

Überprüfungsmethoden von RD- und Sterilisationsverfahren

Teil 1 (von 3)

Von Andrea Binder, Sterilgut-, Logistik-, Instrumentenmanagement, Wels

Die Redaktion freut sich, ihren Leserinnen und Lesern in diesem und den folgenden zwei Ausgaben eine Kurzzusammenfassung einer Projektarbeit aus Österreich vorstellen zu können. Sie wurde im Rahmen des Fachkundlehrgangs III erstellt und verfolgt im Wesentlichen zwei Ziele:

Einerseits die theoretische Auseinandersetzung mit aktuellen Prüfmethode, Studien, Normen etc., andererseits die Erstellung eines übersichtlichen und praktikablen Prüfplans für die RD-Automaten und Dampfsterilisatoren in einer ZSVA unter Beachtung der gesetzlichen Rahmenbedingungen und angepasst dem aktuellen Stand des Wissens und der Technik aber möglichst auch unter Berücksichtigung wirtschaftlicher Aspekte.

Teil 1 in diesem Heft befasst sich mit den verschiedenen Prüfmethode für Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in RD-Automaten.

Lange Zeit stand die Überprüfung der Sterilisationsverfahren im Vordergrund. Eine gründliche Reinigung ist jedoch erst die Voraussetzung für eine wirksame Desinfektion und eine nachfolgend gesicherte Sterilisation. Unter Reinigung versteht man die Entfernung von unerwünschten Substanzen wie zum Beispiel frisches Nativblut, eingetrocknetes oder koaguliertes Blut, Fibrin, Fette etc. von inneren und äußeren Oberflächen.

In diesem Zusammenhang möchte ich auf den wesentlichen Zusammenhang bzw. auf die Wechselwirkung zwischen den verschiedenen Einflussfaktoren und Parametern für

eine optimale Reinigung und Desinfektion hinweisen.

Wirkungsfaktoren bei der maschinellen Aufbereitung

Für einen optimalen Reinigungserfolg sind vier Hauptparameter hauptverantwortlich (Mechanik, Zeit, Temperatur, einschließlich der Wasserqualität), die bei Beachtung bestimmter Regeln zueinander im richtigen Verhältnis abgestimmt werden müssen. Eine der Regeln lautet u.a., dass die Reinigungstemperatur auf die Art des Reinigers abgestimmt und die Einwirkungszeit ausreichend lang sein muss. Eine weitere lautet, dass die Reinigungsparameter innerhalb gewisser Grenzen unter Einhaltung von Mindestwerten variiert werden können. Eine zuverlässige Desinfektion kann nur auf sauberem Spülgut erfolgen. Daher ist es notwendig, neben den physikalischen Temperaturmessungen, den Reinigungsprozess bzw. den Sauberkeitsgrad zu kontrollieren.

Methoden zur Überprüfung der Reinigungs-/Desinfektionswirkung

Überprüfungsmethoden können gemäß ihrer Definition von zwei Seiten her betrachtet werden. Einerseits können sie den Aufbau (Zeitpunkt, Zuständigkeit, Prüfzyklus etc.) der Überprüfungen wiedergeben, andererseits kann man sie nach Methoden bzw. Verfahren zum Nachweis der Wirksamkeit der Reinigungs-, bzw. Desinfektionsverfahren

unterteilen. Grundsätzlich unterscheidet man zwischen einer Überprüfung von Prozessparametern (z.B. Inprozesskontrolle mittels Steuerungselementen) und stichprobenmäßigen Untersuchungen der Endprodukte. Der besseren Übersicht wegen werde ich nachfolgend die einzelnen Überprüfungsmethoden, soweit möglich, in Gruppen zusammenzufassen. Die Reihung der angeführten Methoden soll keiner Wertung entsprechen, da jede der Methoden, abhängig von Art und Zeitpunkt der Prüfung Vor- und/oder Nachteile mit sich bringt und ihre Berechtigung haben kann.

