

Relevanz der ISO 17664 bei der Instrumentenaufbereitung

Relevance of ISO 17664 for Instrument Processing

K. Roth

Die ISO 17664 fordert eine genaue Angabe aller mit dem Aufbereitungsprozess verbundenen Schritte. Sie gilt aber nur für Medizinprodukte, die nach der Wiederaufbereitung steril zum Einsatz kommen. Verglichen mit der Einstufung des Robert Koch-Institutes in der Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ sind damit nur die Instrumente der Risikoklassen Kritisch A, B und C erfasst, also Instrumente, bei denen der Aufbereitungsprozess mit einem Sterilisationsprozess endet. Der überwiegende Anteil der als kritisch eingestuften Instrumente befindet sich in den Gruppen A und B. Der Anteil der Gruppe Kritisch C liegt nach Einschätzung von Fachleuten bei unter 1%. Dies spiegelt sich auch in der Häufigkeit der Aufstellung (ca. 500), der Sterilisationskapazität und der Charginhäufigkeit von Niedertemperatursterilisatoren (NTS) wieder. Einmalprodukte sind nicht im Scope der ISO 17664, da diese laut Zweckbestimmung des Herstellers nicht zur Wiederaufbereitung gedacht sind. Sollten diese jedoch wiederaufbereitet werden, obliegt es dem Wiederaufbereiter, diesen Prozess unter Berücksichtigung der Anforderungen der ISO 17664 zu validieren. Diese Forderung wird auch dadurch unterstützt, dass ein Wiederaufbereiter von Einmalprodukten der gleichen Norm unterworfen ist (ISO 13485) wie der Hersteller/Inverkehrbringer von Medizinprodukten.

Um die Anforderungen der ISO 17664 zu erfüllen sind die Hersteller von Instrumenten verpflichtet, validierte Aufbereitungsverfahren anzugeben. Dabei ist es möglich, ähnliche Instrumente in Bauartgruppen zusammenzufassen und jeweils die Validierung am schwierigsten Instrument durchzuführen. ISO 17664 verlangt vom Hersteller aber auch eine genaue Spezifizierung der angewandten Chemie und Nennung von spezifischen Parametern wie Haltezeit, Temperatur, Spüldruck etc. für die einzelnen Phasen des Reinigungsprozesses. Da der Instrumentenhersteller aber sein Instrument nicht in jeder Maschine und mit jeder Chemie testen kann, ist es wichtig Schnittstellen zu schaffen, die es ermöglichen auch verschiedene Aufbereitungsprozesse miteinander zu vergleichen. Dieser Vergleich muss vom Anwender durchgeführt werden.

Einteilung der Instrumente in Gruppen

Instrumente sind prinzipiell in sieben Gruppen einzuteilen, wobei jede Gruppe weitere Untergruppen hat. Für die Einteilung ist vor allen Dingen das Design der Instrumente verantwortlich.

Gruppe 1: Instrumente ohne verdeckte Oberflächen und ohne Bohrungen oder Sacklöcher, z.B. Wundhaken. Sollten Sacklöcher vorhanden sein, so ist das Tiefen/Breitenverhältnis wichtig. Gruppe-1-Instrumente sind als Kritisch A klassifiziert und benötigen bei der Reinigung auch keine speziellen Anforderungen. Dennoch ist eine maschinelle Reinigung empfohlen.

Gruppe 2: Scheren und Instrumente mit Durchsteckschluss. Instrumente mit Durchsteckschluss sind deutlich schwieriger zu reinigen, da das Gelenk weniger Spiel aufweist als ein Scherengelenk und die abgedeckte Fläche außerdem zweiseitig ist. Bei diesen Instrumenten wird auch eine Untergruppierung abhängig von der Größe der abgedeckten Flächen vorgenommen.

The standard ISO 17664 demands that all steps of processing medical devices be indicated precisely. But it applies only to medical devices that will be utilized in a sterile condition after processing. In the terms of the categorisation used by the Robert Koch Institute (RKI) in their guideline "Requirements to Hygiene in the Processing of Medical Devices" this only covers the risk-groups "critical a, b and c", i.e. instruments for which the processing cycle ends with sterilization. The majority of instruments considered to be critical are of the type a or b. The share of critical c is, according to experts, below 1%. This fact is reflected by the number (about 500 in Germany), the capacity and the workload (in terms of number of charges) of low-temperature sterilizers (LTS). It should be kept in mind that "critical a" devices, too, can and will be sterilized in an LTS, in conformity with the RKI guideline.

