

9. Fachtage

Im Jahre 1999, also zwei Jahre nachdem ich in die Firma Borer Chemie eingetreten war, wollten Martin Pfeifer, der Erfinder der TOSI Reinigungsindikatoren und ich uns einen Überblick über aktuelle RDG-Prozesse in Krankenhäusern verschaffen. Wir schrieben ZSVA's an – Martin in Deutschland, ich in der Schweiz – und baten um die Beantwortung eines Fragebogens sowie um die Möglichkeit, RDG-Prozesse mit TOSI Indikatoren und ebro Temperaturloggern zu analysieren. Es interessierte uns insbesondere die Reinigungsleistung, die Prozessparameter und die Prozessführung der maschinellen Verfahren. Diese Art der Prozessanalyse steckte damals noch in den Kinderschuhen.

Kurz zusammengefasst ergaben die Untersuchungen in der Schweiz etwa folgendes Bild:

- in den meisten Häusern wurden neutrale oder neutral-enzymatische Reiniger im sog. Vario TD-Programm eingesetzt. Selten war auch noch ein BGA-Prozess mit einem stark alkalischen Reiniger und einem sauren Neutralisationsmittel anzutreffen.
- Die Reinigerdosierung wurde mit 5 bis 8 mL/L gemessen.
- Das Reinigungsmedium war entweder Stadt- wasser oder enthärtetes Wasser.
- Die Reinigungszeit betrug i.d.R. lediglich 5 Minuten (Plateau).
- Die Reinigungstemperatur lag zwischen 45 und 60 °C.
- Auf die Reinigung folgte meistens nur eine Zwischenspülung. Danach folgte die thermische Desinfektion.
- Die thermische Desinfektion dauerte i.d.R. 10 Minuten (Plateau) bei gemessenen Temperaturen von 93-97 °C
- Die TOSI's zeigten häufig geringe bis deutliche Fibrinrückstände.
- In manchen Fällen wiesen Instrumente und RDG's leichte bis starke Verfärbungen auf.

Weder die damaligen Prozesse noch deren Resultate entsprechen restlos unseren heutigen Vor-

Reinigung – vom sekundären zum entscheidenden Prozessschritt

Dr. Urs B. Rosenberg

stellungen der maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten. Im Kontext der damaligen Zeit ist das beschriebene Bild aber verständlich. Bis zum Jahr 1994 war das sog. BGA-Programm der Standardprozess der maschinellen Aufbereitung. Für dieses Programm, dessen erster Schritt die kombinierte thermische Desinfektion und Reinigung bei 93 °C war, wurden stark alkalische Reinigungsmittel eingesetzt, die bei solch hohen Temperaturen eine sehr gute Reinigungsleistung erbrachten, sofern sich auf den Instrumenten nicht eine zu grosse Schmutzfracht befand, die zusammen mit dem Reiniger zu Schaumbildung und u.U. zum Zusammenbruch der Reinigungsmechanik führte.

1994 führte dann Miele das sog. Vario TD (Thermische Desinfektion) Programm ein, bei dem Vorspülung und Reinigung von der thermischen Desinfektion getrennt wurde. Diese neue Prozessführung ermöglichte nun den Einsatz von materialverträglichen, neutralen oder neutral-enzymatischen Reinigungsmitteln. Bald stellte man aber fest, dass die Instrumente und auch die RDG's nicht mehr so schön sauber aussahen wie früher und dass nun mehr Vorreinigung oder Nachreinigung notwendig war.

Die Reinigungsleistung eines RDG-Prozesses wurde in dieser Zeit im Routinebetrieb ausschliesslich visuell beurteilt. Bei der Verfahrensprüfung hingegen wurde primär die thermische Desinfektion untersucht, indem gemäss einer Richtlinie des Deutschen Bundesgesundheitsamtes aus dem Jahre 1980 eine Anschmutzung bestehend aus Blut, Griessbrei oder Eigelb mit dem Bakterium *Enterococcus faecium* versetzt und die Keimreduktion des Prozesses beurteilt wurde. Die Desinfektion hatte in dieser Zeit klar den Vorrang.