Es gibt derzeit kein einfaches Messverfahren, mit dem man alle denkbaren Verunreinigungen quantitativ erfassen kann. So stellen sich laut Prof. P. Heeg, Tübingen, die große Variationsbreite möglicher Verschmutzungen und die Schwierigkeit der Quantifizierung der Reinigung als die wesentlichen Probleme bei der Validierung von Reinigungsverfahren dar. Er zog das Fazit, dass die Beurteilung der Reinigbarkeit eines Medizinproduktes derzeit nur durch Kombination verschiedener Untersuchungsverfahren und dem Anwendungszweck entsprechender Testanschnutzungen möglich ist.

Sichtkontrolle

Die Sichtkontrolle ist sicherlich im Routinebetrieb eine wichtige Methode zur Beurteilung des Reinigungserfolges. Reste des Farbstoffes im Hämoglobin kann man noch in einer Menge von 10 µg/cm erkennen. Jedoch

stößt man bald auf verschiedene Schwierigkeiten. Zum Beispiel bei der Beurteilung von sehr kleinen und filigranen Instrumenten, in diesem Fall kann man sich Abhilfe mit einer beleuchteten Lupe schaffen. Die Grenzen der Sichtkontrolle werden sehr deutlich bei der Beurteilung von Instrumenten mit engem Innenlumen. In einer kürzlich veröffentlichten Multicenter-Studie wurde festgestellt, dass 20-50% der als sauber deklarierten Instrumente noch 30-90µg Proteine aufweisen. Daraus lässt sich schließen, dass die alleinige Prüfmethode «Sichtkontrolle» nicht ausreichend den sicheren Erfolg eines Reinigungsverfahrens beurteilen kann.

Prüfanschmutzungen

Im Normenentwurf prEN ISO 15883-1 ist die Überprüfung der Reinigungswirkung mittels Prüfanschmutzungen und Prüfbelastungen gefordert. Die Prüfanschmutzung muss auf den Verwendungszweck des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes abgestimmt sein, und sie ist so zu wählen, dass die am schwierigsten zu entfernende in der Praxis auftretende Anschmutzung nachgeahmt wird. Im Annex B der prEN ISO 15883-1 sind verschiedene national gebräuchliche Testanschmutzungen und Testmethoden, abhängig vom Beladungstyp, aufgelistet, die allerdings unterschiedliche Ergebnisse liefern können.

Für die Überprüfung des Beladungstyps «Chirurgische Instrumente» ist in Österreich der Testschmutz nach Koller vorgesehen. Der Testschmutz besteht aus Nigrosin (zur Verbesserung der optischen Auswertung), Hafermehl, Ei, Trockenkartoffelflocken und Wasser. Diese Zutaten müssen in einer festgelegten Reihenfolge vermischt werden. Die fertige Testanschmutzung wird auf die zu prüfenden Instrumenten, auf die Wandungen des RDT-Automaten und auf den Einsatz etc. manuell aufgebracht. Zur Entfernung der Testanschmutzung müssen die Wasserstrahlen mit ausreichendem Druck überall hingelangen. Dies wird bei Überladung, zu wenig Wasserdruck oder bei mangelnder Leistung nicht immer erreichbar sein, was zur Folge hat, dass der Prozess nicht validiert werden kann.

Die Auswahl an weiteren Prüfanschmutzungen in Europa ist groß: In Deutschland besteht die Prüfanschmutzung für den Beladungstyp «Chirurgische Instrumente» aus Blut, Eigelb und Grießpudding, in England aus defibriertem Pferdeblut mit Eigelb und dehydriertem Schweinemucin, in Schweden aus Rinderzitrablut mit Calciumchlorid koaguliert und in den Niederlanden wird die Prüfanschmutzung aus Rinderserumalbuminfraktion 5, Schweinemagenmucin Typ 3 und Rinderfibrinogenfraktion 1 hergestellt. In vielen Ländern werden für andere Beladungstypen wie z. B. für Anästhesiezubehör, Glasgeräte, flexible Endoskope weitere landesbezogene Prüfanschmutzungen in der prEN ISO 15883-1 angeführt.

