



**21<sup>ST</sup> **  
**WORLD**  
**STERILIZATION**  
**CONGRESS**

17.-20. NOVEMBER 2021  
**CICG, GENÈVE, SCHWEIZ**



# HLD, FLÜSSIGES STERILISIERMITTEL: WAS STECKT HINTER DIESEN BEGRIFFEN?




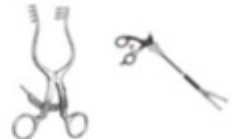
PINEAU Lionel

Eurofins Biotech Germande

## SPAULDING-KLASSIFIKATION

Bei der Festlegung des für ein bestimmtes MP verlangten Dekontaminationsgrades ist als Erstes das mit seiner Verwendung verbundene Risiko zu bestimmen.

### Spaulding-Klassifikation

Patient Contact	Examples	Device Classification	Minimum Inactivation Level
Intact skin		Non-Critical	Cleaning and/or Low/Intermediate Level Disinfection
Mucous membranes or non-intact skin		Semi-Critical	High Level Disinfection 
Sterile areas of the body, including blood contact		Critical	Sterilization



**Dekontamination und Wiederaufbereitung von MP für Gesundheitseinrichtungen**  
Weltgesundheitsorganisation<sup>(a)</sup>

Die «Spaulding-Klassifikation» sollte verwendet werden, um wiederverwendbare Medizinprodukte (RMD) nach ihrem Verwendungszweck und dem entsprechenden erforderlichen Wiederaufbereitungsniveau für eine sichere Wiederverwendung einzuteilen.

(a) <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250232/9789241549851-eng.pdf;sequence=1>. Letzte Abfrage am 15. Oktober 2021

## SPAULDING-KLASSIFIKATION

«Die Kernprinzipien der Spaulding-Klassifikation sind weiterhin gültig, aber im Laufe der Zeit haben sich Änderungen ergeben. Zum Beispiel:

- höhere Komplexität der wiederverwendbaren MP (Mikrochirurgie, Endoskope etc.)
- Prionen, Ausbrüche und Anfälligkeit der Patienten (z. B. immunkompromittierte Patienten)
- Regulierungsbehörden und internationale Normen haben den Druck auf die MP-Hersteller für verbesserte, validierte Wiederaufbereitungsanweisungen erhöht (z. B. ISO 17664-1).
- **Die Auswahl an Sterilisations- und Desinfektionsmethoden hat sich vergrößert, ist schwieriger geworden und wird lokal unterschiedlich interpretiert.»**



## STERILISATION



**Sterilisation:** Einsatz eines physischen oder chemischen Verfahrens zur Vernichtung aller Mikroorganismen einschliesslich einer hohen Anzahl resistenter Bakteriensporen

**Steril/Sterilität:** Zustand frei von jeglichen lebenden Organismen. In der Praxis in der Regel als Wahrscheinlichkeit ausgedrückt (d. h. die Wahrscheinlichkeit eines überlebenden Organismus liegt bei 1 zu 1 000 000)



