

5. Fachtage

Nachspülqualität bei RDG – Anforderungen, Messsystem, Routineüberwachung in der Praxis

Cornelia Hugo, QM Beauftragte ZSV, Tübingen
Dr. Winfried Michels, Miele Professional, Gütersloh

Für die Instrumentenaufbereitung in Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) wird in der Regel zur Nachspülung vollentsalztes Wasser eingesetzt. Hinsichtlich der Qualität verweist der Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung auf die Norm EN 285 in der das Speisewasser für Dampfsterilisation mit einem Leitwert von $15 \mu\text{S}/\text{cm}$ spezifiziert ist. Dieses ist eine orientierende Empfehlung und es besteht nun mit Änderung der Anforderung an den Leitwert auf $5 \mu\text{S}/\text{cm}$ in der überarbeiteten EN 285 kein plausibler Grund, die Qualitätsanforderungen auch für RDG entsprechend anzupassen. Die Norm EN ISO 15883 gibt zur Verwendung vollentsalzten Wassers keine konkrete Anforderung. In ihr werden, wenn eine Überwachung der Qualität durch Leitwertmessung vorgesehen ist, lediglich Anforderungen an die Messgenauigkeit gestellt. In der deutschen RKI-Richtlinie über die Anforderungen an die Hygiene bei der Instrumentenaufbereitung wird die Nachspülung mit vollentsalztem Wasser grundsätzlich gefordert, damit die nachfolgende Sterilisation nicht beeinträchtigt wird. Die Qualität des Wassers wird jedoch nicht genauer spezifiziert.

Die Norm EN ISO 15883 fordert, dass die Hersteller der Prozesschemikalien den Anwendern die aus toxikologischen Gründen maximal tolerierbaren Menge der Chemikalien, die auf den auf-

bereiteten Instrumenten verbleiben dürfen sowie die Methode zur Prüfung benennt. Dazu geben die Hersteller die im letzten Spülwasser tolerierbaren Mengen als Leitwert an, welcher einfach zu messen bzw. zu überwachen ist. Da zwischen den Anteilen von Reiniger und Neutralisationsmittel im letzten Spülwasser nicht unterschieden werden kann, ist der geringere Wert von beiden maßgebend, um den die Leitfähigkeit des verwendeten Wassers erhöht sein darf. Überprüfen kann man die Einhaltung durch Entnahme einer Spülwasserprobe und Messung nach Abkühlung auf 25°C mit einem separaten Messgerät. Viel praktischer ist jedoch die Überwachung und Messung bei jedem Prozessablauf sowie die Dokumentation gemessenen Leitwertes des letzten Spülwassers. Da die üblichen Leitwertmesssonden im direkten Kontakt mit der Spüllösung verschmutzen und korrodieren können, aber auch da bei der starken Spülmechanik die Messwerte zu sehr schwanken, ist eine induktive Leitwertmessung vorzuziehen. Das induktive Messsystem ist in den Umwälzkreislauf integriert, hat dort stabile Durchströmungsbedingungen und verfügt über eine Temperaturkompensation.

Bei den Prozessen der RDG in der Zentralsterilisation in Tübingen sind mit Einsatz eines alkalischen Reinigungs- sowie eines Neutralisations-

