

# Bedeutung der fachgerechten Reinigung für die erfolgreiche Aufbereitung von Medizinprodukten

Heike Martiny

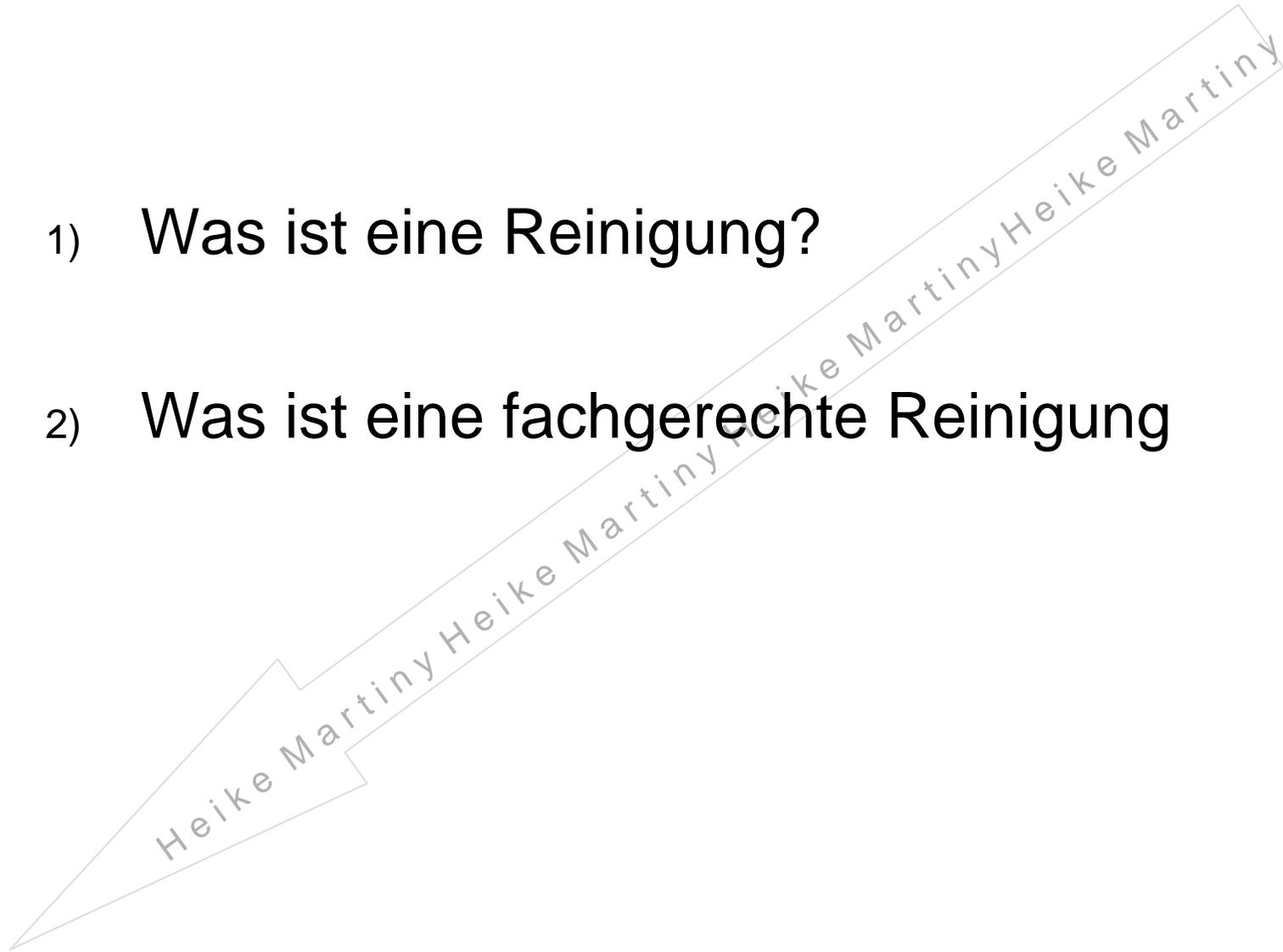
Technische Hygiene

10. Schweizerische Fachtagung über die Sterilisation  
«Geister der Sterilisation»

Biel, 18. Juni 2014

1) Was ist eine Reinigung?

2) Was ist eine fachgerechte Reinigung



1888

# Hugo Davidsohn

Aus dem hygienischen Institut zu Berlin

Berliner Klinische Wochenschrift, 27. August 1888 (25. Jahrgang)

## Untersuchungen

- Milzbrandsporen, div. Eitererreger
- Blei, Glas, Kautschuk, Holz, Knochen, Elfenbein
- Eiter frisch/getrocknet
  - Direkt
  - Zusätzlich Reinkulturen
- Instrumente aus dem Gebrauch

# Die Desinfektion der schneidenden chirurgischen Instrumente mit Seifenspiritus

- Da Seife ein Mittel für die mechanische Reinigung und die **mechanische Reinigung eine nicht zu verschmähende Desinfektionsmethode ist**, hielt ich es für erwünscht, auch den Spiritus saponis kalinus nach dieser Richtung hin **quantitativ** zu untersuchen.
- Die praktische Bedeutung der Reinigung mit Seifenspiritus tritt um so klarer hervor, als die Pfriemen vollständig mit angetrocknetem Eiter bedeckt waren und nicht länger als 30 Sekunden behandelt wurden. **In der Praxis sind die Instrumente nie so stark infiziert** und man kann dafür Sorge tragen, dass der Eiter nicht antrocknet.“

**1901**

# DIN EN ISO 15883 - Teil 1

## Reinigungs-Desinfektionsgeräte (09.2009)

- 3.9 Reinigung
  - Entfernung von Verschmutzungen von einem Gegenstand in dem für seine weitere Behandlung und spätere vorgesehene Verwendung erforderlichen Umfang ?

Heike Martiny Heike Martiny Heike Martiny

# KRINKO-Empfehlung 2012

---

## Bekanntmachung

---

Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310  
DOI 10.1007/s00103-012-1548-6  
© Springer-Verlag 2012

## Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission  
für Krankenhaushygiene und  
Infektionsprävention (KRINKO) beim  
Robert Koch-Institut (RKI) und des  
Bundesinstitutes für Arzneimittel  
und Medizinprodukte (BfArM)