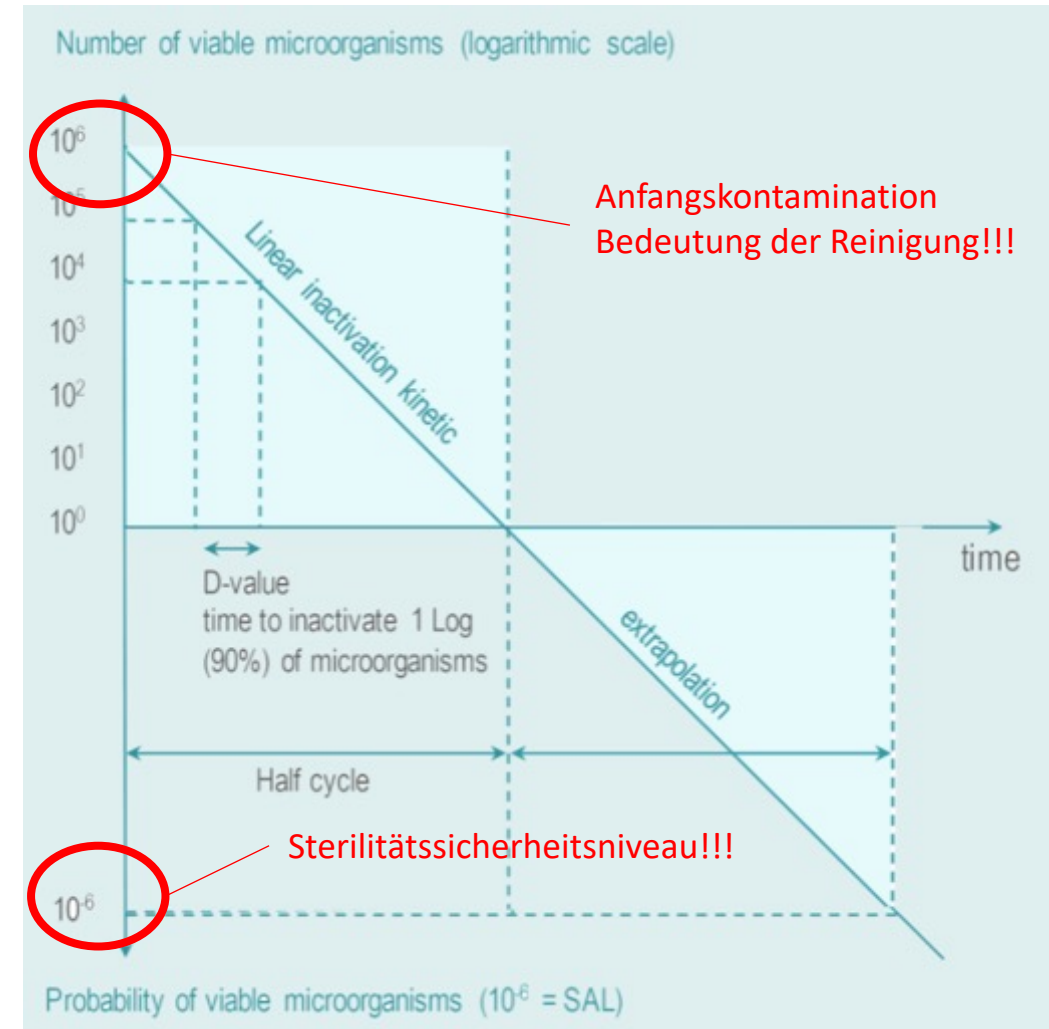
### ISO 11139:2018

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird

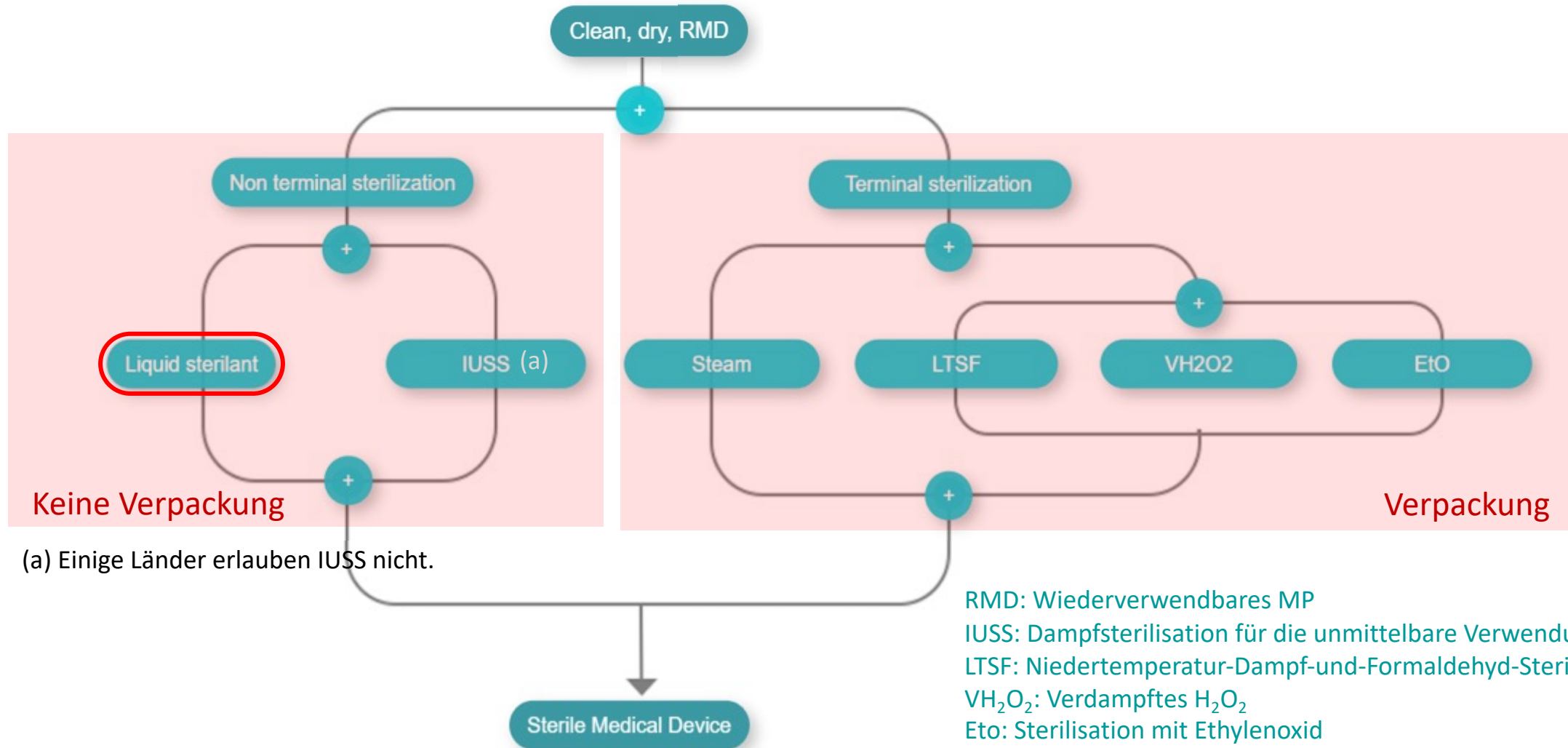
**Sterilisation:** Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einem Sterilisationsverfahren verläuft die mikrobielle Inaktivierung exponentiell und deshalb kann das Überleben eines Mikroorganismus auf einem Einzelgegenstand als Wahrscheinlichkeit ausgedrückt werden. Obgleich diese Wahrscheinlichkeit auf eine sehr kleine Zahl verringert werden kann, kann sie niemals auf Null reduziert werden.

