

10 Jahre FORUM Medizinprodukte und Prozesse – 10 Jahre und kein bisschen weiser

FORUM Medical Devices and Processes – 10 Years On and no wiser?

K. Roth

Als vor 10 Jahren das erste FORUM Medizinprodukte und Prozesse im Rahmen der Medica statt fand richtete sich das Hauptaugenmerk bei der Aufbereitung von Medizinprodukten noch auf die Sterilisation. Die Sterilisation war damals schon durch ein komplexes Normenwerk beschrieben.

Allerdings wurde bereits durch die Medical Device Directive 93/42/EWG der EU von Juni 1993 eine Validierung der Aufbereitungsprozesse gefordert. Hierzu erfolgte die Umsetzung in nationales Recht in Deutschland durch das Medizinproduktegesetz (MPG) und die Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBeV). Diese wurden/werden zwischenzeitlich überarbeitet. Wie bei Gesetzen üblich, werden nur Anforderungen definiert aber keine Verfahren zu Erfüllung der Anforderungen vorgeschrieben. Vielmehr wird angenommen, dass die rechtlichen Anforderungen erfüllt sind, wenn bei der Aufbereitung der aktuelle Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigt und umgesetzt wird.

Was hat sich in den letzten 10 Jahren getan? SMP, damals noch unter dem Dach der Universität als PMP firmierend, begann 1992, sich intensiv mit der Reinigung als einer Grundvoraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation zu befassen. Im Rahmen mehrerer Forschungsprojekte wurde zuerst eine saubere Oberfläche definiert. Dazu wurden klinisch eingesetzte chirurgische Instrumente auf Rückstände auf der Oberfläche untersucht. Die angewandten Methoden (Photoelektronenspektroskopie XPS) sind sehr empfindlich und in der Lage einzelne Atome auf Oberflächen in Atomprozenten nachzuweisen. Da XPS teuer und zerstörend ist, das Messfeld auch nur eine bestimmte Größe hat, wurde mit der Radionuklidmethode (RNM) eine Methode entwickelt, die ebenfalls in der Lage ist die Sauberkeit von Instrumenten zu bewerten. Die Radionuklidmethode (RNM) ist ein nicht zerstörendes Testverfahren, das eine Untersuchung des Reinigungsverhaltens von Rohrschaftinstrumenten und Instrumenten mit verdeckten Oberflächen erlaubt.

Der Grundgedanke ist, den Testschmutz vor der Kontamination der Instrumente radioaktiv zu markieren. Nach künstlicher Kontamination der inneren und äußeren Oberflächen der Instrumente, kann die Menge und Verteilung vor und nach der Reinigung mit Hilfe der Gammastrahlung quantitativ und orts aufgelöst erfasst werden. Für die Markierung des Testschmutzes wird radioaktives Technetium^{99m} (Tc-99m) an Makroalbumine gebunden und mit frischem, koagulationsfähigem Blut gemischt.

Zur Validierung dieser Methode wurde XPS herangezogen und es zeigte sich, dass mit der RNM sowohl das Instrumentendesign, die Reinigungsleistung von Reinigungsdesinfektionsgeräten (RDG) als auch die Leistung von Reinigern bestimmt werden kann.

When 10 years ago the first FORUM Medical Devices and Processes was held on the occasion of the Medica trade exhibition the main focus of medical device reprocessing was still on sterilisation. Already then, sterilisation was regulated by a complex network of standards. But even back then validation of decontamination processes was stipulated by the Medical Devices Directive 93/42/EEC of June 1993. In Germany, this directive was transposed into national legislation in the form of the Medical Devices Act (MPG) and the Medical Devices Operator Ordinance (MPBeV). These have been/are being amended in the meantime. As is customary in legislation, only requirements but no methods on how to meet the requirements are stipulated. Rather it is assumed that the legal requirements are met if reprocessing is conducted in accordance with the current stock of scientific knowledge and the state of the art.

What has been accomplished in the past 10 years? The firm SMP, which at that time was still under the umbrella of a university and known as "PMP", began in 1992 to concentrate on cleaning as a precondition for successful sterilisation. Within the framework of several research projects first of all a clean surface was defined. To that effect, surgical instruments used in the clinical setting were investigated for surface residues. The methods employed (X-ray photoelectron spectroscopy – XPS) were very sensitive and able to detect even single atoms, as atom percentages, on the surfaces. Since XPS is a costly method that necessitates destruction of the test device and the probe size also is limited, the radionuclide method (RNM) was developed also for assessment of instrument cleanliness. The radionuclide method is a test method that does not involve destruction of the medical device and is suitable for investigating the cleanliness of tubular shaft instruments as well as of instruments with hidden surfaces.

