

Schlüsselwörter

- Ringversuch
- manuelle Reinigung
- Ultraschall
- Reinigungsergebnisse

Ringversuch zur Prüfung der Reinigung mit und ohne Ultraschall in der Praxis

W. Michels^{1*}, K. Roth²

Nach Erarbeitung der Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse bearbeitet eine gemeinsame Arbeitsgruppe der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH), der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) und des Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI) nun auch die manuelle Reinigung und Desinfektion. Im Rahmen dieser Arbeiten führten wir einen Ringversuch zur Prüfung und Bewertung der manuell erzielten Reinigungsqualität an 10 Krankenhäusern durch. Bei diesem wurden definiert angeschmutzte Arterienklemmen nach Crile entsprechend den vor Ort gültigen Arbeitsanweisungen manuell gereinigt und desinfiziert, teilweise unter Einsatz von Ultraschallreinigungsgaräten. Nur mit Ultraschallanwendung wurden für alle Klemmen Reinigungsergebnisse mit Proteinrestmengen kleiner 100 µg pro Instrument erreicht. Eine manuelle Aufbereitung ohne Ultraschallanwendung kann bei Instrumenten mit Spalt- bzw. Gelenkbereichen nicht zu angemessenen sicheren Reinigungsergebnissen führen.

Einleitung

Im Rahmen der Leitlinienarbeit der Gesellschaften DGKH, DGSV und AKI wird nach Behandlung der Validierung maschineller Prozesse (1) nun auch die manuelle Reinigung und Desinfektion bearbeitet. Über Ergebnisse orientierender Untersuchungen zu diesem Thema unter Anwendung von reinigungsaktiven Desinfektionsmitteln und Prüfung mit realen Instrumenten wurde von J. Gebel

et al. bereits berichtet (2). Dabei wurden analog zur Prüfung der Reinigung maschineller Prozesse Crile-Klemmen mit Blut, welches mit einer 10%igen Suspension von *Enterococcus faecium* versetzt war, im Gelenk kontaminiert und in VAH-gelistete reinigende Desinfektionsmittellösung eingelegt. Nach Neutralisation und Rückgewinnung der verbliebenen Prüforganismen durch intensive Elution unterstützt durch Ultraschall, wurde nach Anzucht eine Keimreduktion, die deutlich kleiner war als die geforderte Reduktion um 5 log-Stufen, festgestellt. Eine vorausgegangene Reinigung kann die chemische Desinfektion im Tauchbad verbessern, jedoch sind zusätzliche Maßnahmen, z. B. Verbesserung der Benetzung im Gelenk mittels mechanischer Unterstützung durch Öffnen und Schließen des Instrumentes beim Einlegen in der Desinfektionslösung, erforderlich (3).

Die Verpflichtung zur qualitätsgesicherten Aufbereitung von Medizinprodukten für medizinische Einrichtungen ergibt sich aus den gesetzlichen und normativen Vorgaben (3, 4). Diese gelten auch für niedergelassene Arztpraxen und ambulant operierende Einrichtungen, bei denen die Instrumentenaufbereitung in erheblichem Umfang noch manuell erfolgt. Hier stellt sich in Hinsicht auf die sichere Wiederanwendung der aufbereiteten Medizinprodukte die Frage, ob die Reinigung in angemessener Qualität erfolgt und somit die Sicherheit der Desinfektion und der Sterilisation gegeben ist. In der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI sind an die Reinigungsleistung maschineller Prozesse konkrete Anforderungen gestellt. Eine Mindestleistung wird mittels definiert im Gelenk angeschmutzter Arterienklemmen nach Crile

geprüft. Die Anwendbarkeit und Praxistauglichkeit der Methode für maschinelle Prozesse wurde im Rahmen eines Ringversuchs bestätigt (6). Die Anforderung, wonach die Restproteinmenge $\leq 100 \mu\text{g}$ pro Instrument betragen soll, wird heute in der Regel von den geprüften maschinellen Reinigungs-/Desinfektionsprozessen erfüllt. Mit der manuellen Reinigung und Desinfektion sollte die gleiche Ergebnisqualität erzielt werden bzw. erzielt werden können. Es lag also nahe, erneut einen Ringversuch durchzuführen, um zu prüfen, welche Ergebnisse mit der manuellen Instrumentenreinigung unter Praxisbedingungen erzielt werden und welche Methoden erfolgreich sind.

