

Umsetzung der gemeinsamen Leitlinie der DGKH, des DGSV und des AKI zur Validierung von RDGs: Ein Rückblick über das erste Jahr

Implementation of the Guideline Jointly Compiled by the DGKH, DGSV and AKI for Validation of Washer-Disinfectors: a Review of the First Year

K. Roth, J. Gauer, F. Hoshyar, L. Barsan

Im April 2005 wurde die gemeinsame Leitlinie verabschiedet. Ziel der Leitlinie ist die Umsetzung konkreter Durchführungsempfehlungen zur Validierung von Reinigungs-Desinfektionsprozessen in Anlehnung an die prEN 15883 in der Praxis. Es wurde ein Prüfkörper definiert, mit dem die Mindestreinigungsleistung von RDG's bei der Validierung überprüft wird. Die Ergebnisse werden dokumentiert und in einer Datenbank gesammelt. Der Prüfkörper ist eine definiert kontaminierte Crile-Klemme. Um einen gleichmäßigen Standard und damit vergleichbare Ergebnisse zu erzielen ist bei der Kontamination, dem Versand, der Auswertung sowie bei der Pflege der Klemmen einiges zu beachten.

Die Gerinnungsfähigkeit der Testanschmutzung (reaktiviertes, heparinisertes Schafblut) als auch deren Reinigungsverhalten wird bei jeder Blutlieferung überprüft, bevor die kontaminierten Prüfkörper freigegeben werden. Dazu werden 3 Reinigungsprozesse mit bekannten, unterschiedlichen Wirkungsgrad gefahren. Die Reinigung wird mit der OPA-Methode überprüft und zur Freigabe der Testanschmutzung werden die Ergebnisse mit den internen Vorgaben abgeglichen.

Nach jedem Einsatz der Prüfkörper werden diese grundgereinigt, passiviert, gepflegt und sterilisiert. Rostige Klemmen werden aussortiert. Die Kontamination erfolgt mit 90% Blut mit 10% sterilem Wasser. Anschließend erfolgt eine Trocknung bei 45 °C für eine Stunde bevor die Klemmen vakuumverpackt werden. Kontaminationsdatum und verwendete Blutcharge werden dokumentiert. Die Haltbarkeit der Klemmen ist bis 2 Wochen überprüft.

Nach dem Einsatz der Prüfkörper und der Auswertung werden die Daten in eine Datenbank eingepflegt. Bis Dezember 2005 sind bereits über 3000 Klemmen versandt worden, was der Validierung von circa 100 RDG's entspricht. Mit den Klemmen geht jeweils ein Erhebungsbogen an die Validierer mit. Dabei wird, Typ, Alter, Hersteller des RDG's, Art des Einschubwagens, Programmablauf, Reinigungsmittel und Konzentration und wenn möglich Wasserqualität, pH-Wert der Flotte, Spüldruck und weitere relevanten Parameter erfasst. Diese Daten, zusammen mit den Reinigungsergebnissen, werden in die Datenbank eingegeben.

In April 2005 the Guideline jointly compiled by the German Society for Hospital Hygiene (DGKH), German Society of Sterile Supply (DGSV) and Working Group Instrument Preparation (AKI) was published. This aim of this Guideline is to facilitate implementation of concrete recommendations for validation of washer-disinfector processes pursuant to prEN 15883. A process challenge device (PCD) has been defined for checking a minimum cleaning performance during validation in the washer-disinfector (WD). The results are documented and saved in a databank. The PCD is a Crile clamp with a defined contaminant. Certain points have to be borne in mind during contamination, dispatch, evaluation and maintenance in order to achieve a uniform standard, and thus comparative results.

The coagulability of the test soil (reactivated heparinized sheep blood) as well as how it responds to cleaning is verified when the blood is delivered, before the contaminated PCDs are released. To that effect, 3 cleaning processes, known to have difference degrees of efficiency, are run. Cleaning is checked with the OPA method and for release of the test soil the results are compared with internal specifications.

Each time the PCDs are used, they are thoroughly cleaned, passivated, subjected to care procedures and sterilized. Any rusty clamps are removed. Contamination entails the application of 90% blood and 10% sterile water. Then the clamps are dried at 45 °C for one hour before they are vacuum packaged. The contamination date and blood batch used are documented. The service life of the clamps of up to 2 weeks is checked.

After using and evaluating the PCDs, the data are entered into the databank. By December 2005 over 3000 clamps had already been dispatched, corresponding to validation of around 100 WDs. An information sheet is also enclosed with the clamps when they are sent to the validation company. This sheet contains information on the WD: make, year of manufacture, manufacturer, type of insert trolley, programme cycles, detergent (s) and concentration, and if possible the water quality, pH value of cleaning solution, cleaning pressure and other relevant parameters. These data are entered into the databank together with the cleaning results.