The principle used here is based on radioactive marking of the test soil before instrument contamination. Following artificial contamination of the inner and outer surfaces, the amount and distribution before and after cleaning can be quantitatively measured with spatial resolution using gamma radiation. To mark the test soil, radioactive Technetium^{99m} (Tc-99m) is bound to macroalbumins and mixed with fresh coagulable blood.

XPS was used to validate this method and it was demonstrated that RNM could be used to evaluate the instrument design, the cleaning performance of washer-disinfectors (WDs) and the performance of detergents.

In the meantime, there have been developments as regards both standards and regulations. The two most important standards to deal with reprocessing were adopted. DIN EN ISO 15883 1 – 4 defines requirements for WDs. DIN EN ISO 17664 specifies the information that the manufacturers of reusable instruments that are to be sterilised must make available to the user.

Zwischenzeitlich gab es aber auch auf der normativen Seite ebenso wie auf der regulatorischen Ebene Bewegung. Die zwei wichtigsten Normen, die sich mit der Aufbereitung befassen wurden verabschiedet. In der DIN EN ISO 15883 1 – 4 werden Anforderungen an RDGs definiert. Die DIN EN ISO 17664 befasst sich mit den Informationen, die der Hersteller wieder verwendbarer, sterilisierbarer Instrumente dem Anwender zu Verfügung stellen muss.

Auf der regulatorischen Ebene hat das Robert Koch-Institut (RKI) verschiedene Empfehlungen erlassen, die zum Teil auch in der MPBetreibV verankert sind. Die „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ lehnt sich dabei eng an die DIN EN ISO 17664 an, sodass indirekt auch diese Norm in der MPBetreibV repräsentiert ist. Weitere Empfehlungen des RKI, wie z.B. der Abschlussbericht der Taskforce zur vCJK forderten präventiv eine alkalische Reinigung mit einem pH-Wert über 10. Obwohl in Deutschland noch keine Fälle von vCJK bekannt sind, hat es sich gezeigt, dass Reiniger, bei denen eine Wirksamkeit gegen vCJK nachgewiesen werden konnte, in der Regel bei richtiger Anwendung auch einen guten Reinigungserfolg garantieren ohne zerstörend auf die gängigen Instrumente zu wirken.

Maßgeblich führte die DIN EN ISO 17664 dazu, dass Instrumentenhersteller die Reinigbarkeit ihrer Instrumente überprüfen ließen und validierte Prozesse erarbeiteten. Die ISO 17664 fordert eine genaue Angabe aller mit dem Aufbereitungsprozess verbundenen Schritte. Die ISO 17664 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 eingestuft Instrumente befindet sich in den Gruppen a und b. Der Anteil der Gruppe kritisch c liegt nach Einschätzung von Fachleuten unter 1%. Dies spiegelt sich auch in der Häufigkeit der Aufstellung (ca. 500), der Sterilisationskapazität und der Chargenhäufigkeit von Niedertemperatursterilisatoren (NTS) wieder. Dabei gilt es zu berücksichtigen, dass in vielen NTS auch kritisch a Produkte sterilisiert werden, was konform mit der RKI-Empfehlung ist.

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 zu validieren unter Berücksichtigung der Anforderungen der ISO 17664. 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, Aufbereitungsverfahren anzugeben, die auf einem validierten Verfahren beruhen. Dabei ist es möglich, ähnliche Instrumente in Bauartgruppen zusammenzufassen und jeweils die Validierung für die Instrumente durchzuführen, die am schwierigsten aufzubereiten sind. Die ISO 17664 verlangt vom Hersteller aber auch eine genaue Spezifizierung der angewandten Chemie und Nennung von spezifischen

At a regulatory level, the Robert Koch Institute (RKI) has formulated various recommendations, some of which are also enshrined in MPBetreibV. The recommendation Hygiene requirements for medical device reprocessing is based on DIN EN ISO 17664, hence this standard is also indirectly incorporated in MPBetreibV. Other requirements published by the RKI, the final report issued by the vCJD Task Force, for example, call for alkaline cleaning with a pH value of more than 10. While there have been no reports of vCJD in Germany to date, it has been shown that detergents with demonstrable proof of efficacy against vCJD also assured good cleaning results when properly used and had no adverse effects on conventional instruments.