**Steril:** frei von lebensfähigen Mikroorganismen



## STERILISATION



(a) Einige Länder erlauben IUSS nicht.

## STERILISIERMITTEL



**Sterilisiermittel:** keimtötende chemische Flüssigkeit, die alle Formen mikrobiologischen Lebens einschliesslich einer grossen Anzahl resistenter Bakteriensporen vernichtet (1)

Mehrere von der FDA freigegebene flüssige chemische Sterilisiermittel verfügen über eine Indikation für die Sterilisation von MP.

Wirkstoff(e)	Sterilisiermittel-Kontaktbedingungen	
Peressigsäure	3100-3400 ppm	2 h bei 20 °C
	≥ 1820 mg/l	6 min bei 46-55 °C
Glutaraldehyd	3,5 %	10 h bei 25 °C
	2,5 %	7 h 40 min bei 35 °C
Wasserstoffperoxid	7,5 %	6 h bei 20 °C

Kein gleichwertiges  
Produkt in Europa

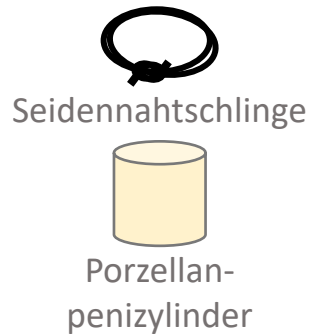
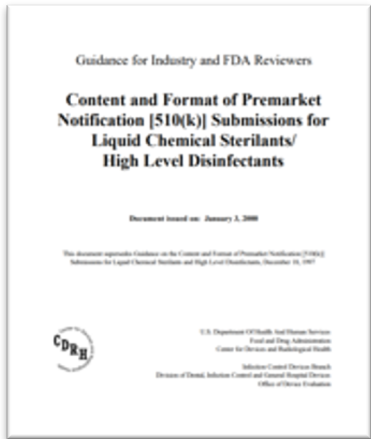


**ISO 11139:2018:** Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird

**Sterilisiermittel:** Chemikalie oder Chemikalienkombination, die zur Erzeugung eines sterilisierenden Agens verwendet wird.  
Anm.: In einigen Fällen wird das sterilisierende Agens durch Verdampfen des Sterilisiermittels gebildet.

## STERILISIERMITTEL

Gemäss der FDA (1) müssen Produkte mit Sterilisationsanspruch den Sporenabtötungstest AOAC 966.04 der Association of Official Analytical Chemists (AOAC) bestehen.



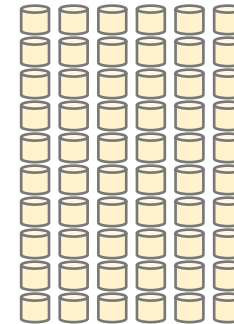
X

*Bacillus subtilis*  
 (ATCC 19659)  
 X  
*Clostridium sporogenes*  
 (ATCC 3584)

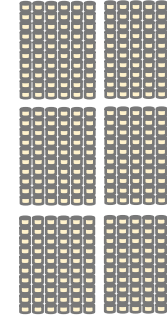
X



X



X



Erfolgskriterien  
 für  
 Sterilisiertmittel:  
 Kein Wachstum in  
 720 Träger

$$2 \text{ Trägerarten} \times 2 \text{ Testmikroorganismen} \times 3 \text{ Produktchargen} \times 60 \text{ Träger/Art} = 720 \text{ Träger}$$

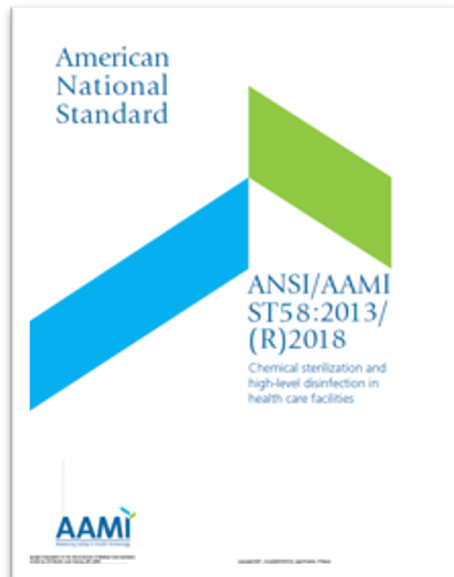


Der Kontakt aller RMD-Oberflächen mit einem flüssigen Sterilisiertmittel bei einer überwachten Zeit, Temperatur und Konzentration ergibt einen Sterilitätssicherheitswert (SAL) von  $1,5 \times 10^{-3}$ .

## FLÜSSIGES STERILISIERMITTEL

ANSI/AAMI ST58:2013/(R)2018

### Chemische Sterilisation und HLD in Gesundheitseinrichtungen



**Flüssiges chemisches Sterilisiertmittel (LCS):** Validierte chemische Lösung für die ausreichende mikrobielle Abtötung, um eine FDA-Freigabe für eine Sterilisierungskennzeichnung zu erhalten.

Chemische Sterilisiertmittel können in zwei Grundkategorien eingeteilt werden:

- LCS/HLD, bei denen die zu verarbeitenden MP von Hand eingetaucht oder von einem automatischen System unter festgelegten Bedingungen verarbeitet werden
- Gasförmige chemische Sterilisiertmittel, die unter festgelegten Zyklusbedingungen in einem Sterilisator verwendet werden



Die mikrobielle Qualität der Lösung für die Spülung der MP, die mit LCS/HLD verarbeitet werden, ist ein wichtiger Aspekt der Sterilisation bzw. HLD.

