

# Leistungsprüfung

**Dr. Winfried Michels**

## Methoden zur Überprüfung der Reinigung

### ■ → Verwendung von Testkörpern

- zur Herstellung eines Bezuges zu einer definierten Reinigungsleistung für Beladungen mit chirurgischen Instrumenten

→ **UND**

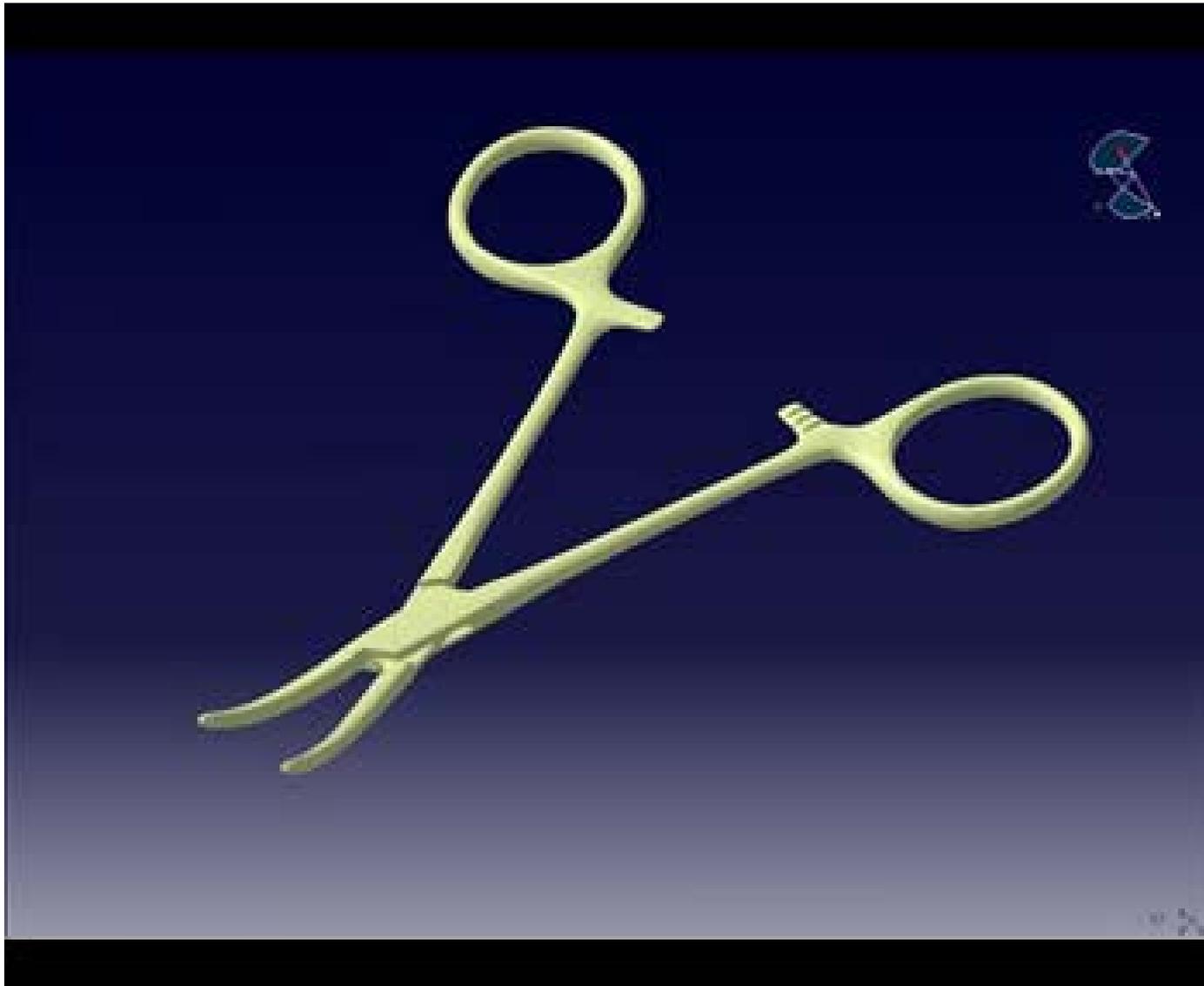
### → real verschmutzte Instrumente / MP

- zur Herstellung eines Bezuges zur praxisorientierten Beladung und zur Reinigungsbeurteilung bei unterschiedlich konstruierten Instrumenten/Medizinprodukte (z.B. mit Lumen).

## Prüfung mit Prüfkörper

- **(A) Prüfkörper**
- Um bei der Leistungsqualifikation vor Ort einen Bezug zu einer
- **definierten Reinigungsleistung**
- herzustellen, werden im ersten Verfahren definiert kontaminierte Prüfkörper der zu prüfenden Referenzbeladung beigegeben.
  
- **Prüfkörper:**
- Klemmen nach Crile mit Prüfanschmutzung nach
- Standardarbeitsanweisung in einem qualifizierten Labor
- kontaminiert

## Crile-Klemme hat ein komplexes Gelenk

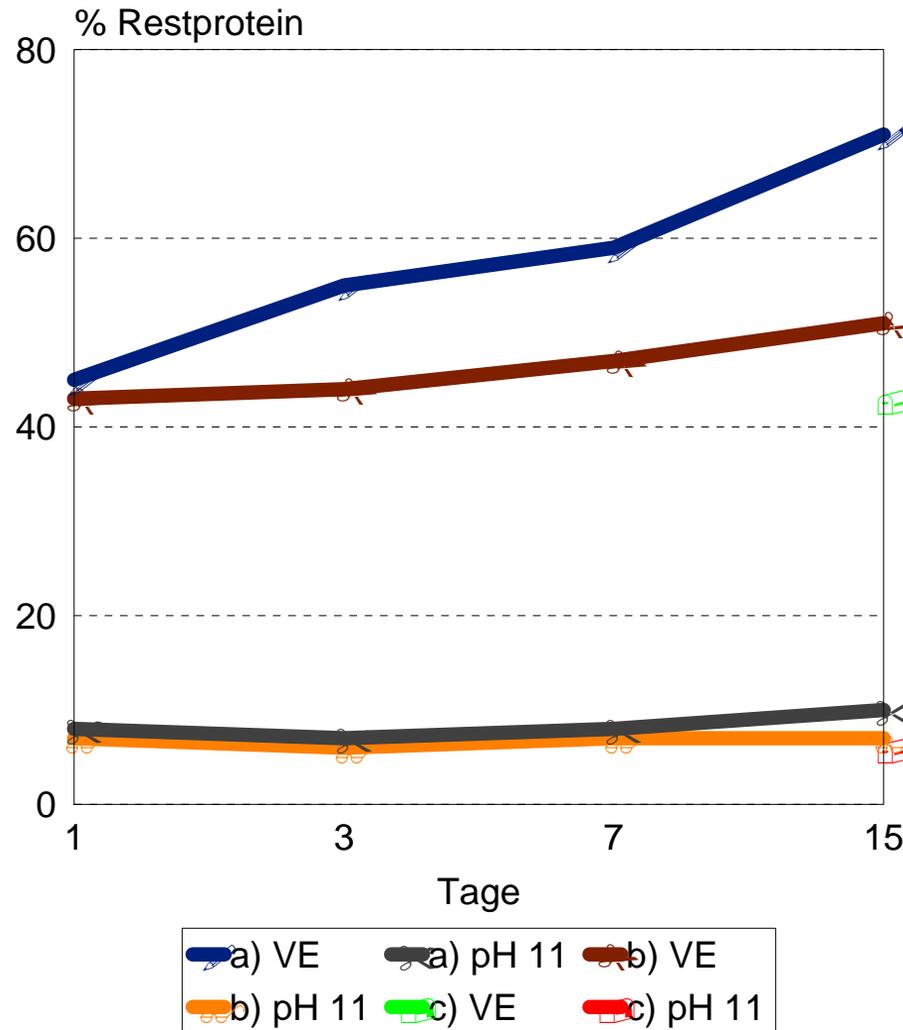


## Prüfanschmutzung ...



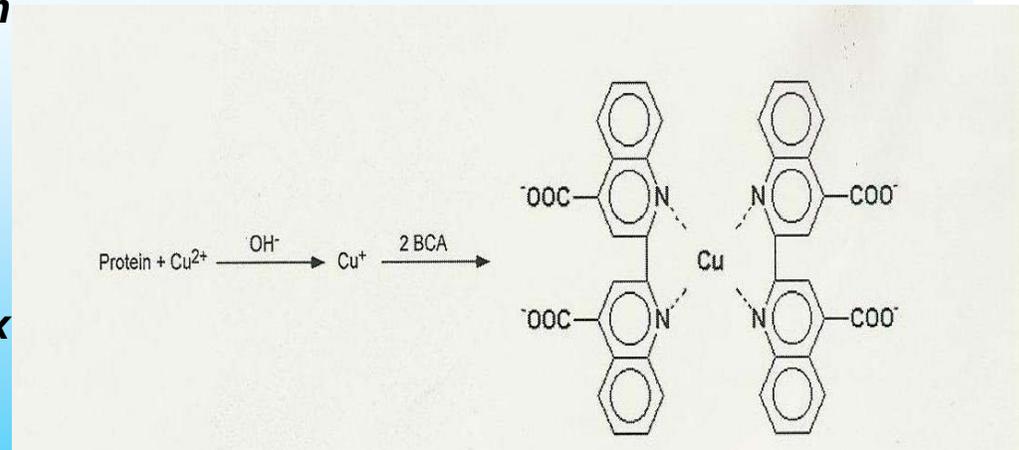
Zur Kontamination heparinisiertes Schafblut mit 10% Aqua bidest. verdünnen. Die Schafblutlösung mit 1,5 I.E Protaminsulfat je 1 mL Blut gerinnungsfähig machen. Pro Instrument 100 µl ins Gelenk pipettieren.

# Einfluss der Lagerung auf die Reinigung



# Biuret-/BCA-Methode

- *Der Name Biuret leitet sich von der chemischen Verbindung 'Biuret' dem Carbamoylharstoff (Peptidbindung) ab. Dieser bildet mit Kupfer(II)ionen in alkalischer Lösung einen blau-violetten Koordinationskomplex der 546 nm gemessen wird.*
- *Die BCA-Methode stellt eine Modifikation des Biuret dar, bei der die Empfindlichkeit durch zusätzliche Einbindung der Bicinchoninsäure in den Komplex erhöht wird.*
- *Störfaktoren sind z.B. Ammoniumsulfat, Glycerin, Saccharose (Schleim).*



## Probengewinnung



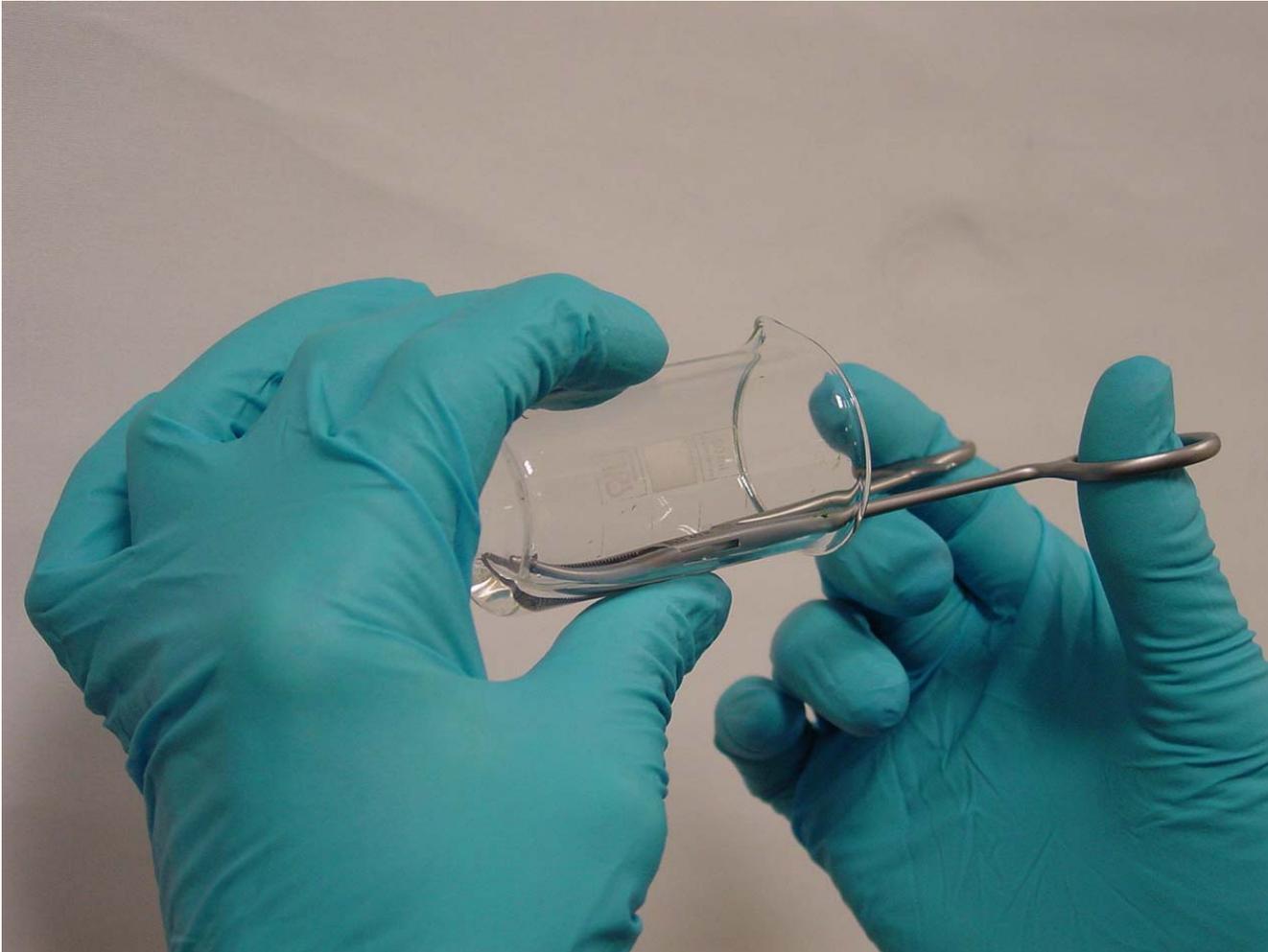
Zur Probengewinnung jedes Instrument in ein 50 ml Becherglas (hohe Form, z.B. Artikel C123.1, Carl Roth GmbH, Karlsruhe) stellen und 2 mL SDS-Lösung über den Gelenkbereich pipettieren.

(Handschuhe tragen!)

## Probengewinnung



## Elution

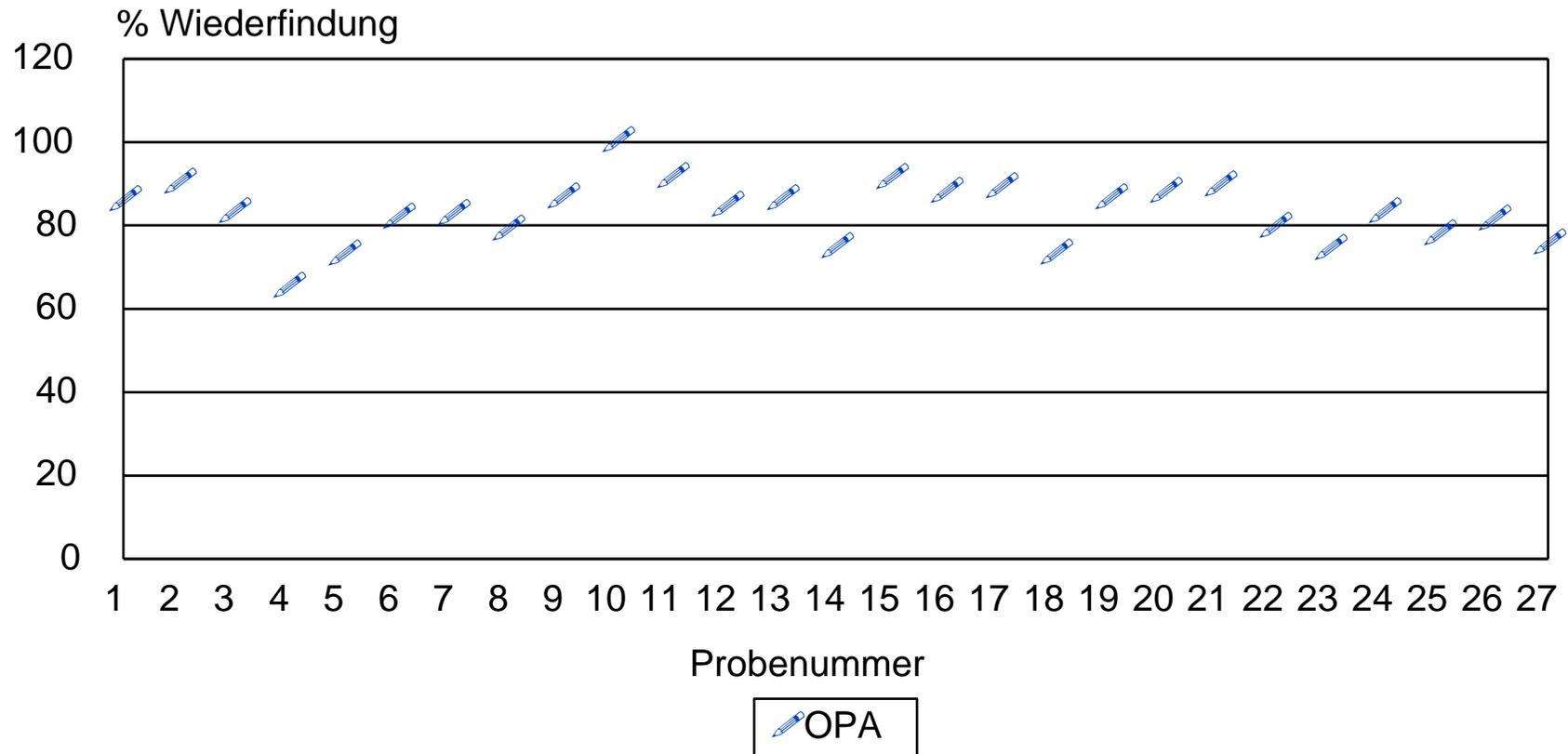


## Elution



# Wiederfindung - Klemme

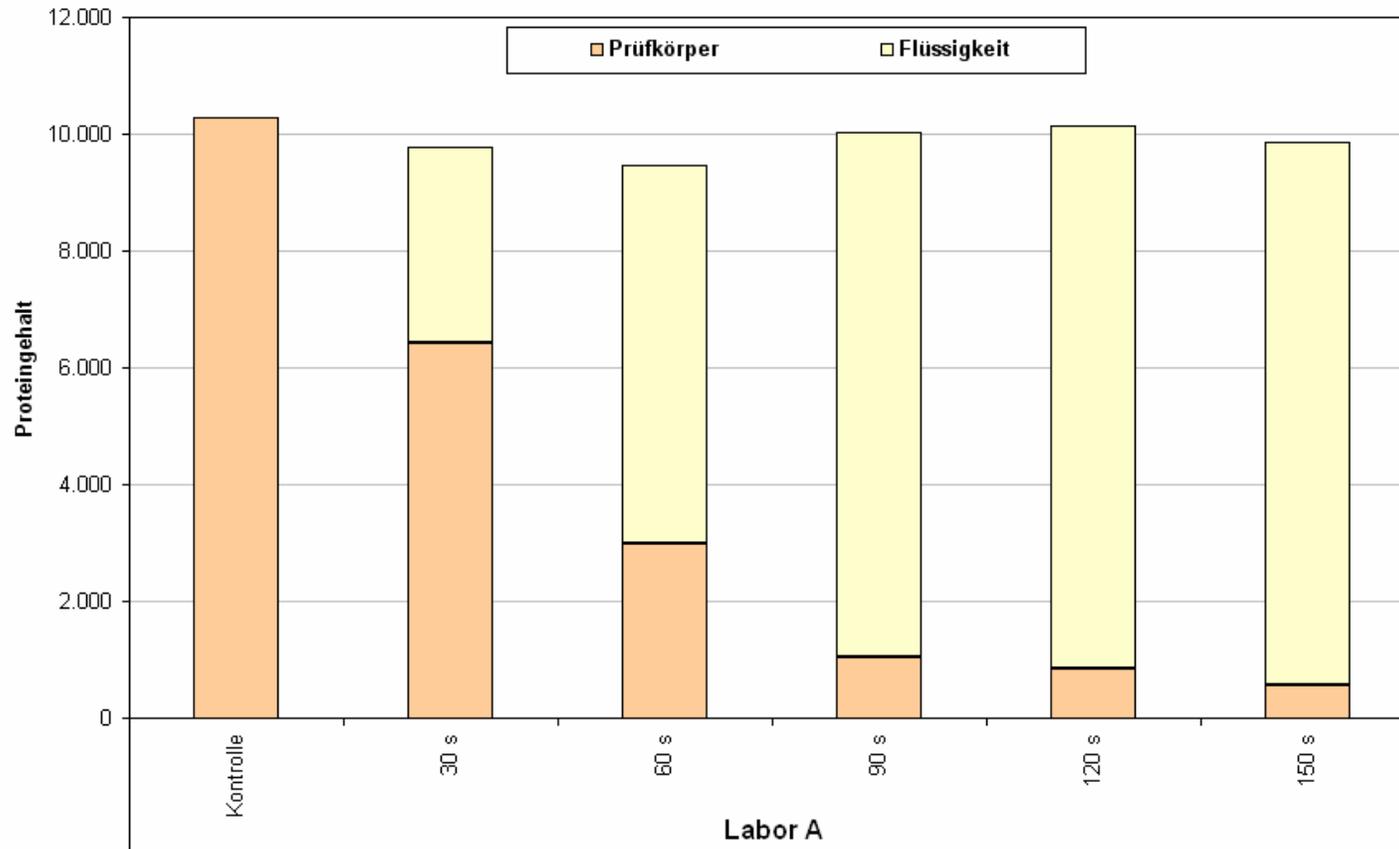
Kontamination mit Schafblut - Elution mit SDS in ZSVA



# Ad-hoc-Gruppe Prüfanschmutzung des DIN D09

## Interne Kontrolle über das Ausmaß der Rückgewinnung durch SDS-Elution

Proteingehalt der Prüfkörper [ $\mu\text{g BSA/PK}$ ] und Proteingehalt der Flüssigkeit



## Prüfung mit Realverschmutzung

- (B) real verschmutzte Instrumente
- (C) Hohlkörperinstrumente
- (D) Anästhesiematerialien
- und weitere Medizinprodukte, die nicht direkt am oder im Menschen eingesetzt werden
- (z.B. Container, Schüsseln)

## Festlegung der Prüfchargen und Vorgehensweise

- Es ist **jedes verwendete Programm** zu überprüfen.
- Es sind insgesamt **mindestens drei Prüfchargen** mit gleichen oder unterschiedlichen Referenzbeladungen zu untersuchen
- Beladungen mit **Hohlkörpern** sind **grundsätzlich zu prüfen**.  
Je Beladung sind mindestens drei unterschiedliche Hohlkörperinstrumente zu überprüfen
- Es werden Instrumente verwendet, die durch tatsächlichen Gebrauch mit allen spezifischen Einflüssen, verschmutzt wurden (B, C, D).
- Bei jeder Prüfcharge erfolgt eine zusätzliche Beladung mit **einem definiert kontaminierten Prüfkörper pro Siebschale, mindestens jedoch fünf pro Durchlauf**.

B, C, D

A

## Echtanschmutzung ...



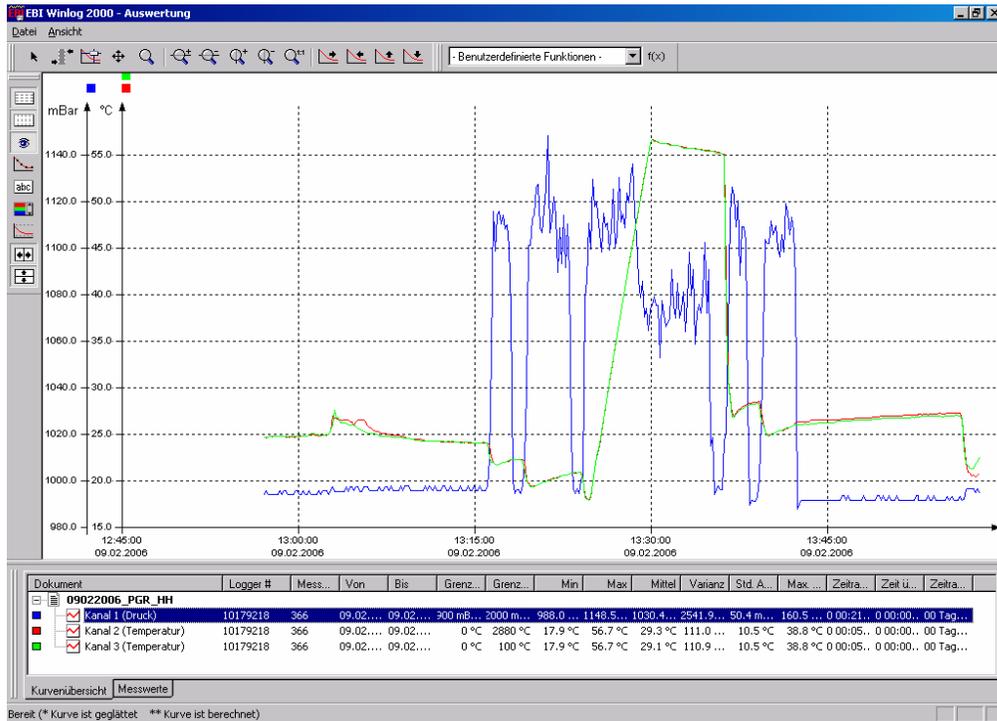
## Instrumente bei Beladung auf Kontamination prüfen und zu bewertende Instrumente festlegen



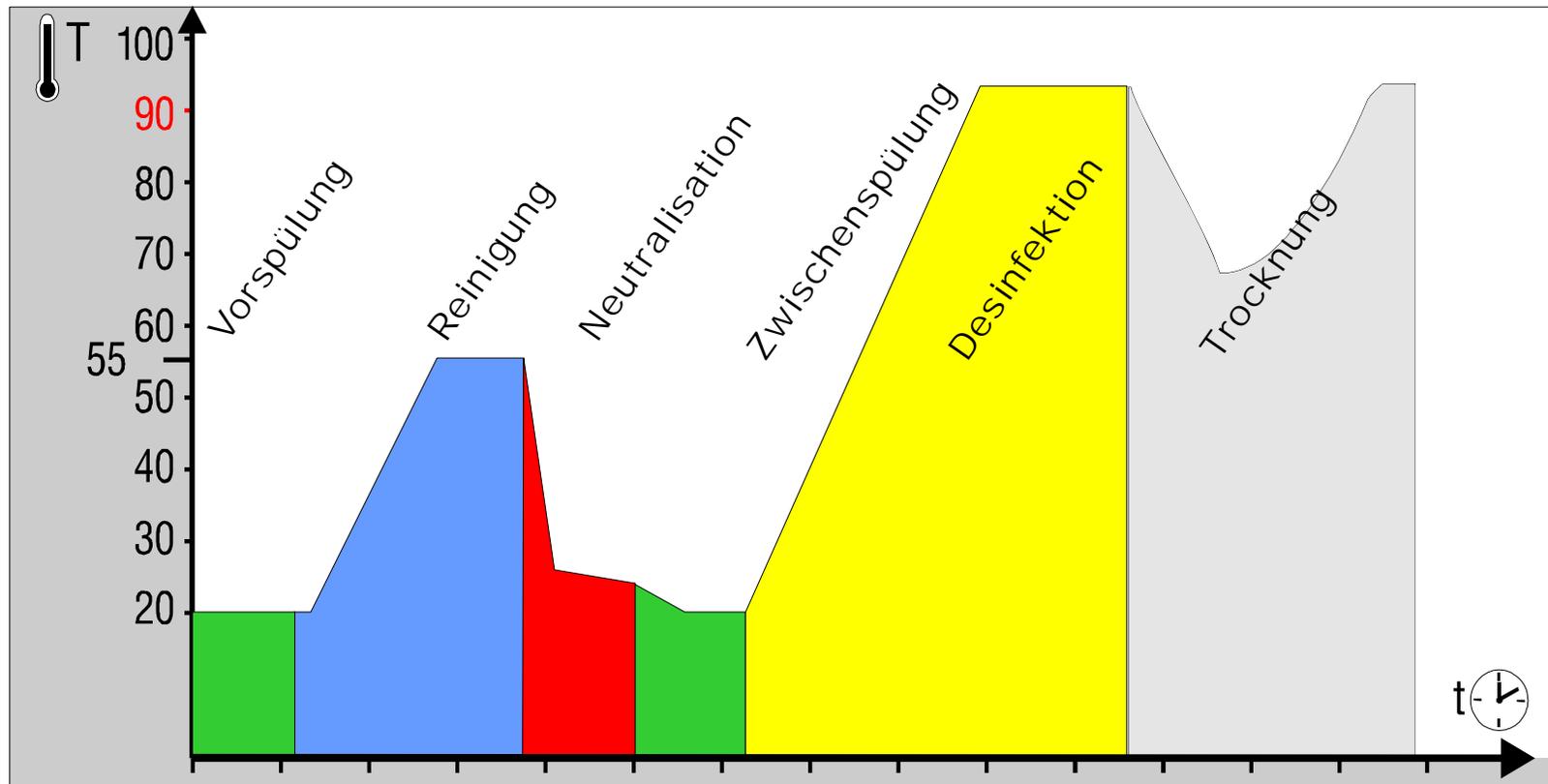
## Prüfung des Spüldruckes

- ▶ Bei allen Prüfchargen ist der **Spüldruck** während des gesamten
  - ▶ Prozesses an einem festzulegenden Punkt des jeweiligen
  - ▶ **Beladungswagens** zu **messen** und zu **dokumentieren**.
- Es dürfen keine Abweichungen von +/- 20 % vom Mittelwert innerhalb einer reinigungswirksamen Prozessstufe (Vorspül- bzw. Reinigungsstufe) auftreten.
- Hat das RDG **zwei Umwälzpumpen** für das Spülwasser zur Versorgung von Beladungswagen und fest integrierten Spülarmen, so ist **zusätzlich zur Messung am Beladungswagen** entweder
- der Spüldruck am Pumpenkopf der Pumpe für die integrierten Spülarme zu messen
- oder
- zumindest die Drehzahlen der Spülarme zu bestimmen und zu dokumentieren.

# Temperatur-/Druckmessung mit Logger



## Die Beurteilung der Reinigung generell ohne Desinfektionsstufe



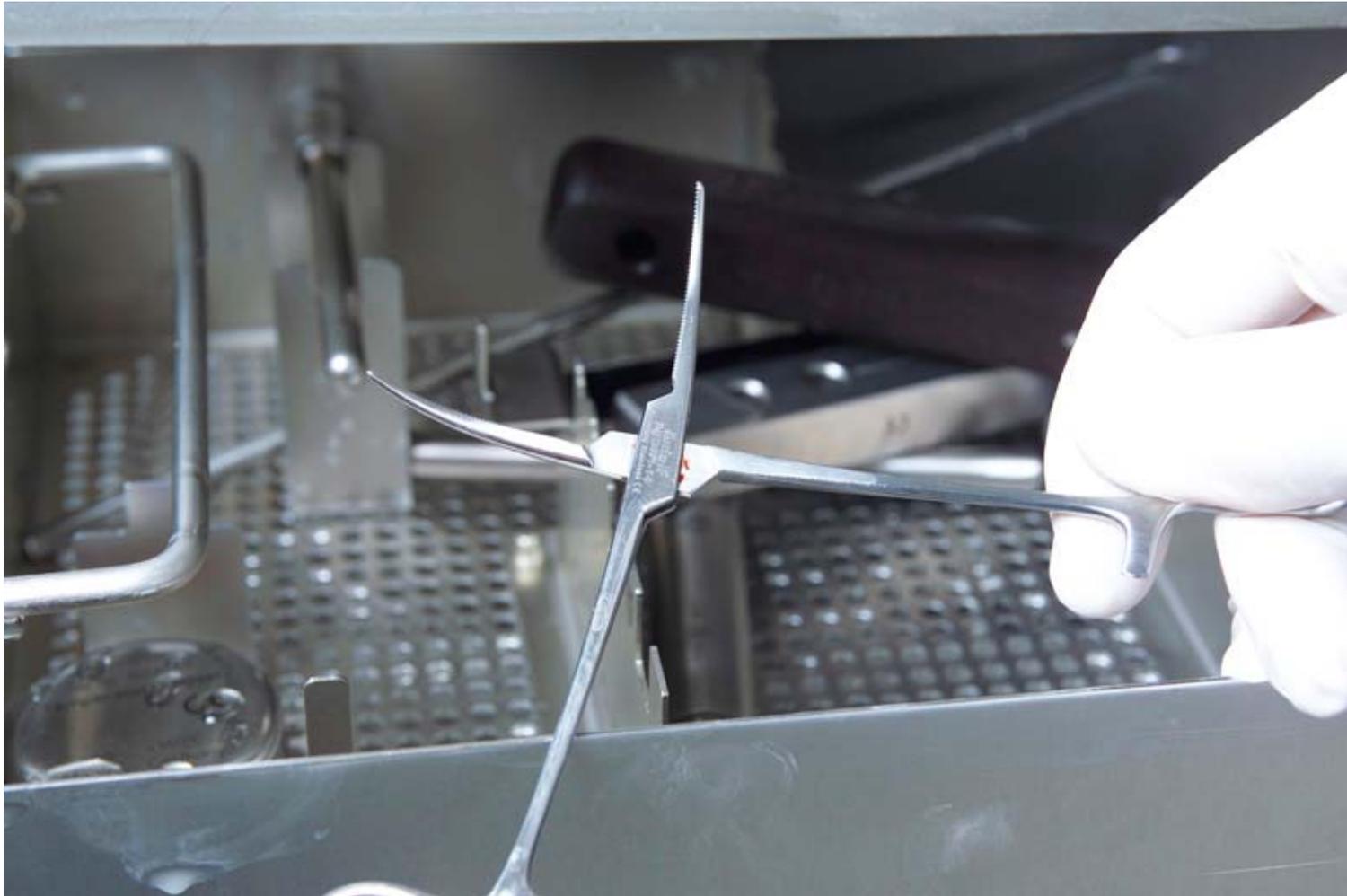
## Auswertungen ...

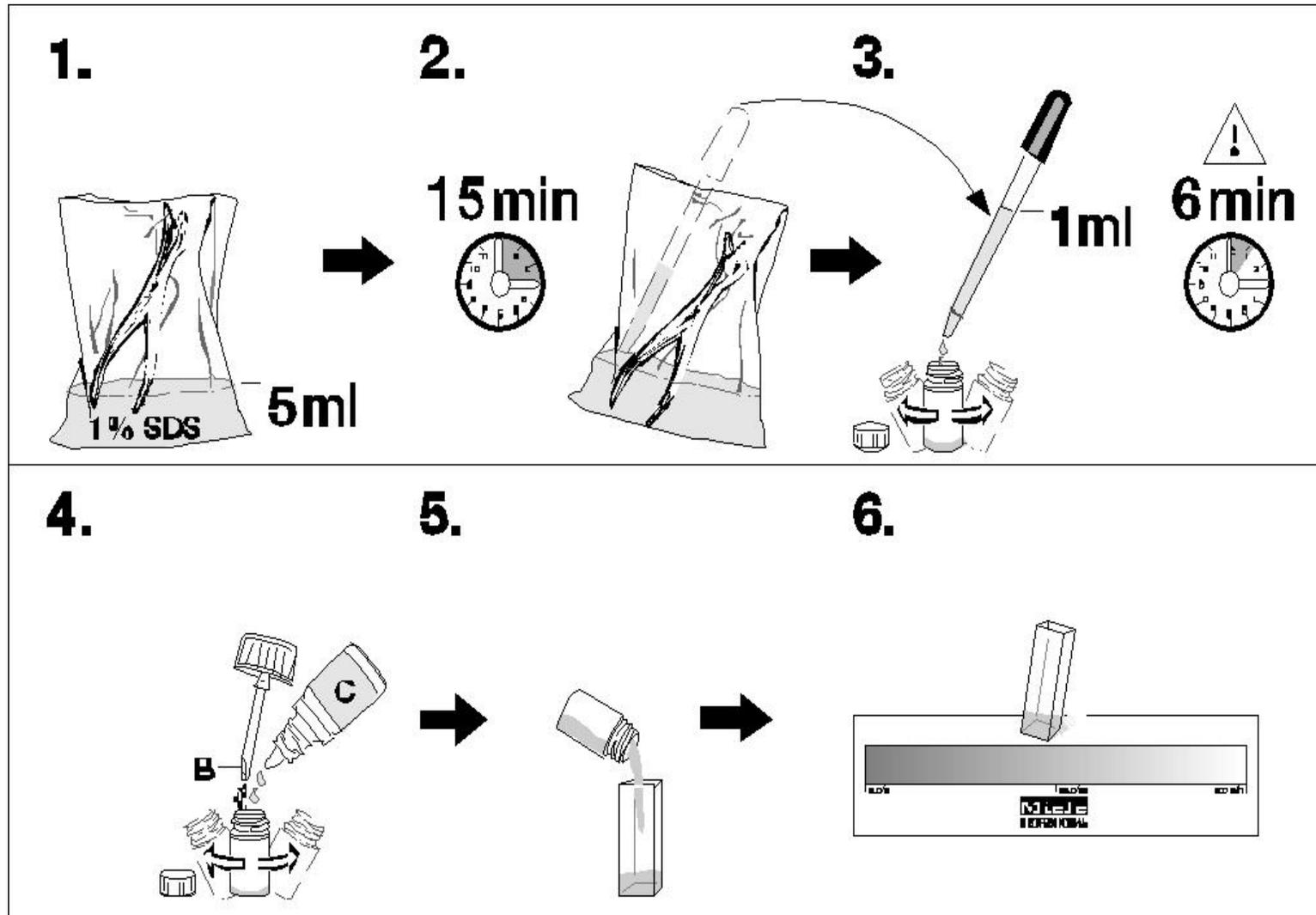
- (B) real verschmutzte Instrumente
  - Das Reinigungsergebnis .... **visuell** überprüft und dokumentiert.
  - Wenn bei der visuellen Prüfung **Rückstände unklarer Ursache** festgestellt werden, wird mit dem **Proteinnachweis** zwischen verbliebener Proteinverschmutzung und Korrosion unterschieden. Korrosion ist kein Beurteilungskriterium.
- (C) Hohlkörper
  - Bei Hohlkörpern ist der **Proteinnachweis** durchzuführen.
- (D) Anästhesiematerialien .....
- Bei diesen Medizinprodukten wird **visuell** die Entfernung der Realverschmutzung überprüft.

## Visuelle Prüfung

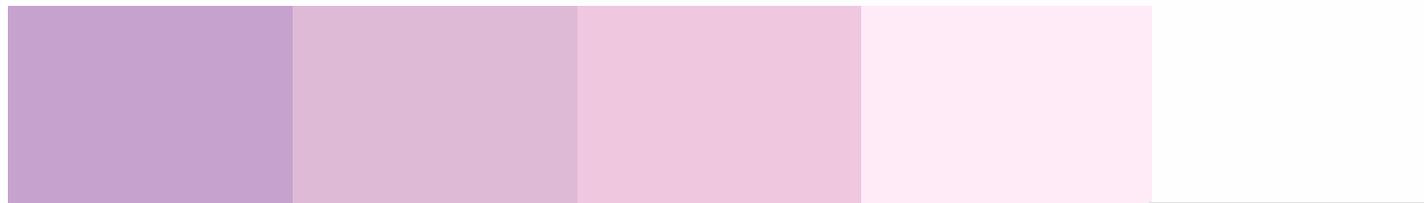


## Visuelle Inspektion





## Farbskala Test Kit



kein Protein  
0 µg/ml

wenig Protein  
ca. 50 µg/ml

viel Protein  
≥100 µg/ml

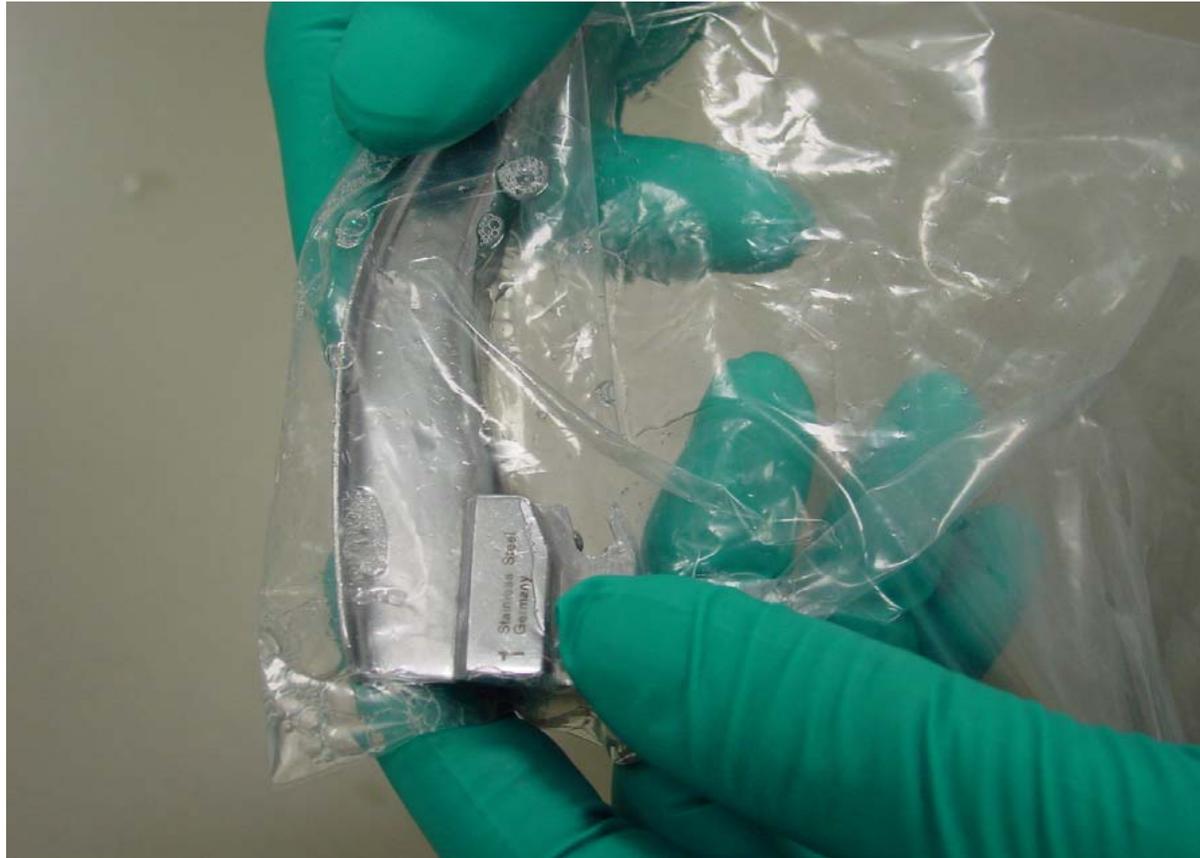
## Reflektometer



## Probengewinnung



## Probengewinnung



# Probengewinnung



## Reinigungsprüfung: Akzeptanzkriterien

### Grenzwert:

Alle Prüfinstrumente müssen optisch sauber sein. Zusätzlich zur optischen Sauberkeit der Prüfinstrumente darf ein Proteingehalt von 200 µg Protein (als Rinderserumalbumin) pro Prüfinstrument nicht erreicht / überschritten werden.

### Warnwert:

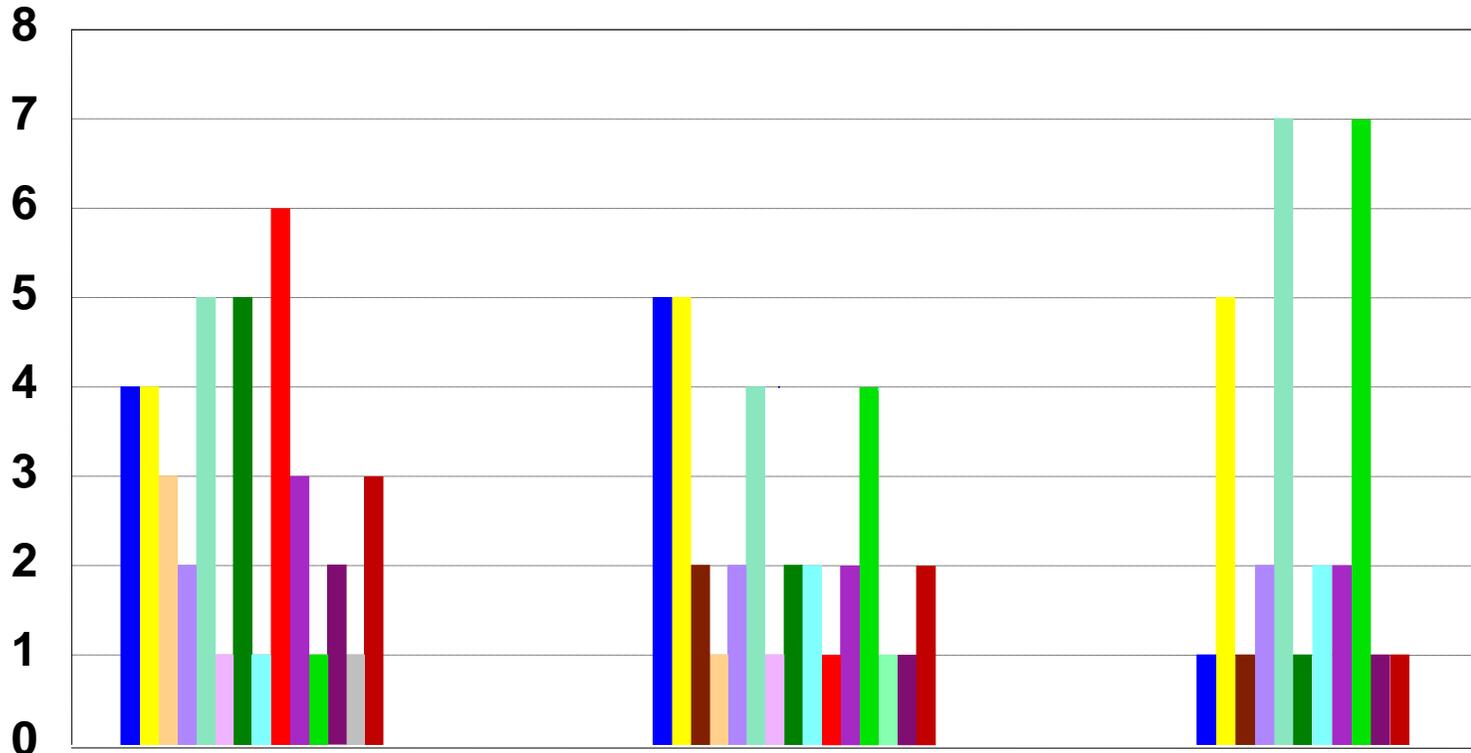
Werte über 100 µg Protein (als Rinderserumalbumin) pro Prüfinstrument

### Richtwert:

maximal 100 µg Protein (als Rinderserumalbumin)  
pro Prüfinstrument

**Warnwert: Anzahl Biuret über 100 ohne = 100  
bezogen auf 10 Instrumente je Charge**

- 1. Teilnehmer
- 2. Teilnehmer
- 3. Teilnehmer
- 4. Teilnehmer
- 5. Teilnehmer
- 6. Teilnehmer
- 7. Teilnehmer
- 8. Teilnehmer
- 9. Teilnehmer
- 10. Teilnehmer
- 11. Teilnehmer
- 12. Teilnehmer
- 13. Teilnehmer
- 14. Teilnehmer
- 15. Teilnehmer
- 16. Teilnehmer
- 17. Teilnehmer
- 18. Teilnehmer



**Charge I**

Charge I 1 x und Charge II 2 x Wert = 200

Charge III 1 x Wert = 200

Charge I 1 x Wert = 200

Charge II 1 x Wert = 200

GTZ/TT

# Reinigungsprüfung: Akzeptanzkriterien

## Maßnahmen bei Erreichen des

- Grenzwertes:
  - Sofortige Stilllegung des RDG bis zur Beseitigung der Grenzwertüberschreitung.
- Warnwertes:
  - RDG kann weiter betrieben werden. Maßnahmen zur Erreichung des Richtwertes müssen unverzüglich festgelegt, umgesetzt und durch erneute Überprüfung mit Prüfinstrumenten nachgewiesen werden. Die Validierung gilt bis dahin als nicht abgeschlossen.
- Richtwertes:
  - Keine Maßnahmen erforderlich, erneute Leistungsqualifikation

# Sonderfall ophthalmologische Instrumente

**Miele**  
PROFESSIONAL

| Instrument                | µg Protein pro Instrument |
|---------------------------|---------------------------|
| Diamantmesser             | 20                        |
| Diamantmesser             | 30                        |
| Diamantmesser             | 43                        |
| Diamantmesser             | 46                        |
| Phakohandgriff Aspiration | 84                        |
| Phakohandgriff Aspiration | 44                        |
| Phakohandgriff Aspiration | 53                        |
| Phakohandgriff Aspiration | 63                        |
| Phakohandgriff Aspiration | 33                        |
| Aspirationshandgriff      | 53                        |
| Aspirationshandgriff      | 112                       |
| Aspirationshandgriff      | 33                        |
| Rhexispinzette            | 38                        |
| Rhexispinzette            | 57                        |
| Rhexispinzette            | 48                        |
| Irrigationshandgriff      | 48                        |
| Irrigationshandgriff      | 63                        |
| Kolibripinzette           | 16                        |
| Kolibripinzette           | 33                        |
| Lidsperrer                | 43                        |
| Lidsperrer                | 30                        |
| Chalazionklemme           | 111                       |
| Chopper                   | 24                        |

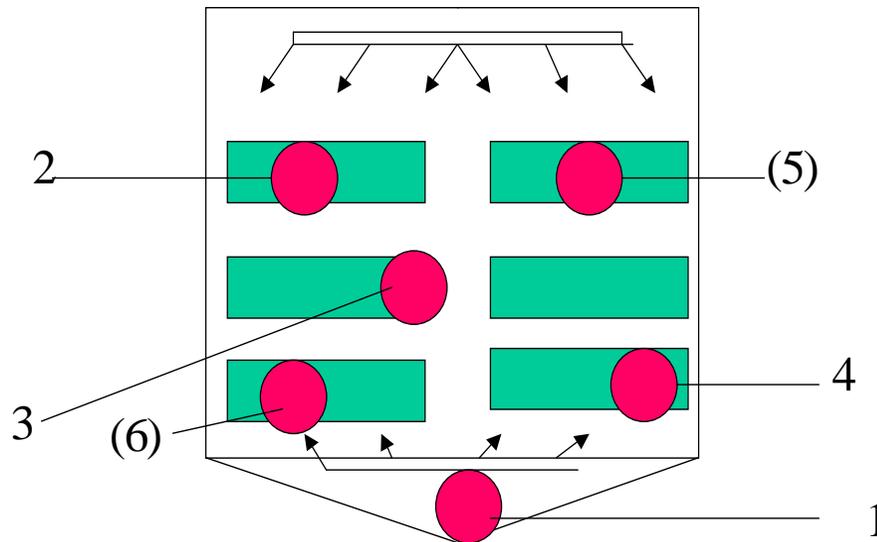
# Leistungsqualifikation

- **Leistungsqualifikation**
  - **Festlegung der Referenzbeladungen**
  - **Reinigungsprüfung**
  - **Desinfektionsprüfung**
  - **Trocknungsprüfung**
  - **Prüfung auf Prozesschemikalienrückstände**
  - **....**

# Desinfektionsprüfung

- ✓ Die Desinfektionsprüfung erfolgt thermoelektrisch
- Es wird empfohlen, mindestens 2 Zyklen mit je 6 Sensoren, bzw.
- 3 Zyklen mit je 4 Sensoren für jede Beladungskategorie zu
- prüfen.
- Die Positionierung der Sensoren ist RDG spezifisch und richtet
- sich u. a. nach „kältester und wärmster“ Stelle, Position der
- Regel- und Registrierfühler usw.
- Alle zur Prüfung eingesetzten Messsysteme sind zu kalibrieren und die
- Abweichungen müssen bei der Bewertung des  $A_0$ -Wertes berücksichtigt
- werden.
- **$A_0$ - Wert:**
  - bei kritischen und semikritischen MP: 3000
  - bei unkritischen MP: 600

## Thermische Desinfektion in Anlehnung an EN ISO 15883, 6.8.2



- 1 = angrenzend an Temperaturmessfühler für automatische Steuerung
- 2 = Stelle, an der die Temperatur am schnellsten erreicht wird
- 3 = Stelle, an der die Temperatur am langsamsten erreicht wird
- 4 (5, 6) = Referenzmessfühler für die Kammertemperatur

Es wird empfohlen mindestens zwei Zyklen mit je 6 Sensoren, bzw. drei Zyklen mit je 4 Sensoren für jede Beladungskategorie zu prüfen.

**Auch das Temperaturprofil  
von Vorspülung und  
Reinigung muss  
innerhalb  $\pm 5^{\circ}\text{C}$   
reproduziert werden**

# Leistungsqualifikation

- **Leistungsqualifikation**
  - **Festlegung der Referenzbeladungen**
  - **Reinigungsprüfung**
  - **Desinfektionsprüfung**
  - **Trocknungsprüfung**
  - **Prüfung auf Prozesschemikalienrückstände**
  - **....**

## **Anforderungen an vollentsalztes Wasser bei der Instrumentenaufbereitung**

- **In der Norm EN ISO 15883-1, -2 werden keine konkreten Anforderungen gestellt**
- **Die RKI-Richtlinie über die Anforderungen an die Hygiene bei der Instrumentenaufbereitung fordert die Nachspülung mit vollentsalztem Wasser ohne dieses zu spezifizieren. Die nachfolgende Sterilisation soll nicht beeinträchtigt werden.**
- **Der Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung allein gibt für den Werterhalt, d.h. zur Vermeidung von Korrosion und Verfärbungen, die konkrete Empfehlung, die in der Norm EN 285 geforderte Qualität für das Speisewasser von Sterilisatoren auch für Reinigungs-Desinfektionsgeräte zu verwenden.**

## EN 285 Anforderung an Speisewasser für Sterilisatoren

### 8. Ausgabe der Roten Broschüre

203, Appendix B)

| Extract from Table B.1: Feed Water Impurities      |                                   |
|--|-----------------------------------|
|  | Feed Water                        |
| Evaporation residues                               | ≤ 10 mg/l                         |
| Silicon dioxide, SiO <sub>2</sub>                  | ≤ 1 mg/l                          |
| Iron   | ≤ 0,2 mg/l                        |
| Lead   | ≤ 0,005 mg/l                      |
| Traces of heavy metals, except iron, cadmium, lead | ≤ 0,1 mg/l                        |
| Chlorides (Cl <sup>-</sup> )                       | ≤ 2 mg/l                          |
| Phosphates (P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )        | ≤ 0,5 mg/l                        |
| Conductivity (at 20°C)*                            | ≤ 15µS/cm                         |
| pH-value (degree of acidity)                       | 5 bis 7                           |
| Color  | colorless<br>clear<br>no residues |
| Hardness ∑ (alkaline earth ions)                   | ≤ 0,02 mmol/l                     |

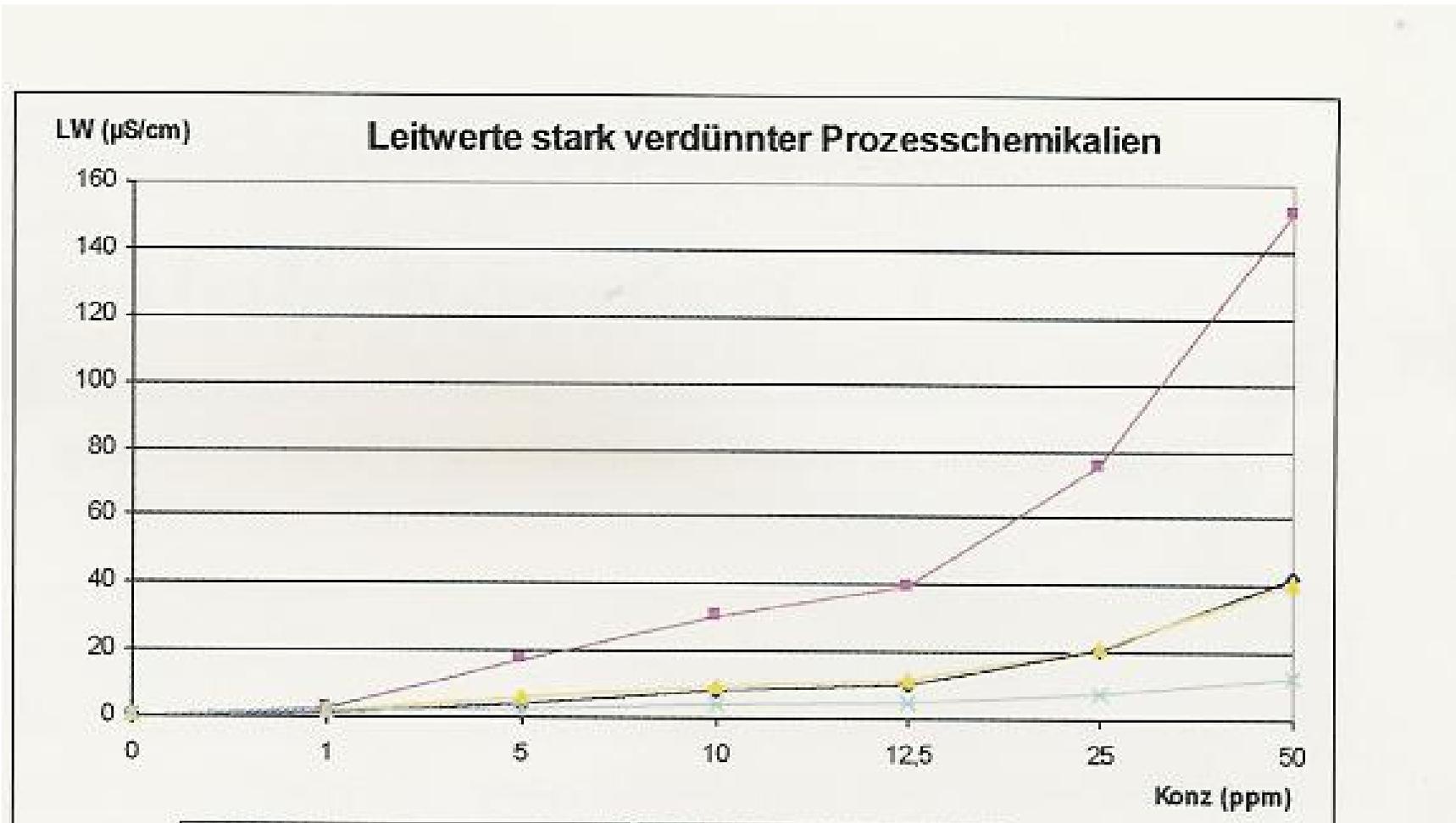
NC  
sta  
B.1  
ste  
rar  
\* l  
aln

## **Änderung der Anforderung in der überarbeiteten EN 285, Veröffentlichung 2006**

- **Die Anforderung an die Leitfähigkeit wurde von 15  $\mu\text{S}/\text{cm}$  auf 5  $\mu\text{S}/\text{cm}$  geändert.**
- **Alle übrigen Anforderungen blieben unverändert.**
- **Reichte bisher oft die Wasserqualität der Reversosmose aus, so sind jetzt zusätzliche Maßnahmen erforderlich.**
- **Der AKI wird weiterhin (in Vorbereitung befindliche 9. Auflage) auf die Speisewasserqualität der EN 285 bezüglich des Nachspülwassers verweisen, jedoch für die Leitfähigkeit abweichend an den 15  $\mu\text{S}/\text{cm}$  festhalten.**

## EN ISO 15883

- Die Norm fordert, dass der Hersteller von Prozesschemikalien dem Anwender die maximal im letzten Spülwasser tolerierbaren Mengen bekannt gibt sowie die Methode der Prüfung benennt.
- Die Hersteller haben die Zytotoxizität ihrer Produkte bewerten und geben die zulässigen Gehalte im Schlusspülwasser bekannt.
- Die Einhaltung kann bei den meisten Prozesschemikalien mittels Leitfähigkeitsmessung geprüft werden.



**Tolerierbare Rückstände von Prozesschemikalien auf chirurgischen Instrumenten – Grenzwerte für das Nachspülwasser und deren elektrische Leitfähigkeit (06/2006)**

|                           | Konzentration (ppm) | Elektrische Leitfähigkeit ( $\mu\text{S}/\text{cm}$ ) |
|---------------------------|---------------------|---|
| neodisher AN              | 75                  | 116   |
| neodisher Alka 300        | 90                  | 56  |
| neodisher DuoClean        | 50                  | 47  |
| neodisher FA              | 87                  | 79  |
| neodisher FA forte        | 75                  | 53  |
| neodisher FM              | 50                  | 47  |
| neodisher MA              | 45                  | 62  |
| neodisher MediClean       | 218                 | 19  |
| neodisher MediClean forte | 250                 | 25  |
| neodisher MediKlar        | 300                 | 5   |
|                           | 500                 | 8   |
|                           | 1000                | 13  |
| neodisher MediZym         | 330                 | 9   |
| neodisher N               | 45                  | 92  |
| neodisher Oxivario        | 20                  | s. unten  |
| neodisher SeptoClean      | 75                  | 53  |
| neodisher Septo DA        | 25                  | 12  |
| neodisher Septo DN        | 125                 | 2   |
| neodisher Z               | 260                 | 120   |