

7. Fachtage

Die Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Prozessabläufen bei dem maschinellen Reinigungs-verfahren prEN ISO 15883 enthält Grundsätze und Anleitungen zur Leistungsprüfung von RDG's sowie weitere Aspekte und Zuständigkeiten für die Aufbereitung von Sterilgütern. Letztere sind weiterführend in der MPBetreiberV beschrieben. Für den Betreiber einer ZSVA oder einem Validierer sind für die Prozessqualifizierung wichtig, dass Herstellerangaben von den RDG's oder von Instrumenten-Herstellern vorhanden sind. Hierzu gehören die benötigten Wasserqualitäten und Chemie, Wiederaufbereitungsnachweise der medizinischen Instrumente, Programmführung der RDG's, Arten der Beladung, Betriebsdruck, Kammervolumen und Vieles mehr.

Die Validierung und Routineüberwachung bezieht physikalische Messwerte bei der Bewertung ein. Eine klare Bewertung ist dennoch nicht gegeben, da es keine gesicherten Kenndaten im Bereich der Reinigungsleistung von RDG's gibt. Somit existie-

Neue Qualifizierungsparameter und -maßnahmen im Bereich der ZSVA

Dr. Robert Simmoteit

ren weite Interpretationsspielräume bei der Prozessbewertung. Der Vortrag hat zum Ziel, weitere Qualifizierungsparameter für eine sinnvolle Bewertung von Prozessen in RDG's, insbesondere für Hohlraumprodukte, vorzuschlagen.

PARTIKEL- UND FASERBESTIMMUNG BEI DER REINIGUNG

Eine erste Studie der Firma 3mach GmbH, die in 5 Kliniken 2010 durchgeführt wurde, belegt, dass Instrumente in RDG's einer signifikanten Belastung mit Fasern und Partikeln ausgesetzt sind (Forum 4, 2010: 7-11). Aus diesen Beobachtungen ergeben sich erhebliche Konsequenzen für die Aufbereitung von Instrumenten. Die Reinigung selbst kann somit eine Quelle für ungewünschte Oberflächenkontaminationen sein. Dies deckt sich mit den Beobachtungen vieler Betreiber von ZSVA's. Die Rede ist von verschmutzten Schraubkörpern, verstopften Lumen feiner Instrumente, Ablagerungen in Gelenken und Lagern von rotierenden Instrumen-



Dr. Robert Simmoteit
Geschäftsführer 3mach GmbH,
Deutschland

ten trotz validierter Aufbereitungsprozesse nach der Reinigung. Ganz zu schweigen von weiteren Ablagerungen von Silikaten und Reinigerresten, die noch hinzu kommen. Daraus leitet sich die unausweichliche Forderung ab, dass insbesondere Klasse III Produkte, die für mehrere Tage oder als Dauerimplantat im menschlichen Körper verbleiben, derzeit nicht sicher in RDG's aufbereitet werden können. Als eine sinnvolle Maßnahme wird der Einsatz von reinigbaren und/oder einstellbaren Filtern vorgeschlagen, um zumindest feine Hohlraumkanäle oder rotierende Instrumententeile von Partikeln und Fasern weitestgehend frei zu halten.

P50-WERTERMITTLUNG IN RDG'S

Beobachtungen von Gauer et al. (aseptica 12, 2006: 3) berichteten, dass zu niedrige Spüldrücke oder Schaumbildung das Reinigungsergebnis signifikant beeinträchtigen und daher bei der Validierung bestimmt werden müssen. Weiter sind die dynamischen Drücke am Leitungsabzweig zu berücksichtigen (siehe hierzu T. Leise, aseptica 11, 2005: 7). Neuere Untersuchungen der Firma 3mach betrachten den Druckverlauf in RDG's mit Bezug auf die Möglichkeit, seitliche Öffnungen zum Anschluss von Spülmodulen