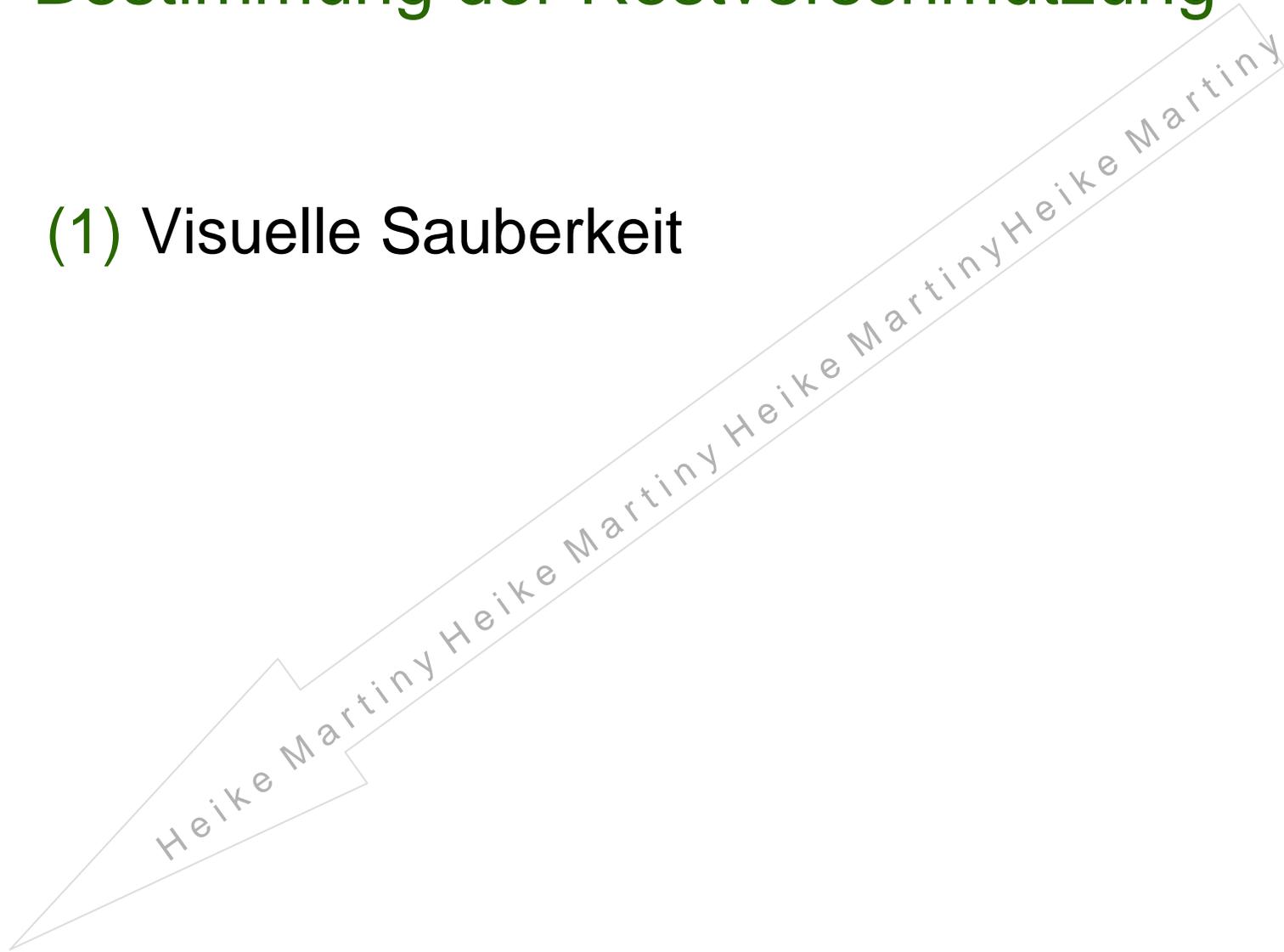
Heike Martiny Heike Martiny Heike Martiny Heike Martiny Heike Martiny

# KRINKO-Empfehlung 2012

- Rückstandsfrei
    - 2 x erwähnt (wie 2001)
  - Sauber / Sauberkeit
    - 9 x erwähnt (6 x 2001)
  - Keinen Richt- oder Grenzwert
- aber**
- Warnwert (neu)

# Bestimmung der Restverschmutzung

(1) Visuelle Sauberkeit



## KRINKO-Empfehlung 2012

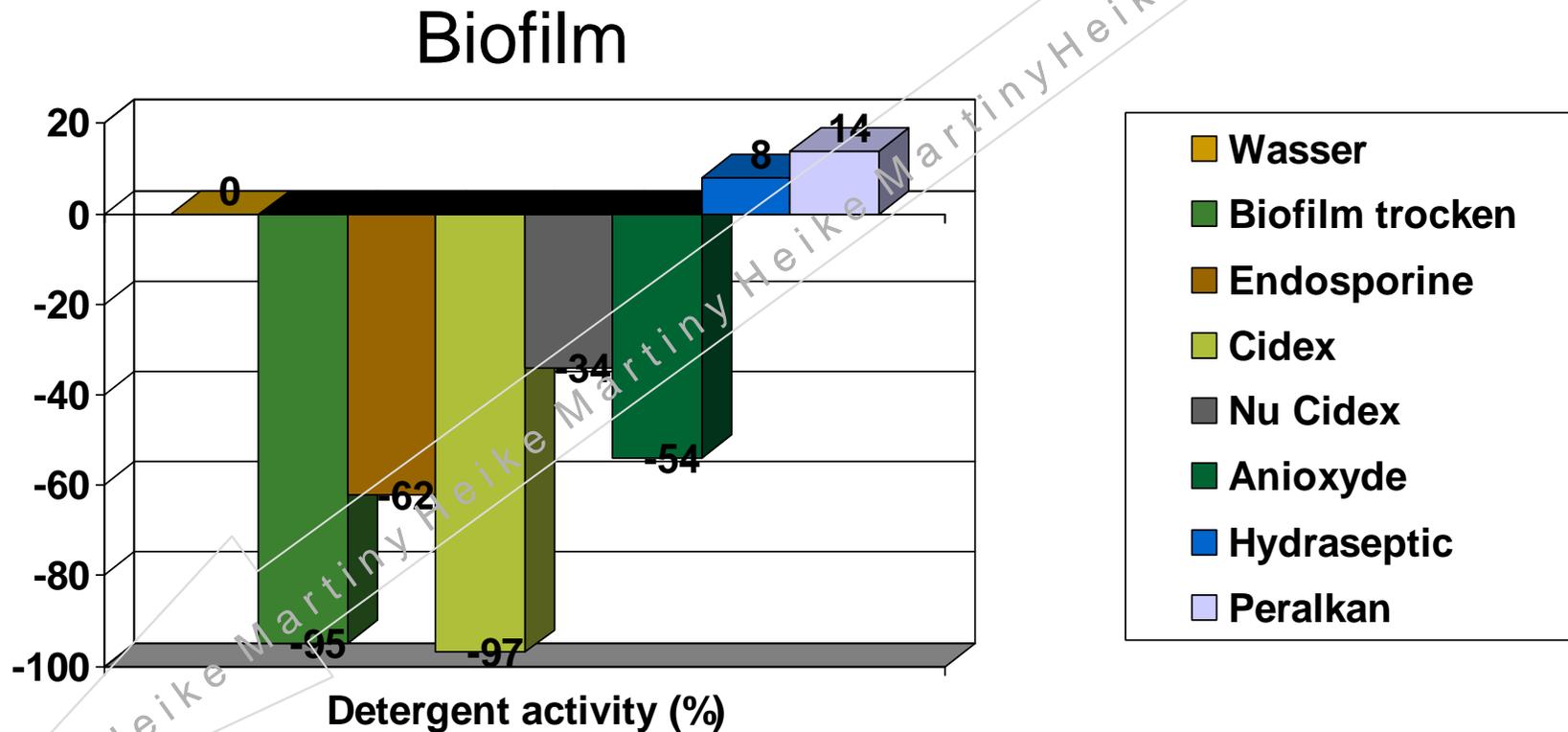
- Aufgrund der **fixierenden** Eigenschaften der Wirkstoffe Aldehyd, Alkohol und Peressigsäure sowie Temperaturen > 55°C muss durch die Reinigungsleistung im vorausgegangenen Reinigungsschritt sichergestellt werden, dass es hierbei nicht zu einer relevanten Fixierung von Proteinen kommen kann [12, 13, 16, 21, 22].

# Reinigung Fixierung durch Desinfektionsmittel

Type of active agent	Photograph	Stage of process
Peracetic acid I		After disinfection
		After cleaning
Glutaraldehyde I		After disinfection
		After cleaning
QAC		After disinfection
		After cleaning
QAC + Amines		After disinfection
		After cleaning

Surface fixation of dried blood by glutaraldehyde and peracetic acid  
Kampf, Bloß, Martiny; J Hosp Infect (2004)

# Reinigung Fixierung durch Desinfektionsmittel



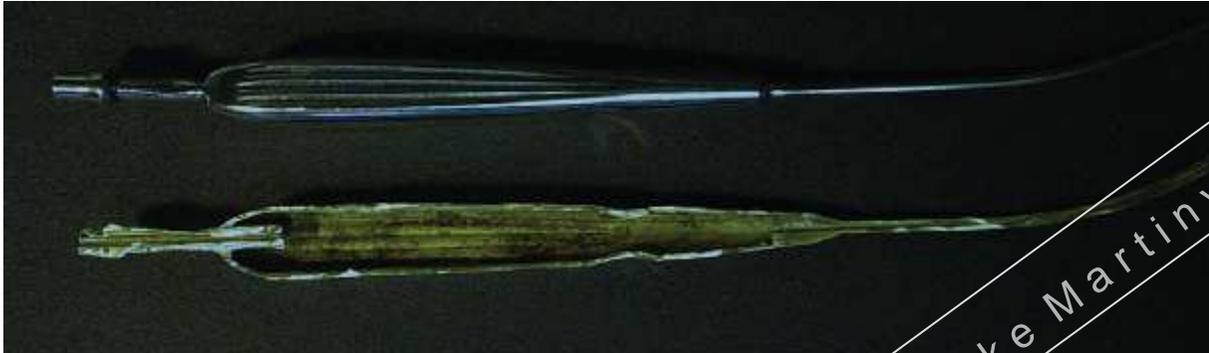
Effect of peracetic acid and aldehyde disinfectants on biofilm  
Henoun Loukili et al., J Hosp Infect (2004)