Durchführung des Ringversuchs

Von neun Leitern einer Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) wurde die Zusage zur Beteiligung am Ringversuch gegeben. Jeder Teilnehmer erhielt auf dem Postweg 20 Klemmen nach Crile, die entsprechend der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI im Gelenk angeschmutzt, getrocknet und vakuumverpackt waren. In der jeweiligen ZSVA sollte ein von der Leitung ausgewählter Mitarbeiter nach der vor Ort gültigen Ar-

1 Miele Professional, Carl-Miele-Strasse 29, D-33332 Gütersloh
E-mail: winfried.michels@miele.de

2 SMP GmbH, Prüfen Validieren Forschen, Hechinger Strasse 262, D-72072 Tübingen

Teilnehmer	1	2	3		4	5	6	7	8	9	10	
			a	b							a	b
Vorspülen bzw. Reinigung	'abduschen' 10 sec.	k. A.	mit Bürste reinigen		k. A.	mit Bürste reinigen	unter fließendem Kaltwasser reinigen	'abduschen' 10 sec.	k. A.	n.e.	k. A.	
Reinigungs-/Desinfektionsmittel	k. A.	Korsolex Plus	k. A.		Mucocit-T	Korsolex AF	k. A.	k. A.	Mucocit-T	Sekusept Plus	Mucocit-T	
Konz. / Zeit	k. A.	3 %/15 min.	k. A./30 min.		2 %/30 min.	3 %/15 min.	k. A.	k. A.	2 %/30 min.	4 %/15 min.	2 %/30 min.	
Art des Einlegens	geöffnet/zerlegt	vollständig	komplett bedeckt		blasenfrei	weniger 10 Instrumente	alle Flächen benetzen	geöffnet/zerlegt	geöffnet/zerlegt	blasenfrei	blasenfrei	
Ultraschall /Wirkzeit	k. A.	5 min.	10 min.	_____	_____	5 min.	10 min.	k. A.	_____	_____	k. A.	_____
Manuelle Reinigung	_____	nach US ggf. Bürste	nach US ggf. bürsten	ggf. bürsten	bürsten	k. A.	k. A.	k. A.	bürsten	bürsten	ggf. bürsten	bürsten
Nachspülung	VE-Wasser	VE-Wasser	Trinkwasser		VE-Wasser	VE-Wasser	VE-Wasser	VE-Wasser	VE-Wasser	VE-Wasser	VE-Wasser	
Art der Nachspülung	ausreichend	gründlich	gründlich		k. A.	gründlich	gründlich	ausreichend	Ausreichend intensiv	k. A.	k. A.	
Trocknung	Druckluft	an Raumluft	Druckluft		90°C/15 min. Trockenschrank	k. A.	Druckluft bzw. Tuch	Druckluft	Druckluft	k. A.	90°C/15 min. Trockenschrank	

Tab. 1: Auswertung der Arbeitsanweisungen
k. A. = keine Angabe; n. e. = nicht eindeutig; – = nicht durchgeführt; VE = vollentsalztes

beitsanweisung die manuelle Reinigung und Desinfektion durchführen. Von Anwenderseite wurde angemerkt, dass ein Instrument wie eine Arterienklemme in ZSVAs üblicherweise nicht manuell sondern maschinell gereinigt und desinfiziert wird, entsprechend der Empfehlung des Robert Koch-Instituts für kritisch-B-Medizinprodukte, sodass die Zielsetzung des Ringversuchs, nämlich der Vergleich mit maschinellen Prozessen, verdeutlicht werden musste.

Da alle ZSVA in der Regel mit Ultraschallunterstützung aufbereiten, wurden drei Einrichtungen gebeten, ohne Ultraschall zu arbeiten und zwei Teilnehmer, die Klemmen je zur Hälfte mit und ohne Ultraschall aufzubereiten. Nach der Trocknung wurden die Instrumente per Express, einschließlich einer Kopie der vor Ort für die manuelle Aufbereitung gültigen Arbeitsanweisung, an die Studienleitung zurückgeschickt. Dort wurden sie umgehend der Probengewinnung durch Elution entsprechend o.g. Leitlinie zugeführt. Jeweils ein Aliquot der Probe wurde quantitativ mittels BCA- (Miele Test Kit und RQflex Plus Reflektometer [VWR, Darmstadt]) oder modifizierter OPA-Methode untersucht (7, 8).

Auswertung der Arbeitsanweisungen

Einen groben Überblick der Auswertung der Arbeitsanweisungen für die manuelle Aufbereitung in den ZSVA gibt Tabelle 1. Die Teilnehmer 1, 2, 5, 6 und 7 behandelten jeweils alle 20 Instrumente mit Ultraschall. Die Teilnehmer 3 und 10 behandelten je 10 Instrumente mit (3a bzw. 10a) bzw. ohne (3b bzw. 10b) Ultraschall. Die Teilnehmer 4, 8 und 9 wandten für alle 20 Instrumente keinen Ultraschall an.