Ebenfalls im Jahr 1994 publizierten Frister und Michels als erste eine Methode zur Messung der Reinigungsleistung mittels mit Blut angeschnitzten Glasfritten als Prüfkörper kombiniert mit dem Proteinnachweis mit der OPA-Methode (1). 1997 folgten Publikationen von Winfried Michels (2)



Dr. Urs B. Rosenberg
Borer Chemie AG

und von Sigrid Krüger (3), in denen die SDS-Extraktion bzw. das Abwischen mit einem Watte- stäbchen von realen Instrumenten kombiniert mit einem Proteinnachweis vorgestellt wurde. Etwa in diese Zeit fällt auch die Gründung der internationalen Arbeitsgruppe CEN TC 102 WG 8, welche die Arbeit an der inzwischen wohlbekannten Normenreihe EN ISO 15883 in Angriff nahm.

Im Jahre 1996 stellte Martin Pfeifer in einer Publikation eine standardisierte Testanschmutzung zur Überprüfung der Reinigungswirkung von Spülmaschinen vor (4). In dieser Arbeit skizzierte er auch einen Spaltprüfkörper. Dieser bestand aus zwei Blechen aus rostfreiem Stahl mit einer Trennscheibe und simulierte einen Gelenkspalt. Aus diesem Spaltprüfkörper und der Testanschmutzung aus definierten Blutbestandteilen resultierte der erste kommerzielle Reinigungsindikator für den Routineeinsatz, den wir dann wie oben beschrieben für unseren «Ringversuch» einsetzten.

Um die Jahrhundertwende kam die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK), eine menschliche Form des Rinderwahnsinns ins Schlaglicht, die in Grossbritannien als Folge der BSE-Epidemie auftrat und deren Fälle seit 1995

jedes Jahr zunehmen. Vom Erreger dieser Krankheit wusste man, dass es sich um ein missgebildetes Protein, ein sog. Prionprotein handelt, das mit den üblichen Sterilisationsmethoden kaum oder nur ungenügend inaktiviert werden kann. Dieser Umstand zusammen mit den langen Inkubationszeiten von Prionen-Krankheiten und dem Nachweis von Prionproteinen in unterschiedlichsten Geweben des menschlichen Körpers, führte zu einem ganz neuen Verständnis der Bedeutung der Reinigung von Medizinprodukten im Rahmen der Wiederaufbereitung.

Im Jahre 2002, zwei Jahre nach dem Kulminationspunkt der vCJK-Epidemie in Grossbritannien, publizierte das Robert Koch-Institut den Abschlussbericht der Task Force vCJK. Darin wurde zur Wiederaufbereitung eine «maschinelle (validierte) Reinigung/Desinfektion in einem Dekontaminationsautomaten unter Einbeziehung eines Reinigungsschrittes im alkalischen Milieu ($> \text{pH } 10$) bei einer erhöhten, Proteine nicht fixierenden Prozesstemperatur [z.B. 55°C ; je nach verwendetem Reiniger kann die Temperatur bis zu 93°C (z.B. bei stark alkalischen Reinigern) betragen]....» empfohlen.

In der Schweizerischen vCJK-Verordnung, die im selben Jahr erschien, wurde weniger einschränkend eine Dekontamination und Desinfektion nach dem Stand der Wissenschaft gefordert, allerdings gefolgt von einer auf 18 Minuten verlängerten Dampfsterilisation bei 134°C .

Das RKI-Papier führte dazu, dass nunmehr wieder alkalische Reiniger angesagt waren. Allerdings setzten sich die in der Folge tatsächlich auf ihre Prionen-Wirksamkeit geprüften, stark alkalischen Reiniger auf dem Markt nicht durch. Es wurden vielmehr solche mildalkalische Reiniger zum Quasi-Standard, die in der Gebrauchsverdünnung einen pH-Wert > 10 erreichten. Die Zeit des « $\text{pH } > 10$ » brachte wiederholt Kuriositäten hervor wie z.B. den Streit darüber, ob der pH-Wert bei Raumtemperatur oder bei Prozesstemperatur gemessen werden soll oder auch wie die Weigerung von Validierern, die Prozess-

validierung durchzuführen, wenn ein pH-Wert < 10 gemessen wurde, auch wenn dieser beispielsweise bei 9.8 lag. Häufig war das Argument « $\text{pH } > 10$ » wichtiger als eine gute Reinigungsleistung. Mit Hilfe dieses Arguments wurde auch viel Schindluderei getrieben, indem manch ein Hersteller die Anwender glauben liess, mit seinem Reiniger sei aufgrund von dessen pH-Wert das Prionen-Problem gelöst.