## Aufbereitung Zeit des Bürstens

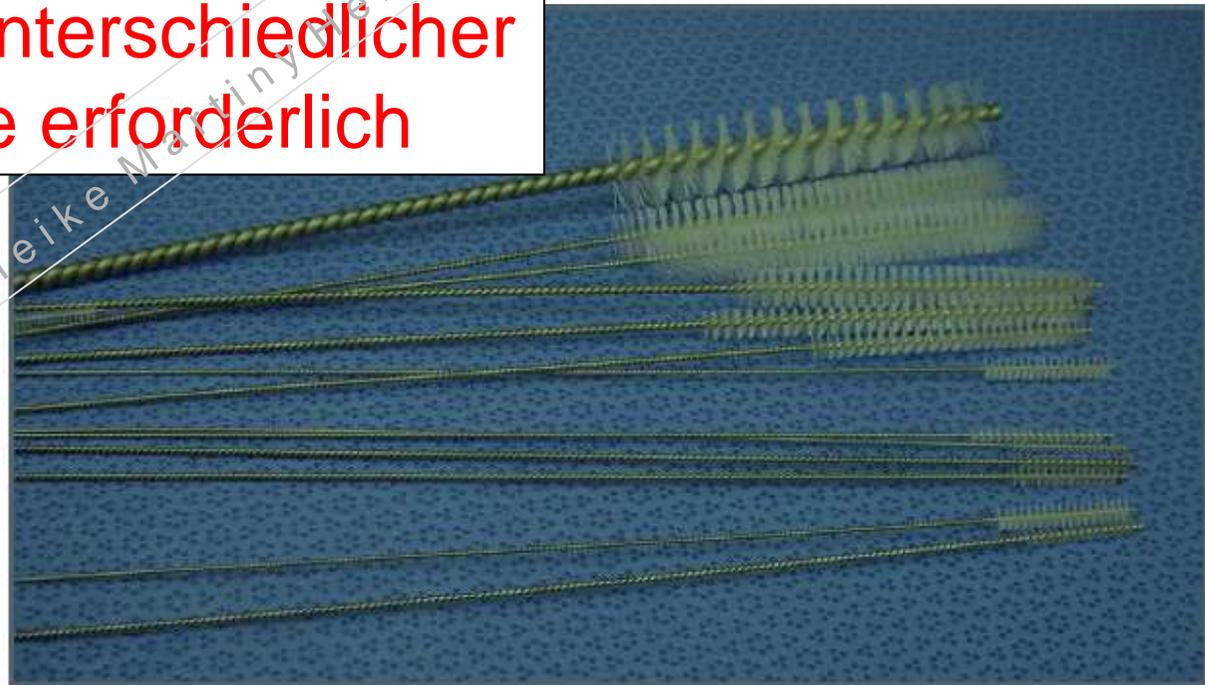
	Site A	Site B	Site E (MHLD)
Minimum (s)	10	70	30
Median (s)	50	110	50
Maximum (s)	140	150	120

Endoscope reprocessing methods. A prospective study on the impact of human factors and automation, Ofstead et al; Gastroenterology Nursing 2010

# Reinigung chirurgische Instrumente



4 bis 5 Bürsten unterschiedlicher  
Länge und Größe erforderlich



# Anschmutzungen in der Praxis

- Körperflüssigkeiten
  - Blut, Schleim, Sekret
- Gewebereste
  - Knochensplinter, Fasern
- Pharmakologische Substanzen
  - Salben, Kontrastmittel, Zemente

Tabelle 5-5: Produktinformationsangaben zur Konzentration / Einwirkzeit

Ifd. Nr.	Produkt	Konzentration / Einwirkzeit	
		Konzentration	Einwirkzeit (EWZ)
1	Alpro Sol	▲	●
2	Bodedex forte	▲	▲
3	Cleaner N	▲	▲
4	Desco Cleaner	▲	▲
5	Edisonite	▲	●
6	Edisonite super	▲	●
7	Gigazyme	▲	●
8	Grotanat Granulat	▲	●
9	Helizyme	▲	▲
10	Instrumentenreiniger (Augustus)	▲	▲
11	Instru-Plus flüssig	▲	▲
12	Intermed Instrumentenreiniger	▲	▲
13	Kani Clean	▲	▲
14	Mucasol	▲	●
15	ROGG Instrumentenreiniger	▲	●
16	S&M labor	▲	▲
17	S&M labor flüssig	▲	●
18	Stammopur RD5	▲	●

9 ohne EWZ

Vorhandene Angabe: ▲

keine Angabe: ●

Rohwer, Dissertation 2011

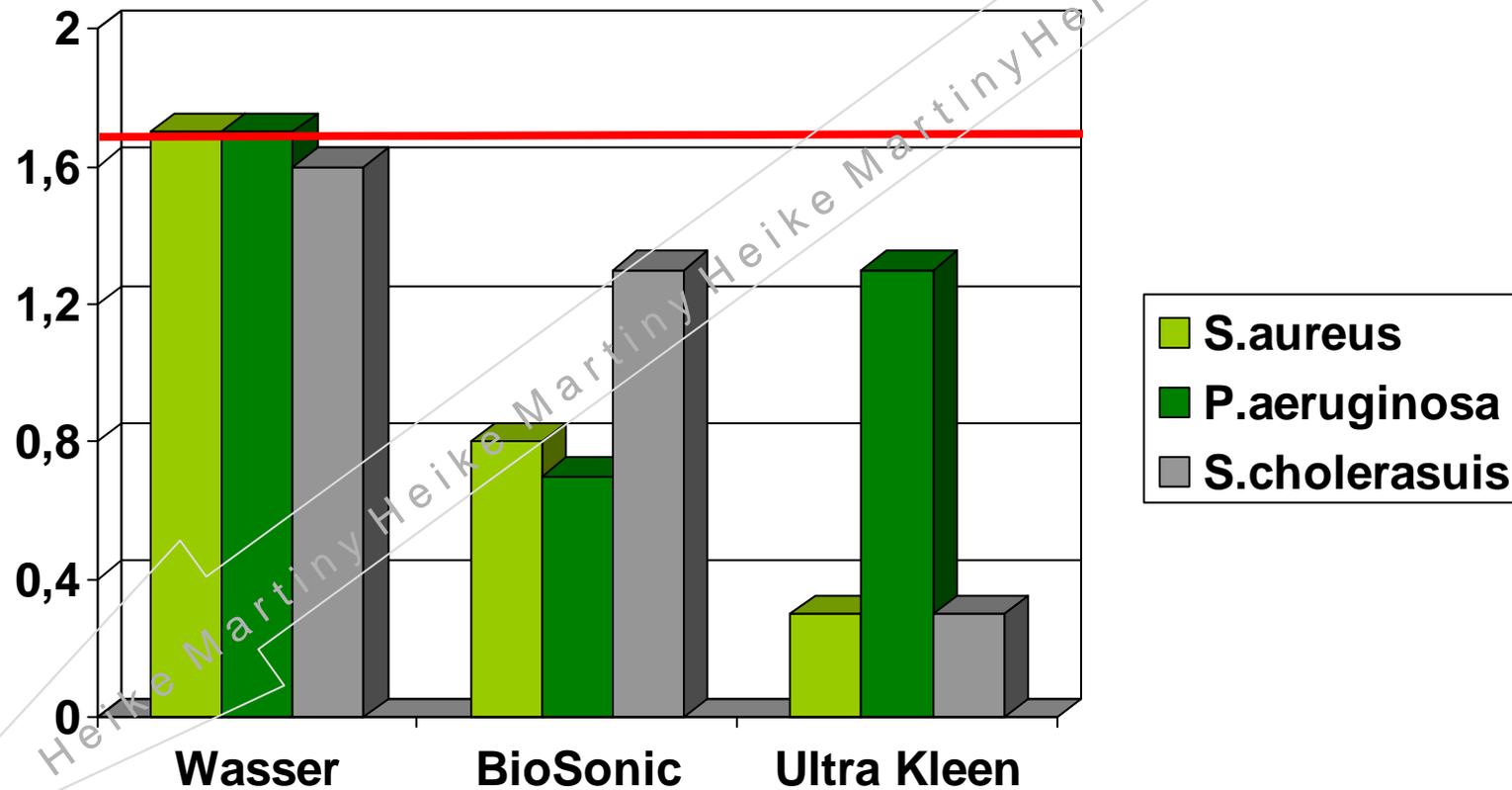
# Reiniger Enzymaktivität

	Sehr hoch	Hoch	Mittel	Gering	Keine
3M Rapid 70500	X				
3M Rapid 70501	X				
*3M Rapid Auto 70505		X			
Cidezyme/Enzol		X			
3E-Zyme/Omni-Zyme			X		
Endozyme			X		
Lapcholyzime			X		
Orthozyme			X		
Endozyme AW Plus				X	
Mucadont-Zzymaktiv				X	
Medizyme				X	
Matrix					X
Neodisher-Mediclean					X
Neodisher-Mediclean Forte					X
Neodisher-Medizym					X
Mucapur –ER					X
Pacer Release Plus					X
Prepzyme					X
*Empfohlen für 70° C					

Cheetham; Australien Infec Control 10 (2005)

# Reinigung Leistung von US-Reinigern

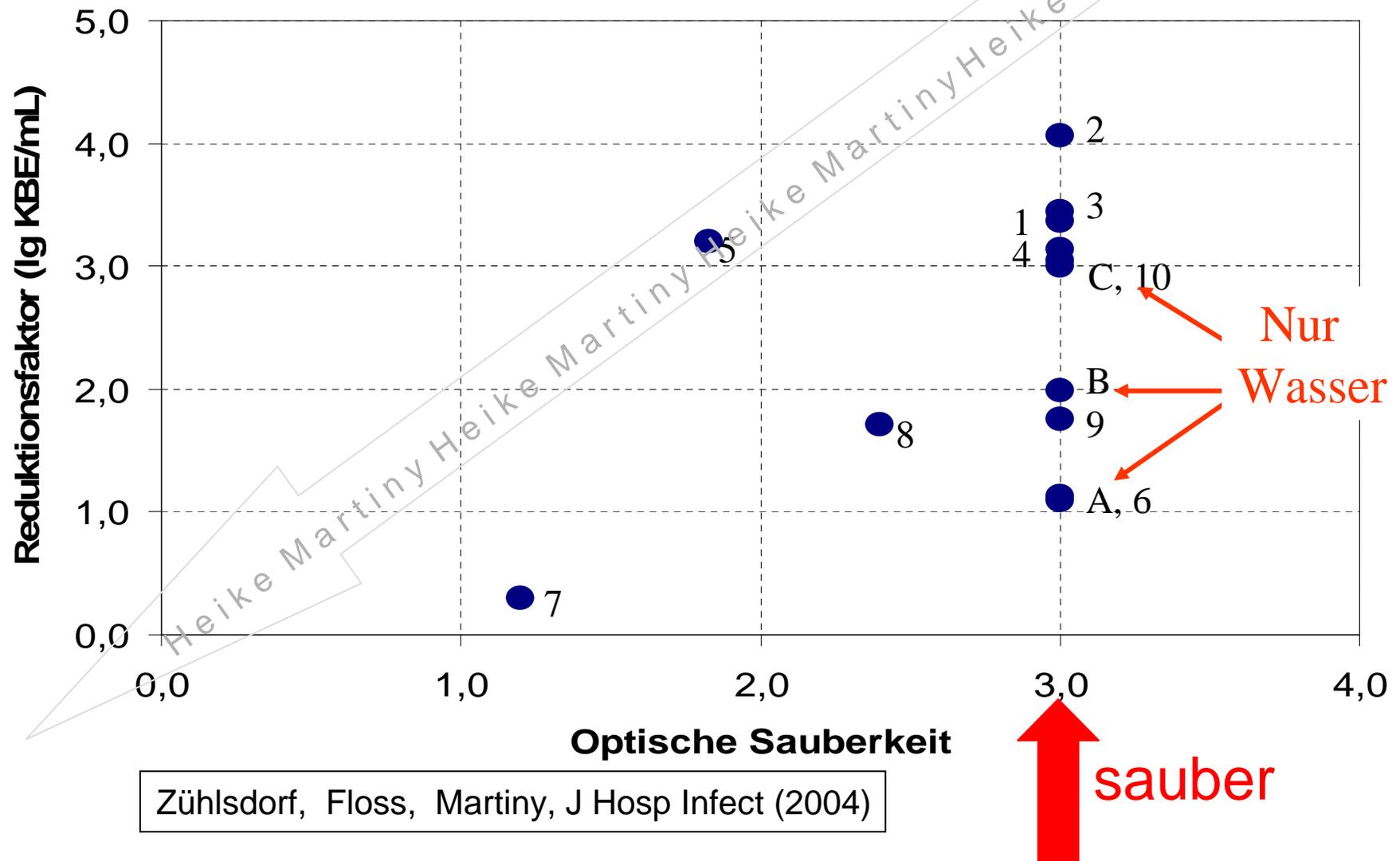
„Reduktionsfaktoren“ ( $\log_{10}$ )



Antimicrobial activity of ultrasonic cleaners Muqbil et al JHI 60 (2005)