Mit dieser Datenverarbeitung können in Zukunft Analysen zu den Verfahrensbedingungen und deren Einflüsse auf die zumindest geforderte Reinigungsleistung durchgeführt werden. Bei Optimierungen von Reinigungsprozessen kann so auf die Erfahrung anderer Anwender zurückgegriffen werden. Damit wird fortgeführt, was Ende 2004 in einem Ringversuch in 18 Kliniken zur Überprüfung der Aussagekraft und Praktikabilität der Leitlinie begonnen hat.

Hintergrund der Prüfmethode ist die in der prEN / ISO 15883-1 Annex B Kapitel 2.6.2 beschriebene Methode zur Überprüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten (RDG) mit 40 definierten Klemmen für die Typprüfung (6.10 ff). Als Akzeptanzkriterium gilt dabei, dass mindestens 95% der Klemmen nach der Reinigung sauber sein müssen. Nach der Norm erfolgt die Bewertung visuell und proteinanalytisch, vor Ort mit dem Biuret/BCA Test, oder im Labor mit der modifizierten OPA-Methode.

Rückgewinnung der Proteinreste

Für den halbquantitativen Proteintest erfolgte die Probengewinnung durch Ausspülen des Gelenkbereichs mit 1 % Natrium-dodecylsulfatlösung (SDS). Bei der Prüfung von Reinigungsprozessen mit einer Temperatur in der Reinigungsstufe von größer 60°C (vor der thermische Desinfektion), ist nach der Leitlinie die 1 % SDS-Lösung mit Natriumhydroxidlösung auf pH 11 einzustellen. So wird die Beeinträchtigung der Wiedergewinnung durch Temperaturdenaturierung etwas kompensiert. Zur Probengewinnung wird jedes Instrument in ein 50 ml Becherglas gestellt und zwei Milliliter der SDS-Lösung über den Gelenkbereich zupipettiert. Der Gelenkbereich wird dann in der Lösung fünfmal so weit wie möglich geöffnet und geschlossen. Danach lässt man das Instrument 10 Minuten im Becherglas stehen (einweichen) und führt den Vorgang erneut in derselben Lösung durch. Der Prozess wird noch ein drittes Mal wiederholt. Anschließend erfolgt die Bestimmung des Proteingehaltes.

Die Beurteilung erfolgte anhand der Akzeptanzkriterien der Leitlinie:

Grenzwert: Alle Prüfinstrumente müssen optisch sauber sein. Zusätzlich zur optischen Sauberkeit der Prüfinstrumente darf ein Proteingehalt von 100 µg Protein (als Rinderserumalbumin) pro ml Eluat eines Prüfinstrumentes nicht erreicht / überschritten werden.

Warnwert: Werte über 50 µg Protein (als Rinderserumalbumin) pro ml Eluat eines Prüfinstrumentes

Richtwert: maximal 50 µg Protein (als Rinderserumalbumin) pro ml Eluat eines Prüfinstrumentes

Der Ringversuch

Die Ergebnisse des Ringversuchs stellten einen ersten Eindruck dar, welche Befunde in der Praxis bei der Abfrage der Mindestreinigungsleistung mit dieser Prüfmethode im Rahmen der Leistungsqualifikation zu erwarten ist. Obwohl die Sensitivität der angewandten halbquantitativen Biuret/BCA-Methode als eher niedrig eingestuft werden muss, kann gesagt werden, dass das Bewertungsschema momentan ausrei-

The data can be used at a future date for analysis of process conditions and of the factors having an impact on the stipulated minimum cleaning performance. Using this approach, the experiences of other users can also be consulted for optimization of cleaning processes. This is a continuation of an endeavour launched towards the end of 2004 in a multicentre clinical trial involving 18 hospitals for verification of the power and practicability of the Guideline.

The test method presented here is based on the method described in prEN / ISO 15883-1 Annex B, Chapter 2.6.2, for verification of the cleaning performance of washer-disinfectors (WDs) with 40 defined clamps for the type test (6.10 ff). The acceptance criterion states that at least 95% of the clamps must be clean after cleaning. Based on the standard, cleaning is evaluated using visual inspection and measurement of protein residues on site with the biuret/BCA test, or in a laboratory with the modified OPA method.

Recovery of Protein Residues

For the semi-quantitative protein test, sample recovery was effected by rinsing the joint region with 1% sodium dodecyl sulphate solution (SDS). For investigation of cleaning processes at a temperature above 60 °C in the cleaning cycle (before thermal disinfection), the Guideline specifies that the 1% SDS solution be set to pH 11 using sodium hydroxide solution. This somewhat compensates for any adverse effects that temperature denaturation might have had on recovery. For sample recovery, each instrument is placed in a 50 ml beaker and 2 millimetres of the SDS solution is pipetted on the joint region. The joint region is then opened as widely as possible and closed again repeatedly 5 times in the solution. The instrument is then allowed to stand for 10 minutes in the beaker (to soak) and then the procedure is repeated in the same solution. This process is carried out again for a third time, following which the protein content is determined.

Assessment is conducted on the basis of the acceptance criteria set out in the Guideline:

Limit value: all test instruments must be optimally clean. In addition to optical cleanliness of the test instruments, the protein content per ml eluate of a test instrument must not be as high as or exceed 100 µg protein (in the form of bovine serum albumin).