Wenn das MP nicht mit sterilem Wasser gespült wird, ist die Sterilität des MP gefährdet.

Mithilfe von LCS/HLD verarbeitete MP sollten entweder sofort verwendet oder so gelagert werden, dass eine erneute Kontamination verhindert wird.



## FLÜSSIGES STERILISIERMITTEL



<https://www.fda.gov/medical-devices/general-hospital-devices-and-supplies/liquid-chemical-sterilization>

### Flüssige chemische Sterilisation

Die flüssige chemische Sterilisation ist ein zweistufiges Verfahren:

- Die MP werden mit einer flüssigen keimtötenden Chemikalie (LCG) behandelt.
- Die verarbeiteten MP werden mit Wasser gespült, um die Chemikalienrückstände zu entfernen.

Die flüssige chemische Sterilisation ist durch mehrere Faktoren begrenzt: Obwohl das Spülwasser behandelt wird, um die biologische Belastung zu minimieren, ist es nicht steril.



Weil das Spülwasser nicht steril ist, kann keine Sterilität garantiert werden. Ausserdem können die MP bei der Verarbeitung in einem flüssigen chem. Sterilisiermittel nicht verpackt oder in einen angemessenen Behälter gegeben werden. Folglich kann die Sterilität nach der Verarbeitung nicht aufrechterhalten werden.

### Empfehlungen

Aus den genannten Gründen empfiehlt die FDA, die Verwendung flüssiger chemischer Sterilisiermittel auf die Wiederaufbereitung kritischer MP zu beschränken, die hitzeempfindlich sind und nicht mit Methoden wie der Dampf- oder Niedertemperatur-Gas-/Dampf-/Plasma-Sterilisation behandelt werden können.

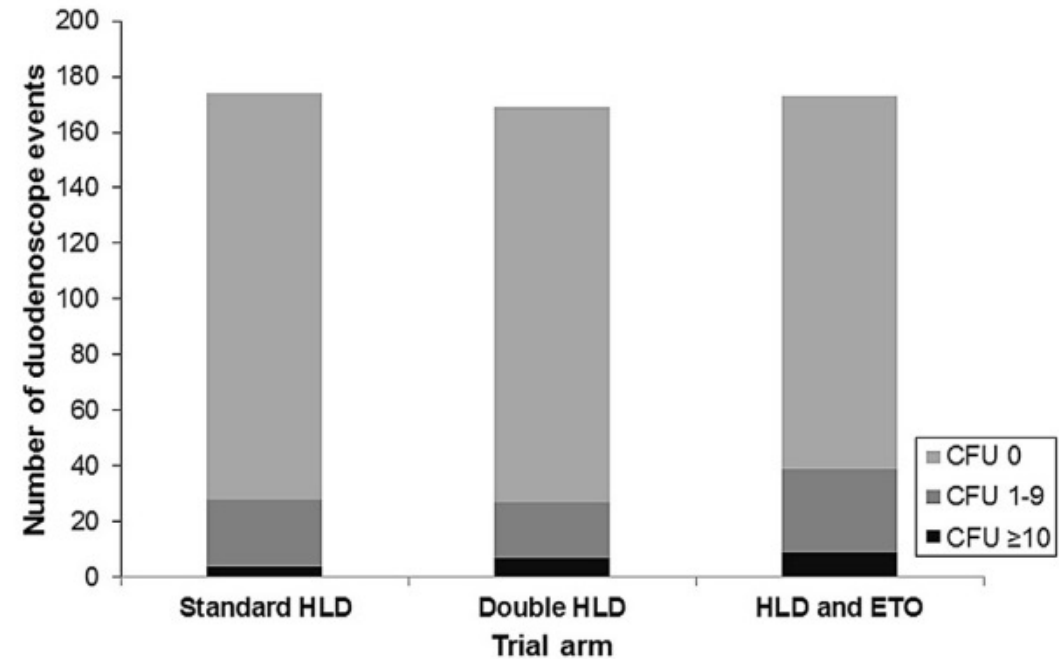


## Randomisierter Vergleich von 3 HLD- und Sterilisationsverfahren für Duodenoskope (1)

- Dreimonatige Studie
- 516 Endoskope
- Proben am Hebemechanismus und Arbeitskanal jedes Duodenoskops genommen

Ein Vergleich der mit sHLD, dHLD und HLD/ETO aufbereiteten Duodenoskopen zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen bezüglich MDRO oder Bakterienbelastung.

Verbesserte Desinfektionsmethoden (dHLD oder HLD/ETO) boten keinen zusätzlichen Schutz vor einer Kontamination.



**Figure 1.** Frequency of no growth (0 CFU), low quantity of growth (1–9 CFU), and significant quantity of growth ( $\geq 10$  CFU) in each of the trial arms. CFU, colony-forming units; ETO, ethylene oxide gas sterilization; HLD, high-level disinfection.