One of the main changes seen in the wake of DIN EN ISO 17664 was that now the instrument manufacturers checked whether their devices could be cleaned and also defined validated decontamination processes. ISO 17664 states that all steps of the decontamination process must be described in detail. But ISO 17664 applies only to medical devices that must be used in a sterile state after reprocessing. Compared with the RKI classification in the recommendation Hygiene requirements for medical device reprocessing, this covers only instruments belonging to the Critical A, B, and C risk classes, i.e. instruments that must be sterilised as the final reprocessing step. The majority of instruments classified as critical belong to Critical A and B groups. Experts estimate that fewer than 1% of instruments belong to the Critical C group. This is also reflected in the frequency of installation (approx. 500 in Germany), sterilisation capacity and batch frequency of low-temperature sterilisers (LTSs). Here it must be borne in mind that Critical A devices are also sterilised in many LTSs, a practice that conforms to the RKI Recommendation.

Single-use medical devices are not covered by ISO 17664 since these are not designated for reuse as per the manufacturer's intended use. However, should they be reprocessed, the reprocessor is obliged to validate this process in line with the requirements of ISO 17664. This requirement is also underlined by the fact that a medical device reprocessor is governed by the same standard (ISO 13485) as the manufacturer / person placing medical devices on the market.

To meet the requirements of ISO 17664, medical device manufacturers are obliged to specify decontamination methods based on a validated process. Here instruments of a similar design can be grouped together and validation conducted in each case with the instrument that is most difficult to reprocess. ISO 17664 requires manufacturers to also specify exactly the chemical substances to be used as well as to define specific parameters such as the hold time, temperature, cleaning pressure, etc. for the various phases of the cleaning process. But since the instrument manufacturer cannot test his instrument in each and every washer-disinfector and with each and every chemical product, it is important to create interfaces to also provide for comparison of different decontamination processes. The task of making such comparisons then falls to the user.

Classification of instruments into groups

Instruments can in principle be classified into seven groups, with each group being further broken down into subgroups. Classification is based on the instrument's design.

Group 1: this group contains instruments that have no hidden surfaces, holes or blind holes such as wound retractors. If there are blind holes, the depth/width ratio is important. Group 1 instruments are classified as Critical A in the RKI recommendation and are not subject to any special cleaning requirements. Nonetheless, automated cleaning is recommended.



Abb. 1: Gruppe-2-Instrumente: Es wurden verschiedene Gelenkausbildungen und Materialien untersucht. Von links nach rechts: Doppelgelenkinstrument; Seitenschneider (großer Durchsteckschluss), Crile-Klemme (kleiner Durchsteckschluss), Bipolare Schere, DeBakey-Zange (mittlerer Durchsteckschluss), Zahnarztzange (Drehgelenk)

Fig. 1: Group 2 instruments: different joint types and materials were investigated. Left to right: wire cutter (big box lock), Crile clamp (small box lock), bipolar scissors, DeBakey forceps (medium size box lock), dentist's forceps (pivot joint)



Abb. 2: Gruppe 3: Schiebeshaftinstrumente; verschiedene Ausführungen und teilweise zerlegbar

Fig. 2: Group 3: shift-shaft instruments; different subgroups. Some instruments can be dismantled.



Abb. 3: Gruppe 4: Rohrchaftinstrumente und Kanülen. Der Reinigungserfolg ist stark vom Design und Spüldruck abhängig. Eine pauschale Aussage zur Reinigung ist nicht möglich.

Fig. 3: Group 4: tubular instruments and cannulas. Successful cleaning depends on design and rinsing pressure. A general statement about cleaning these instruments cannot be made.

Parametern wie Haltezeit, Temperatur, Spüldruck etc. für die einzelnen Phasen des Reinigungsprozesses. Da der Instrumentenhersteller 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 entscheidend.

