

Re-

Wunsch

Reinigungsindikatoren – Muss oder Wunsch ?

Norma Hermann, cheffe du service de stérilisation de l'hôpital de l'île à Berne

Der Reinigungs- und Desinfektionsprozess ist ein sehr wichtiger Teilprozess in der Aufbereitung von Medizinprodukten. Vor vielen Jahren gab man diesem Teil nicht so viel Bedeutung, heute ist dem nicht mehr so. Heute wissen wir, dass die Reinigung mit-entscheidend ist. Niemand will sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen lassen, der mit schmutzig sterilisierten Instrumenten gemacht wurde.

Die Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten fordert die Validation des Prozesses, die SN EN ISO 15883 gibt vor, wie die Validation gemacht werden sollte. Es ist also heute unausweichlich den Prozess zu beherrschen. Inzwischen existiert sogar die Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und Desinfektion. Die Reinigung und Desinfektion ist definitiv ein sehr relevanter Teilprozess geworden, den man somit auch im Routinebetrieb im Griff haben muss.

Die SN EN ISO 15883-1 zeigt im Anhang A eine Übersicht der notwendigen Prüfungen des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses. In der Übersicht werden auch Prüfungen im Routinebetrieb empfohlen. In der Fachliteratur werden Routineprüfungen ebenfalls empfohlen. So ist es auch meistens umgesetzt worden. Eine Möglichkeit der Prüfung der Leistungsfähigkeit des Prozesses sind Tests wie der weit bekannte Tosi. Heute gibt es aber viele andere auf dem Markt, wie Bsp. Josafe, Simicon, gke, etc. (dies ist keine abschliessende Aufzählung).

Der Anwender ist allerdings frei bei der Auswahl des Tests, auch ist er frei bei der Festlegung der Test-Intervalle. Im Handbuch „Sterilisation“ (6. komplett überarbeitete und aktualisierte Auflage) gibt es im Kapitel der Reinigung und Desinfektion eine Übersicht, welche Prüfungen in welchen Intervallen gemacht werden können. Auch dies ist eine Empfehlung, es können andere Intervalle festgelegt werden. Diese ergeben sich aus einer fundierten Analyse, am besten aus einer Risikoanalyse. Ganz wichtig ist es aber zu wissen, dass Routineprüfungen gemacht werden müssen.

Wie schon erwähnt ist die Wahl des Tests dem Betreiber der RDG überlassen. Allerdings ist das oftmals nicht leicht. Dr. T. Miorini (Institut für angewandte Hygiene, Österreich) hat am Kongress der ÖGSV 2013 in seinem Vortrag „Routinebeste – Sinn oder Unsinn“ gezeigt wie die auf dem Markt bekannten Tests getestet wurden, und zu welchen Schlussfolgerungen er gekommen ist, bzgl. der Aussagekraft der getesteten Indikatoren. Die Reinigungsindikatoren für MIC-Instrumente wurden nicht getestet, aber als sinnvoll erachtet. Weiter wurden unterschiedliche Proteinteste in Testreihen untersucht und verglichen.

Die Präsentation mit der Zusammenfassung der Resultate ist unter folgendem Link zu finden :

[http://www.oegsv.com/events/FT%202013/Praesentationen/14%20Miorini%20Routinekontrollen%20\(FT%202013\).pdf](http://www.oegsv.com/events/FT%202013/Praesentationen/14%20Miorini%20Routinekontrollen%20(FT%202013).pdf)

Abschliessend kommt Hr. Miorini zu folgender Schlussfolgerung, wann welche Tests empfehlenswert sind:

BEI JEDER CHARGE

- Sichtkontrollen auf Sauberkeit
- Kontrolle der Einhaltung der Desinfektionsparameter anhand des IST-SOLL-Vergleiches

MINDESTENS WÖCHENTLICH

- Stichproben mittels Proteinnachweistests (zumindest nach der Aufbereitung von MP der Risikogruppen semikritisch B und kritisch B und C)
- ggf. Prüfung der Leitfähigkeit des VE-Wassers

IN FESTGELEGTEN ABSTÄNDEN

- Ggf. Prüfung der Reinigungswirkung mittels Reinigungsindikatoren

In der Schweiz werden Proteinnachweistests weniger häufig eingesetzt. In Anbetracht der Schwierigkeiten bei der Aussagekraft von Reinigungsindikatoren ist ein Proteinnachweistest jedoch sinnvoll. Im Idealfall natürlich direkt nach dem Reinigungs- aber vor dem Desinfektionsprozess. Heute gibt es auf dem Markt hochsensible Test-Kits die bis in den µg-Bereich Proteinrückstände nachweisen können. Diese könnten also auch nach einem kompletten Reinigungs- und Desinfektionsprozess benutzt werden.