Single-use products are outside the scope of ISO 17664, since they have not been designated to be processed. Should they be processed anyway, it is the processors responsibility to validate the process in accordance with ISO 17664. Similarly, the processor of single-use devices is subject to another standard, ISO 13485, in the same degree that the manufacturer/distributor of a given medical device is.

In order to fulfill the requirements of ISO 17664, the manufacturer has to state processing methods, based on validated procedures. It is permissible to group similar instruments by design and have validation conducted for the most complex instrument in the group.

Furthermore ISO 17664 demands specific information to be provided by the manufacturer, on the used chemicals as well as certain parameters like hold time, temperature, rinsing pressure etc. for all the phases of the cleaning cycle. Since the manufacturer can hardly test his instrument in every available machine with all available chemicals, it is important to create "touchstones", that make it possible to compare different procedures. This comparison has to be performed by the user.

Grouping Instruments

Instruments can be divided into seven groups, with every group consisting of several sub-divisions. Grouping is above all else based on the design of the instruments.

Group 1: These are instruments with no covered surfaces, and without drilling or blind holes, like e.g. retractors. In case of existing blind holes the depth/width-ratio is important. Group 1 instruments are according to the RKI definition "critical a" and require no special treatment, although automated cleaning is recommended.

Group 2: Scissors and instruments with box locks. Box locks are generally harder to clean, since the hinge has less clearance than a scissor hinge and the surface is covered from both sides. These instruments will be sub-grouped according to size of the covered surfaces.

Gruppe 3: Sliding shaft instruments; this group has several subdivisions, depending on the mechanics of these instruments. Some instruments can be dismantled, which means they are subject to proper cleaning, at least after thorough manual precleaning. Shaft diameter is an important factor, also the arrangement of joints resp. the guiding of the slide elements.

Gruppe 3: Schiebeschäftinstrumente. Hier gibt es wiederum diverse Untergruppen in Abhängigkeit von der Mechanik. Einige Instrumente sind zerlegbar. Diese sind nach einer gründlichen manuellen Vorreinigung gut zu reinigen. Ferner spielt der Durchmesser des Schaftes eine Rolle, ebenso die Ausbildung des Gelenks bzw. der Führung der beiden Schaftteile.

Gruppe 4: Rohrschaftinstrumente. Dazu werden auch Sauger, Trokare und andere Hohlrauminstrumente gezählt, ebenso Shaver für die Arthroskopie. Bei den MIC-Instrumenten wird unterschieden in zerlegbar und nicht zerlegbar, aber durchspülbar. Außerdem spielt der Innendurchmesser und die Ausbildung des Maulteils bzw. Spüladapters eine Rolle. Zusätzlich wird der Werkstoff berücksichtigt.

Gruppe 5: Mikrochirurgische Instrumente. Auf Grund ihres Einsatzgebietes werden sie meistens nur leicht kontaminiert. Allerdings muss das Aufbereitungsverfahren auf die sehr empfindlichen Instrumente abgestimmt werden.

Gruppe 6: Spezielle Instrumente. Hierzu werden Instrumente gezählt, die auf Grund ihres Designs keiner anderen Gruppe zugeordnet werden können. Sehr häufig fallen orthopädische Instrumente in diese Kategorie, z.B. das Bohrfutter oder elektrische und pneumatische Motorsysteme.

Gruppe 7: Flexible Instrumente. Flexible Instrumente wie Biopsiezangen werden zwar meistens in der flexiblen Endoskopie eingesetzt und durchlaufen deswegen einen anderen Weg bei der Aufbereitung. Andererseits werden vermehrt flexible Instrumente in der minimal-invasiven Chirurgie eingesetzt, deren Körper ebenfalls eine Metallspirale ist. Der Hohlraum der Spirale ist in der Regel schlecht zugänglich und auf Grund der Oberflächenstruktur schlecht zu reinigen.

Aufbereitung der Instrumente

Prinzipiell sollten alle steril zum Einsatz kommenden Instrumente maschinell aufbereitet werden. Für Instrumente der Gruppe 2 bis 7 wird dies vom RKI vorgeschrieben. In unseren Untersuchungen hat sich allerdings gezeigt, dass, bedingt durch die Konstruktion der Instrumente und der Reinigungsleistung der Reinigungsdesinfektionsgeräte (RDG) nicht jede Instrumentengruppe ohne manuelle Vorreinigung maschinell aufbereitet werden kann. In Abhängigkeit von der Konstruktion ist eine mehr oder weniger intensive Vorreinigung nötig, da besonders in nicht einsehbaren Bereichen, also Gelenken, Rohrschaften und Spalten Restverschmutzungen verbleiben.