Gruppe 1: Dabei handelt es sich um Instrumente ohne verdeckten Oberflächen und ohne Bohrungen oder Sacklöcher, wie zum Beispiel Wundhaken. Sollten Sacklöcher vorhanden sein, so ist das Tiefen/Breitenverhältnis wichtig. Gruppe 1 Instrumente sind in den Empfehlungen des Robert Koch-Instituts als kritisch klassifiziert und benötigen bei der Reinigung auch keine speziellen Anforderungen. Dennoch ist eine maschinelle Reinigung empfohlen. Eine Validierung des Reinigungsprozess für diese Instrumente ist nach ISO 13485 nicht nötig, da das Reinigungsergebnis verifiziert werden kann (z. B. optisch, Swabtest etc.)

Gruppe 2: Diese Gruppe beinhaltet Scheren und Instrumente mit Durchsteckschluss. Dabei sind die Instrumente mit Durchsteckschluss 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 vorgenommen, die abhängig von der Größe der abgedeckten Flächen ist.

Nor is validation of the cleaning process as per ISO 13485 required for these instruments since the cleaning results can be verified (e.g. visual inspection, swab test, etc.).

Group 2: this group contains instruments such as scissors and instruments with box locks. The latter are much more difficult to clean than the joint of scissors since their joint has little play and moreover the hidden surface have two sides. These instruments are also assigned to subgroups depending on the area of the hidden surfaces.

Group 3: shift-shaft instruments. This group of shift-shaft instruments is also subdivided into different subgroups depending on their mechanical features. Some instruments can be dismantled. The dismantlable instruments can be cleaned, at least after thorough manual precleaning. Furthermore, the shaft diameter plays a role, as does the shape of the joint and the guide mechanism used for parts of the shaft.

Group 4: tubular instruments. The group of tubular instruments also includes suction devices, trocars and other lumened (hollow) instruments as well as arthroscopy shavers. A distinction is made between those minimally invasive surgery (MIS) instruments that can be dismantled and those that cannot be dismantled but can be purged. Other important features are the internal diameter, shape of the jaws and the cleaning adapter. The material of which the instruments are made is another important consideration.

Group 5: microsurgical instruments. In general, microsurgical instruments are only slightly contaminated because of where they are used. However, the decontamination process must be tailored to these very delicate instruments. While in terms of their design, all the features of the groups described above are to be found, special requirements must be observed.

Group 6: special instruments. This group includes instruments that cannot be assigned to any other group by virtue of their design. This cate-

Gruppe 3: Schiebeschäftinstrumente. Im Bereich der Schiebeschäftinstrumente gibt es wiederum diverse Untergruppen, in Abhängigkeit von der Mechanik dieser Instrumente. Einige Instrumente sind zerlegbar. Diese Instrumente sind zumindest 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. Zur Gruppe der Rohrschaftinstrumente 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 mikrochirurgische Instrumente meistens nur leicht kontaminiert. Allerdings muss bei der Aufbereitung das Verfahren auf die Empfindlichkeit dieser Instrumente abgestimmt werden. In ihren Konstruktionsmerkmalen findet man zwar alle Ausführungen der zuvor beschriebenen Gruppen, dennoch muss man spezielle Anforderungen berücksichtigen.

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

Gruppe 7: Flexible Instrumente. Flexible Instrumente, wie Biopsiezangen, werden oft in der flexiblen Endoskopie eingesetzt und durchlaufen daher 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 aufgrund der engen Spalte der Spirale 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 von der Empfehlung des RKI vorgeschrieben, dass dies maschinell zu erfolgen hat. 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 der Konstruktion ist eine mehr oder wenig intensive Vorreinigung nötig, da besonders in nicht einsehbaren Bereichen, also Gelenken, Rohrschäften 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.

Generell lässt sich sagen, dass Instrumente der Gruppe 1 keine Probleme bei der Aufbereitung darstellen. Bei Instrumenten der Gruppe 2 ist in Abhängigkeit der Gelenkfläche bis zu einer Größe von circa 7 mm × 14 mm keine manuelle Vorreinigung notwen-

dig. Diese Kategorie oft umfasst orthopädische Instrumente, z. B. Bohrfutter oder elektrische oder pneumatische Motorsysteme.