Tosi



Josafe



Simicon



gke-Reinigungsindikator



Im forum 2, Ausgabe 2014, gibt es einen Artikel „Die andere Idee von Reinigungsindikatoren“. Dort kann man nachlesen warum der gke-Indikator eine andere Idee hat, nämlich die, dass der Indikator immer, bei jeder Charge, an der gleichen Stelle zu platzieren ist. Der Indikator soll anzeigen, wenn etwas am Prozess nicht wie gewohnt abläuft, bspw. wenn aus irgendeinem Grund kein Reiniger dazugegeben wurde.

In der Tat macht es Sinn bei jeder Charge einen Indikator zu benutzen, wie es bei der Sterilisation gemacht wird. Aus (meistens) Kostengründen hat sich dies jedoch nicht etabliert. Es würde aber keineswegs den Anforderungen entsprechen, wenn nie ein Indikator benutzt wird. Welcher, wie oft und wie, dies zu entscheiden ist Sache des Betreibers.

WIE OFT SOLLEN INDIKATOREN DENN NUN EINGESETZT WERDEN ?

Die SN EN ISO 15883-1:2006 zeigt im Anhang A.1 eine Übersicht der notwendigen Prüfungen des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses. Es ist aus der Tabelle ersichtlich, dass eine Prüfung

Tabelle A.1 — Zusammenfassung der Prüfprogramme für RDG

Kurze Beschreibung der Prüfung	Anforderungen Abschnitt	Prüfung Abschnitt	Typ-prüfung	Werks-prüfung	BQ	LQ	Routine-prüfung
1 Wirksamkeit der Reinigung							
1.1 Kammer	4.2.1.1	6.10.2	X	B	X	B	B
1.2 Beladungsträger	5.1.10	6.10.2	X	B	X	B	B
1.3 Beladung	4.2.1.1	6.10.2	X	B	X	B	X (Q)
		6.10.3 (Sichtprüfung)	B	B	B	X	X (D)
		6.10.3 (Anhang C)			O	X	O

der Reinigungsleistung in Zusammenhang mit der Beladung empfohlen wird (X= Empfehlung; (Q)= Quartalweise):

In Kapitel 6.10 dieser Norm wird die Prüfung der Reinigungsleistung behandelt. Im Anhang C werden die Teste zum Nachweis von Proteinrückständen beschrieben.

In der Praxis kann durch eine Analyse ein anderer Prüfrhythmus angebracht sein als in der Norm angegeben. So kann ein Betrieb auch weniger oft

als quartalweise prüfen, sofern andere Prüfmöglichkeiten gegeben sind: Aufzeichnung der Parameter Temperatur, Dosierung, Leitwert.

Die neue Gute Praxis sollte gem. Planung 2016 erscheinen. In dieser revidierten Ausgabe werden konkretere Vorgaben gemacht, zur Überprüfung der Reinigungsleistung und es wird die genannte Norm referenziert.

Es ist also kein Wunsch, sondern Pflicht, da es dem Stand der Wissenschaft und Technik entspricht. |

TOSI und TOSI®-LumCheck

Überprüfung der Reinigungsleistung von Waschdesinfektionsautomaten



Leistungsmerkmale:

- Gebrauchsfertiger Test für eine reproduzierbare Prüfung
- TOSI®-LumCheck Testanschmutzung mit Korrelation zu Humanblut
- LumCheck Prüfkörper simuliert Hohlkörper-/MIC-Instrumente



Almedica AG
 Hauptstrasse 76, 3285 Galmiz
 Tel. 026 672 90 90
 Fax 026 672 90 99
 office@almedica.ch



der Link zur Hygiene | le lien vers l'hygiène
www.hygienepass.ch

Aktuelle Produkte und Aktionen in unserem Web-Shop auf www.almedica.ch