

Untersuchung zur reproduzierbaren Reinigung von Instrumenten anhand eines Worst-Case-Modells

Projektgruppe Reinigung (PGR)
Korrespondierender Autor: G. Kirmse

Durch Untersuchung der reproduzierbaren Reinigungsleistung an speziell angefertigten Spaltprüfkörpern und Musterinstrumenten wird multizentrisch die Effizienz der Reinigung an chirurgischen Instrumenten untersucht. Die Prüfkörper repräsentieren die Bandbreite der chirurgischen Standardinstrumente.

Die Ergebnisse zeigen, dass mit einem Prozess mit zwei Vorspülungen und 10 min Haltezeit verlässliche Ergebnisse erzielt werden, mit kürzeren Prozessen oder ungeöhlten Instrumenten die Restverschmutzungen aber sehr stark streuen. Die Spaltweite hat nur geringen Einfluss.

Zu minimalinvasiven Instrumenten und komplexen Geometrien sind weitere Untersuchungen in Arbeit.

Ziel

Die erfolgreiche Reinigung ist nach Michels eine entscheidende Voraussetzung der erfolgreichen Desinfektion und Steri-

lisation und fand Niederschlag in der DIN EN ISO 15883 (2). Umfassende Untersuchungen zu Ergebnissen und Messmethoden gibt es mittlerweile seit zehn Jahren (3). Reinigungsvalidierungen sind heute bei Herstellern und Betreibern mit hohem Aufwand verbunden. In der Sterilisierstudie (1) wurden Mustergeometrien als «worst-case Szenarien» erarbeitet. Durch erfolgreiche Sterilisation dieser Prüfkörper und Vergleich realer Instrumente mit den Geometrien der Prüfkörper sowie Vergleich der Prozesse kann der Aufwand der Validierung gemäß DIN EN ISO 17664 deutlich gesenkt werden.

Die Mitglieder der Arbeitsgruppe Sterilisierstudie und des Arbeitskreises Instrumenten-Aufbereitung (AKI) gründeten eine Projektgruppe Reinigung (PGR), um in vergleichbarer Weise bezüglich der Reinigung vorzugehen und eine systematische Untersuchung zur Reinigbarkeit repräsentativer worst-case-Geometrien durchzuführen. Die Studie wurde multizentrisch zwischen den beteiligten Firmen (Maschinen-, Instrumenten- und Aufbereitungskemikalien-Hersteller) und der Hochschule Sachsen Anhalt, Prof. Jungmannß, sowie dem Prüfinstitut SMP, Klaus Roth, durchgeführt.

In der DIN EN ISO 15883 (2) und in der Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH), der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) und des AKI (3) werden bereits mit Stahlschrauben und der Crile Klemme etc. Kontaminationen und Mustergeometrien für Vergleichszwecke angegeben, es wird jedoch stets auch die Messung an realen Instrumenten gefordert. Um diesem Anspruch gerecht zu werden, wurden im Rahmen dieser Arbeit in al-

SCHLÜSSELWÖRTER

- Instrumentenaufbereitung
- Reinigung
- Prüfkörper
- Reinigbarkeit

len Versuchen zur Sicherstellung der Vergleichbarkeit sowohl Prüfkörper als auch reale Instrumente parallel untersucht.

Zum Abgleich des Realitätsbezuges wurden bereits 2004 Reinigungsversuche an aus realer OP-Situation entnommenen Nadelhaltern verschiedener Größe und verschiedener Hersteller in dem Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG) eines Krankenhauses durchgeführt (4). Hierbei wiesen die kritischen Durchsteckschlüsse der Nadelhalter deutlich unterschiedliche Spaltgrößen auf, welche die Basis für die Auslegung der Prüfkörper dieser vorliegenden Studie bildeten. Die Reinigungsergebnisse lagen insgesamt unter dem in der Leitlinie (3) definierten Warnwert von 100 µg Protein pro Instrument, wiesen jedoch erhebliche Schwankungen auf.