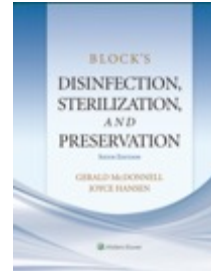
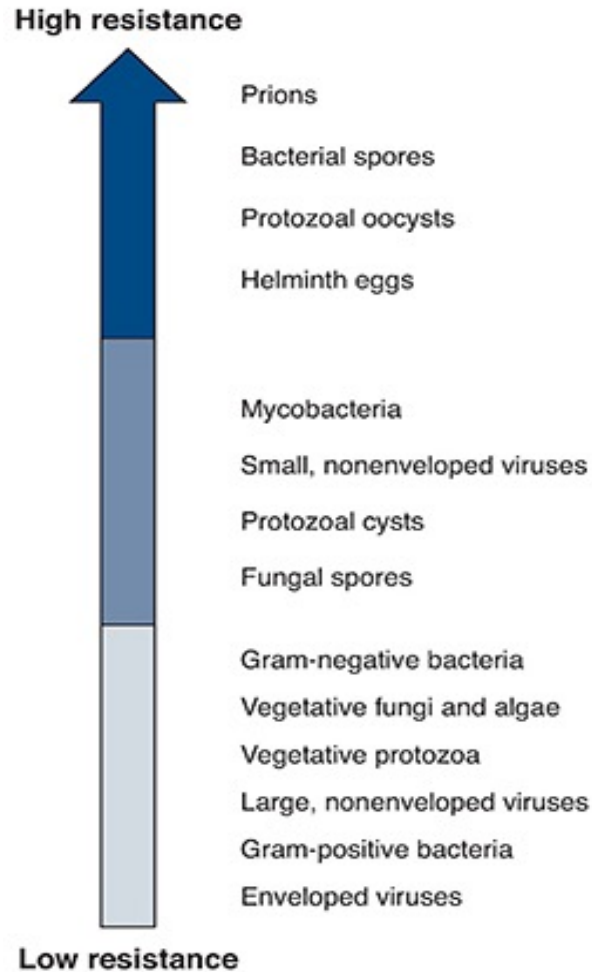
## Erhöht die sterile Wiederaufbereitung thermolabiler Endoskope in Endoskop-RDG die Sicherheitsmarge? (1)

Erreichung einer grösseren Sicherheitsmarge durch die Erhöhung einer oder mehrerer Desinfektionsparameter (z. B. Konzentration, Temp. oder Zeit) möglich, aber vor Behauptung, Endoskope seien nach LCS-Verwendung in Endoskop-RDG steril, sind mehrere Fragen zu klären:

- Sicherstellen, dass der Reinigungsschritt korrekt durchgeführt wurde (oder nachweisen, dass eine Reinigung nicht nötig ist)
- Weil das Spülwasser nicht steril ist, kann bei so gespülten MP keine Sterilität garantiert werden.
- Sicherstellen, dass alle Oberflächen des Endoskops dem gleichen Desinfektionswirksamkeitsgrad ausgesetzt sind (z. B. Kontaktflächen zw. Endoskop und Verbindungsstück)
- MP können während der Verarbeitung mit einem LCS nicht verpackt oder in einen angemessenen Behälter gegeben werden (keine Möglichkeit, die Sterilität aufrechtzuerhalten, wenn MP verarbeitet sind)



## HLD-DESINFEKTIONSMITTEL



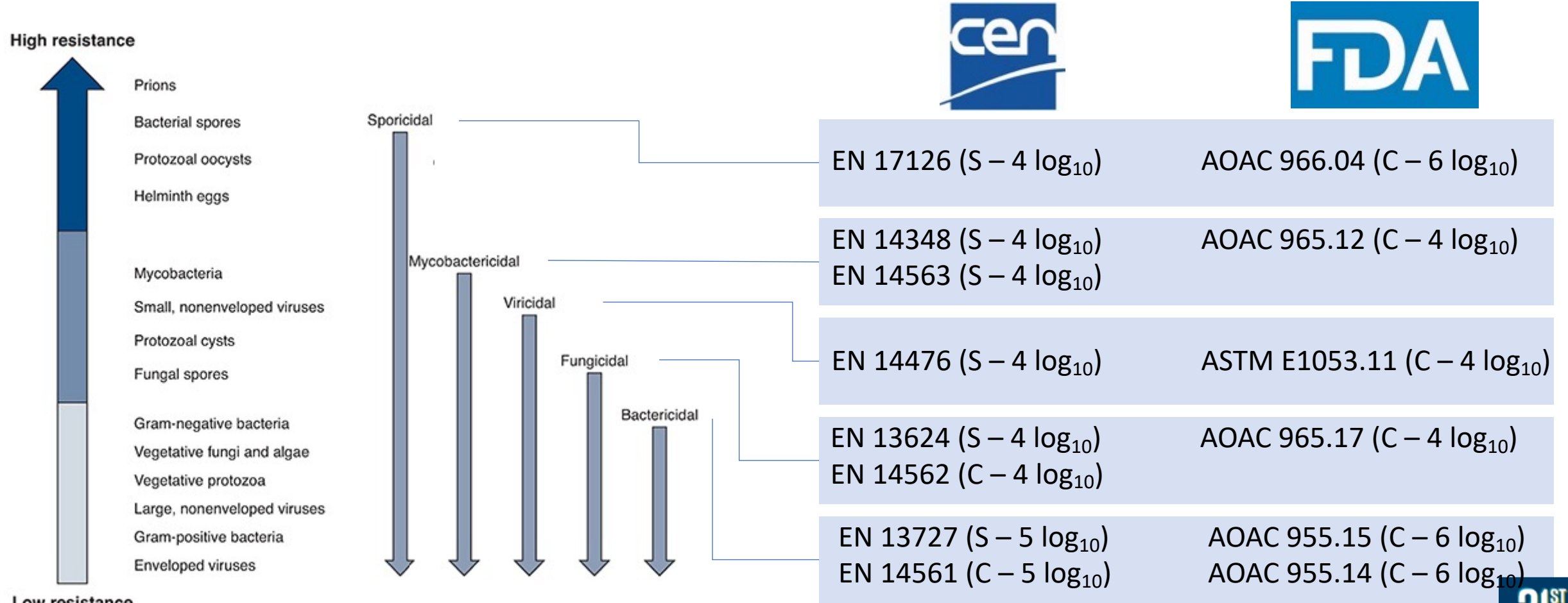
McDonnell, Gerald. *Block's Disinfection, Sterilization, and Preservation*. Erhältlich bei: Wolters Kluwer (6. Auflage). Wolters Kluwer Health, 2020