# Reinigung

## 10 Prozesse mit Reinigern und 1 mit Wasser



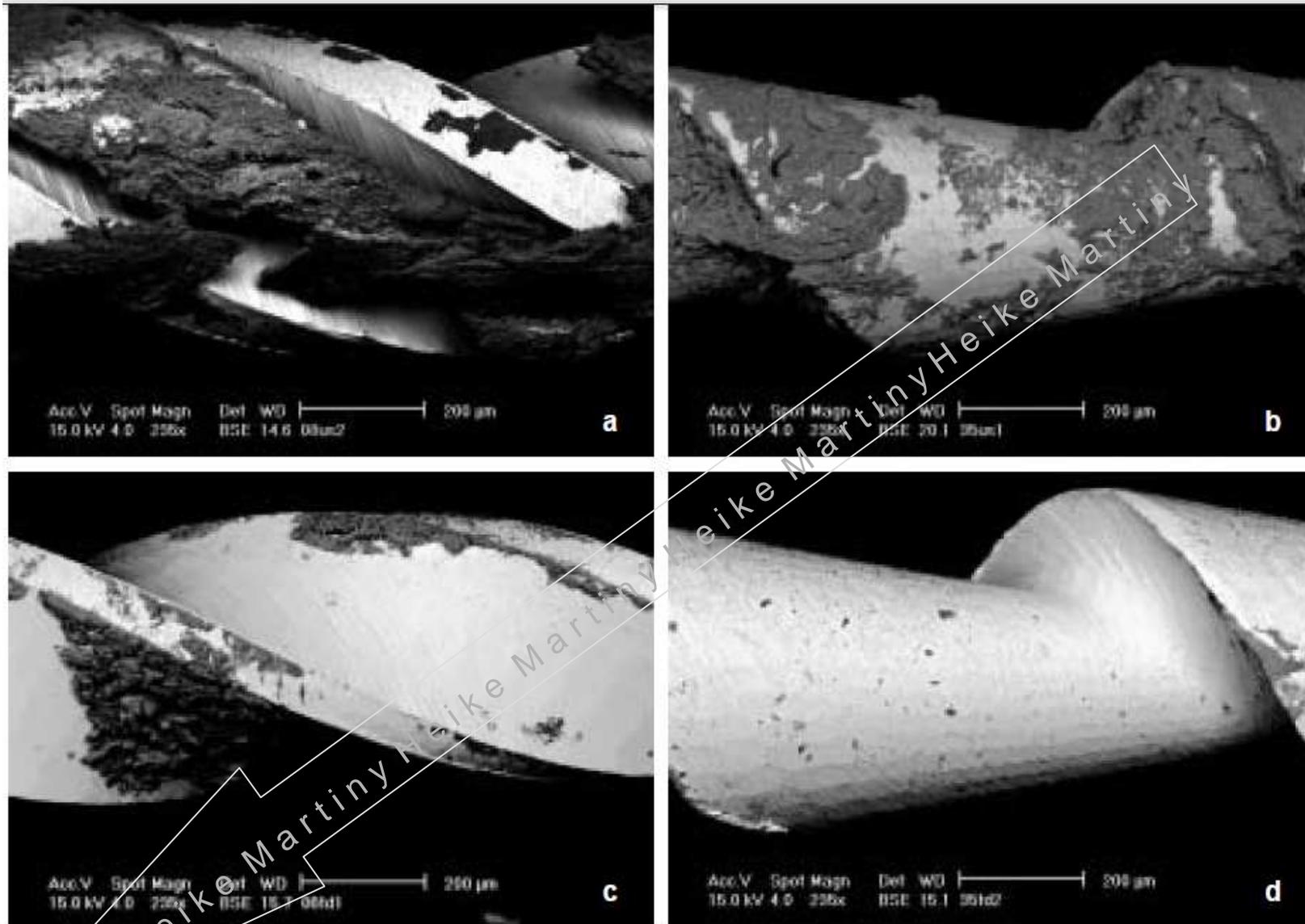
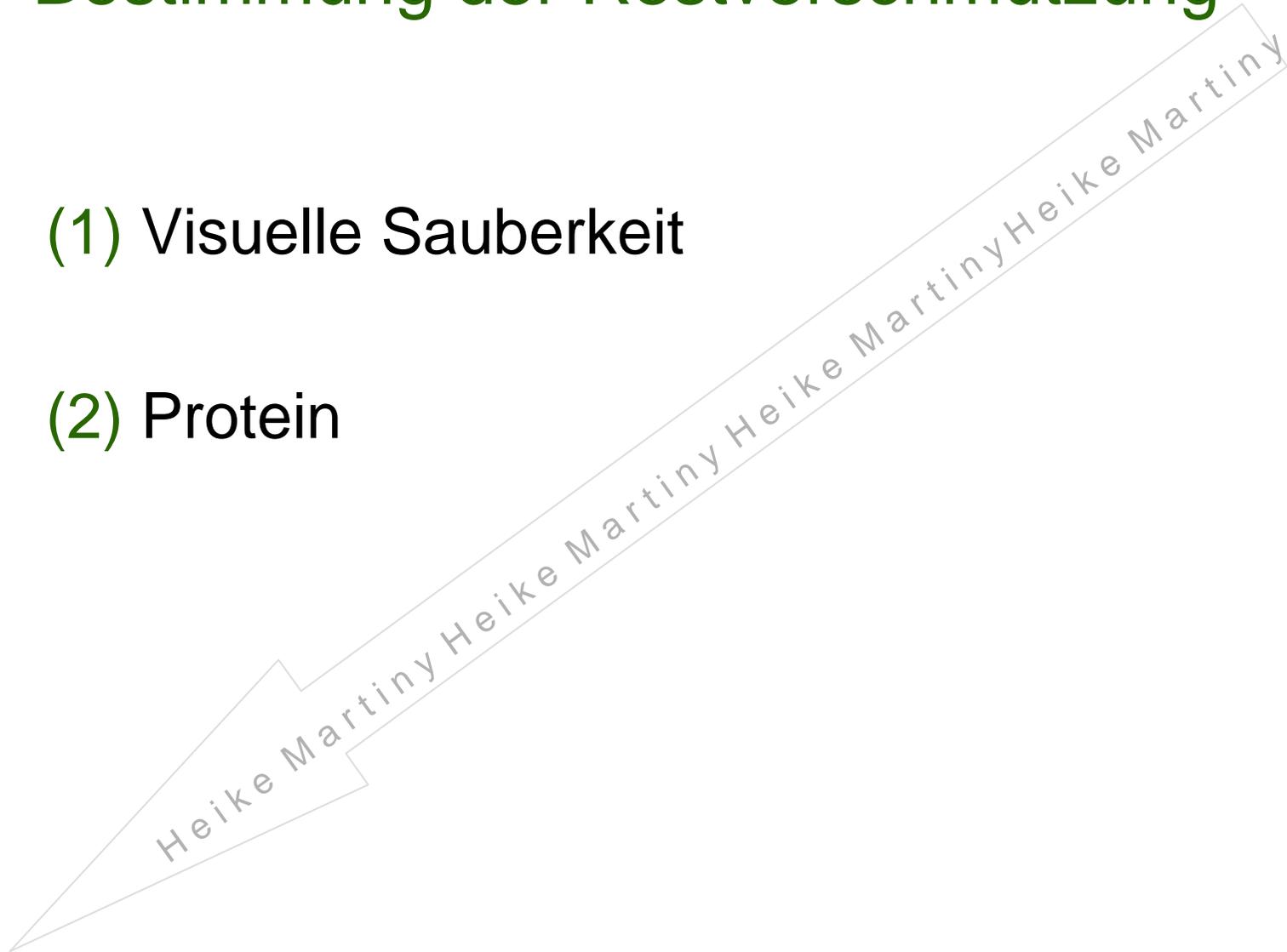


Fig 4a. Scanning electron micrograph of incomplete biofilm removal from a GT 0.08 taper file after cleaning by ultrasonication with a container. 4b. Scanning electron micrograph of a Hedström ISO size 35 file after cleaning by ultrasonication with a container. 4c. Scanning electron micrograph of incomplete biofilm removal from a GT 0.06 file after cleaning by a thermal disinfectant. 4d. Scanning electron micrograph of a Hedström ISO size 35 file after cleaning by a thermal disinfectant.

# Bestimmung der Restverschmutzung

(1) Visuelle Sauberkeit

(2) Protein



## KRINKO-Empfehlung 2012

<sup>3</sup> Überlegungen zur organischen Belastung beim Menschen angewendeter Medizinprodukte und der damit verbundenen mikrobiellen Kontamination durch Sekrete, Exkrete oder infizierte Gewebe haben zur Formulierung eines **Warnwertes** von 100 µg Protein/Medizinprodukt als Kriterium für die erforderliche Sauberkeit geführt [43]. Konkrete Messungen zeigen, dass effektive Reinigungsprozesse zu Werten deutlich darunter führen.