In den darauffolgend durchgeführten Versuchen der vorliegenden Veröffentlichung soll unter definierten und reproduzierbaren Bedingungen die Reinigbarkeit chirurgischer Instrumente nachgewiesen werden. Hierzu werden sowohl Instrumente als auch Prüfkörper mit definierter Geo-

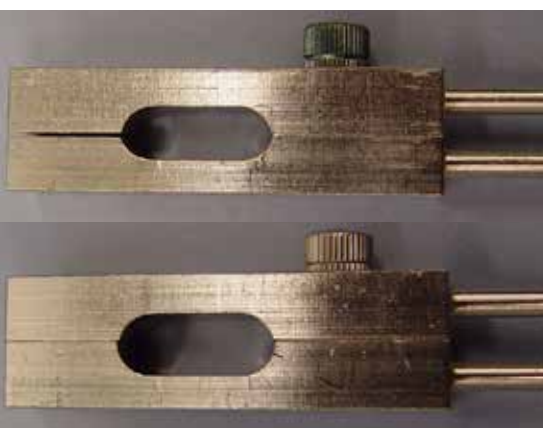


Abb. 1: Prüfkörper mit verschiedenen Spaltweiten

Gerhard Kirmse, Director Quality Management After Sales, Technical Support, Aesculap AG, Am Aesculap-Platz, D-78532 Tuttlingen
E-Mail: Gerhard.Kirmse@aesculap.de

Tabelle 1: Mögliche kritische Geometrien an chirurgischen Instrumenten

• Durchgangsbohrungen
• Sacklöcher
• Spalten am Instrument (z. B. Pinzetten)
• Spalten an aufgelegten Schlüssen und Durchsteckschlüssen
• Spalten an Schiebeschäftinstrumenten
• T-Nut-Führungen an Schiebeschäftinstrumenten
• gewinkelte Spalte, z. B. an Doppelgelenkinstrumenten

Tabelle 2: Verwendete Prüfkörper-Geometrien

Spaltweite [mm]	Fläche [mm]
0,03	10 × 10
0,11	10 × 10
0,27	10 × 10
0,42	10 × 10



Abb. 2: Kontamination Prüfkörper: Pipettieren auf die Fläche und Bewegen

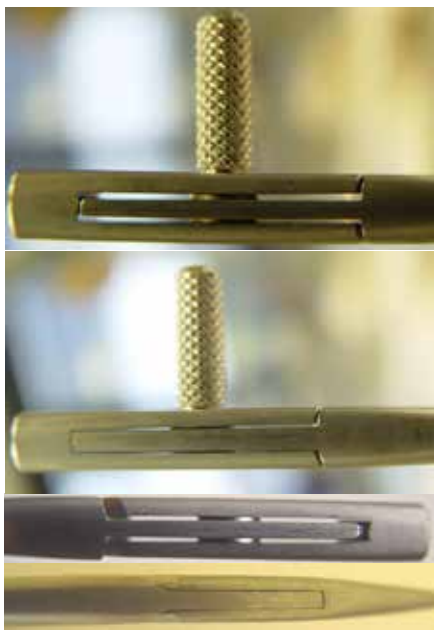


Abb. 3: Nadelhalter/modifizierte Nadelhalter mit verschiedenen Spaltweiten



Abb. 4: Struktur angetrocknetes verdünntes Blut (oben) und reines Blut (unten)

metrie verwendet. Eine separate Versuchsreihe wird zu minimalinvasiven Instrumenten (MIC) durchgeführt.

Material

Die Reinigung von Sacklöchern wird nicht betrachtet, da die Schwierigkeit der maschinellen Reinigung dieser Geometrie bekannt ist und dieses Merkmal grundsätzlich durch Hersteller vermieden werden sollte. Das wichtigste Geometriemerkmal, das die Reinigung erschwert, ist der Spalt. Es war im Vorfeld der Studie nicht bekannt, ob engere Spalte generell schwieriger zu reinigen sind. Dass eine größere Spalttiefe erschwerend wirkt, wurde durch Vorversuche verifiziert (Tab. 1).

Um reproduzierbare Bedingungen zu erreichen, wurde ein spezieller Spaltprüfkörper entwickelt. Die Prüfanschmutzung wird in einen Spalt ohne seitliche Begrenzungen und Achse eingebracht (Abb. 1). Zur visuellen Rückstandsprüfung können die Prüfkörper geöffnet werden (Abb. 2). Verschiedene Spaltweiten von 0,03/0,11/0,27 und 0,42mm mit einer Fläche von 10 mm × 10 mm wurden eingesetzt, die der maximalen Bandbreite von Instrumenten mit Durchsteckschluss in der vorherigen Veröffentlichung der Projektgruppe entsprechen (4) (Tab. 2).

