

Qualitätskontrolle maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse im laufenden Betrieb – helfen dabei Indikatoren?

Winfried Michels

Die Reinigung chirurgischer Instrumente muss mit validierten Prozessen erfolgen. Dadurch soll sichergestellt sein, dass die Prozesse beständig und alle Instrumente stets entsprechend der Spezifikation umfassend gereinigt sind. Dieses ist Grundvoraussetzung für die sichere Desinfektion sowie Sterilisation.

Die Anzahl der chirurgischen Instrumente, bei denen im Rahmen der Validierung oder erneuten Leistungsprüfung die adäquate Reinigung durch Beprobung und Analyse verifiziert wird, ist angesichts der konstruktiven Vielfalt derselben sehr stark begrenzt und ist sicher nicht ausreichend, um die ständige Erfüllung der Spezifikationen für alle Instrumente zu bestätigen. Hinzu kommt, dass der Validierer zur Verifizierung der Reinigung die Instrumente selektiert, welche er mit seinen in der Regel begrenzten Mitteln zu beproben in der Lage ist und das mit eher unbekannter Qualität, d.h. unbekannter Wiederfindung. Es kann somit eher von einem ‚Anvalidieren‘ gesprochen werden. Umso mehr ist es erforderlich, dass regelmäßige Qualitätskontrollen der Reinigung in der Routine durchgeführt werden.

Die KRINKO/BfArM-Empfehlung (2012) weist zur Festlegung von Kontrollen im laufenden Betrieb auf die Verwendung von Prüfkörpern (Flächen-, Spalt-, Lumenprüfkörper) hin, was durch den Begriff des «Reinigungsindikator» ergänzt wird, sowie auch auf die Bestätigung des Reinigungserfolgs durch Restproteinbestimmung. Das einfachste Mittel der Wahl für die AEMP ist somit die Verwendung eines Reinigungsindikators, um die Vorgaben zu erfüllen. Die Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und

Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte (5. Auflage 2017) empfiehlt periodische Kontrollen der Reinigung mit semiquantitativen oder/und qualitativen Proteinbestimmungen bei real verschmutzten Instrumenten vorzusehen. Zu ‚Reinigungsindikatoren‘ wird ausgeführt, dass es für diese derzeit keine normative Grundlage gibt und sie somit nicht empfohlen werden. Wenngleich bei der Leitlinie die DGSV beteiligt war, stellt der Fachausschuss Qualität in seiner Empfehlung zu Routineprüfungen (*Zentralsterilisation 5/2019*) dennoch die Verwendung von Prozessindikatoren in den Vordergrund.

Grundsätzlich werden in produzierenden Unternehmen alle Rohstoffe, Zwischen- und Endprodukte sehr strengen Qualitätskontrollen unterworfen. Immer wieder werden nach festgelegten Intervallen (Stichprobenplan) Produkte dem Labor zugeführt, welches diese sorgfältig überprüft, ob sie den festgelegten Spezifikationen entsprechen. Wenn dieses direkt an den Zwischen- oder Endprodukten prüfbar ist, käme niemand auf die Idee, sich auf ein mitgeführtes Modell oder mitgeführten Indikator zu verlassen. Nicht immer kann man auch aufgrund parametrischer Prozessüberwachung auch auf die Erzielung einer entsprechenden Produktqualität schließen und das erst recht nicht bei der Reinigung von chirurgischen Instrumenten. Dazu ist das Zusammenwirken der vielen beteiligten Faktoren viel zu komplex und bisher auch zu wenig verstanden. Die Zeiten, die Temperaturen, der Spül- druck, die Spüldrehzahl, die Wasserqualität, die Dosierung der Prozesschemie usw. können hinsichtlich der spezifizierten

Einhaltung überwacht werden. Aber damit ist nicht wirklich sichergestellt, dass jeder Gegenstand im Reinigungs-Desinfektionsgerät am Ende des Prozesses auch angemessen gereinigt ist, denn die durch tatsächlichen Gebrauch gegebene Anschmutzung und ihre Verteilung ist nicht immer gleich, die spülmechanische Beaufschlagung aller Oberflächen ist in den Beladungsebenen ungleichmäßig, die Beladung variiert und damit insbesondere die Orientierung kritischer Bereiche (Gelenkspalte), die übrige Anordnung der Instrumente im direkten Umfeld jeden einzelnen Instrumentes variiert und somit die Erzeugung und Orientierung von Reflektionsspülstrahlen usw. (siehe auch: FORUM 20 (2014) S. 17–18, 23–25 sowie FORUM 21 (2014) S. 17). Somit ist offensichtlich, dass Indikatoren keine Instrumente «en diversité» simulieren und daher nicht zur generellen Chargenfreigabe herangezogen werden können.

Die Anbieter von Indikatoren beschreiben den Verwendungszweck in unterschiedlicher Weise, z.B. als Testsystem zur Überprüfung der Reinigungsleistung oder zur Prozessüberwachung. Das zielt mehr auf die Sinner'schen Faktoren Chemie, Temperatur und Zeit in Bezug auf die Reproduzierbarkeit und/oder die Wirkung auf die verwendete Prüfanschmutzung ab. So soll nach Herstellerdeklaration auch mittels der Indikatoren festgestellt werden kön-

Dr. Winfried Michels
Prüflabor DWM, Kasseler Tor 20, 34414 Warburg; prueflabor-DWM@gmx.de

nen, ob falsch dosiert wurde oder gar die Enzyme der Reinigungsmittel durch Einflüsse bei Transport und Lagerung Schaden genommen und nicht mehr die erforderliche Aktivität haben.

Mit Indikatoren zweier Hersteller wurde mit einem Testaufbau (siehe «Vergleichende Bewertung der Wirkung von Prozessparametern sowie enzymatischen Reinigern bei der maschinellen Aufbereitung». Internationales FORUM 2019; 35:26–28) untersucht, ob diese auch wirklich solche Unterschiede der Prozesschemie anzeigen können. Ein Hersteller von Prozesschemie hatte freundlicher Weise einen handelsüblichen maschinellen enzymatischen und mildalkalischen Reiniger sowie die gleiche Formulierung nur ohne die Enzyme zur Verfügung gestellt. Die Reiniger wurden bei 55°C in 0,5 %iger Konzentration bei 5 und 10 Minuten Wirkzeit eingesetzt. Die Indikatoren beider Hersteller zeigten nach der Behandlung mit und ohne Enzyme keinen Unterschied an. Auch eine Reduzierung der Dosierung um 20% wurde nicht angezeigt bzw. es war kein Ergebnisunterschied sichtbar. Die Enzymwirkung ist, wie oben zitierte Publikation im FORUM gezeigt hatte, entscheidend für die Erzielung von Reinigungsergebnissen mit Einhaltung des Richtwertes für das tolerierbare Restprotein. Entgegen der Deklaration der Hersteller der getesteten Indikatoren hat die Enzymwirkung keinen Einfluss auf das indizierte Ergebnis. Es ist schon erstaunlich, dass die Deklaration nicht wirklich gegebener Eigenschaft trotz zertifizierten Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 13485 erfolgt.

Da davon auszugehen war, dass in einigen AEMP die Indikatoren auch zur Routinekontrolle und Chargenfreigabe verwendet werden, musste befürchtet werden, dass ein Risiko für die Wiederverwendung der Instrumente erwachsen kann. So wurde nach telefonischer Vorabklärung eine Meldung bei BfArM getätigt. Nach einigen Tagen wurde von dort zurückgemeldet, dass der Hersteller darauf verweist, dass die Indikatoren keine Medizinprodukte sind und die Behörde somit nicht zuständig sei. Es wurde noch der Hinweis gegeben, sich an das Robert-Koch-Institut zu wenden.



Abb. 1: Wenn es gut werden muss, aber nicht kann!

Dieses wiederum erklärte auf die Anfrage, in Bezug auf die Aufbereitungsproblematiken keine Überwachungsfunktion zu haben und bemerkte, dass man versuche sollte, über die ZLG etwas zu erreichen. Bedingt durch die Coronakrise steht eine fachliche Bewertung und Reaktion seit vielen Monaten aus.

Es ist doch erstaunlich, wie sehr immer wieder die Bedeutung der Reinigung für die Sicherheit der gesamten Aufbereitung betont wird, es dann aber doch an der notwendigen Ernsthaftigkeit fehlt. Reinigungs-Desinfektionsgeräte sind Medizinprodukte der Klasse IIb. Bei Mitherausziehen von Indikatoren zur Chargenfreigabe müssten diese zumindest als Zubehör zum Medizinprodukt gelten und wie diese behandelt werden. Unabhängig von der Deklaration kann festgestellt werden, dass das Produkt (Indikator) die versprochene Eigenschaft nicht aufweist, was bedeutsam für die Produkthaftung nach dem BGB ist (Täuschung). Offensichtlich haben wir noch eklatante Lücken in der Überwachung. Mangels belegter Offenlegung der Eigenschaften von Indikatoren zur Bewertung von Reinigungswirkung kann derzeit nur von einer Alibi-Funktion ausgegangen werden.

Die Kontrolle der Reinigung bei realen Instrumenten mit proteinanalytischen Methoden erfordert die Entnahme derselben vor der thermischen Desinfektionsstufe,

da die Instrumente gereinigt in diese Stufe kommen sollen und auch die Beprobung nicht durch thermische Fixierung behindert sein soll. Das bereitet bei vielen Reinigungs-Desinfektionsgeräten Probleme, da einige Hersteller das nicht vorgesehen haben und das Chargenprotokoll dann die Fehlermeldung des Prozessabbruchs beinhaltet. Es sollte doch möglich sein, nach dem Prozessabbruch und der Entnahme der zu prüfenden Instrumente, den Prozess direkt zu Ende laufen zu lassen und dem Chargenprotokoll eine entsprechende Anmerkung zur Prozessunterbrechung anzufügen (derzeit wird oft der Prozess erneut von vorn gestartet und so unnötig Ressourcen verschwendet).

Jede AEMP sollte in Zukunft auf der unreinen Seite einen kleinen Bereich für die Qualitätskontrolle der Reinigung haben, in dem mit relativ einfachen Methoden, z.B. Hämoglobin-Teststäbchen, Anfärbung, halbquantitativem Proteintest (BCA) die Sauberkeit stichprobenartig (nach unabhängig vorher festgelegtem Plan) überprüft wird. ■