# Leitlinie RDG-I (2008)

Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl



**ARBEITSKREIS  
INSTRUMENTEN-  
AUFBEREITUNG**



## Leitlinie RDG-I (2008)

- Prüfkörper muss **sauber** sein;
  - d.h., Proteinbestimmung nur **sinnvoll**, wenn MP sauber ist

- **Richtwert**

- $\leq 100 \mu\text{g}$  Protein/Prüfkörper

- **Warnwert**

- $> 100; \leq 200 \mu\text{g}$  Protein/Prüfkörper

- **Grenzwert**

- $> 200 \mu\text{g}$  Protein/Prüfkörper

# Bewertung der Reinigungswirkung auf der Grundlage der Protein-Flächen-Beziehung

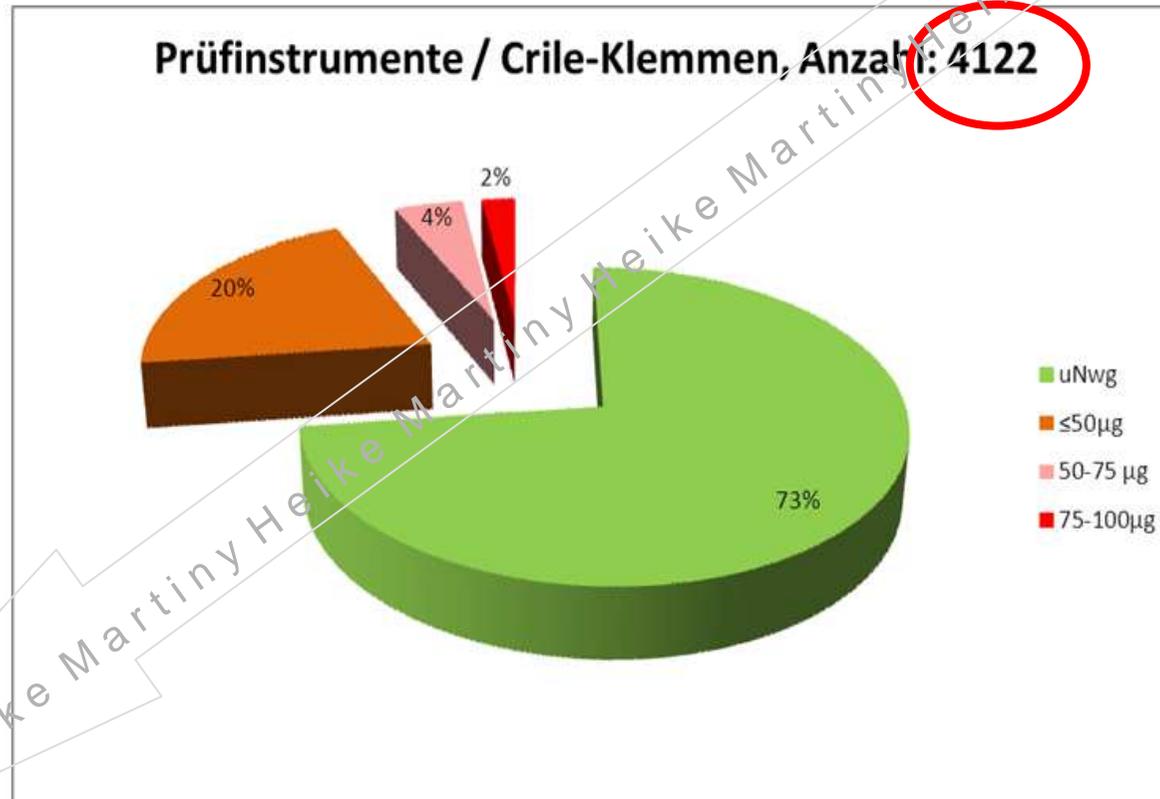


Abb. 1: Auswertung von Validierungsberichten bzgl. Restprotein - Klemmen nach Crile als Prüfkörper

Michels, Roth, Eibl, ZentrSteril 2013; 21:208-211

# Bewertung der Reinigungswirkung auf der Grundlage der Protein-Flächen-Beziehung

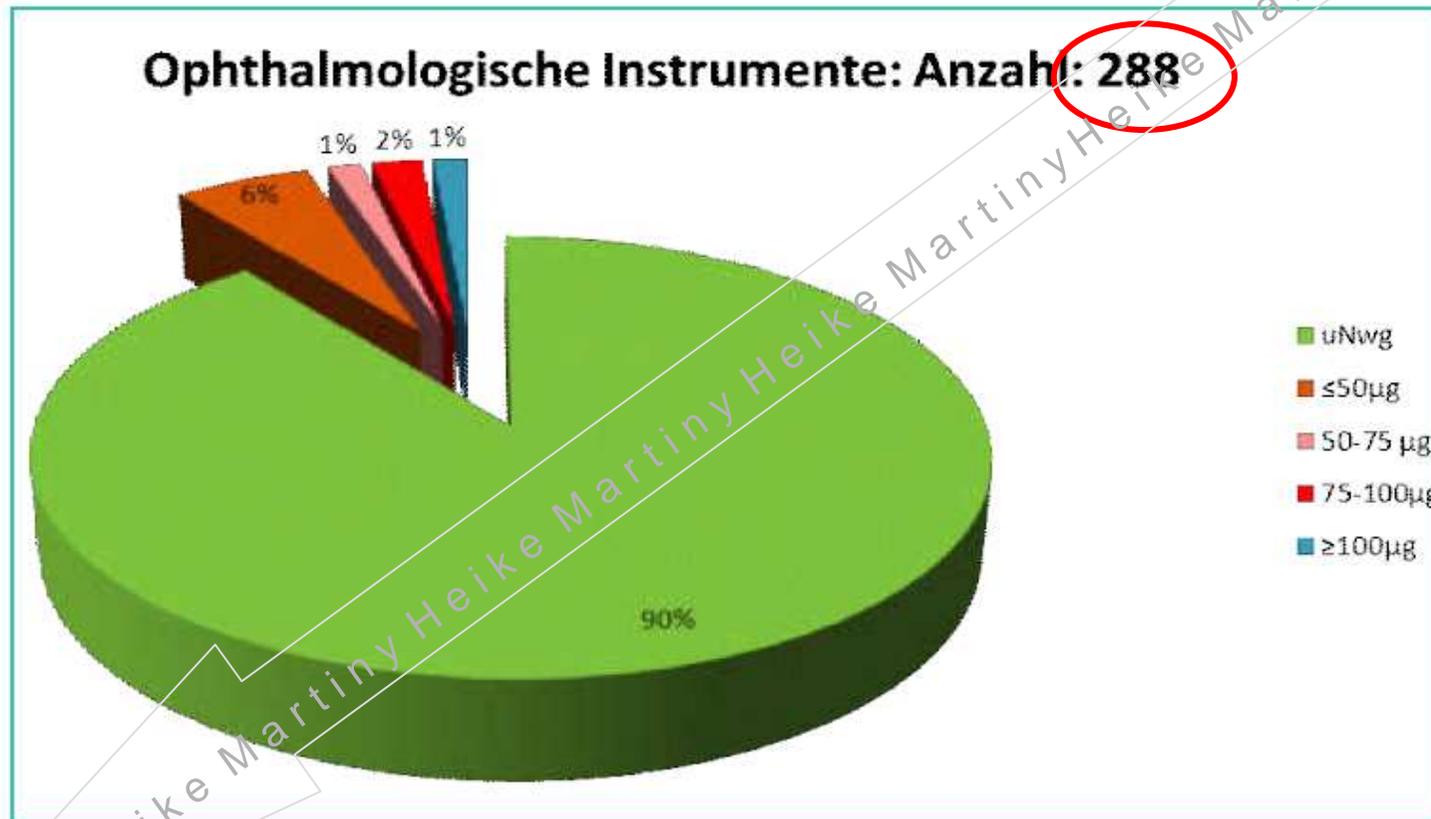


Abb. 4: Auswertung von Validierungsberichten bzgl. Restprotein – chirurgische Realinstrumente: ophthalmologische Instrumente

# Neue Akzeptanzwerte

LL-RDG

LL-Manuelle Aufbereitung

## Begründung

- Technisch machbar
  - Überschreitungen sollten begründet werden (Risikoanalyse)
  - Unterschreitungen können erforderlich sein (Risikoanalyse)

# Restverschmutzung Blut in Verdünnungen

Verdünnung µl Blut : µl Aqua dest	Auge Tropfen		Mikroskop Tropfen		Luminol Tropfen	
	frisch	trocken	frisch	trocken	frisch	trocken
Blut unverdünnt	dunkelrot, trüb	dunkelrot, bräunlich	dunkelrot, trüb	dunkelrot, bräunlich	+	+
1:1	dunkelrot, trüb	dunkelrot, bräunlich	dunkelrot, trüb	dunkelrot, bräunlich	+	+
1:10	rot, transluzent	dunkelroter Rand, bräunlich	rot, transluzent	dunkelroter Rand, bräunlich	+	+
1:100	blaßrot, transluzent	bräunlicher Rand, klar	blaßrot, transluzent	bräunlicher Rand, klar	+	+
1:1000	gelblich	grauer Rand, klar	gelblich	roter Rand, klar	+	+
1:10.000	klar	-	klar	-	+	+
1:100.000	klar	-	klar	-	+	+
<b>1:1.000.000</b>	klar	-	klar	-	+	+
1:10.000.000	klar	-	klar	-	(+)	(+)
1:100.000.000	klar	-	klar	-	-	-
1:1.000.000.000	klar	-	klar	-	-	-
1:10.000.000.000	klar	-	klar	-	-	-
1:100.000.000.000	klar	-	klar	-	-	-
1:1.000.000.000.000	klar	-	klar	-	-	-