Hierarchie der verschiedenen Arten von Mikroorganismen und ihre Resistenzprofile bei der Inaktivierung

Die Resistenzprofile können je nach der untersuchten spezifischen antimikrobiellen Methode variieren. Dieses Profil dient der Orientierung.

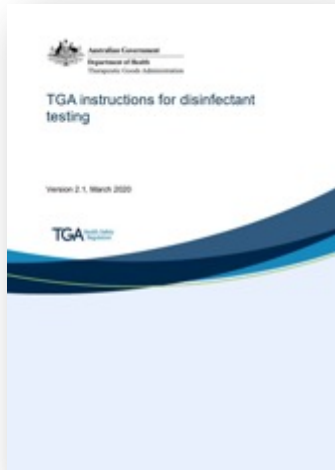
Aus Sicht der Kennzeichnung (d. h. rechtlich) können Desinfektionsmittel gemäss ihrer Fähigkeit, verschiedene Gruppen von Mikroorganismen zu inaktivieren, mithilfe bestimmter Begriffe näher definiert werden.

## HLD-DESINFEKTIONSMITTEL



## SPORIZIDE WIRKUNG

### TGA-Anweisungen für Tests von Desinfektionsmitteln

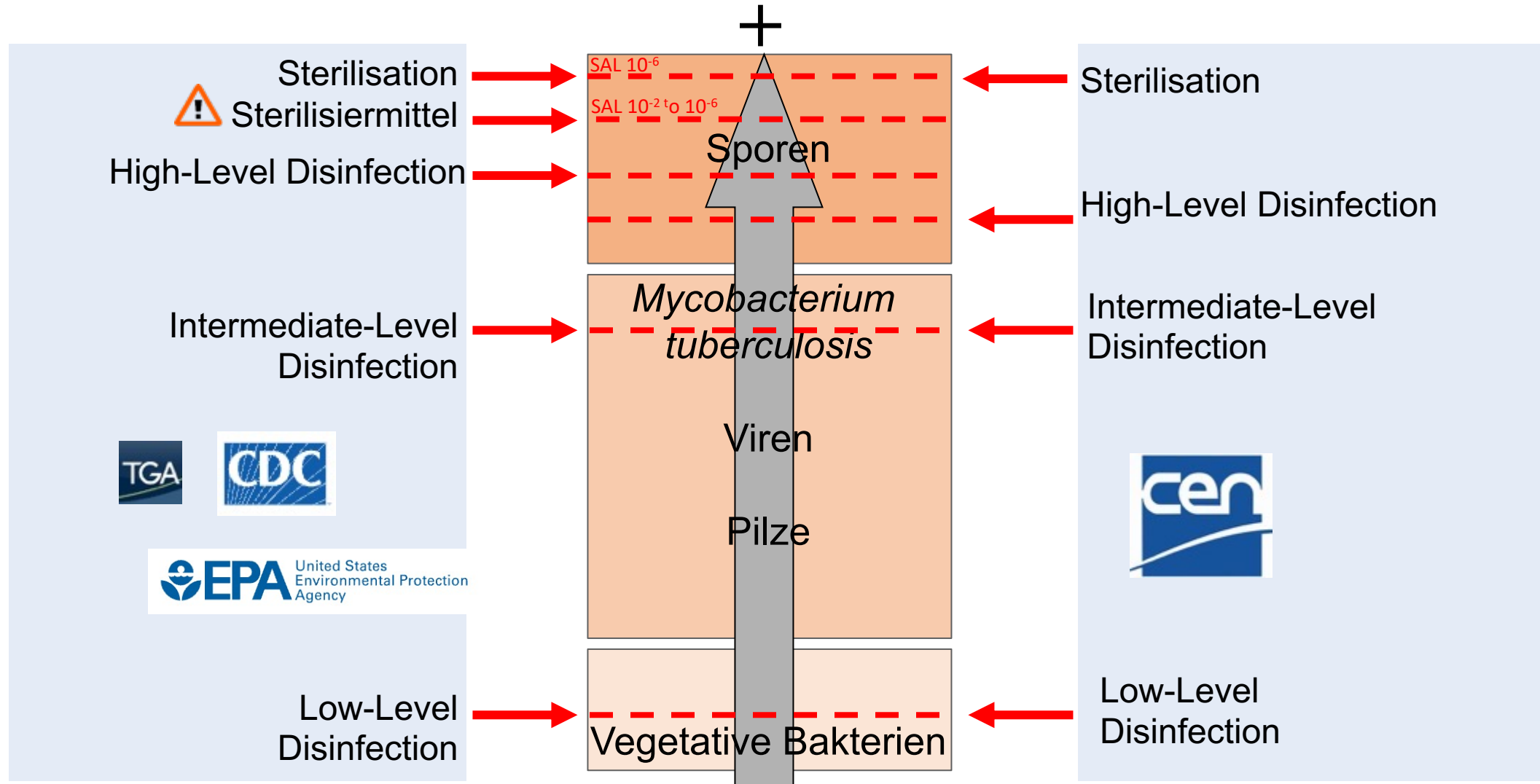