Ergänzend wurden als Prüfinstrumente Nadelhalter verschiedener Hersteller teils im Originalzustand, teils in verkürztem Zustand und mit definiert gefräster Spaltweite verwendet (Abb. 3). Anstelle der üblichen Vernietung wurden die Instrumente durch eine Verschraubung demontierbar gestaltet. Die Spaltweite variiert hier zwischen 0,01 mm und 0,45 mm.

Als Prüfanschmutzung wurde Protaminsulfat-reaktiviertes heparinisierendes Schafblut verwendet (DIN EN ISO 15883 Teil 5 Anhang A). Nach den Erfahrungen aus der Praxis wird durch eine Verdünnung mit 10% hochreinem Wasser (Wasser für Chromatographie, Leitwert < 1 µS, Abdampfrückstand < 5 mg/l) eine homogenere Benetzung und dadurch eine bessere Anhaftung der Verschmutzung erreicht (Abb. 4). Dies ist eine worst-case-Simulation, da sich unverdünntes Blut nach Antrocknung wesentlich leichter von Oberflächen entfernen lässt als das eingesetzte Testblut.

I Methode

Um einerseits an definierten Spalten zu messen, andererseits einen Bezug zur praktischen Prüfung herzustellen, wurden 32 Prüfkörper und 32 Instrumente verschiedener Geometrien pro Beladung gemeinsam getestet. Die Vorversuche fanden in vier Laboratorien mit unterschiedlichen RDGs statt. Die Verifizierungsuntersuchungen unter vergleichbaren Rahmenbedingungen wurden in drei Laboratorien (im folgenden als Labor E, S M bezeichnet) durchgeführt (Tab. 3).

Die Probenvorbereitung (Grundreinigung) erfolgte in folgenden Schritten:

- 1 Zyklus Reinigung mit anschließender thermischer Desinfektion im RDG
- Reinigung bei 70 °C für 30 min im Ultraschallbad mit einem alkalischen Reiniger pH >10,5
- Behandlung bei 70 °C im Ultraschallbad für 30 min mit ca. 2%iger Zitronensäure
- 1 Zyklus Reinigung mit anschließender thermischer Desinfektion im RDG
- Pflege des Spalts der Instrumente mit einem repräsentativen Instrumentenöl auf Weißölbasis
- Dampfsterilisation (134 °C 5 min).

Die Kontamination erfolgte durch Pipettieren von 50 µl Testblut direkt in den Spalt. Zur homogenen Verteilung der Kontamination wurden die Prüflinge fünf Mal geöffnet und geschlossen. Anschließend erfolgte die Trocknung für 1 Stunde bei Raumtemperatur in geschlossenem Zustand (Abb. 5 und 6).

Die maschinelle Reinigung erfolgt in einem Miele RDG Typ G7835 mit Programm gemäß Tab. 4.

Zusätzlich werden Spüldruck (statischer Druck am Versorgungsrohr des Wagens) und Sprühdrehzahl ermittelt, um eine bessere Aussage zur Vergleichbarkeit der Reinigungsmechanik zu erhalten (Tab. 5).

Tabelle 3: Einflussfaktoren der Reinigung	
• Gesamtbeladung der Maschine, Position des Instruments in der Maschine	
• Eingebraachte Blutmenge pro Charge (Schaumbildung)	
• Maschine, Beladungswagen	
• Vorreinigung (Anzahl der Vorreinigungsschritte, Zeit)	
• Reinigungstemperatur, Aufheizkurve	
• Reinigungs-Chemie, Dosierung, Wasserqualität	
• Reinigungszeit	
• Spülen (Anzahl der Schritte, Zeit, Wasserqualität)	
• Bei allen Reinigungs- und Spülschritten	<ul style="list-style-type: none"> - Spüldruck - Sprühdrehzahl, Impulsgröße - Ausrichtung des Instruments zum Spülstrahl

Tabelle 4: Programmablauf und Parameter	
* Der verwendete alkalische Referenzreiniger setzt sich zusammen aus Dinatrium- und Kaliummetasilikat sowie Phosphaten und repräsentiert damit einen weit verbreiteten Typ alkalischer Reiniger verschiedener Hersteller.	
Programmablauf (mit Wirkzeiten)	
• Vorspülen 1: Kaltwasser, 1 min	
• Vorspülen 2: Kaltwasser, 3 min	
• Reinigen: VE Wasser, alkalischer Referenzreiniger* (pH 10,5 – 11) 0,5 % Dosierung bei 40°C, Reinigungszeit 10 min bei 55°C	
• Neutralisieren: Kaltwasser, Zitronensäurehaltiger Neutralisator, 0,1%, 1 min	
• Spülen: VE-Wasser, 2 min	