mittels die Konzentrationen bei der Nachspülung sehr gut über den Leitwert zu erfassen. Im Rahmen der Validierung wurden, bei einem vollständigen Programmablauf mit Beladung nach definiertem Muster, die Leitwerte der Nachspülstufen nach Probenahme aus dem Spülraum mit einem unabhängigen Labor-Leitwertmessgerät gemessen. So konnte für diese Bedingungen die prozentuale Verschleppung von Spülwasser von einer Spülstufe in die nächste bestimmt werden. Das den RDG zufließende vollentsalztes Wasser hat einen Leitwert von $8 \mu\text{S}/\text{cm}$ mit relativ geringer Schwankungsbreite. Da bei den Programmen die letzten zwei Spülstufen mit vollentsalztem Wasser ausgeführt werden, wird in der Schlusspülung ein Leitwert kleiner $20 \mu\text{S}/\text{cm}$ erzielt. Dieses liegt deutlich unter dem Wert, der vom Hersteller der Prozesschemikalien als toxikologisch bedenklich angegeben wird und der bei über $80 \mu\text{S}/\text{cm}$ liegen dürfte. Auf Grund der Risikobewertung wurde für die Leitwertüberwachung der Grenzwert von $50 \mu\text{S}/\text{cm}$ festgelegt. Die Prozesse werden auf die Einhaltung dieses Wertes hin überwacht, die Ergebnisse stets automatisch dokumentiert und somit ist die Nachweisbarkeit der Herstellung toxikologisch unbedenklicher Medizinprodukte zur Wiederverwendung gegeben. |

CURRICULUM VITAE



Cornelia Hugo

Tel.: + 49 7071 298 10 33

Fax: + 49 7071 29 57 16

E-Mail:

Cornelia.Hugo@med.uni-tuebingen.de

Berufliche Tätigkeit

- Qualitätsmanagement Beauftragte, Uniklinikum Tübingen, Geschäftsbereich Bau und Technik / ZSVA
- Qualitätsmanager Gesundheitswesen
- Fachkundeführer I – III
- Kaderkurs I Kantonale Verwaltung, Au / Zürich

Aktivitäten

- Vorsitzende der Akademie für Infektionsprävention / Wissenstransfer Tübingen (AFIP / WIT)
- Stellvertretende Vorsitzende des Bildungsausschuss DGSV
- Mitglied des Beirats der DGSV

CURRICULUM VITAE



Winfried Michels

Tel.: + 49 5241 89 1491

Fax: + 49 5241 89 781491

E-Mail: Winfried.Michels@miele.de

Beruflicher Werdegang

- 1981 Diplomchemiker
- 1983 Dr. rerum naturum
- 1984 Produktspezialist Blutfiltration, Fa. Pall
- 1985 Anwendungstechnik RDG, Miele
- 1993 Leitung der Anwendungstechnik RDG, Miele

Aktivitäten

- Mitglied des Arbeitskreises Instrumenten-Aufbereitung (AKI)
- Stellvertretender Obmann des DIN NA 063-04-09 (RDG)
- Leitung der Ad-hoc-Gruppe «Prüfanschmutzungen» des NA 063-04-09
- Mitglied der CEN TC 102 WG 8
- Mitglied der ISO 198 WG 8
- Mitglied der Leitliniengruppe von DGKH, SGSV, AKI
- Mitglied der Redaktion der Zeitschrift Aseptica
- Mitglied des wissenschaftlichen Beirats der ÖGSV

-ebro®**Elektronischer Bowie-Dick-Test & Chargenkontrolle PCD**

Der neue EBI-15-Datenlogger von ebro liefert ein klares Ergebnis beim täglichen Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest nach DIN EN 285 und EN ISO 11140-4.

- Erkennung möglicher Fehlfunktionen im Sterilisateur.
- Selbst kleinste Mengen Restluft werden nachgewiesen.
- Vakuumtest gemäss DIN EN 285
- Messung der Sterilisationstemperatur und der Sterilisationszeit bei 134°C/3.5 Minuten (DIN EN 285)
- Berechnung der theoretischen Dampftemperatur (Anzeige des überhitzten Dampfes).

Druck- & Temperatur-Datenlogger (auch Funk)

Für Routinekontrolle und Validierung sind die ebro-Datenlogger bestens geeignet.

- Kontrolle von Steckbecken, RDA's (auch Spüldruck) und Dampfsteris (Druck und Temperatur)
- robust und präzise
- einfache Handhabung
- leichtverständliche Software
- automatische Berechnung A0-Werte

ebro Electronic GmbH

Dorfstrasse 26d / 8902 Urdorf

Tel. 044 777 17 63 / Fax 64

Email: info@ebro-ch.ch

Web: www.ebro-ch.ch