Abb. 1

oder für die Durchspülung von Instrumentenkanälen zu nutzen. Dabei werden die vorhandenen Öffnungen entweder alle geschlossen oder geöffnet und hierbei die Druckverläufe gemessen. Die Untersuchungen zeigen, dass der halbmaximale Leitungsdruck im RGD eine sinnvolle Maschinenkennzahl darstellt. Dabei ist der p50-Wert definiert als Druckwert im RGD, der sich ergibt, wenn die Hälfte der verschließbaren Ausgänge geschlossen sind. Der Wert lässt nicht nur eine wissenschaftlich korrekte Bewertung einer Maschinenteknologie zu, sondern ist auch ein Maß für die Robustheit eines Reinigungssystems mit dem Potential, die Reinigungsleistung eines RGD's physikalisch zu bewerten. Der Autor schlägt als Lösungsansatz vor, dass durch den Einsatz von sich selbstverschiebbaren Spülmodulen, Adaptern etc. die Robustheit und Reinigungssicherheit bestehender Systeme erheblich verbessert wird. Eine weitere Qualifizierungsmaßnahme ist die Reinigungsanalyse aller bekannten Hohlrauminstrumente unter Berücksichtigung der ermittelten p50-Werte von RGD's. Ebenso macht dieser Wert eine Aussage für die Bewertung der Reinigungsleistung von Instrumentenoberflächen im Zusammenhang mit der Dreharmgeschwindigkeit.

REINIGUNG VON HOHLRAUMINSTRUMENTEN

Die Reinigung von Hohlraumprodukten erfolgt in der Regel so, indem ein Hohlrauminstrument senkrecht in eine Spülhülse gesteckt wird. Dabei ist zu berücksichtigen, dass das eingeführte Produkt in direkter Verbindung mit dem Zuführkanal am Spülplatz steht und alle durchspülbaren Eingänge am Instrument mit Reinigungsmedium durchflossen werden können. Bemängelt wird vieler Orts die Unkenntnis über das Spülverhalten bekannter Hohlraumprodukte, nicht bekannte Spüldrücke in die Instrumentenkanäle, schlecht prüfbar Reinigungsleistung der eingesetzten Chemie in RGD's, unzureichende Aufbereitungsangaben der Instrumentenhersteller usw. Damit stehen die Betreiber von Aufbereitungsabteilungen vor einer schwierig zu lösenden Aufgabe Hohlrauminstrumente sicher und reproduzierbar zu reinigen. Eine Lösung ist die kontinuierliche Weiterbildung der ZSVA-Mitarbeiter sowie der verstärkte Einsatz von geeigneten Kontrollkörpern in diesen Bereich. Die bekannten Kontrollkörper, basierend auf eine Sichtprüfung von Testflächen ist zwar eine geeignete Qualifizierungsmaßnahme, jedoch eher eine Notlösung, da enge Instrumentenkanäle und innere Hohlraumflächen schlecht zugänglich sind. Mehr Sicherheit würde darüber hinaus eine quan-

tifizierbare Dekontaminationsanalyse einer geeigneten Anschmutzung unter Einbeziehung standardisierter p50-Werte in RGD's erreicht werden. Die Betreiber von ZSVA's sollten daher p50-Werte von den Herstellern der RGD's einfordern. Falls keine Daten mitgeteilt werden, wird die Ermittlung dieser Daten durch Dritte gefordert.

FAZIT

Die Reinigung von Instrumenten lassen sich unzureichend über Testkörper (Sichtanalyse von Oberflächen) ermitteln, da keine reproduzierbaren und sensitiven Daten erhoben werden. Es steht die Frage im Raum: Welche Qualifizierungsparameter sind mit bekannten Mitteln einfach zu bestimmen und in die Routine einzuführen? Mit diesem Artikel werden folgende neue Qualifizierungsmaßnahmen als notwendig angesehen:

1. Die Ermittlung der Faser- und Partikelbelastung im Reinigungsmedium.
2. Die Bestimmung von standardisierten p50-Werten in RGD's für die Bewertung der Maschinenteknologie und seiner Robustheit.
3. Die Bestimmung von Reinigungsleistungsdaten von Instrumenten in Anlehnung an Punkt 1 und 2. |

Validierung in jedermanns Reichweite.

valimed
validation en stérilisation

Ch. des Anciens-Moulins 2a
CH-1009 Pully

T. +41 21 721 74 74
F. +41 21 721 74 70

info@valimed.ch
www.valimed.ch

Systeme de Management Certifiés
SQS
ISO 9001 / ISO 13485