Tabelle 5: Kennwerte der RDG			
	Labor E	Labor S	Labor M
Mittlerer Spüldruck	125 mbar	125 mbar	120 mbar
Sprühdrehzahl oben [1/min]	26	26	25
Sprühdrehzahl unten [1/min]	38	28	39

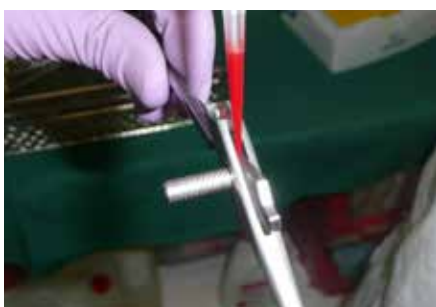


Abb. 5: Kontamination modifizierter Nadelhalter: Pipettieren in den Spalt

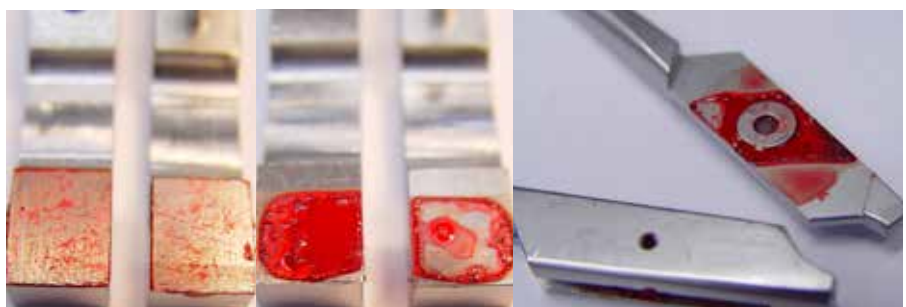


Abb. 6: Kontamination in getrocknetem Zustand



Abb. 7: Beladung RDG

Pro Beladung wurden 4 Siebe wie folgt beladen:

- Oben links: 16 Prüfkörper (jede Spaltweite 4x)
- Oben rechts: 16 Nadelhalter/verkürzte Musterinstrumente (jede Spaltweite mindestens 2x)
- Unten links: 16 Nadelhalter/verkürzte Musterinstrumente (jede Spaltweite mindestens 2x)
- Unten rechts: 16 Prüfkörper (jede Spaltweite 4x) (Abb. 7).

Der Nachweis des Reinigungserfolgs basiert auf der quantitativen OPA-Methode nach DIN EN ISO 15883 Teil 1 Anhang C2 (2).

Die Prüfkörper werden nach dem Versuch jeweils in einen Becher/Glas gegeben. Bei zerlegbaren Instrumenten werden die Schrauben entfernt und nicht mit in die Becher/Gläser gegeben.

Tabelle 6: OPA-Ansatz EN ISO gegenüber PGR		
	ISO 15883-1 Anh C	Vorliegende PGR-Untersuchung
Eluatmenge	5 ml	2 ml
Entnommen für OPA	100 µl	800 µl
Menge Reaktion	1,1 ml	1,6 ml
Grenzwert Extinktion	0,02	0,275