Bioindikatoren mit Testanschmutzung und Prüfkörper

In Deutschland werden unterschiedliche Testanschmutzungen auf Prüfkörper aufgebracht und zusätzlich mit Testorganismen kontaminiert. Diese Prüfmethode beruhen auf der Auffassung, dass die Keimreduktion mit der Entfernung der Belastung Hand in Hand geht, das heißt, dass die Bestimmung der Keimreduktion auch eine Aussage über die Wirksamkeit der Reinigung gibt. Als Testorganismus wird der thermoresistente *Enterococcus faecium* ATCC 6057, ein apathogener Labor-Testkeim, eingesetzt. Gefordert wird eine Keimreduktion von 5 dezimalen logarithmischen Stufen, entsprechend einem Reduktionsfaktor von 5 bei einer Ausgangskeimzahl von $> 10^7$ KBE/Prüfkörper.

Bei der RKI-Typprüfung (Seuchenprogramm) werden seit 1980 Prüfkörper mit höherer Ausgangskeimzahl ($> 10^8$ KBE/Prüfkörper) eingesetzt, wobei eine vollständige Abtötung der Testkeime gefordert ist.

Die Auswahl des Prüfkörpers und der Testanschmutzung ist abhängig vom jeweiligen zu kontrollierenden Aufbereitungsgut (Beladungstyp):

Für die Überprüfung des Beladungstyps «Chirurgische Instrumente» gilt die Beschmutzung von Schrauben mit Grießbrei bzw. mit defibriertem Hammelblut als national etablierte Methode (Bioindikatoren

nach RKI). Für den Beladungstyp «Anästhesieutensilien» werden Schrauben und Schlauchabschnitte mit defibriertem Hammelblut eingesetzt.

Defibriertes Hammelblut, das mit Protamin reaktiviert wird, kann zur Überprüfung flexibler Endoskope (Testprüfkörper: 2m-Schlauch), starrer Endoskope und von MIC-Instrumenten (Testprüfkörper: Dummy) verwendet werden, Rinderalbumin mit Mucin auf Plättchen wird zur Überprüfung von Containern verwendet.

Bioindikatoren ohne Testanschmutzung

Von der Industrie wird auch ein qualitativer Test zur Überprüfung der Desinfektionswirkung angeboten. Als Testorganismus wird ebenfalls *Enterococcus faecium* ATCC-Stamm 6057 verwendet. Die Testkeime befinden sich in einer Mindestpopulation von 10^6 auf einem Baumwollträger, der in eine bakteriendichte Membran eingeschweißt ist, um eine zusätzliche Kontamination des zu desinfizierenden Gutes als auch der Maschine und ein Ablösen der Testbakterien zu vermeiden. Zusätzlich ist die bakteriendichte Membran von einer Hartplastikhülle umgeben. Die Testbriefe werden im Reinigungs- und Desinfektionsgerät befestigt und durchlaufen das jeweilige Programm. Das Ergebnis erhält man nach 7 Tagen, da der Baumwollträger eine Woche lang in einer Casein-Sojamehl-Pepton-Bouillon bei 37 °C bebrütet werden muss. Mit diesem Test ist eine Aussage über die Qualität der Reinigungsleistung (Sprühbild etc.) des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes nicht möglich.

Reinigungsindikatoren – Simulationsprüfkörper

Zur Kontrolle der Reinigungswirkung können alternativ standardisierte Reinigungsindikatoren eingesetzt werden, die eine definierte Form und Prüfanschmutzung besitzen. Die Entfernung der Prüfanschmutzung kann mittels Sichtkontrolle, ggf. auch chemisch quantitativ bestimmt werden.

Spaltprüfkörper: Das Prüfsystem besteht aus einem Spaltprüfkörper mit einer definierten Testanschmutzung mit Korrelation zu

Humanblut (Hämoglobin und Fibrin), die auf einem Edelstahlplättchen aufgebracht ist. Durch die Spaltbildung werden Problemstellen wie zum Beispiel Gelenkbereiche bei chirurgischen Instrumenten simuliert. Bei der Durchführung des Tests werden die Prüfkörper nach einem festgelegten Schema mittels Kunststoffclip in den Siebschalen befestigt und im jeweiligen Programm mitgeführt. Nach Beendigung des Programms werden die Prüfkörper visuell ausgewertet.