Ein Sterilisiermittel ist ein chemischer Wirkstoff ausser Gas, der verwendet wird, um kritische MP zu sterilisieren. Ein Sterilisiermittel tötet alle Mikroorganismen mit dem Ergebnis, dass das Sterilitätssicherheitsniveau in Bezug auf einen überlebenden Keim  $\leq 10^{-6}$  beträgt.

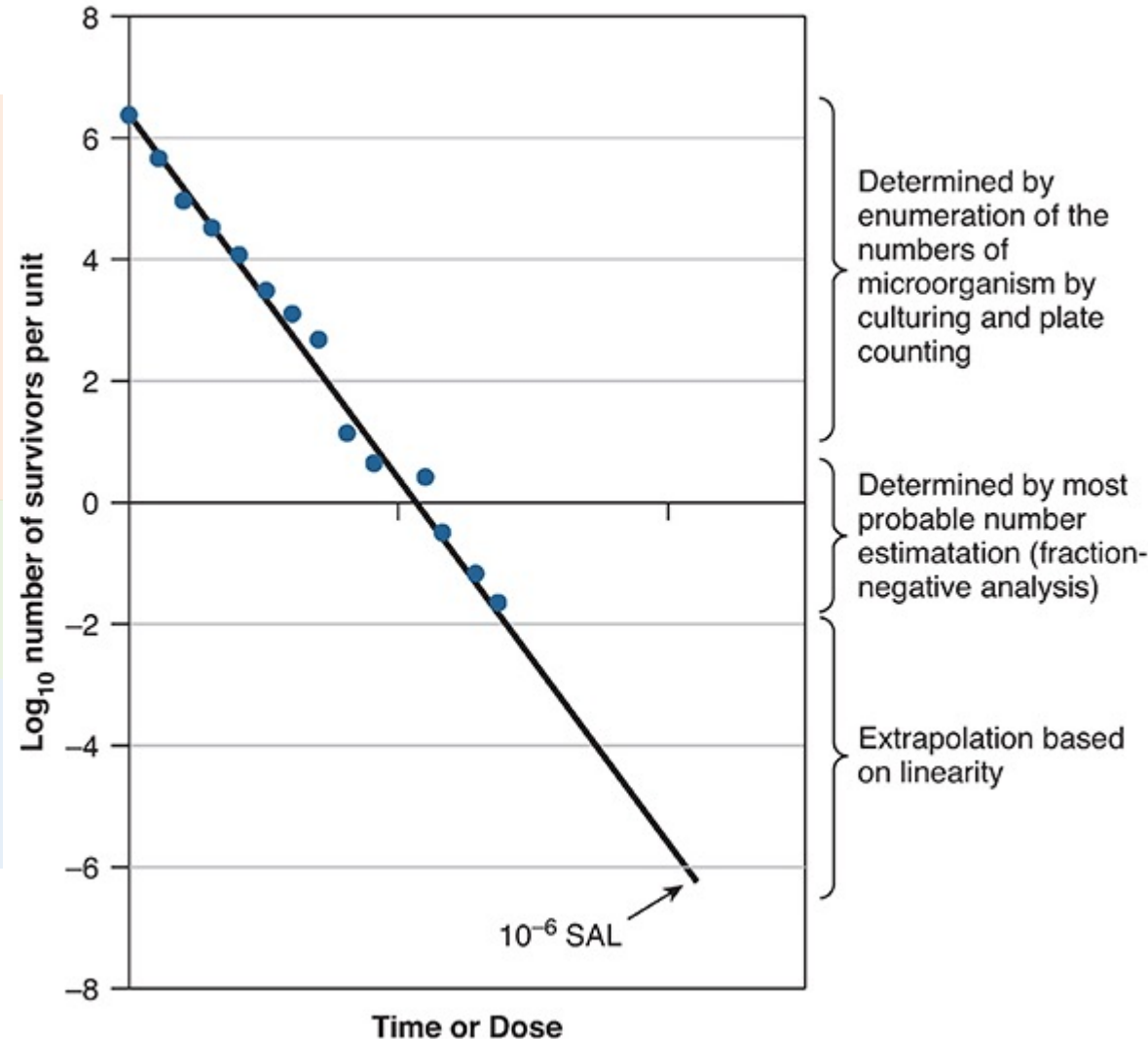
HLD-Desinfektionsmittel können als Untergruppe der Sterilisiermittel betrachtet werden. Einwirkzeit jedoch kürzer als bei Sterilisation. HLD-Desinfektionsmittel töten bei Verwendung gemäss Herstellerempfehlungen alle mikrob. Krankheitserreger ausser hohe Mengen bakterielle Endosporen u. sind die empfohlene Mindestbehandlung für die Wiederaufbereitung halbkritischer MP.

