

Zur Bedeutung der Reinigung im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten – Grundlegende Aspekte

von M. Mielke; Robert Koch-Institut

Die Erkenntnis, dass mit Krankheitserregern kontaminierte Instrumente (Medizinprodukte) die Quelle von Infektionen beim Menschen sein können, fand in den Erfolgen des aseptischen Vorgehens bei Operationen ihren praktischen Niederschlag. Seitdem setzt die Anwendung solcher Medizinprodukte eine vorhergehende Aufbereitung voraus, an die definierte Anforderungen zu stellen sind.

Diese ergeben sich im Wesentlichen aus

- **gesetzlichen Vorgaben** zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten,
- den bekannten **Grenzen der zur Aufbereitung eingesetzten Verfahren** und
- der Notwendigkeit, im Rahmen eines etablierten **Qualitätsmanagementsystems** die bewährten Verfahren stets in gleichbleibend hoher und nachweisbarer Qualität zu gewährleisten (Reproduzierbarkeit).

Neue Herausforderungen ergeben sich aus der Entdeckung neuer Erreger (z.B. Prionen) und der Entwicklung immer feinerer, komplex aufgebauter und ggf. thermolabiler Instrumente z.B. in der minimal invasiven Chirurgie.

Die **Legaldefinition** eines **Medizinproduktes** findet sich im Medizinprodukte-Gesetz (§3 MPG). Im gleichen Paragraphen ist auch der Begriff „**Aufbereitung**“ definiert. Danach ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten, die nach deren Inbetriebnahme zum Zwecke der erneuten Anwendung durchgeführte **Reinigung, Desinfektion und Sterilisation** einschließlich der damit zusammenhängen-

den Arbeitsschritte sowie die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionalen Sicherheit.

Da der Zustand der Keimarmut bzw. Sterilität eines aufbereiteten Medizinproduktes an diesem nicht unmittelbar erkennbar ist, wird das Erreichen dieses Zieles durch **Anwendung validierter Verfahren (s. hierzu auch DINEN 17664)** sowie entsprechender **Prozesskontrollen** sichergestellt, welche die Grundlage für die Entscheidung über die Freigabe zur erneuten Anwendung sind.

Die von aufbereiteten Medizinprodukten ausgehenden Risiken werden bestimmt

a) durch unerwünschte Wirkungen, die sich

- aus der vorangegangenen Anwendung,
- der vorangegangenen Aufbereitung und
- dem Transport und der Lagerung ergeben können sowie

b) durch die Art der folgenden Anwendung. Risiken können so z.B. entstehen durch

- **Rückstände aus der vorangegangenen Anwendung** (z.B. Blut, Blutbestandteile, Sekrete und andere Körperbestandteile, Arzneimittel),
- **Rückstände aus der vorangegangenen Aufbereitung** (z.B. Reinigungs-, Desinfektions-, Sterilisations- und anderen Mitteln, einschließlich deren Reaktionsprodukte),
- **Änderungen physikalischer, chemischer oder funktioneller Eigenschaften des Medizinproduktes** oder
- **Veränderungen der Materialbeschaffenheit** (z.B. beschleunigter Materialverschleiß, Versprödung und veränderte

Oberflächeneigenschaften, Veränderungen an Kontaktstellen und Klebeverbindungen).

Die Aufbereitung umfasst daher in der Regel folgende Einzelschritte:

- a) das sachgerechte **Vorbereiten** (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und gegebenenfalls Zerlegen der angewendeten Medizinprodukte und deren zügigen, sicher umschlossenen und Beschädigungen vermeidenden Transport zum Ort der Aufbereitung,
- b) die **Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung**,
- c) die **Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit** (z.B. Korrosion, Materialbeschaffenheit), gegebenenfalls Wiederholung von Schritt b) und die **Identifikation**, z.B. zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung bei deren zahlenmäßiger Begrenzung,
- d) die **Pflege und Instandsetzung**,
- e) die **Funktionsprüfung** und, je nach Erfordernis,
- f) die **Kennzeichnung** sowie
- g) das **Verpacken** und die **Sterilisation**.

Die Aufbereitung endet mit der dokumentierten **Freigabe** des Medizinproduktes **zur erneuten Anwendung**.

Die Kette der insgesamt erforderlichen Aufbereitungsprozesse muss optimiert sein, da Schwächen in einem der oben aufgeführten Einzelschritte den Gesamterfolg gefährden. Alle Einzelschritte der Aufbereitung müssen daher auf

- das Medizinprodukt,
- die vorausgegangene Aufbereitung und
- die vorausgegangene und nachfolgende Anwendung des Medizinproduktes abgestimmt sein.

Die Aufbereitung muss sicherstellen, dass von dem aufbereiteten Medizinprodukt bei der folgenden Anwendung keine Gefahr von Gesundheitsschäden insbesondere im Sinne von

- Infektionen,
- pyrogenbedingten Reaktionen,
- allergischen Reaktionen,
- toxischen Reaktionen
- oder aufgrund veränderter technisch-funktioneller Eigenschaften des Medizinproduktes ausgehen.

Voraussetzung für die Aufbereitung ist, dass die **Eignung (Produktverträglichkeit)** der zur Anwendung kommenden Aufbereitungsverfahren (Gewährleistung der funktionellen und sicherheitsrelevanten Eigenschaften des Medizinproduktes nach Aufbereitung) und die **Wirksamkeit** im Rahmen einer produkt-/produktgruppenspezifischen Prüfung und Validierung belegt wurde (s. auch DINEN 17664).

¹ Hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten, die bei an der **Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK)** oder deren Variante (**vCJK**) Erkrankten oder Krankheitsverdächtigen angewendet wurden, sind die in der entsprechenden Anlage der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention Empfehlung und die durch Veröffentlichungen im Bundesgesundheitsblatt genannten Anforderungen einzuhalten (s. auch unter www.rki.de; Infektionsschutz; Krankenhaushygiene). In der Regel sind Medizinprodukte, die bei dieser Patientengruppe angewandt wurden, durch Verbrennung (Europäischer Abfall-Katalog EAK 180103) gefahrlos zu beseitigen. Trockene Hitze, Ethanol, Formaldehyd und Glutaraldehyd haben eine fixierende, aber keine inaktivierende Wirkung auf TSE-Erreger. Von den zur Verfügung stehenden Sterilisationsverfahren wurde bisher nur für die Dampfsterilisation (insbesondere 134 °C, 18 Minuten) eine relevante Wirkung nachgewiesen.

Überlegungen zu Menge und Art der an dem angewendeten Medizinprodukt zu erwartenden Krankheitserreger und deren Resistenz gegenüber den zur Anwendung kommenden Aufbereitungsverfahren sind für die Beachtung der Wirkungsgrenzen der zum Einsatz vorgesehenen Verfahren entscheidend. So ist die Wirksamkeit eines Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahrens von der Ausgangsbelastung (Bioburden; Menge und Art) mit Krankheitserregern generell abhängig. Medizinisch relevante Verunreinigungen bestehen in der Regel aus Schleim und/oder Blut bzw. Gewebe (z.B. Hirngewebe), welche als Matrix die Entfernung der in ihnen eingebetteten Krankheitserreger erheblich beeinträchtigen können.

Die Wirksamkeit von Desinfektions- bzw. Sterilisationsverfahren wird attestiert, wenn in geeigneten Tests (s. entsprechende Normen) eine definierte Abreicherung/Inaktivierung nachgewiesen wurde. Eine erfolgreiche Desinfektion bzw. Sterilisation setzt daher eine entsprechend geringe Ausgangsbelastung bzw. eine geeignete vorherige Reinigung voraus.

Die Reinigung von Medizinprodukten schafft somit die Voraussetzung für den Erfolg validierter Desinfektions- und Sterilisationsprozesse. Wiederaufbereitbare Medizinprodukte müssen daher so beschaffen sein, dass eine in diesem Sinne effiziente Reinigung aller inneren und äußeren Oberflächen möglich ist. Entsprechende Überlegungen zum Design des Medizinproduktes sowie Prüfungen, die eine Aussage zur Möglichkeit bzw. Unmöglichkeit der Reinigung eines Medizinproduktes erlauben, sind Aufgabe des Herstellers vor dem Inverkehrbringen eines Medizinproduktes (s. hierzu auch DINEN 17664). Aufgabe des Betreibers ist es, die gemäß DINEN 17664 vom Hersteller bereitgestellten Informationen sachgerecht zu berücksichtigen und reproduzierbar umzusetzen.

Bei der Risikobewertung der aufzubereitenden Medizinprodukte sind die **kritischen Verfahrensschritte** und die **potenziellen Gefährdungen** zu definieren. Hieraus ergeben sich Maßnahmen zur Risikominimierung oder die Entscheidung zum Verzicht auf die Aufbereitung.

In diesem Zusammenhang ist u.a. auch zu berücksichtigen, dass die effektive Reinigung durch bestimmte vorausgehende

Anwendungen (z.B. Anwendung von öligen oder viskösen Substanzen) unmöglich werden kann. Besondere Schwierigkeiten ergeben sich bei der Reinigung von Medizinprodukten mit nicht einsehbaren Hohlräumen nach Anwendung in festen Geweben (z.B. Bohrer und Schrauben nach Anwendung am Knochen). Medizinprodukte, deren Aufbereitung technisch schwierig ist und mit einem hohen Verletzungsrisiko einhergeht, erfordern darüber hinaus unter dem Aspekt des Arbeitsschutzes besondere Aufmerksamkeit.

Entsprechend der gegenwärtigen Erfahrung stellt angetrocknetes, pathologisches Prionprotein in Hirngewebe (Eiweiß mit hohem Fettanteil) die für gängige Reinigungsverfahren schwierigste Verunreinigung und somit die gegenwärtig größte Herausforderung für die Weiterentwicklung von Reinigungstechnologien im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten dar. Es verwundert daher nicht, dass, ausgelöst durch die BSE/vCJK-Problematik, in den letzten Jahren erhebliche Fortschritte hinsichtlich materialverträglicher priondekontaminierender Verfahren erzielt wurden, die auch Anstöße für die Optimierung der Leistung von routinefähigen Reinigungsprozessen lieferten.¹

Vorbereitung der Aufbereitung, Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung

Wie oben bereits angesprochen, muss die Kette von erforderlichen Maßnahmen im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten optimiert sein, da Schwächen in einem Einzelschritt (z.B. der Reinigung) den Gesamterfolg in Frage stellen können.

Die Reinigung ist der einzige Prozess in der Kette der Aufbereitung, der in der Lage ist, Rückstände aus der vorherigen Anwendung zu entfernen – Desinfektion oder Sterilisation führen zwar potenziell zur Inaktivierung von Krankheitserregern, gehen aber in der Regel mit einer Fixierung bis dahin nicht entfernter Verunreinigungen einher (Kampf, G.; Bloß, R.; Martiny, H. 2004). Dies hat insbesondere bei Kritisch B Produkten (mit nicht-einsehbaren Hohlräumen oder komplexen Oberflächen) eine den Erfolg des Verfahrens bestimmende Bedeutung.

Unzureichende Ergebnisse im Hinblick auf die mit der Aufbereitung verbundenen Ziele (s. oben) können durch Mängel bei jedem

Schritt der Aufbereitung, z.B. bei Verwendung nicht geeigneter Reinigungs- und Desinfektionsmittel, fehlerhafter Anwendung, kontaminierter Desinfektions- oder Spülflüssigkeiten, unzureichende Trocknung und fehlerhafte Lagerung, auftreten.

Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung von Medizinprodukten ist daher in der Regel eine Vorbereitung notwendig. Um eine Beeinträchtigung der hygienischen Sicherheit und der Funktionsfähigkeit des aufbereiteten Medizinproduktes auszuschließen, muss, insbesondere bei zeitlicher Verzögerung der Reinigung/Desinfektion, eine in diesen Fällen erforderliche Vorreinigung und gegebenenfalls die Zwischenlagerung folgende Anforderungen erfüllen:

- Grobe Verschmutzungen des Medizinproduktes sollen (unter Beachtung des Arbeitsschutzes) bereits unmittelbar nach Anwendung entfernt werden. Das Antrocknen von Blut und Gewebe ist durch Festlegung geeigneter Verfahren und Abläufe (z.B. Abwischen äußerer Verschmutzungen und Spülung von Arbeitskanälen unmittelbar nach Anwendung; zügiger Transport zur Aufbereitung), insbesondere zur Vermeidung einer Beeinträchtigung der Reinigungsleistung (Antrocknung von Infektionserregern in Schutzkolloiden) soweit wie möglich auszuschließen.
- Die Mittel und Verfahren der Vorreinigung sind auf die nachfolgenden Aufbereitungsverfahren abzustimmen, insbesondere, um nachteilige Effekte auf folgende Schritte auszuschließen (z.B. Vermeidung fixierender Verfahren wie die Anwendung von Hitze oder Aldehyden vor der Reinigung; Ausnahmen können aus Gründen der Infektionsprävention in besonderen Situationen erforderlich sein).
- Chemische, mechanische und physikalische Schädigungen der Medizinprodukte durch die Vorreinigung, den Transport oder eine eventuell notwendige Zwischenlagerung (z.B. mit der Folge von Kristallisation von Flüssigkeitsresten) sind durch Festlegung geeigneter Verfahrensabläufe auszuschließen. Entsprechende Risiken (z.B. ein Abknicken) sind bei der Prüfung auf Sauberkeit und technisch-funktionelle Sicherheit zu berücksichtigen.
- Grundsätzlich müssen alle äußeren und inneren Oberflächen für die eingesetzten Reinigungs-, Desinfektions- und



Clean-Air-Service AG

Service und Instandhaltung

- Reinigungs- und Instandhaltung
- Filtersystem-Inspektionsdienst
- Mikrobiologische Messungen
- Instandhaltung mit Sauerstoff

Prozessoptimierung

- Optimierung von Dampf- und Heißluftbeläuben
- Überprüfung der Temperaturverteilung
- Wartungsarbeiten an Autoklav

Visionierung

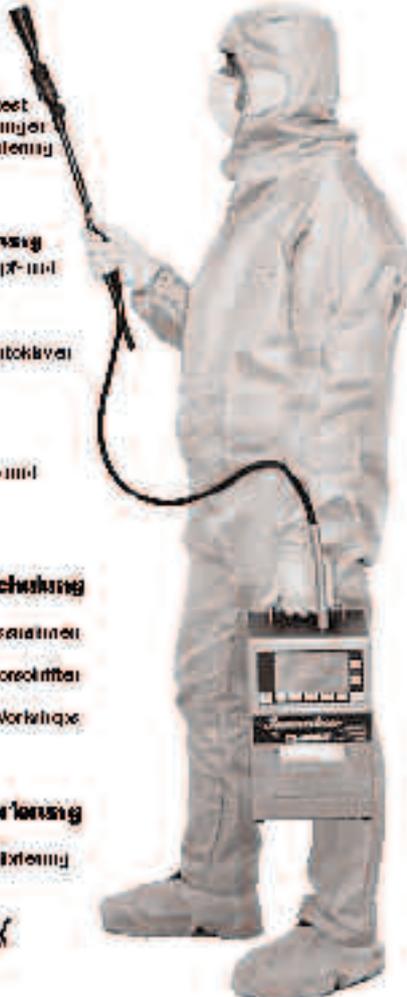
- Schweißgas- und VLE- und Einzelteile

Consulting und Schulung

- Beratung zu und von Qualitätsmanagement
- Validationsdienstleistungen
- Erstellung von Arbeitsanweisungen (SOPs)
- Kundenzentrierte und Workflows

Vertrieb und Kalibrierung

- CUMET Partikelzähler System und deren Kalibrierung



Führer der

Ihr Partner für Reinraumtechnik

CAS Clean Air Service AG
 Hauptsz
 Reinluftweg 1
 CH - 9000 Wattwil
 Tel. +41(0)71 007 01 0 1
 Fax +41(0)71 007 01 11
<http://www.cas.ch>
 E-Mail: info@cas.ch

CAS Clean Air Service AG
 Niederlassung Österreich
 Eduard-Edler-Strasse 3
 A - 6020 Innsbruck
 Tel. +43(0)512 380 300
 Fax +43(0)512 380 30 1
 E-Mail: office@cas-austria.at

CAS Clean Air Service AG
 Verkauf/Ino. Norddeutschl.
 Kalfersstrasse 100
 D - 52134 Hergenrath
 Tel. +49(0)2407 5936-0
 Fax +49(0)2407 5936-11
 E-Mail: hofen@cas.de

Sterilisationsmittel zugänglich sein (Öffnen von Ventilen/Hähnen, Gelenkinstrumenten!). Komplexe Medizinprodukte müssen gegebenenfalls zerlegt werden.

- Es muss ein wirksames Reinigungsverfahren unter Vermeidung nachhaltiger, d.h. für die Anwendungssicherheit des freigegebenen Medizinproduktes relevanter Kreuzkontaminationen, angewendet werden. Ziel der Maßnahmen ist eine rückstandsfreie Reinigung, um anschließende Schritte der Desinfektion und Sterilisation nicht durch z.B. Blut-, Sekret- oder Geweberückstände zu beeinträchtigen.
- Wie bei der Vorreinigung ist auch bei der (Haupt-)Reinigung durch die Verfahrensführung sicherzustellen, dass es nicht zu einer Fixierung von Rückständen (z.B. Blut, Sekreten, Geweberesten) am Medizinprodukt kommt, da diese die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsleistung beeinträchtigt.

Nicht zuletzt durch die Herausforderungen aus der BSE/vCJK Problematik (s. Abschlussbericht der Task Force vCJK; 2002), wesentlich aber auch durch die Aktivitäten des Normvorhabens DINEN 15883 wurde der Reinigung von Medizinprodukten unter dem besonderen Aspekt der Entfernung von Proteinrückständen in den letzten Jahren große Aufmerksamkeit gewidmet. Grundlegende Fragen zur Effektivität von Reinigungsprozessen wurden unter diesem Aspekt neu beleuchtet. Aufgrund theoretischer Überlegungen auf der Basis der Eigenschaften von Prionen wurden bereits im Abschlussbericht der Task Force vCJK Rahmenbedingungen potenziell zielführender Ansätze formuliert (s. dort). Im Sinne der Beförderung von Entwicklungsansätzen wurden Vorschläge zur Prüfung und Deklaration geeigneter Mittel unterbreitet (Bertram, J.; Mielke, M. et al. 2004). In der Zwischenzeit liegen eine Reihe von Ergebnissen aus entsprechenden Untersuchungen zur inaktivierenden Wirkung auf Prionen und der Materialverträglichkeit geeigneter Präparate vor (s. z.B. unter www.rki.de > Infektionsschutz > Krankenhaushygiene > Informationen zu ausgewählten Erregern > vCJK/CJK). In einer Reihe von Untersuchungen hat sich bestätigt, dass sich die alkalische Reinigung durch eine hohe Wirksamkeit hinsichtlich der Entfernung von Protein- und Fettrückständen auszeichnet. Einige routinefähige Mittel haben

über die prioninaktivierende Wirkung hinaus interessanterweise auch bakterizide, fungizide und viruzide Eigenschaften. Bei der Auswahl geeigneter Mittel und Verfahren ist immer auch die nachgewiesene Reinigungsleistung zu berücksichtigen.