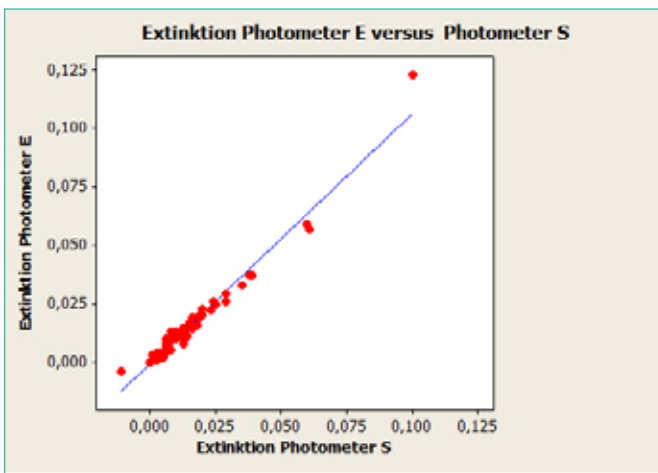


Abb. 8: Beispiel Korrelation Photometer E und S

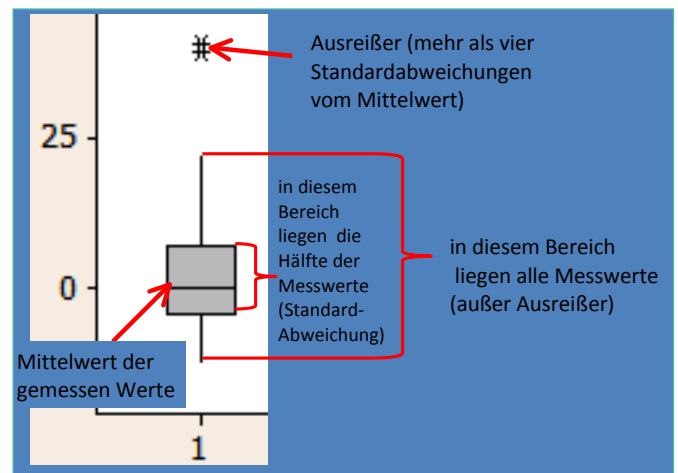


Abb. 9: Darstellung Boxplot Diagramme

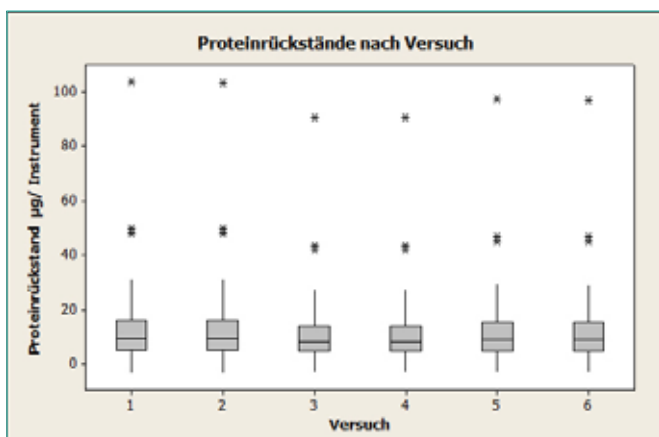


Abb. 10: Proteinrückstände nach Versuch

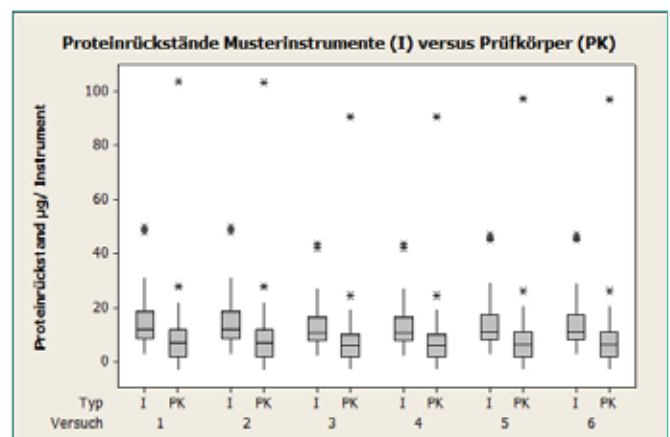


Abb. 11: Restprotein Instrumente (I) versus Prüfkörper (PK) aus Versuch 1-6

Der Spalt wird mit 2 ml der 1%igen SDS Lösung (pH 11) gespült. Die Prüfkörper werden über 30 min mehrfach in der Lösung bewegt (öffnen und schließen sowie mit Vortex geschüttelt).

Gegenüber der DIN EN ISO 15883-1 Anh C wurde die Empfindlichkeit des OPA-Ansatzes erhöht, indem die Eluatmenge reduziert und ein größerer Anteil des Eluats für Messungen entnommen wurde (Tab. 6).

Es zeigte sich, dass die gemessenen Extinktionswerte je nach verwendetem Photometer voneinander abweichen. In jedem Labor wurde jede Probe jeweils mit den drei Photometern E/S/M gemessen. Um die Abweichungen zu kompensieren werden die Extinktionswerte nach einer gerätespezifischen Kalibrierkurve mit BSA Standard auf eine Proteinmenge umgerechnet und so vergleichbar gemacht.