Gruppe 7: flexible Instrumente. Flexible Instrumente wie Biopsiezangen sind allgemein in flexibler Endoskopie eingesetzt und daher auf einen anderen Reprocessingweg. Auf der anderen Seite, zunehmend mehr flexible Instrumente, deren Körper ebenfalls aus einer Metallspirale besteht, werden in minimal-invasiver Chirurgie eingesetzt. Im Allgemeinen sind die Lumina von Spiralen schwer zugänglich und schwer zu reinigen, da die Oberflächenstruktur dies erschwert.

Instrument decontamination

Grundsätzlich sollten alle Instrumente, die in sterilen Umgebungen eingesetzt werden müssen, in einem Washer-Disinfektor gereinigt werden. Für die Gruppen 2 bis 7 ist dies durch die RKI-Empfehlung vorgeschrieben. Unsere Untersuchungen haben jedoch gezeigt, dass aufgrund der Instrumentenkonstruktion und der Reinigungsleistung des Washer-Disinfektors nicht alle Instrumentengruppen ohne manuelle Vorreinigung gereinigt werden können. Je nach Instrumentenkonstruktion ist eine mehr oder weniger intensive Vorreinigung erforderlich, da insbesondere in schwer zugänglichen Bereichen, wie Gelenken, tubulären Schäften und Spalten, Restverschmutzungen festgestellt werden können.

Die Radionuklidmethode wurde verwendet, um zu untersuchen, inwieweit Instrumente sich der Reinigung widersetzen. Dies ermöglicht Informationen über die Menge an Restverschmutzung sowie die räumliche Auflösung, was bei der Identifizierung der kritischen Instrumentenkomponenten hilft.

Im Allgemeinen kann man sagen, dass die Gruppe 1-Instrumente kein Problem bei der Decontamination darstellen. Für die Gruppe 2-Instrumente ist keine manuelle Vorreinigung für die Gelenkflächen bis zu ca. 7 mm × 14 mm erforderlich, die Vorreinigung in einem Ultraschallbad sollte jedoch für Gelenkflächen mit mehr als 16 mm × 25 mm durchgeführt werden. Für die Bereiche zwischen diesen beiden Größenbereichen ist die Immersion in einer Reinigungslösung vor der automatisierten Reinigung ausreichend.

Dieses gilt auch für die Gruppe 3-Instrumente. Hier sind jedoch die konstruktiven Merkmale unterschiedlich. Ob Shift-Schaft-Instrumente demontiert werden können, ist eine wichtige Überlegung. In unseren Untersuchungen wurde gezeigt, dass gute Ergebnisse der automatisierten Reinigung nur für Shift-Schaft-Instrumente erzielt werden können, die demontiert werden können. Einige Instrumente, die nicht demontiert werden können, erfordern eine sehr gründliche Vorreinigung. Die Schaftlänge und der Durchmesser spielen hier nur eine untergeordnete Rolle, da die Zugänglichkeit zum T-Guide-Schaft die wichtigste Determinante für gute Reinigungsergebnisse ist.

Die Gruppe 4-Instrumente (tubuläre Instrumente) können nicht auf Basis der Länge oder des Durchmessers in Untergruppen eingeteilt werden. Vielmehr wird das Reinigungsergebnis mehr durch das interne Design des Instrumentes und den während des Reinigungsprozesses erzeugten Reinigungsdruck bestimmt. Eine Demontage garantiert nicht die vollständige Reinigung in allen Fällen, da die Demontage den Bereich des Gleitlagers nicht reinigt. Aus diesem Grund können die Validierungsergebnisse eines Herstellers nicht ohne Weiteres auf die Geräte eines anderen Herstellers übertragen werden.

Summary

Da die Eignung eines Instrumentes für die Reinigung durch verschiedene Merkmale seines Designs bestimmt ist, müssen die Decontaminationsprozesse für solche Instrumente vor ihrer Markteinführung validiert werden. Der Hersteller ist verpflichtet nach ISO 17664 eine detaillierte Beschreibung des Decontaminationsprozesses für seine Instrumente zu liefern. Der Benutzer ist wiederum verpflichtet, dies zu implementieren. Daher muss bereits zum Zeitpunkt des Kaufs der Instrumente sichergestellt sein,

dig, bei Gelenkflächen über 16 mm × 25 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. Hier sind die Konstruktionsmerkmale jedoch anders, sodass die Zerlegbarkeit der Schiebeschäftinstrumente einen großen Einfluss auf die Reinigbarkeit hat. In unseren Untersuchungen hat sich gezeigt, dass nur die zerlegbaren Schiebeschäftinstrumente nach einer gründlichen manuellen Vorreinigung sicher maschinell zu reinigen sind. Nichtzerlegbare Instrumente lassen sich teilweise gar nicht oder nur mit einem erhöhten Aufwand bei der Vorreinigung aufbereiten. Dabei spielte die Schaftlänge und der Durchmesser nur eine untergeordnete Rolle. Wichtig ist der Zugang der Reinigungslösung zur üblichen T-Nutführung im Schaft um ein gutes Reinigungsergebnis zu erzielen.