Als ersten Schritt der Aufbereitung führten drei Teilnehmer zunächst eine manuelle Reinigung durch, die in den jeweiligen Arbeitsanweisungen sehr ungenau als „Reinigung mit weicher Bürste“, „Material von groben Verunreinigungen befreien“ oder „Verschmutzungen unter fließend kaltem Wasser entfernen“ beschrieben ist. Zwei Teilnehmer führten als erste Maßnahme ein Abduschen unter fließendem Wasser über eine Zeitdauer von 10 Sekunden durch. Bei den übrigen Teilnehmern wird keine Vorbehandlung beschrieben und die Instrumente wurden vermutlich direkt in ein Bad oder Ultraschallbecken eingelegt. In welcher Weise dieses erfolgte wird in den jewei-

ligen Arbeitsanweisungen mit „geöffnet/zerlegt“, „weniger als 10 Instrumente“, „vollständig“ bzw. „komplett bedeckt“ oder nur „blasenfrei“ beschrieben. Diese Beschreibung macht deutlich, wie offen und unpräzise die Arbeitsanweisungen zum Teil sind. Sie lassen den Mitarbeitern bei der Aufbereitung einen großen Spielraum. Insbesondere das Öffnen und Zerlegen vor oder beim Einlegen sowie eine Begrenzung der Anzahl der Instrumente sind zwar in Hinsicht auf die Wirksamkeit der Aufbereitung bedeutend, werden aber in den Arbeitsanweisungen nicht hinreichend berücksichtigt.

Soweit chemische Produkte benannt werden, sind es durchweg reinigungsaktive, nicht fixierende Desinfektionsmittel. (Die Auslobung des Produktes als „reinigendes Desinfektionsmittel“ darf in keinem Fall darüber hinwegtäuschen, dass für die manuelle Reinigung und Desinfektion zwei getrennte Arbeitsschritte erforderlich sind.) Vier Teilnehmer benannten die Produkte nicht bzw. verwiesen auf eine zusätzliche, nicht mitgelieferte Arbeitsanweisung. Soweit Zeiten für die Beschallung angegeben waren, handelte es sich um einen Teilabschnitt der Desinfektionsmitteleinwirkzeit. Insbesondere

die Teilnehmer, die keine Vorreinigung durchführten, führen das Reinigen mit Bürste als notwendige oder gegebenenfalls anzuwendende Maßnahme an. Diejenigen, die gleich zu Beginn, vor dem Desinfektionsbad mit oder ohne Ultraschall gründlich gereinigt hatten, wiesen auf ein gegebenenfalls zusätzlich erforderliches Bürsten hin.

Nach der Erzielung eines Ergebnisses „visuell sauber“ erfolgte ein Nachspülen mit vollentsalztem Wasser, nur bei einem Teilnehmer wurde Trinkwasser verwendet. Die Maßgabe für den Umfang bzw. der Art des Nachspülens in den Arbeitsanweisungen war mit „ausreichend“, „ausreichend intensiv“ oder „gründlich“ beschrieben. Es blieb dem einzelnen Mitarbeiter überlassen, was dieser als hinreichend erachtet.

Abschließend erfolgte die Trocknung an der Raumluft, im Trockenschrank bzw. in den meisten Fällen mittels medizinischer Druckluft.

Ergebnisse der Reinigungsprüfungen

Die Proteinbestimmungen der Eluate und Bewertung der Restproteinmenge je Instrument wies deutliche, von der Anwendung von Ultraschall abhängige Unterschiede auf. In Abbildung 1 sind die Reinigungsergebnisse ohne Ultraschallanwendung, d.h. mit überwiegender Bürstenreinigung, dargestellt. Die Teilnehmer 3b und 10b mit jeweils nur 10 auf diese Weise gereinigten Instrumenten erreichten bei allen Instrumenten Werte $\leq 100 \mu\text{g}$ Protein als Rinderserumalbumin (BSA). Sie hielten somit den Richtwert der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI ein.

Die Teilnehmer 4, 8 und 9 mit je 20 der Bürstenreinigung unterworfenen Instrumenten hatten bei insgesamt 8 Instrumenten den Richtwert überschritten. Bei Teilnehmer 4 betrug das Ergebnis in einem Fall über $200 \mu\text{g}$.

