

# Prozessoptimierung im RDG

von Peter Christ

Um möglichst perfekte Reinigungsergebnisse in der Zentralsterilisation zu erreichen sowie um ökonomisch mit Zeit und Energie und Geld umzugehen, ist ein optimaler Prozess Grundvoraussetzung.

Bei der Optimierung des Prozesses werden die Prozessparameter den jeweiligen Umständen angepasst. Damit sind das RDG, die Wasserqualitäten, die Prozesschemie, die zu reinigenden Instrumente, die Arbeitsweise und die Anforderungen an die Reinigungsleistung (Testanschmutzung, Analysemethoden) gemeint.

## Prozessentwicklung

Validierbare Prozesse für die Reinigung im RDG entstehen nicht einfach so aus dem Nichts.

Bei der Entwicklung neuer Reinigungsmittel und den dazugehörigen Prozessen sind unzählige Parameter zu berücksichtigen, welche eine spätere Validierbarkeit beeinflussen.

Wir kennen in der Praxis den Ausgangspunkt betreffend Verschmutzung nicht genau.

Patienten-„material“, Medikamente, Hilfsmittel wie Kontakt- und Gleitgel, Liegezeit der Instrumente usw., sind so wenig bekannt wie die eingebrachte Menge der Verschmutzung in das Reinigungsgerät. Deshalb müssen wir uns auf vergleichende Prüfungen verlassen, weil vorher nicht genau bekannt ist, nach was wir suchen müssen.

Die Prozessentwicklung bzw. die Prozessoptimierung hat vor der Validierung abge-

schlossen zu sein. Die Validierung der Prozesse an und für sich muss zwingend vor Ort auf den vorhandenen Anlagen erfolgen.

## Wie Reinigungsprozesse entstehen

Im Labor werden bei der Produktentwicklung erste grobe Prozessparameter vorgegeben, welche später im Feld auf den verschiedenen Maschinentypen und in den verschiedenen Installationen erprobt und erhärtet werden müssen.

Diese „klinischen“ Prozesse können sich jedoch unter Umständen als ungeeignet erweisen und müssen nicht selten den Gegebenheiten angepasst werden.

Durch die enge Zusammenarbeit mit den Maschinenherstellern besteht die Möglichkeit, bei der Entwicklung von Prozessen für neue Produkte mit den verschiedensten Maschinentypen zu arbeiten. Meistens resultiert daraus eine Typprüfung, bei welcher der Prozess mit der Prozesschemie und dem RDG gemeinsam auf die Reinigungsleistung überprüft werden.

## Prozessoptimierung beim Kunden

Die typgeprüften Reinigungsprozesse werden nun auf den entsprechenden Anlagen bei den Kunden installiert, welche sich für die entsprechenden Produkte entschieden haben. Dabei setzen gesetzliche, normative und hygienische Richtlinien die minimalen Grenzwerte für verschiedene Parameter fest. Zu beachten ist, dass die Prozesse so gut wie nötig und nicht so gut wie möglich gestaltet sein sollen. Es macht z.B. ökologisch und ökonomisch keinen Sinn, die thermische Desinfektion mit  $A_0$ -Werten von

6'000-17'000 zu realisieren und so Zeit und Energie zu vergeuden. Die wichtigsten Vorgaben bzw. Minimalanforderungen finden sich in der Norm EN ISO 15883.

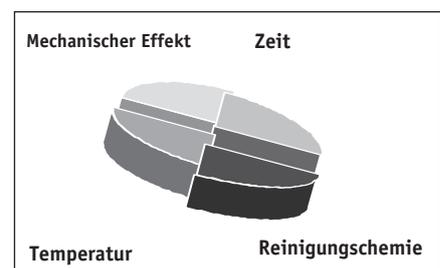
Folgende Prozessparameter werden u.A. bei einer Prozessoptimierung eingestellt und kontrolliert:

- Zeiten
- Temperaturen
- Wasserdruck/Sprühdruck
- Desinfektion ( $A_0 =$ )
- Dosierungen
- Reinigungsleistung
- Wasserqualitäten (Prozesswasser)
- Rückstandsanalyse (letztes Spülwasser)

Die Überprüfung erfolgt mit den verlangten und dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechenden Methoden.