Der Richtwert von 100 µg pro Instrument aus der Validierungs-Leitlinie wird seitens der PGR als Akzeptanzkriterium übernommen (3). Damit wird auch das Kriterium der DIN EN ISO 15883 erfüllt. Die Abweichungen der Kalibrierkurven von der zur Berechnung herangezogenen linearen Ausgleichsgeraden bis 250 µg liegen stets unter 10 µg.

Ergebnisse

Für die Instrumentenfamilie Chirurgie wurden in drei Laboratorien 6 Versuche mit je 64 Prüflingen durchgeführt, also insgesamt 384 Messergebnisse generiert. Alle Eluate wurden jeweils mit den drei Photometern der Labore E/S/M ausgewertet. Generell korrelieren die Werte der Photometer sehr gut miteinander (Fehler zu über 90 % kleiner als 5 µg, jedoch gibt es einzelne Ausreißer in höheren Bereichen) (Abb. 8).

In der Folge werden nur noch Ergebnisse des Photometers E betrachtet.

Insgesamt liegen die Ergebnisse in allen sechs Versuchen weit unter dem angesetzten Grenzwert (maximal 25 µg pro Instrument) 50 % der Messwerte liegen in dieser Darstellung innerhalb der Box, der Rest (ohne die als «x» dargestellten Ausreißer) innerhalb der Linien (Abb. 9). Einzelne Werte liegen deutlich höher, jedoch wurde der Grenzwert in keinem Fall überschritten. Die Ursachen dieser Ausreißer sind unklar. Trotz geringer mechanischer Unterschiede zeigt sich kein maßgeblicher Einfluss des verwendeten RDG auf die gemessenen Werte (Abb. 10). In allen Versuchen zeigten die selben Prüfkörper und Instrumente die deutlich erhöhten Werte. Die Ursache ist aus der Geometrie nicht zu erklären. Möglicherweise verursachen Korrosionsrückstände auf der Oberfläche Messfehler.

Die Lage der Siebe ergibt bessere Ergebnisse auf der unteren Ebene (Siebkorb 1 und 4) sowohl bei den Prüfkörpern als auch bei den Instrumenten. Auf der unteren Ebene traten mehr Ausreißer auf. Hier wurden wahrscheinlich durch den Spüldruck Prüfkörper übereinander geschoben und damit schlechter angesprüht. Die Mittelwerte der gemessenen Proteinrückstände von Prüfkörpern und Instrumenten weichen nur um 6 µg voneinander ab und sind damit vergleichbar. Die Standardabweichung liegt durch die präzisere Geometrie und die fehlende Achse bei den Prüfkörpern niedriger (Abb. 11).

Die Spaltgröße der Prüfkörper zeigt generell ebenfalls nur geringen Einfluss hinsichtlich des Mittelwerts, jedoch gibt es bei den sehr schmalen Spalten deutlich mehr und gravierendere Ausreißer sowie eine größere Streuung (Abb. 12).