Spülung und Trocknung

- Die Bildung von Reaktionsprodukten und Rückständen verwendeter Reinigungs- und Desinfektionsmittel, insbesondere solcher, die Gesundheitsbeeinträchtigungen auslösen können (z.B. chemische Irritationen/Verätzungen oder allergische Reaktionen), muss ausgeschlossen sein. Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen müssen deshalb durch intensives Nachspülen sorgfältig entfernt werden. Der Effekt dieses Schrittes ist u.a. von der Zeit, der Temperatur und dem verwendeten Wasservolumen abhängig.
- Für die Reinigung/Desinfektion ist, insbesondere zur Vermeidung von Rekontaminationen und Kristallbildungen, geeignetes Wasser zu verwenden. Bei bestimmten Medizinprodukten (insbesondere Medizinprodukte mit erhöhten oder besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung) kann aufgrund der Materialeigenschaften des Medizinproduktes oder wegen erforderlicher Partikelfreiheit bei langen und engen Lumina die Verwendung einer besonderen Wasserqualität (z.B. Aqua purificata, Aqua ad iniectionabilia) notwendig sein.
- Die Nachspülung und Trocknung muss unter Bedingungen erfolgen, die eine Rekontamination der desinfizierten Medizinprodukte ausschließen.
- Nach der Reinigung/Desinfektion dürfen bei normaler oder auf normal korrigierter Sehkraft an allen Teilen des Medizinproduktes keine Verschmutzungen (z.B. Verkrustungen, Beläge) erkennbar sein. Gegebenenfalls (z.B. bei kritischen Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung = „Kritisch C“) erfordert die Beurteilung der Reinigungsleistung den Einsatz von optischen Vergrößerungshilfen oder geeigneter anderer Methoden (z.B. chemische oder physikalische). Ist der Erfolg der Reinigung nicht durch Inspektion unmittelbar beurteilbar (z.B. aufgrund langer, enger Lumina, Hohlräume, wie z.B. bei MIC-

Instrumenten; Medizinprodukte „Kritisch B und C“), muss die Reinigung verfahrenstechnisch sichergestellt (z.B. durch validierte, maschinelle Reinigungsverfahren) und gegebenenfalls parametrisch überwacht werden.

Gegenwärtig gibt es eine Reihe von Ansätzen, den Erfolg der Reinigung zu quantifizieren. Es bleibt abzuwarten, welche der verschiedenen Methoden einschließlich der jeweiligen Prüfanschmutzungen und Prüfkörper sich aufgrund ihrer Aussagekraft, Leistungsfähigkeit, Reproduzierbarkeit und Akzeptanz in der Praxis durchsetzen und den größten Beitrag zur sinnvollen Beurteilung und Weiterentwicklung von Reinigungsprozessen für Medizinprodukte leisten wird (Rosenberg, U. Effiziente Reinigungsprozesse und „Prionen-Wirksamkeit“; Zentralsterilisation 13:244-257 (2005); Leitlinie der DGKH, der DGSV und des AKI zur Validierung von RDG sowie Normvorhaben 15883).

Die Reinigung thermolabiler empfindlicher Medizinprodukte bleibt eine Herausforderung für die Entwicklung entsprechend geeigneter, effektiver, dabei aber materialverträglicher Verfahren. Im Hinblick auf die Vereinfachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen sind neuere Untersuchungen im Zusammenhang mit der weitergehenden Analyse alkalischer Reiniger mit Prionwirksamkeit hinsichtlich ihrer antimikrobiellen Eigenschaften besonders interessant.

Bei der Vielzahl von möglichen Kombinationen von Medizinprodukt, Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) und Reinigungschemie wird die Problematik verständlich, vor der die Betreiber bei Überlegungen zur Kompatibilität und der Optimierung von Reinigungsprozessen bei der konkreten Anwendung im Routinebetrieb mit einer Vielzahl verschiedener Medizinprodukte stehen. Es ist die Aufgabe der Hersteller von chirurgischen Instrumenten, der RDG sowie der Reinigungsmittel dem Anwender hierbei hinreichende Unterstützung zu geben.

Links

www.rki.de (Infektionsschutz > Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene bzw. Informationen zu ausgewählten Erregern > vCJK/CJK)
www.named.din.de ■