

Wie testet man praxisnah ein Reinigungsmittel in einem Spital?

Präsentation am 3. Internationalen Basler Symposium

von Frédy Cavin, ZSVA-Verantwortlicher des CHUV in Lausanne

Einleitung

Die Wahl des Reinigungsmittels für ein Reinigungs-Desinfektions-Gerät (RDG) spielt bei der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (MP) eine wichtige Rolle. Aber nach welchen Kriterien wählt man ein solches Reinigungsmittel aus? Die Dokumentation der Hersteller ist natürlich aufschlussreich und doch können mehrere auf dem Markt erhältliche Produkte in Ihr Pflichtenheft passen. Die Analyse des Preis-Leistungs-Verhältnisses ist ebenfalls ein ausschlaggebender Faktor. Um das in der Zukunft im CHUV verwendete Reinigungsmittel zu bestimmen, bedurfte es objektiver Messkriterien für die Reinigungsqualität.

Wir sind davon ausgegangen, dass jeder Reinigungsmittelhersteller alle Bedingungen für eine optimale Anwendung seines Produkts kennt.

Material und Methode

Wir haben für die Tests ein RDG ausgesucht: STERIS HAMO T21. Es handelt sich dabei um ein Modell, das für die Modernisierung der RDG der ZSVA ausgewählt wurde.

Jeder Reinigungsmittelhersteller liefert Informationen über den Ablauf eines optimalen Zyklus unter Einsatz seines Produkts. Der Zyklus wird von einem Techniker des Reinigungsmittelherstellers programmiert, der das RDG bestens kennt. Die Hersteller werden vorab nicht über die Tests informiert. Jeder Zyklus wird drei Mal absolviert, um die Wiederholbarkeit der Tests sicherzustellen.

Die Tests wurden ohne Reinigungsmittel und mit 6 derzeit in der Schweiz auf dem Markt erhältlichen Reinigungsmitteln durchgeführt, die wir mit den Buchstaben A bis F kennzeichneten.

Die Testcharge bestand aus 8 Sterilisations-sieben mit Standardschrauben (siehe Foto 1) gemäss Anhang F der EN 868-8 [1] mit einem Gesamtgewicht von rund 10 kg. Diese Testbelastung soll möglichst schwierige Bedingungen simulieren. Jedes Sieb wurde identifiziert und an einem bestimmten Ort im RDG platziert.



Foto 1

Alle zum Zeitpunkt der Tests auf dem Markt erhältlichen industriellen Testanschmutzungen kamen zum Einsatz, weil die Zubereitung von eigenen Testanschmutzungen zu kompliziert gewesen wäre. Ausserdem verfügen die meisten ZSVA nicht unbedingt über ein Labor, um die in der ISO/TS 15883-5 [2] beschriebenen Anschmutzungen herzustellen. Es handelte sich folgende Testanschmutzungen: TOSI® und TOSI GOLD® des Unternehmens Pereg sowie LOAD CHECK® und SOIL TEST® des Unternehmens Browne. Diese Tests wurden wie folgt verwendet:

- TOSI® (Foto 2): 3 pro Sieb, Verteilung gemäss Schema 1. Lesung erfolgte gemäss Raster des Herstellers mit Skala 0 bis 5, wobei 0 mit blossem Auge sauber erscheint.

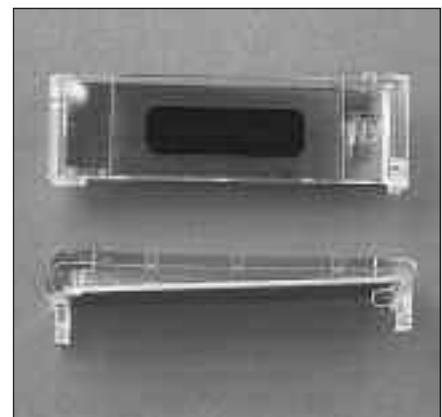
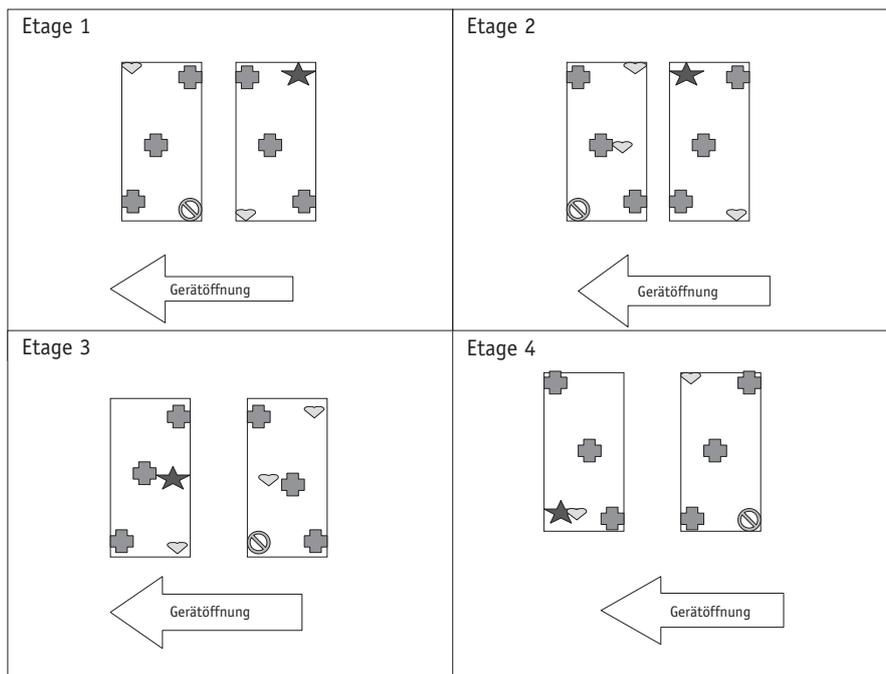