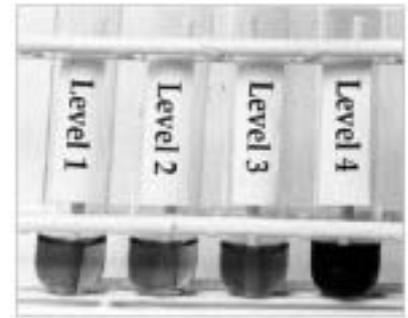
Das Ergebnis kann mittels einer Interpretationshilfe beurteilt werden. Mängel in der mechanischen (Sprühbild) und chemischen (Reinigungsmittel) Leistung können positionabhängig erkannt werden.

Seit kurzem gibt es einen neuen Spaltprüfkörper auf dem Markt, der anstelle einer mit Humanblut korrelierenden Anschmutzung eine hartnäckige Proteinanschmutzung besitzt, die erst unter Bedingungen mit stark proteinerzetzender Wirkung entfernt werden kann. Die Anschmutzung basiert auf löslichem Albumin, welches erst in einem zweiten Schritt in eine wasserunlösliche Form umgewandelt wird. Eine Hitzedenaturierung in Wasser bei 90 °C verfestigt die Proteinketten, die zusätzlich noch extrem fest an der Stahloberfläche des Prüfkörpers haften. Diese Proteinanschmutzung löst sich erst bei Reinigungszyklen mit einem stark alkalischen Reiniger und bei einer Einwirkzeit von 10 Minuten bei 90 °C vollständig auf.

Simulationsprüfkörper für Hohlräume: Der Prüfkörper wurde zur Überprüfung des Reinigungseffektes bei englumigen Instrumenten (MIC-Instrumente etc.) entwickelt. Dieses Prüfsystem besteht aus einem Edelstahl-Prüfkörper, in dessen Innenraum sich eine standardisierte, mit Humanblut korrelierende Testanschmutzung befindetet. Der Prüfkörper, der an einem Ende mit einem Luer-Lock-Anschluss versehen ist, wird auf eine entsprechende Halterung aufgesteckt und beim zu testenden Programm mitgeführt. Nach Beendigung des Programms werden die Prüfkörper ebenfalls visuell ausgewertet und das Ergebnis kann mittels einer Interpretationshilfe ausgewertet werden.

Auswertung der Biuretmethode Konica «N» Swab-test:

| | |
|-------------------|--------------------------|
| Level 1 (grün) | <25 µg Protein |
| Level 2 (grau) | >25 µg Protein |
| Level 3 (lila) | >200 µg Protein |
| Level 4 (violett) | >600 µg Protein |
| Level 1/2: | tolerierbar |
| ab Level 3: | nicht ausreichend sauber |



Proteinnachweise

Nach Gebrauch auf dem Instrument haftende, vom Patienten stammende Verschmutzung ist im wesentlichen proteinhaltig. Zur Beurteilung der Reinheit bietet sich neben der wichtigen visuellen Inspektion daher die Proteinanalyse an. Durch die Proteinanalyse können auch Verfleckungen aus Proteinrückständen von Verfleckungen durch Korrosions- oder Silikatablagerungen unterschieden werden.

Der Ninhydrin-Test wird in der prEN ISO 15883-1 als Verfahren zum Nachweis von Restverschmutzungen aus Proteinen angegeben. Zur Durchführung dieses Testes benötigt man Abstrichtupfer aus Watte (mit Kunststoffgriff), 2 % Ninhydrin in 70 % Isopropanol, steriles destilliertes Wasser und einen Wärmeschrank (110 °C). Der Tupfer wird mit sterilem Wasser angefeuchtet, anschließend wird das Instrument abgestrichen. Im Anschluss bringt man einen Tropfen des Ninhydrinreagens auf den Tupfer

auf, danach muss er fünf Minuten bei Raumtemperatur trocknen. Wenn nach fünf Minuten keine Reaktion sichtbar ist, muss das Wattestäbchen eine Stunde lang bei 110 °C inkubiert werden. Um ein aussagekräftiges Ergebnis zu erhalten, sollte der Zyklus unmittelbar vor der Desinfektionsphase unterbrochen werden, um dann die Proteinrückstände auf den Instrumenten nachweisen zu können.