An den konstruktiven Merkmalen der RDG's wird nichts geändert. Obwohl dies in einigen Ländern durchaus Usus ist, dann und wann mal ein Loch in einen Sprüharm zu bohren oder auch mal Düsen zu verschliessen oder anders anzubringen.

Die Logik des Sinnerschen Kreises gibt uns die Parameter, welche verändert werden können.



Da zu diesem Zeitpunkt an der Mechanik nichts mehr verändert werden kann, bleiben uns:

- Chemie (Dosiermenge, Zusammensetzung, pH etc)
- Temperatur (Dosier- und Reinigungstemperatur, Temperaturführung)
- (Einwirk-) Zeit (ev. zweites Vorwaschen, Reinigungszeit ect.)

Diese drei Hauptkriterien, die Kenntnis der Anforderungen an die Reinigungsleistung und die RDG's ermöglichen es nun, eine Optimierung vorzunehmen.

Mit Hilfe einer Risikoanalyse werden die Massnahmen (QM) definiert, die notwendig sind, um die eingestellten Parameter konstant zu halten. Dies kann eine Nachrüstung der Geräte zur Folge haben.

**Zeiten**

Zeit hat niemand, der mit RDG's arbeitet. Doch genau diese benötigen wir, wenn wir wirklich reinigen wollen. Was man dabei wissen muss ist, dass viel Zeit für unproduktive Arbeitsschritte verloren geht.

Vorbereiten (Entleeren der Maschine, Selbstkontrolle, Systemcheck)

- Füllen
- Leeren
- Heizen
- Kühlen
- Chargenkontrolle etc.

Rein Netto bleiben für die prozessrelevanten Schritte ‚Reinigen, Desinfizieren und Trocknen‘ um die 40%-60%.

So besteht z.B. ein Reinigungsschritt 10 Min./70°C aus

- Befüllen, (1-2 Min)
- Aufheizen auf die Dosiertemperatur, (2-5 Min)
- Dosieren, (1-2Min)
- Heizen auf die Reinigungstemperatur (3-7 Min) Wird auch zur Reinigung genutzt
- Halten der Plateauzeit (10 Min)
- Entleeren. (2-3 Min)

Also maximal 29Min, wovon 10Min die eigentliche Reinigung (mit der optimalen Reinigungstemperatur) betreffen.

**Temperaturen**

Temperaturen im RDG betreffen die Dosierung, Reinigung, Desinfektion und die Trocknung.

Falsche Dosiertemperaturen können Schaumbildung nach sich ziehen.

Zu tiefe Reinigungstemperaturen zeigen keine Reinigungsleistung, zu hohe zerstören Wirkstoffe (z.B. Enzyme) und können Eiweissfixierung verursachen.

Ungenügende Desinfektionstemperaturen ergeben ungenügende A<sub>0</sub>-Werte.

Falsch eingestellte Trocknungstemperaturen ziehen lange Prozesszeiten nach sich oder können Materialien schädigen.

**Wasserdruck/Sprühdruck**

Ein weiterer Parameter ist der Pumpendruck und der Sprühdruck in der Reinigungskammer. Während der Pumpendruck bei neuen Maschinen überprüft werden kann, kann nur durch Anbringen eines Druckdatenloggers am Einschubwagen kontrolliert werden, wie sich die Druckverhältnisse in der Kammer darstellen. Leider gibt es von den Maschinenherstellern (noch) keine Dokumente darüber, in welcher Bandbreite sich die Druckverhältnisse der verschiedenen Korbtypen bewegen sollten und wo die Logger im Idealfall angeschlossen werden müssen.

**Desinfektion (A<sub>0</sub> =)**

Die Desinfektion ist in der EN ISO 15883 umschrieben. Sie kann die Reinigungs-, Spül- und Desinfektionsphase umfassen. Sie dient vorwiegend dem Personalschutz und nicht dem Patientenschutz. Nur bei Medizinprodukten, welche nach dem Reinigen nicht sterilisiert werden, ist der Patientenschutz das ausschlaggebende Kriterium.

Temperatur	Zeit [s]	Zeit [min]	A <sub>0</sub> -Wert
80	600	10.0	600.0
93	600	10.0	11971.6
90	600	10.0	6000.0
90	300	5.0	3000.0
90	60	1.0	600.0
80	60	1.0	60.0
85	190	3.2	600.8
70	60	1.0	6.0
93	301	5.0	6005.7
95	19	0.3	600.8
93	31	0.5	618.5

Eine Reinigungs- oder Desinfektionsphase von 5 Min bei 90°C entspricht schon einem Wert von A<sub>0</sub>=3000.