In der jüngsten Vergangenheit haben sich mildalkalische Reinigungsmittel durchgesetzt, deren Leistung mittels Enzymen, v.a. Proteasen, deutlich gesteigert werden konnte. Besonders hervorzuheben ist dabei ein Zweikomponenten-Reinigungssystem, bei dem insbesondere die enzymhaltige Komponente auf Stabilität getrimmt wurde und als Folge die Leistung des Systems auch unter widrigen Rahmenbedingungen (Wärmeeinwirkung während Transport, Lagerung und Anwendung) stabil bleibt.

Im Januar 2005 wurde noch vor der Annahme der EN ISO 15883 Teil 1 und 2, die erst am 16. März 2006 erfolgte, die Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte von DGKH, DGSV und AKI in ihrer ersten Auflage veröffentlicht. Zum ersten Mal wurden darin Grenz-, Warn- und Richtwerte für die Restanschmutzung gereinigter Instrumente festgelegt. Dies betraf sowohl die als Standardprüfkörper mit Schaffblut kontaminierten Crile Klemmen wie auch die durch realen Einsatz kontaminierten Instrumente. Von da an wurde von den Behörden in Deutschland die Validierung von RDG-Prozessen verlangt und deren Umsetzung auch zunehmend überprüft.

Parallel dazu kam immer mehr Bewegung in den Markt der kommerziellen Reinigungsindikatoren zur Routineprüfung der Reinigungsleistung. Heute kann man in der Schweiz mindestens 5 verschiedene Marken von Reinigungsindikatoren kaufen. Des Weiteren kamen dazu verschiedene Kits zum qualitativen bis quantitativen Protein-

oder Blutnachweis. Für diese Tests müssen Instrumente entweder mit einer SDS-Lösung extrahiert oder mit einem Wattestäbchen abgewischt werden.

In der Zukunft werden wir wahrscheinlich Reinigungsindikatoren sehen, die wesentlich sensibler sind als heutige Produkte und mit denen es möglich sein wird, die Reinigungsleistung mittels Reduktionsfaktoren zu quantifizieren. Weiter wird es Prüfmethode geben, mit denen mit hoher Sensitivität Proteinrückstände direkt auf der Instrumentenoberfläche sichtbar gemacht und quantifiziert werden können. Bei diesen Methoden handelt es sich ausschliesslich um Entwicklungen von Forschungslaboren in England, die in der Folge der vCJK-Epidemie vom Gesundheitsministerium den Auftrag erhielten, hochsensitive Methoden zum Proteinnachweis zu entwickeln und dafür auch finanzielle Mittel erhielten. Der Grund war offensichtlich. Die infektiöse Dosis im Falle von Prionenkrankheiten befindet sich im Sub-Mikrogramm-Bereich.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] Frister H, Michels W
Vergleichende Bewertung und Optimierung der Reinigungsleistung maschineller Dekontaminationsverfahren
Hyg Med (1994); 19 (12): 673-688
- [2] Michels W
Bewertung eines Schnelltests zur Überprüfung des Reinigungserfolgs aufbereiteter chirurgischer, minimalinvasiver Instrumente
Hyg Med (1997); 22 (4): 173-184
- [3] Krüger S.
Überprüfung der Reinigungswirkung in Dekontaminationsanlagen
Zentr Steril (1997); 5 (6): 333-344
- [4] Pfeifer M
Standardisierte Testanschmutzung zur Überprüfung der Reinigungswirkung von Desinfektionsspülmaschinen
Zentr Steril (1996); 4 (5): 292-295 |