Hazard value: values above 50 µg protein (in the form of bovine serum albumin) per ml eluate of a test instrument

Benchmark value: maximum 50 µg protein (in the form of bovine serum albumin) per ml eluate of a test instrument

The Multicentre Trial

The findings of the multicentre trial give initial insights into the results to be expected from the investigation of the minimum cleaning performance with this test method as part of performance qualification. Although the sensitivity of the semi-quantitative biuret/BCA method is deemed to be rather low, it must be stated that the evaluation schema based on this easy-to-use method is currently adequate for identification of WDs producing poor cleaning quality and for assessment of the quality of the measures carried out.

chend ist, um mit dieser einfach in der Praxis anzuwendenden Methode RDG's mit schlechter Reinigungsqualität zu identifizieren und die Qualität der durchgeführten Maßnahmen zu überprüfen.

Zwei Drittel der teilnehmenden Häuser hatten Befunde über dem festgelegten Richtwert der Leitlinie und leiteten daraus Konsequenzen zur Verbesserung der Reinigungsleistung ab. Von diesen wiederum hat ein Drittel nur einen „Ausreißer“, so dass ein akzeptables Ergebnis relativ leicht herbeizuführen war. Die Hälfte der Teilnehmer wird größeren Aufwand bei der Optimierung und gegebenenfalls auch eingehenden Überprüfung der Spültechnik auch in Zusammenarbeit mit dem RDG-Hersteller haben.

Ziel der Validierung ist es, zu akzeptablen Ergebnissen zu kommen und diese abzusichern. Dieses hat sich mit der Prüfmethode der Leitlinie in Ergänzung zur Prüfung der durch den tatsächlichen Gebrauch kontaminierten realen Instrumente, wovon sich ebenfalls noch Konsequenzen ableiten können, als praktikabel erwiesen. Die Praxis soll nicht durch die Anforderungen überfordert werden, aber es wird offensichtlich, dass dringend die Leistung der Prozesse auf höherem Niveau standardisiert werden muss und Alibi-Befunde, d.h. nicht praxisorientierte Prüfungen, zu vermeiden sind.

Zwischenzeitlich lässt sich an Hand der vorliegenden Ergebnisse ein klarer Trend abzeichnen. Es kommen vermehrt alkalische Reiniger bei 55 °C zum Einsatz. Häufig wurde sowohl die Konzentration von 0,3% auf 0,5% erhöht und auch die Haltezeit auf bis zu 10 min verlängert. In einigen RDG's wurde zusätzlich noch die Vorspülzeit verlängert oder teilweise noch eine zweite, sehr kurze Vorspülphase einprogrammiert.

Insgesamt lässt sich sagen, dass zwischenzeitlich die Ergebnisse deutlich besser sind als während des Ringversuchs, bei dem ja noch nicht mit optimierten Prozessen gearbeitet wurde sondern nur der Ist-Zustand erhoben werden sollte. ◆

Two thirds of the participating establishments registered findings above the benchmark value specified in the Guideline and accordingly took measures to optimize the cleaning performance. Of these in turn, one third had only one "outlier", hence it was relatively easy to obtain acceptable results. Half of the participants are going to have to make major investments for optimization and, possibly, verification of the cleaning technique, also in cooperation with the WD manufacturer.

The aim of the Guideline is to achieve acceptable results and corroborate these. This has proved to be practicable using the test method set out in the Guideline in addition to investigation of instruments contaminated in everyday use, from which conclusions can also be drawn. Practical operations should not be unduly hindered by requirements, but it is obvious that there is an urgent need for standardization of processes at a higher level and for avoidance of alibi findings, i.e. tests that do not reflect everyday practice.

In the meantime, a clear trend can be discerned from the results obtained. Increasingly more alkaline detergents at 55 °C are being used. Often, the concentration has been increased from 0.3% to 0.5% and the hold time also prolonged by up to 10 min. In some WDs the pre-rinse time has been additionally extended or in some cases, a second very short pre-rinse phase has been incorporated.

Overall, it can be stated that by now the results are markedly better than during the multicentre trial where optimized processes were not yet being used and only the actual state had to be recorded. ◆

Literatur/References

1. prEN ISO 15883 – Reinigungs-Desinfektionsgeräte; Anforderungen, Definitionen, Prüfmethode.
2. Draghici A; Gauer J; Michels W; Roth K: Investigation of Cleaning Performance Following the Standard prEN/ISO 15883-1. Zentr Steril 2005; 13: 34–44
3. Roth K, Michels W: Ringversuch zur Prüfung der Mindestreinigungsleistung nach der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI. Zentr Steril 2005; 13 (2): 106–116

Autoren/Authors:

Klaus Roth, Jürgen Gauer, Farsaneh Hoshyar, Luminita Barsan
SMP GmbH, Paul-Ehrlich-Strasse 40, D-72076 Tübingen
E-mail: kroth@smpgmbh.com