Foto 2



- ⊕ TOSI
- ◇ TOSI GOLD
- ⊗ BROWNE
- ★ Prüfsonde für Temperaturmessung

Schema 1



Foto 3



Foto 4

- TOSI GOLD® : 2 oder 3 pro Sieb je nach Etage, siehe Schema 1. Lesung erfolgte gemäss Raster des Herstellers mit Skala 0 bis 5, wobei 0 mit blossen Auge sauber erscheint.
- LOAD CHECK® (Foto 3): 1 pro Etage (siehe Schema 1). Lesung erfolgte gemäss folgendem Raster: sauber = 0, verschmutzt = 1.
- SOIL TEST® (Foto 4): 10 identifizierte Standardschrauben wurden am Vortag für eine maximale Antrocknung mit der Testanschmutzung bepinselt, um schlechtmöglichste Bedingungen zu schaffen (Foto 5). Je 80 Schrauben pro Sieb, d.h. 3 Zyklen 80 x 3 = 240 Schrauben. Bewertung der Restverschmutzung gemäss folgendem Raster: 1 Schraube sauber = 0, 1 Schraube verschmutzt = 1. Zählung der verschmutzten Schrauben und Gegenrechnung der Gesamtzahl Schrauben für die Ermittlung des Prozentsatzes. Beispiel: Wenn nach 3 Reinigungszyklen noch 12 Schrauben verschmutzt waren ergibt dies $12/240 \times 100 = 5\%$.

Auf allen 4 Etagen wurde eine Temperatursonde (Foto 6) in das beladene Sieb gelegt, um die Übereinstimmung der Temperaturinformationen zwischen Angaben des Reinigungsmittelherstellers und realem Ablauf des Reinigungszyklus zu ermitteln.

Ergebnisse und Diskussion

Die mit den Temperatursonden gemessenen Temperaturen zeigten, dass die Reinigungszyklen mit den Angaben in der Dokumentation der verschiedenen getesteten Reinigungsmittel übereinstimmten.

Tabelle 1: Ergebnisse Restverschmutzung in %.

Testanschmutzungen / Reinigungsmittel	Load Check®	TOSI gold®	TOSI®	Schrauben mit Soil Test®
Kein Reinigungsmittel	0.0	100.0	36.9	26.3
Produkt A	0.0	100.0	7.2	2.9
Produkt B	8.3	56.7	21.0	5.0
Produkt C	0.0	100.0	7.5	11.7
Produkt D	8.3	100.0	7.8	16.3
Produkt E	8.3	100.0	53.9	29.2
Produkt F	16.7	96.0	4.7	25.4

Die Tests ohne Reinigungsmittel sind bei allen Testanschmutzungen mit Ausnahme von TOSI Gold® relativ effizient.

Der Load Check® wird auch ohne Einsatz von Reinigungsmitteln sauber und eignet sich deshalb nicht für einen Vergleich der Wirksamkeit der verschiedenen Reinigungsmittel.

Bei den anderen Testanschmutzungen gab es bei allen getesteten Reinigungsmitteln Restverschmutzung. Dies kann darauf zurückgeführt werden, dass wir mit unserer Beladung diesen RDG gewollt überlastet haben.

Nur ein einziges Produkt scheint bei der Reinigung des TOSI Gold® eine gewisse Effizienz an den Tag zu legen.

Die Testanschmutzungen TOSI® und SOIL Test® ermöglichen eine gute Klassifizierung der getesteten Reinigungsmittel.

Kein einziges Produkt erzielte bei allen Testanschmutzungen das beste Ergebnis.

Eine Klassifizierung der Ergebnisse mit 1 bis 6 für die Testanschmutzungen, wobei 1 das beste Ergebnis darstellt, und bei Addition aller Klassifizierungen konnte ermittelt werden, dass das Produkt A insgesamt am besten abschneidet.

Die Reinigungsmittelhersteller hatten bei uns nur einmal die Möglichkeit die optimalen Einsatzbedingungen ihrer Produkte festzulegen, da wir davon ausgegangen sind, dass sie über diese Informationen verfügen.

Table 2: Klassifizierung der Produkte gemäss ihrer Wirksamkeit.

	Load Check®	TOSI gold®	TOSI®	Schrauben mit Soil Test®	Total
Produkt A	1	3	2	1	7
Produkt B	3	1	5	2	11
Produkt C	1	3	3	3	10
Produkt D	3	3	4	4	14
Produkt E	3	3	6	6	18
Produkt F	6	2	1	5	14

In der Praxis finden meist mehrere Feinabstimmungen statt.

Studie teilgenommen haben sowie vor allem Eliane Chassot.

Schlussfolgerung

Die verwendete Methodologie ermöglicht eine erste objektive Analyse der verschiedenen Reinigungsmittel für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten. Für einen Vergleich der Wirksamkeit der Reinigungsmittel eigenen sich folgende Tests am besten: TOSI® und mit Soil Test®bepinselte Schrauben.

Danksagungen

Ich danke den Reinigungsmittelherstellern, den Mitarbeitern der ZSVA, die an dieser

Bibliographie

- [1] EN 868-8 Verpackungsmaterialien und –systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte, Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 – Anforderungen und Prüfverfahren.
- [2] ISO/TS 15883-5 Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Prüfanschmutzungen und –verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung