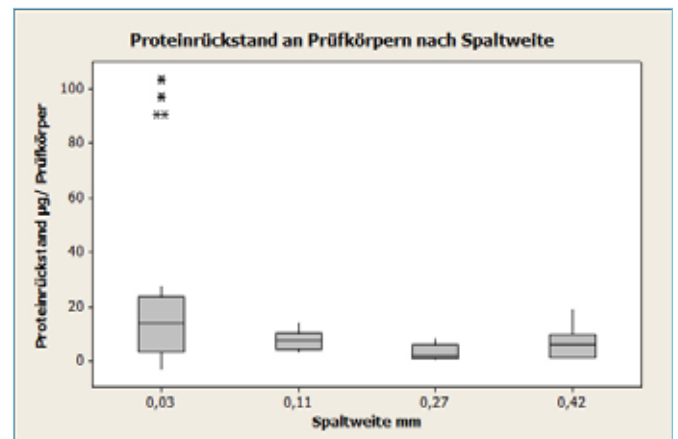


Abb. 12: Proteinrückstände Prüfkörper nach Spaltweite

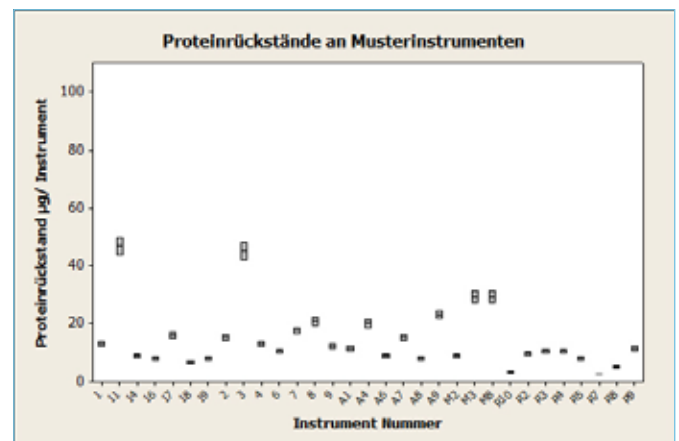


Abb. 13: Proteinrückstände an Musterinstrumenten

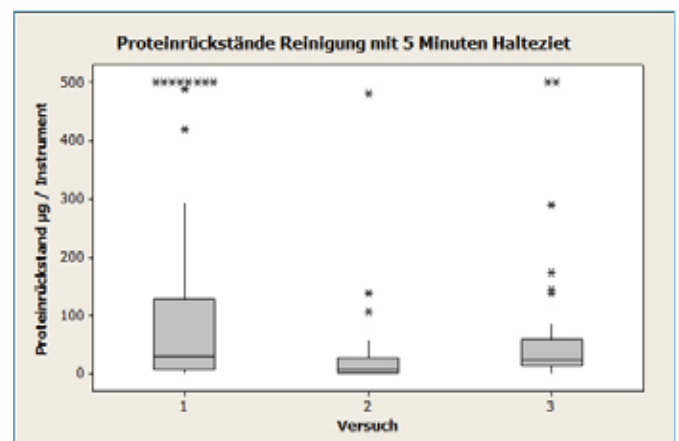


Abb. 14: Proteinrückstände 5 min Reinigung ohne Pflegeöl

Beim Instrumentendesign zeigt sich ein deutlicher Unterschied der verschiedenen Typen: Bei den Instrumente 11 und 3, die durchweg schlechtere Ergebnisse zeigten, handelt es sich um verkürzte Nadelhalter mit kleinem Spalt (0,02 mm und 0,25 mm). Diese Werte sind weder durch Geometrie noch durch Positionierungs-Merkmale erklärbar, da andere Instrumente mit gleicher Geometrie unauffällige Werte zeigten (Abb. 13).

In früheren Versuchsreihen mit nur 5 min Reinigungszeit ohne Ölen der Instrumente, zeigen sich zwar nur geringfügig erhöhte Mittelwerte, jedoch steigt die Standardabweichung und die Anzahl der Ausreißer nimmt zu. Es treten Werte jenseits des Warn- und des Grenzwerts (100 bzw. 200 µg/Instrument) auf (Werte > 500 µg werden mit 500 µg angegeben). Im Sinne eines reproduzierbar guten Reinigungsergebnisses reichte die Zeit von 5 Minuten nicht aus (Abb. 14).

Das Ölen der Instrumente bewirkt zwar eine generelle Verbesserung, doch treten weiterhin Ausreißer auf.

Diskussion

Die Versuche zeigen, dass sich Instrumente mit dem kritischen Prüfmerkmal Spalt durch den verwendeten Prozess mit großer Sicherheitsreserve (ca. 10 µg Mittelwert, ca. 10 µg Standardabweichung) reinigen lassen. Auch Ausreißer (die bei Stichprobenmessungen möglicherweise nicht entdeckt werden) liegen im Bereich des Richtwerts von 100 µg Proteinrückstand und damit weit unter dem Grenzwert von 200 µg Protein pro Instrument. Mögliche Erklärungen für die Streuung sind die Lage des Instruments, die Geometrie, die Anschmutzung etc. Eine vollständige Erklärung konnte in den durchgeführten Versuchen aber nicht gefunden werden. Die Beladung (64 Instrumente/Prüfkörper in vier Siebkörben) und die Position der einzelnen Prüflinge wurde in den Versuche nicht variiert. Die untere Ebene zeigte in unseren Versuchen bessere Ergebnisse, andere Beladungs-Muster und Beladungs-Dichten werden das Ergebnis sicher beeinflussen. Die Versuche zeigen, dass folgende Parameter das Reinigungsergebnis beeinflussen:

- Spaltweite (Prüfkörper mit engen Spalten zeigen eine höhere Standardabweichung bei gleicher Spalttiefe)
- die Spülmechanik des RDG (die obere Ebene zeigte schlechtere Ergebnisse als die untere Ebene)
- die Pflege der Instrumente (sorgfältiges Ölen verbessert die Reinigungswirkung)
- die Reinigungszeit (5 min Reinigungszeit zeigen deutlich erhöhte Werte und eine erhöhte Anzahl von gravierenden Ausreißern)

Die verwendeten Prüfkörper haben sich als vergleichbar mit den Instrumenten herausgestellt. Die Geometrie ist exakt definiert, sie können zu Prüfzwecken eingesetzt und visuell überprüft werden.