+ = Lumineszenz vorhanden  
 (+) = nur noch sehr schwache Lumineszenz  
 - = kein optischer Nachweis

Berger; Dissertation 2014 (unveröffentlicht)

# Leitlinie RDG-E (2011)

Leitlinie zur Validierung  
maschineller Reinigungs-  
Desinfektionsprozesse zur  
Aufbereitung flexibler Endoskope



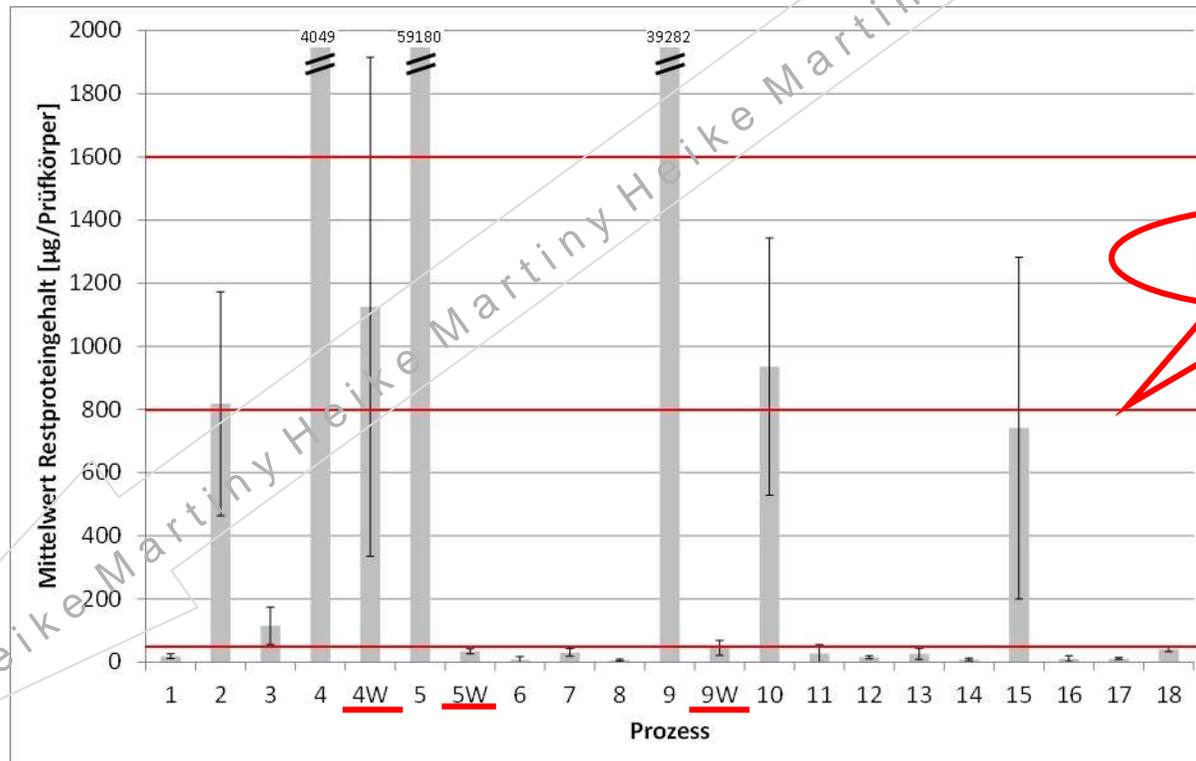
**ARBEITSKREIS  
INSTRUMENTEN-  
AUFBEREITUNG**



# Ringversuch zur Prüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für thermolabile Endoskope mittels eines Schlauchmodells mit Proteinnachweis

Biering, Beilenhoff, Heintz; ZentrSteril 2013

## Zu Anhang 8 RDG-E



Richtwert

**Abb. 1:** Mittlere Restproteinmenge pro Verfahren in  $\mu\text{g}$  Protein/Prüfkörper und die Standardabweichung der pro Verfahren eingesetzten Prüfkörper (n= 6)

## Leitlinie RDG-E (2011)

- Prüfkörper muss **sauber** sein, nur dann erfolgt eine Proteinbestimmung
- Richtwert\*
  - $\leq 800 \mu\text{g Protein/Prüfkörper}$
- Warnwert
  - $> 800; \leq 1600 \mu\text{g Protein/Prüfkörper}$
- Grenzwert
  - $> 1600 \mu\text{g Protein/Prüfkörper}$

\*Gemäß Alfa et al

# Reinigung Indikatoren?

Reiniger	Temp (°C)	Zeit (min)	FlexiCheck	Simicon RI	WashCheck	Referenz (Blut)	Mittelwert (inkl. Referenz)
HW	45	5	4	4	4	4	4,0
HW	58	5	4	4	4	4	4,0
SW	45	5	2	4	4	4	3,5
SW	58	5	3	4	4	4	3,8
VE	45	5	2	3	4	4	3,3
VE	58	5	3	4	4	4	3,8
OC	45	5	2	4	4	4	3,5
OC	45	10	2	3	4	0	2,3
OED	35	5	2	4	4	4	3,5
OED	35	10	2	3	4	4	3,3
ER	45	5	2	4	4	3	3,3
ER	45	10	2	3	4	1	2,5
PEC	45	5	1	4	3	0	2,0
PEC	45	10	0	3	1	0	1,0
MCF	45	5	1	3	2	0	1,5
MCF	45	10	0	0	0	0	0,0
MCF	58	5	2	3	1	0	1,5
MCF	58	10	1	1	0	0	0,5
ACF	45	5	1	3	3	3	2,5
ACF	45	10	1	2	3	2	2,0
ACF	58	5	2	3	2	4	2,8
ACF	58	10	1	2	2	1	1,5
PAD	45	5	0	2	4	1	1,8
PAD	45	10	0	0	4	0	1,0
PAD	58	5	2	4	4	3	3,3
PAD	58	10	2	1	3	4	2,5
<b>Summe</b>	<b>RI</b>		<b>44</b>	<b>75</b>	<b>80</b>	<b>58</b>	
HW: hartes Wasser (15 °dH); SW: enthärtetes Wasser (5-6 °dH); VE: VE-Wasser (4-5 µS/cm) HW: hartes Wasser (15 °dH); SW: enthärtetes Wasser (5-6 °dH); VE: VE-Wasser (4-5 µS/cm) OC: Olympus Cleaner; OED: Olympus EndoDet, ER: Thermostept ER; PEC: Prolystica Enzymatic Clean MCF: Mediclean forte; ACF: Alkaclean forte; PAD: Prolystica Alkaline Detergent							

N. Buchrieser, ÖGSV Sterifix 01.12

# Ausbruch multidrug-resistenter *P. aeruginosa*

- Mikrobiologische Surveillance-Prüfung
  - Therapeutische Endoskope: 1 x Monat
  - Diagnostische Endoskope: 1 x alle drei Monate
- 36 Patienten mit ERCP mit **demselben** Endoskop
  - 3 Patienten mit Sepsis: selber Stamm
- Nach high-level Desinfektion und Sterilisation mit EO noch vorhanden
- Kanäle unbeschädigt, aber **Biofilm!!!!**

„Is bacteriologic surveillance in endoscope reprocessing stringent enough?“  
Kovaleva et al; Endoscopy 41 (2009)