Die darin enthaltene Aufwärmphase ab 65°C, ab welcher die Desinfektion wirksam wird, ist dabei nicht mitgerechnet. Die Überprüfung des A<sub>0</sub>-wertes erfolgt mit

Datenloggern oder einem integrierten A<sub>0</sub>-Wert-Rechner im RDG. In letzterem Fall wird jedoch nur die Desinfektionsphase zur Berechnung herangezogen. (Fälschlicherweise auch die Zeit für das Abpumpen)

Im bekannten BGA-Seuchenprogramm muss die erste Spülflotte auf 93°C erhitzt werden, damit diese desinfiziert an das Abwasser abgegeben wird. Die Nachfolgenden Spülschritte erreichen noch 70°C – 80°C um einer Legionellose vorzubeugen. Die Desinfektion erfolgt also nicht erst im letzten Spülschritt, sondern bereits in der Reinigungsphase.

Bei modernen hochalkalischen Programmen verfährt man ähnlich:

Ein oder zwei Vorspülungen, eine heisse, desinfizierende Reinigungsphase von 70°C-90°C, eine Warmwasserspülung, eine VE-Wasserspülung und die Schlusspülung. Diese könnte durchaus wie im BGA-Programm bei 70°C-80°C durchgeführt werden. Es empfiehlt sich jedoch auch bei diesem Prozess die Schlusspülung auf 90°C einzustellen (Haltezeit 20-30 Sekunden, je nach Programmierbarkeit), damit die Instrumente dank der Eigenwärme schneller trocknen.

**Dosierungen**

Sie sind gemäss Angaben der Hersteller der Prozesschemikalien einzustellen und zu kontrollieren.

Als sehr effizient und einfach im Gebrauch hat sich die Methode mit einer Digitalwaage zur Kontrolle der Dosierung gezeigt. An den Sauglanzen bleibt immer sehr viel Chemie hängen und das Umgiessen in die Messzylinder birgt auch Arbeitsrisiken.

Unbefriedigend bei der Arbeit ist der Umstand, dass es immer noch viele RDG's gibt, bei welchen nur theoretische Werte der Wassermengen zur Verfügung stehen. Die effektive Wassermenge in der Reinigungskammer ist ohne adäquates Kontrollsystem schwierig zu ermitteln. Die entsprechend exakte Dosierung einzustellen ist entsprechend aufwändig. Eine mögliche Methode dafür ist die Titration.

**Reinigungsleistung**

Die Prüfung der Reinigungsleistung ist der wohl umstrittenste Punkt an der ganzen Geschichte. Breit ist die Auswahl an Testansammlungen und Prüfmethode in der EN ISO 15883-5.

Die Prozessoptimierung wird sich jedoch immer an der Prüfanschmutzung die bei der

Validierung zum Einsatz kommt orientieren. Bis wir auch in der Schweiz eine einheitliche Lösung haben, wird dieser Umstand immer wieder für Verwirrung und Unsicherheit sorgen.

**Wasserqualitäten (Prozesswasser)**

Als Prozesswasser bezeichnen wir die Wasserqualitäten, welche im RDG zur Verfügung stehen und für die verschiedenen Prozessschritte verwendet werden.

Kaltwasser, Warmwasser, VE/Osmose-Wasser etc. Diese werden in Funktion ihrer Verwen-

dung im Labor untersucht und die Werte dokumentiert.

**Rückstandsanalyse (letztes Spülwasser)**

Gerade bei (hoch-)alkalischen Prozessen, wie sie für Augeninstrumente und andere als kritisch eingestufte Instrumente (gem. RKI) verwendet werden, ist dem letzten Spülwasser höchste Aufmerksamkeit zu schenken. Eine Flottenverschleppung kann fatale Folgen haben. So wird das letzte Spülwasser auf Rückstände von Reinigungsmitteln und weitere Prozesschemikalien untersucht.

**Schlussfolgerung**

Eine korrekt durchgeführte Prozessoptimierung mit einer nachfolgenden Leistungsqualifikation ist ein wichtiger und notwendiger Schritt in Richtung Validierung. Als Basis dienen uns die EN15883 und die Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl. ■