Mit diesem Verfahren steht nun ein detailliert beschriebener Prozess zur Verfügung, der in seiner Leistungsfähigkeit umfassend untersucht wurde. Der Prozess und die Ergebnisse können dazu dienen

- als Hersteller nach DIN EN ISO 17664 entsprechende fundierte Empfehlungen zur Aufbereitung abzugeben,

- als Betreiber eine Vorlage für einen leistungsfähigen Prozess zu haben, auf dem eigene Prozesse aufgebaut und mit dem sie verglichen werden können.

Während man sicher davon ausgehen kann, dass Instrumente ohne kritische Merkmale (z. B. Meißel) nach diesem Verfahren mindestens mit gleicher Qualität gereinigt werden, ist die Situation bei Instrumenten mit entweder komplett anderen Spaltgeometrien (z. B. Schiebeschäftinstrumenten) oder komplexeren Spalten (z. B. Doppelgelenkinstrumenten, Gewinde) (5) nicht ohne Weiteres übertragbar.

Mit der Thematik der MIC-Instrumente wird sich die Arbeitsgruppe in einer separaten Versuchsreihe mit speziellen Prüfkörpern auseinandersetzen. ■

Literatur

- 1 Michels W.: Reinigungs- und Desinfektionsgeräte Fokuswechsel – von der thermischen Desinfektion auf die Reinigung. *aseptica* 2004; 3: 18–20.
- 2 DIN EN ISO 15883 Ausgabe 07/2006 Teil 1
- 3 Fengler T., Pahlke H., Bisson S., Michels W.: Sind aufbereitete chirurgische Instrumente proteinfrei? *Zentr Steril* 2001; (1): 20.
- 4 Arbeitsgemeinschaft Aufbereitung chirurgischer Instrumente: Sterilisierbarkeit wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente in *Zentr Steril* 2001; (6): 425–437 und 2002; (2): 100–109.
- 5 Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse. 3. Auflage 2008 *Zentr Steril* 2008; Suppl.2.
- 6 PGR-Projektgruppe Reinigung: Untersuchungen zum nachweis der Reinigbarkeit von chirurgischem Instrumentarium. *Zentr Steril* 2003; (6): 401–405.
- 7 Roth K.: Drei Jahre ISO 17664 – was hat sich getan, welche Auswirkungen gibt es auf die Praxis. *aseptica* 2007; 4: 19–21.

Mitglieder der Projektgruppe Reinigung

(alphabetisch nach Firmen):

Heinz Schawacht
 Gerhard Kirmse, Aesculap*
 Andreas Arndt, B. Braun
 Rudolf Glasmacher, Ecolab*
 Veronika Heide, Ecolab*
 Horst C. Weiss, Karl Storz*
 Daniela Toth, Karl Storz*
 Ingo Haas, Gebrüder Martin*
 Friederike Storz, Gebrüder Martin*
 Rainer Müller, Medicon
 Winfried Michels, Miele*
 Peter Schilling, Rudolf Medical
 Ute Schweickhardt, Adolf Schweickhardt
 Rainer Brunnen, Smith&Nephew
 Erwin Handel, Storz am Mark
 Karlheinz Tröndle, Trokamed
 Jürgen Staffeldt, Dr. Weigert*
 Helmi Henn, Richard Wolf*
 Ulrich Junghannß, Hochschule Anhalt*
 Klaus Roth, SMP*

* Diese Mitglieder haben die Versuche durchgeführt und ausgewertet

mhp
 Verlag GmbH

Verlag und Copyright:

© 2011 by
 mhp Verlag GmbH, Kreuzberger Ring 46
 65205 Wiesbaden
 ISSN 0942-6086

Nachdruck nur mit
 Genehmigung des Verlags.