Zur Untersuchung der Reinigbarkeit kam die Radionuklidmethode zum Einsatz, die neben einer quantitativen Aussage zur Restverschmutzung auch eine Ortsauflösung erlaubt und so kritische Bauteile der Instrumente feststellt.

Bei Instrumenten der Gruppe 2 ist in Abhängigkeit der Gelenkfläche bis zu einer Größe von circa $7 \text{ mm} \times 14 \text{ mm}$ keine manuelle Vorreinigung notwendig, bei Gelenkflächen über $16 \text{ mm} \times 25 \text{ mm}$ sollte eine Vorreinigung im Ultraschallbad erfolgen, bei Größen dazwischen reicht ein Einlegen in Reinigungslösung vor der maschinellen Reinigung.

Ähnlich verhält es sich bei Instrumenten der Gruppe 3. Einen großen Einfluss hat die Zerlegbarkeit. In unseren Untersuchungen hat sich gezeigt, dass nur die zerlegbaren Schiebeschäftinstrumente sicher zu reinigen sind. Nicht zerlegbare lassen sich teilweise gar nicht reinigen oder benötigen einen erhöhten Aufwand bei der Vorreinigung.

Dem Anwender obliegt es, den vom Inverkehrbringer gemäß ISO 17664 angegebenen Aufbereitungsprozesses umzusetzen. Deswegen ist schon bei der Beschaffung der Instrumente darauf zu achten, dass der vorgegebene Reinigungsprozess auch in der Praxis umgesetzt werden kann. ◆

Gruppe 4: Tubular shaft instruments; this group also contains suction tubes, trocars and other cavity instruments, as well as shavers for arthroscopy. MIS-Instruments are described as dismantable or non-dismantable but rinsable. Furthermore, the inner diameter, the shape of a jaw resp. a rinsing adapter and the material of the instrument are taken into consideration.

Group 5: Microsurgical instruments; due to their area of application, these instruments are subject only to light contamination most of the time. On the other hand, the method of processing has to be attuned to the extreme sensitivity of the instruments.

Gruppe 6: Special instruments; these are instruments that cannot be assigned to any other group, due to their unique design. Very often orthopaedic instruments fall into this group, e.g. drill chucks or electric or pneumatic motor systems.

Gruppe 7: Flexible instruments; such instruments, like biopsy forceps are usually used in flexible endoscopy and thus are subject to a different treatment during processing. Then again, there is an increasing number of instruments being used in MIS, the body of which is a metal spiral. The cavity of the spiral is usually quite difficult to get to and hard to clean, due to the surface structure.

Processing the instruments

Generally speaking, all instruments that need to be sterile when used should be processed automatically. For instruments in groups 2 – 7 automated processing is prescribed by the RKI guideline. Our research, however, has shown that due to the construction of instruments and the performance of washers-disinfectors, not every instrument group can be properly processed automatically without manual pre-cleaning. Depending on the specific design of an instrument, pre-cleaning of varying intensity may be necessary, since residual contaminations tend to remain in non-visible areas, i.e. joints, tubular shafts and gaps.

For research into cleanability a radionucleid test was performed that did not only yield quantitative results but also allowed for local assignment and thus an assignment of critical component parts of the instruments.

For instruments in group 2, no manual pre-cleaning is necessary for hinge surfaces of $7 \text{ mm} \times 14 \text{ mm}$, for hinge surfaces of more than $16 \text{ mm} \times 25 \text{ mm}$ an ultrasonic unit should be used for pre-cleaning and for surfaces in between, placing them in a cleansing lotion will usually suffice.

Instruments in group 3 are somewhat similar. Dismantability is a very important factor for sliding shaft instruments. Our research has shown that only dismantable instruments can be reliably cleaned. Non-dismantable instruments could either not be cleaned at all or required an increased effort during pre-cleaning.

It is up to the user to implement the validated processing procedure provided by the manufacturer according to ISO 17664. The possibility of implementation in the described manner should be considered even before purchasing a given instrument. ◆

Autor/Author:

Klaus Roth
SMP GmbH Prüfen Validieren Forschen
Hechingerstrasse 262, D-72072 Tübingen
E-mail: kroth@smpgmbh.com