Für eine sporizide Wirkung ist eine Sporenreduktion von  $6\text{-log}_{10}$  erforderlich.

- AOAC-Sporizidtest (AOAC 966.04): Wachstum bei höchstens zwei Trägern erlaubt
- ASTM E2197: Akzeptanzkriterien wie beim AOAC-Sporizidtest
- EN 1712625 abgeändert f. Sporenreduktionsnachweis von  $6\text{-log}_{10}$  während der Einwirkzeit gemäss Kennzeichnung



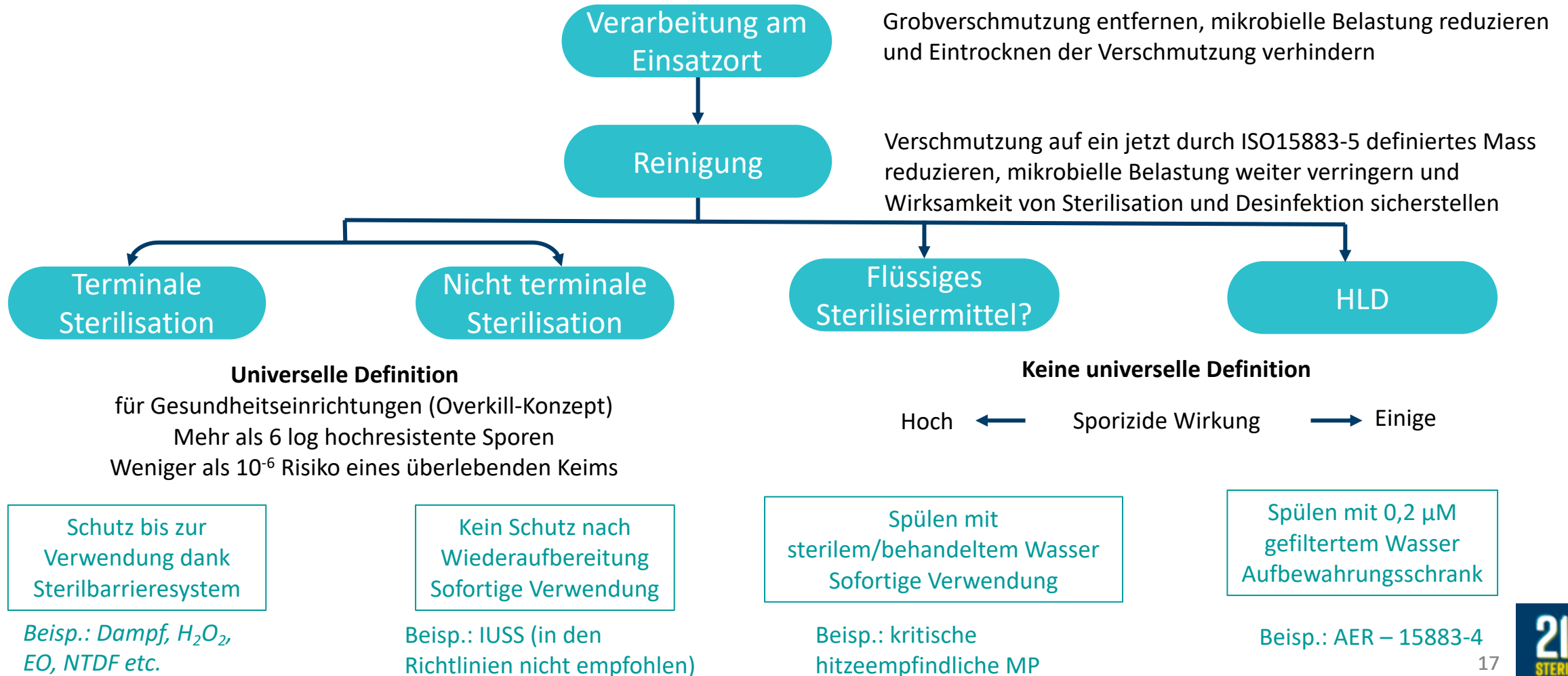
## ÜBERLEBENSRATE MIKROORGANISMEN VS. EINWIRKZEIT



McDonnell, Gerald. Block's Disinfection, Sterilization, and Preservation. Erhältlich bei: Wolters Kluwer (6. Auflage). Wolters Kluwer Health, 2020



## WIEDERAUFBEREITUNG KRITISCHER UND HALBKRITISCHER MP



## SCHLUSSFOLGERUNGEN



Es gibt viele Chemikalien und/oder Verfahren für die Wiederaufbereitung wiederverwendbarer MP für eine sichere Wiederverwendung.

Bei der Definition der Sterilisation und der Bedeutung der Reinigung scheinen sich alle einig zu sein. Nicht jedoch bei der Desinfektion und den flüssigen Sterilisiermitteln:

- Die Begriffe für die Definition der geforderten Wirksamkeit können je nach Land/Region variieren.
- Die Methoden für die Evaluierung der Produkte/Verfahren sowie die Validierung der Herstellerangaben bieten nicht dasselbe Sicherheitsniveau.

Damit die Benutzer die besten Technologien zur richtigen Zeit, am richtigen Ort und unter den richtigen Bedingungen wählen und für den optimalen Einsatz dieser Technologien sorgen, sind immer noch international vereinheitlichte Praktiken und Definitionen notwendig.



**THANK YOU  
FOR YOUR ATTENTION**