Gruppe-4-Instrumente (Rohrschaftinstrumente) lassen sich ebenfalls nicht nach Länge und Durchmesser untergruppieren. Vielmehr wird der Reinigungserfolg durch das Innendesign der Instrumente bestimmt und durch den Spüldruck der während des Reinigungsprozesses angelegt wird. Auch eine Zerlegbarkeit garantiert nicht in allen Fällen eine erfolgreiche Reinigung, da bei zerlegten Instrumenten die Durchführung der Schubstange im Maulteilbereich nicht angespült werden kann. Aus diesem Grunde können Validierungsergebnisse eines Herstellers nur bedingt auf Produkte anderer Hersteller übertragen werden.

Zusammenfassung

Da viele Designmerkmale einen direkten Einfluss auf die Reinigbarkeit der Instrumente haben, muss der Inverkehrbringer Aufbereitungsprozesse für diese Instrumente im Vorfeld validieren. Er ist nach ISO 17664 verpflichtet, eine detaillierte Beschreibung eines Aufbereitungsprozesses für seine Instrumente bereitzustellen. Dem Anwender obliegt es aber, diesen Prozess auch umzusetzen. Deswegen ist schon bei der Beschaffung der Instrumente darauf zu achten, dass der vorgegebene Reinigungsprozess auch in der Praxis umgesetzt werden kann. Durch die EN/ISO 15883 kann zumindest bei normenkonformen RDG von einer Mindest-Reinigungsleistung ausgegangen werden, die bei unseren Versuchen zu Grunde gelegt wurde.

Sind wir nach 10 Jahren weiser?

Die gemeinsamen Anstrengungen von Herstellern, die Schulung der Mitarbeiter in der ZSVA durch Fachkurse, die Leitlinie der DGSV, DGKH und des AKI zur Validierung von RDGs und auch Anstrengungen der Chemiersteller haben in den letzten Jahren das Niveau der Aufbereitung deutlich angehoben. Aber genau hier tun sich auch Lücken auf, die bisher durch Normen noch nicht erfasst werden.

ISO 15883 erfasst die Mindestleistung der RDGs. Es wäre aber schön wenn auch Höchstleistungen erfasst werden. Für Reinigungschemie gibt es keine genormten Prüfungen und oft wird im „try-and-error“-Verfahren der Prozess optimiert. Wie verhält es sich mit den Einschubwagen von RDGs, welchen Einfluss hat Ultraschall und wie kann man ihn bewerten?

Nach 10 Jahren wissen wir zwar deutlich mehr über die Reinigung, aber es bleiben viele Aufgaben, die in den nächsten 10 Jahren bearbeitet werden sollten. ◆

ensured that the specified cleaning process can in fact be implemented. Pursuant to EN/ISO 15883, a minimum cleaning performance can be assumed at least for WDs used in our tests which conformed to the standard.

Are we any wiser 10 years on?

Thanks to the collective efforts undertaken by the manufacturers' endeavours, to continuous training of CSSD staff, the guideline drafted by the German Society for Hospital Hygiene (DGKH), German Society of Sterile Supply (DGSV) and the Working Group Instrument Preparation (AKI) on validation of WDs and also the efforts made by the manufacturers of chemical substances, the quality of decontamination has improved considerably in recent years. But it is precisely here that gaps are to be found, which to date standards have failed to bridge.

ISO 15883 assures a minimal performance for WDs. It would be desirable if the maximum performance could also be defined. But there are no standard tests for chemical cleaning detergents', with optimisation often based on a trial and error approach. What role do the WD insertion racks play, what are effects of ultrasound and how can they be evaluated?

While 10 years on, we know considerably more about cleaning, there is still much to be accomplished in the coming 10 years. ◆

Autor/Author:

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