# Ausbruch

## multidrug-resistente *Klebsiella pneumoniae*

- Dezember 2008 bis August 2009 (ERCP bei 253 Patienten)
  - 8 Blutbahninfektionen
  - 4 Gallenwegsinfektionen
  - 4 Patienten Träger im Stuhl
- Spülung aller Kanäle mit NaCl-Lsg.
- Keine Bakterienwachstum
- Nach Bürsten mit einer auf **Tween 80 und Lezithin-basierter Lösung**
  - *K. pneumoniae*, *P. aeruginosa*, *M. morganii*

„Multidrug-resistant *Klebsiella pneumoniae* outbreak after endoscopic retrograde Cholangiopancreatography“, Aumeran et al, Endoscopy 2010

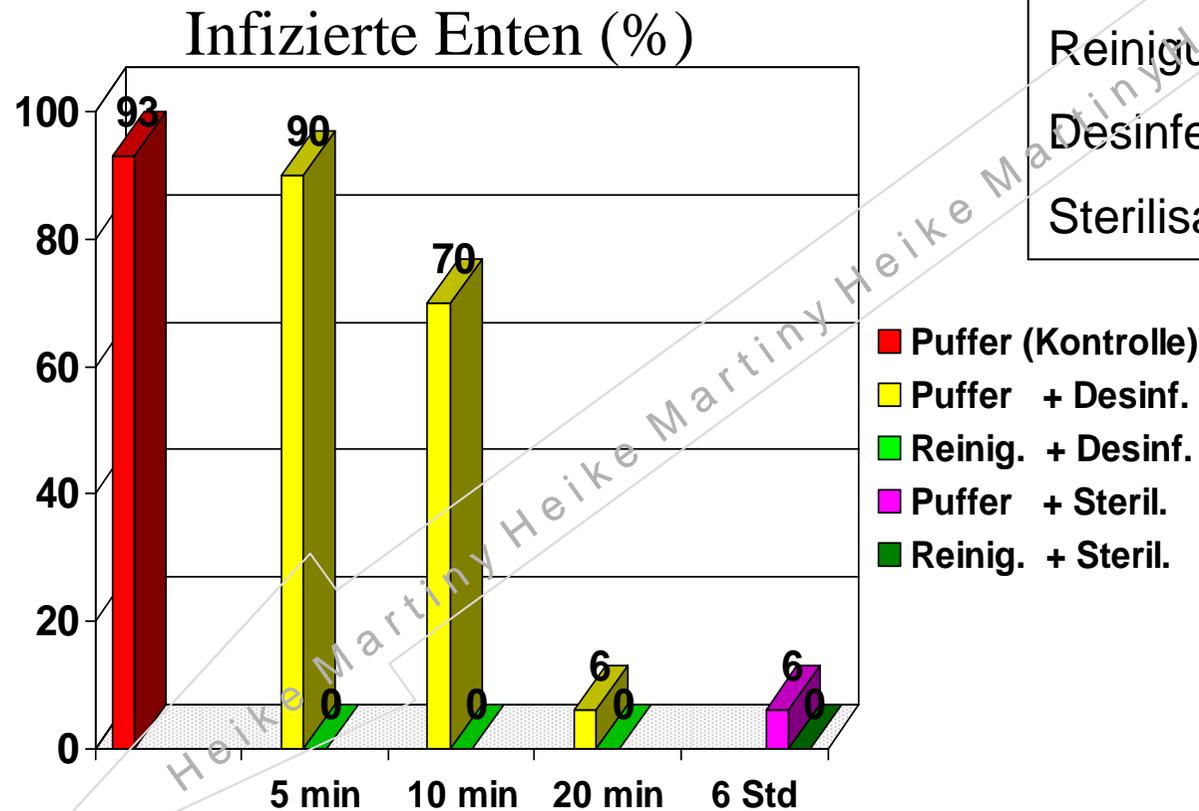
# Aufbereitung Endoskopie-Zubehör

- 57 Endoskopie-Instrumente
  - dampfsterilisiert (BRD, Japan, USA)
  - 42 unsteril
- 25 Mehrwegbiopsiezangen
  - 20 unsteril
  - 12 < 100 KBE /Instrument
  - 7 mit Streptokokken, Enterokokken oder Pseudomonaden

Roth et al; Zentr Steril (1999)

# Reinigung

## Angioskope, kontaminiert mit Enten-HBV



Kontrolle: Spülung mit Puffer

Reinigung: Detergenz + Bürste

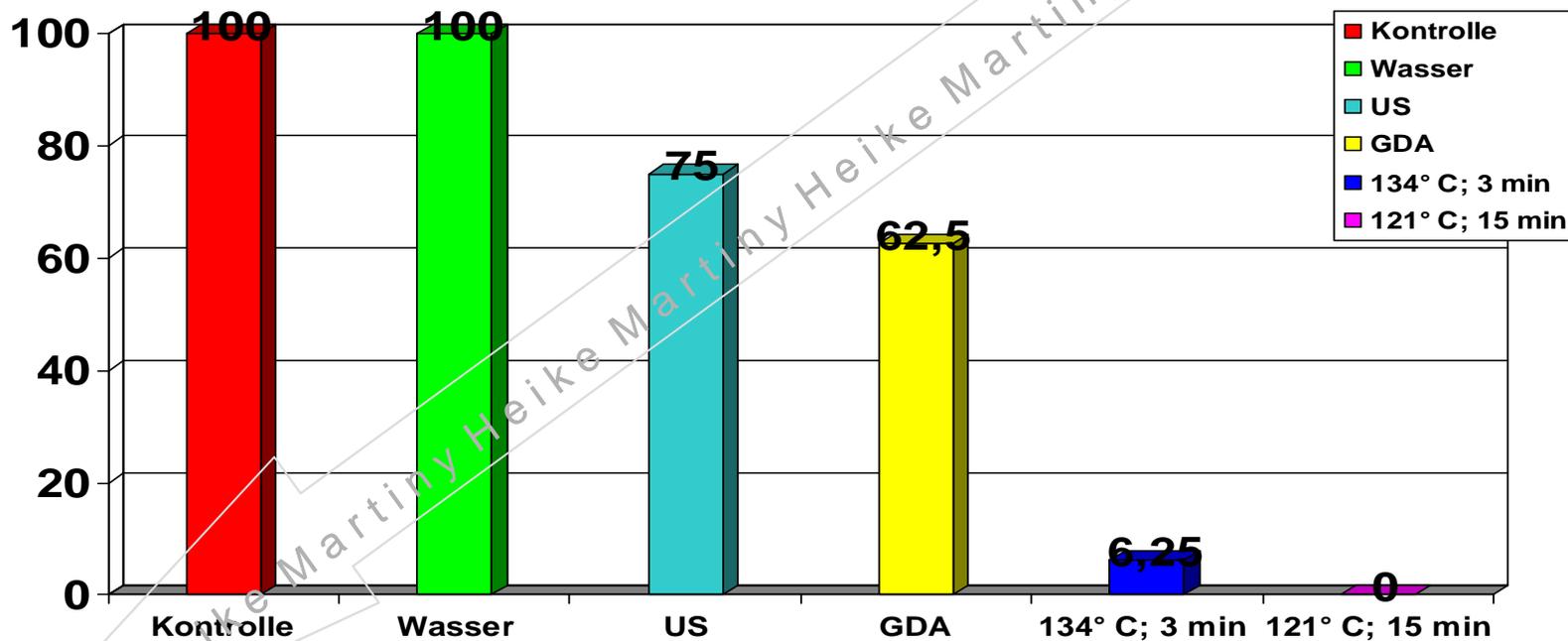
Desinfektion: GDA, 2%ig

Sterilisation: Ethylenoxid, 6 h

Chaufour et al , J Vasc Surg (1999)

# Aufbereitung zahnärztlicher Mehrfachspritzen

Infizierte Enten (%)



Evaluation of the effectiveness of decontamination of dental syringes  
Vickery et al Br Dent J (2000)

# Mögliche Antworten

## 1) Was ist eine Reinigung?

- Verunreinigungen werden entfernt
  - Org., anorg. und mikrobieller Art

## 2) Was ist eine fachgerechte Reinigung?

- Das MP muss optisch sauber sein
- Auf dem MP darf eine Proteinrestmenge nicht überschritten werden