In den Niederlanden wurde der Test in zwei Krankenhäusern auf seine Praxistauglichkeit untersucht, mit dem Ergebnis, dass der Ninhydrin-Wischtest bei nicht sichtbarer Kontamination in nur weniger als 4 % positiv war. Jedoch wies in diesen Krankenhäusern ein Großteil der Instrumente ohnehin schon bei der Sichtkontrolle Restverschmutzungen auf, daher war der Mehrwert des Ninhydrin-Tests begrenzt. Folglich müsste die Studie noch weitergeführt werden, um eine akzeptable Grundlage für die Beurteilung der Praxistauglichkeit zu finden.

Korrelation zwischen Proteingehalt, Testergebnis und Sichtbarkeit des Rückstandes

| gemessene Menge an Rinderalbumin | visuelle Erkennbarkeit | Detektion durch Swab- 'N'-Test |
|----------------------------------|------------------------|--------------------------------|
| 0 mg / m ³ | nicht sichtbar | Level 1 |
| 15 mg / m ³ | nicht sichtbar | Level 2 |
| 40 mg / m ³ | nicht sichtbar | Level 3 |
| 100 mg / m ³ | schwach sichtbar | Level 3 |
| 1500 mg / m ³ | sichtbar | Level 4 |

Die Biuret-Methode stellt ein chemisches Verfahren dar, das die semiquantitative Bestimmung von Proteinen über die Sichtbarkeitsgrenze hinaus ermöglicht. Sie wird mittels Tupferabstrich durchgeführt und beruht darauf, dass biuret-positive Substanzen mit Kupferionen in einer alkalischen Lösung einen Farbkomplex ergeben. Die Proteine werden mittels einer vierstufigen Verfärbung sichtbar gemacht, anschließend können die Verfärbungen mit einer Farbskala verglichen werden. Die Biuret-Methode ist mit der nötigen Erfahrung relativ einfach durchzuführen und eignet sich zu stichprobenartigen Untersuchungen.

Eine weitere Möglichkeit bietet die modifizierte Biuret-Methode. Diese wird nicht mittels Abstrich, sondern im Abspülverfahren durchgeführt, durch das der größte Teil ggf. vorhandener Proteine in Lösung geht und sich die Gesamtmenge bestimmen lässt.

OPA-Methode: Die OPA-Methode ist in der prEN ISO 15883 als Verfahren zur Abschätzung von Restverschmutzungen aus Proteinen angeführt. Die fotometrische Methode mit o-Phthaldialdehyd dient der quantitativen Bestimmung von Proteinresten. Die Methode sollte mit definierten, mit proteinhaltiger Anschmutzung versehenen Prüfkörpern durchgeführt werden. Die Entnahme der Prüfkörper muss nach dem Reinigungsschritt erfolgen. Daher ist die Methode beim RKI-Programm nicht zum Nachweis von Eiweißrückständen geeignet, da bei diesem Programm die kombinierte Reinigung und Desinfektion im ersten Programmschritt abläuft. Die OPA-Methode ist sehr aufwändig und kann nur von geschultem Laborpersonal durchgeführt werden. Sie ist daher gerechtfertigt bei Typ- und Abnahmeprüfungen, der Aufwand für Routinekontrollen ist jedoch unverhältnismäßig hoch.

Biolumineszenzmethode – ATP

Die Biolumineszenzmethode ist ein fotometrisches Verfahren, bei der mit Hilfe von Luciferase die noch vorhandene Menge an ATP (Adenosintriphosphat), das in großen Mengen im menschlichen Blut enthalten ist, als Marker für die Restverschmutzung nach der Reinigung ermittelt wird. Mit der ATP-

| Faustregel | |
|---|------------|
| Erforderliche Temperatur im Reinigungsschritt, abhängig vom Reinigertyp | |
| Reinigertyp | Temperatur |
| alkalisch | 60-70 °C |
| neutral ohne Enzyme | 45-60 °C |
| neutral mit Enzymen | 45 °C |

Methode können sowohl mikrobielle als auch Rückstände aus organischem Material bestimmt werden, wobei jedoch die nachgewiesenen Substanzen nicht differenziert werden können. Restanschmutzungen, die kein Blut enthalten, können nicht ermittelt werden. Überdies könnten Reinigungsmittel die ATP-Aktivität herabsetzen und somit Messergebnisse verfälschen. Für kompliziert gebaute Instrumente mit Lumen etc. ist dieser Test nicht geeignet, da er in Wischtechnik durchgeführt wird und somit eine relativ ebene Fläche zum Abwischen benötigt. Der Nachweis von Rest-ATP auf Oberflächen mit Hilfe der Biolumineszenzmethode eignet sich als allgemeiner Kennwert für das Reinigungsergebnis.

Thermoelektrische Überprüfungsverfahren

Für den Erfolg der thermischen Desinfektion sind drei Parameter von großer Bedeutung, und zwar die tatsächliche Desinfektionstemperatur, die Expositionszeit und das zirkulierende Wasservolumen, das zur Wärmeverteilung in der Kammer benötigt wird. Die Desinfektionstemperatur kann mit Temperaturmessfühlern oder Thermologgern nachvollzogen werden. Die Norm prEN ISO 15883-1 führt A_0 als Maßstab für die Abtötung von Mikroorganismen in Verfahren mit feuchter Hitze ein und legt die erforderlichen Temperaturen und Einwirkzeiten fest: A ist das Zeitäquivalent in Sekunden bei 80 °C, bei dem eine gegebene Desinfektionswirkung gegeben ist. Der D-Wert ist die Zeit, die bei einer bestimmten Temperatur notwendig ist, um die Keimzahl auf 10 % zu senken (um

1 log₁₀-Stufe). Der z-Wert ist die Temperaturerhöhung, die notwendig ist, um den D-Wert auf 1/10 zu reduzieren. Wenn die festgelegte Temperatur 80 °C beträgt und der z-Wert 10 ist, wird der Begriff A_0 verwendet. A_0 ist die Abtötungszeit in Sekunden bei 80 °C und einem z-Wert von 10. Das Spülgut muss bei einem A_0 -Wert von 600 eine Temperatur von 80 °C über 10 min annehmen, damit alle vegetativen Bakterien, Pilze und thermolabilen Viren abgetötet werden. Bei einem A_0 -Wert von 3000 muss eine Temperatur von 90 °C über 5 min zur Abtötung thermostabiler Viren im Spülgut erreicht werden.

Die Überprüfung der thermischen Desinfektionswirkung mittels thermoelektrischer Überprüfungsverfahren mit Temperaturmessfühlern und Geräten zur Temperaturaufzeichnung, deren technische Anforderungen (z. B. der Messbereich muss 0 °C bis 100 °C einschließen) und die genauen Prüfschritte sind ebenfalls in der prEN ISO 15883-1 beschrieben. Wichtig ist, dass die Temperaturmessungen zwischen den Spülgütern erfolgen, um nachzuweisen, dass bei allen äußeren und inneren Oberflächen die erforderliche Temperaturübertragung erreicht worden ist. Die Daten werden im Anschluss mit der ggf. vorhandenen In-Prozesskontrolle verglichen, deren Messpunkt meist im Abfluss sitzt.

Die Temperaturkontrolle ist aber nicht nur in der Desinfektionsphase nötig, sondern spielt auch eine bedeutende Rolle im Reinigungsschritt, da unterschiedliche Reinigertypen zur Erreichung eines optimalen Reinigungsergebnisses eine unterschiedliche Temperatur benötigen.

Bei der Typprüfung und bei der Leistungsüberprüfung, ggf. bei größeren Veränderungen an den Geräten werden umfangreiche Temperaturmessungen lt. pr EN ISO 15883-1 gefordert. Bei der Routineüberwachung muss im Rahmen eines Qualitätssicherungskonzeptes festgelegt werden, wie häufig und in welcher Form etc. die Geräte zu überprüfen sind.

Aufbau der Prüfungen

Es ist wichtig, dass ein Gerät die nach der Herstellung nachgewiesene, dokumentierte Reinigungs- und Desinfektionsleistung auch unter betriebsspezifischen Bedingungen erbringen kann. Dazu ist es notwendig in regelmäßig festgelegten Intervallen Prüfungen bzw. Prüfprogramme durchzuführen oder ggf. zu veranlassen.

Typprüfung

Die Typprüfung wird definiert als eine Reihe von Prüfungen zur Etablierung der Arbeitsdaten für einen Typ von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten. Die Typprüfung fällt in den Verantwortungsbereich des Herstellers. Bei der Typprüfung gewonnene Daten müssen zum Vergleich für spätere Prüfungen zur Sicherstellung der Betriebssicherheit aufbewahrt werden. Die Typprüfung umfasst u.a. Prüfungen zur Wirksamkeit der Reinigung, Temperaturüberprüfungen, mikrobiologische Überprüfungen, technische Überprüfungen (Türen und Verriegelungen, Rohrleitungen etc.), chemische Überprüfungen (Wasserbeschaffenheit, Dosierung der Chemikalien etc.).

Validierung

Die Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren zum Einbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der benötigten Ergebnisse, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt.

Die Validierung setzt sich zusammen aus Kommissionierung (Typprüfung oder Werkprüfung mit darauffolgender Abnahmeprüfung unter Verantwortlichkeit des Herstellers) und der Leistungsprüfung (unter der Verantwortlichkeit des Betreibers). Um eine Leistungsprüfung durchführen zu können, müssen repräsentative Prüfbeladungen definiert werden. Der Programmablauf, die Dosierung des Reinigers etc. müssen so eingestellt sein, wie sie im späteren Betrieb verwendet werden. Bei der Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte nach prEN ISO 15883-1 werden sowohl das Gerät selbst als auch die Prozesse überprüft. Bei der Überprüfung des Gerätes konzentriert man sich auf technische und konstruktive Merkmale. Bei der Überprüfung der Prozesse stehen sowohl die Überprüfung der Reinigungswirkung, speziell die des Sprühbildes, und die Überprüfung der thermischen Desinfektionswirkung im Vordergrund.

Periodische Prüfungen – Routineprüfungen

Bei den periodischen Prüfungen wird die Leistung des Gerätes mit einem verringertem Aufwand 1 bis 2 mal pro Jahr überprüft, wobei die Durchführungsverantwortung beim Betreiber liegt. Zu den periodischen Prü-

fungen zählen u.a. die Desinfektionskontrolle mit Thermologgern und einem anschließendem Vergleich mit der ggf. vorhandenen Inprozesskontrolle, weiter die mikrobiologische Überprüfung z.B. mit Griesbreischrauben oder Testschmutz nach Koller, kontaminiert mit *Enterococcus faecium*, die Reinigungskontrolle (Sprühbild) mit Reinigungsindikatoren oder Testschmutz etc. und die Endproduktkontrolle zum Nachweis von Rest-Proteinen z. B. mit der Biuret-Methode. Routineprüfungen werden im Rahmen eines auf den Betrieb abgestimmten Qualitätssicherungskonzeptes festgeschrieben. Bei der Routineprüfung werden in regelmäßig definierten Abständen das Gerät bzw. die Endprodukte bezüglich einer Leistungsminderung überprüft, um rechtzeitig Reparaturen etc. veranlassen zu können. Voraussetzung ist jedoch, dass bei der Leistungsprüfung (im Rahmen der Validierung) die einwandfreie Reinigungs- und Desinfektionswirkung sichergestellt wurde.

Für die Routinekontrolle eignen sich die sorgfältige Sichtkontrolle, ggf. unterstützt mit einer beleuchteten Lupe, aber auch Zusatzprüfungen mit Thermologger und Prozessindikatoren. Wesentlich für die Routineüberwachung ist, dass Kontrollintervalle, Methoden und Zuständigkeiten eindeutig und schriftlich festgelegt sind und die Überprüfungsverfahren im Hinblick auf ein sinnvolles Kosten-Nutzen-Verhältnis unter Beachtung gesetzlicher und normativer Grundlagen abgestimmt werden.

(wird in der nächsten Ausgabe fortgesetzt)

Ihre Anzeige im **forum**

Frau Katharina Münch gibt Ihnen gerne nähere Auskunft: Telefon ++ 41 52 266 46 80

wirkt.