Die Ergebnisse der Teilnehmer mit Ultraschallanwendung sind in Abbildung 2 dargestellt. Die Eluatproben dieser Teilnehmer enthielten durchweg deutlich weniger als $100 \mu\text{g}$ Protein, womit der Richtwert in allen Fällen eingehalten bzw. unterschritten wurde. Besonders gute Ergebnisse erzielten Teilnehmer 2 und 7, bei denen nur vier bzw. eins

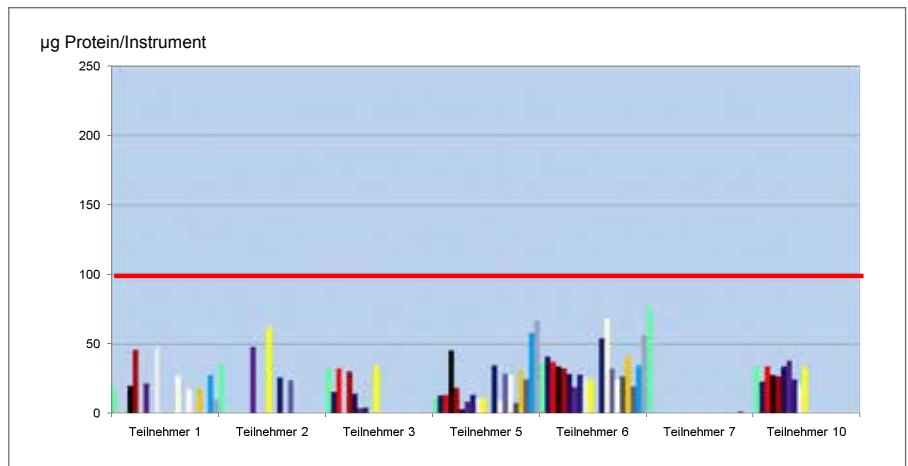


Abb. 1: Manuelle Reinigung mit Ultraschall

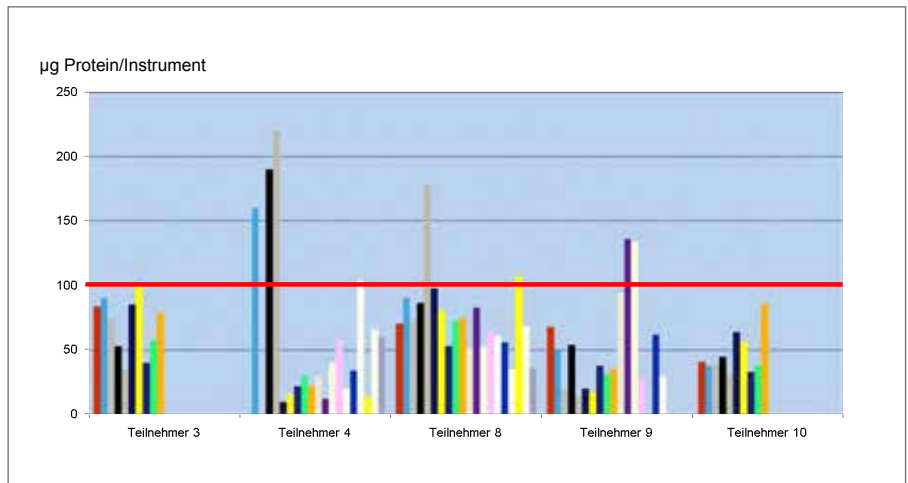


Abb. 2: Manuelle Reinigung ohne Ultraschall

von 20 Instrumenten Restproteinmengen größer $10 \mu\text{g}$ aufwiesen. In der Gesamtbewertung ist festzustellen, dass die Restproteinmengen der Instrumente bei den Einrichtungen ohne Ultraschallbehandlung im Durchschnitt $58 \mu\text{g}$ beträgt, die der Einrichtungen mit Ultraschallbehandlung dagegen $19 \mu\text{g}$. Die Anzahl Instrumente, die bei der Aufbereitung ohne Ultraschall den Richtwert von $100 \mu\text{g}$ überschritten, entspricht der Anzahl, die bei der Aufbereitung mit Ultraschall nur den $50 \mu\text{g}$ -Wert überschritten.

Diskussion

Der Ringversuch zur manuellen Instrumentenreinigung mit und ohne Ultraschallunterstützung zeigt, dass nur bei

Anwendung von Ultraschall der Richtwert von $100 \mu\text{g}$ Protein (BSA) pro Instrument entsprechend der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die maschinelle Aufbereitung ausreichend sicher eingehalten werden konnte. Dabei ist eine Erklärung für die erzielten Ergebnisse an Hand der Arbeitanweisung nicht auszumachen. Unterschiedliche Beschallzeiten korrelieren nicht mit unterschiedlichen Ergebnissen der Teilnehmer.

Im Vergleich zum Ringversuch zur maschinellen Reinigung vor Veröffentlichung der Validierungsleitlinie, bei dem 13 von 18 Teilnehmern Befunde oberhalb des Richtwertes hatten, sind hier die Ergebnisse allerdings besser. Nach nunmehr über vier Jahren praktischer Anwendung der Leitlinie zur Validierung maschineller

Reinigungs-Desinfektionsprozesse kann festgestellt werden, dass der Richtwert im Allgemeinen problemlos eingehalten wird. Die Kundendienste sind aufgrund ihrer Erfahrung in der Lage, die Programme unter Berücksichtigung der vom Betreiber gewünschten Prozesschemikalien angemessen auszugestalten. Angesichts der beobachteten Leistungsverbesserung in der Praxis der Aufbereitung mit RDG und der hier vorliegenden Ergebnisse bei der manuellen Aufbereitung mit Ultraschalleinsatz könnte nun ein neuer Richtwert – etwa 50 µg Restprotein – diskutiert werden.

Es ist bei Ringversuchen zu vermuten, dass die Teilnehmer bei der Aufbereitung größere Sorgfalt als sonst üblich haben walten lassen. Bei der Ultraschallanwendung wird in der Routine möglicherweise auch mit höheren Beladungen gearbeitet, sodass die Intensitätsverteilung ungleichmäßiger d.h. ungünstiger wird. Die Beladungsart und -menge muss in den Arbeitsanweisungen zur manuellen Reinigung und Desinfektion in jedem Fall festgelegt werden. Weiter ist anzumerken, dass keine detaillierte Beschreibung der Art der Ultraschallbäder und der verwendeten Körbe, ebenso wenig wie Angaben zur Wartung der Ultraschallbäder vorliegen.

Die manuelle Aufbereitung, insbesondere die Reinigung kann offensichtlich bei Instrumenten mit Spaltbereichen und

Gelenken ohne Ultraschalleinsatz nicht zu sicheren Ergebnissen führen. Gerade im niedergelassenen Bereich und in Disziplinen mit hohem Instrumentenaufkommen (z. B. Zahnmedizin) dominieren manuelle Reinigung und Desinfektion. Sehr oft ist kein geeignetes Ultraschallgerät vorhanden, sodass bei möglicherweise unzureichender Reinigung die Sicherheit von Desinfektion und Sterilisation in Frage gestellt werden muss.

Ziel der o.g. Leitliniengruppe ist es, auf der Basis systematischer und praktischer Untersuchungen zur manuellen Reinigung und chemischen Desinfektion Konsequenzen zu erkennen und Empfehlungen für Produktgruppen-spezifische Arbeitsanweisungen zu erstellen, welche diese Art der Aufbereitung in akzeptabler Weise standardisieren helfen. Dabei stellt die Ultraschallbehandlung einen wichtigen Baustein dar. *

Literatur

1. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl. Zentr Steril 2008, 16 (Suppl. 2).
2. Gebel J. et al.: Untersuchungen zur manuellen Aufbereitung medizinischer Instrumentarien. Hyg Med 2008; 33 (Suppl. 1): 41–42.
3. Klapper D., Michels W.: Versagen der chemischen Desinfektion beim Instrumenten-

gelenk und mögliche Lösungen. 8. Ulmer Symposium 2009, Abstractbuch: 56–57.

4. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Bundesgesundheitsblatt 11/2001 – 44: 1115–1126.
5. Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) vom 2. August 1994 in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146).
6. Roth K., Michels W.: Ringversuch zur Prüfung der Mindestreinigungsleistung nach der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI. Zentr Steril 2005; 13 (2): 34–38.
7. Heider D., Michels W., Geibel U.: Prüfung der Instrumentenreinigung mittels reflektometrischer Messung. Aseptica 2006; 12 (4): 12–13.
8. Frister H., Meisel H., Schlimme E: OPA-method modified by use of N,N-dimethyl-2-mercapto-ethylammonium-chloride as thiol component. Fresenius Z Anal Chem 1988; 330: 631–633.

Danksagung

Wir danken Ulla Geibel (Klinik Service GmbH am Uniklinikum Heidelberg), Anja Hairson-Klein (Ev. Jung-Stilling-Krankenhaus, Siegen); Antje Hartwig (Cleanical GmbH, Berlin), Adelheid Jones (Ev. Krankenhaus Kalk, Köln), Britta Küsters (Steri Serv, Köln), Monika Schick-Leisten (Luisenhospital, Aachen), Klaus Wiese (St.-Johannes-Hospital, Dortmund) und Toni Zanette (Universitätsklinikum, Tübingen) für die Mitarbeit beim Ringversuch.