

Prüfung der Reinigungseffizienz in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten

von Sigrid Krüger

Bei der Validierung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen spielt die Beurteilung der Reinigungseffizienz eine sehr große Rolle. Nach langen Diskussionen wurden alle national etablierten Prüfmethode in den Annex B der prEN ISO 15883-1 aufgenommen. Inzwischen wurde dieser Annex ausgegliedert und als prEN ISO 15883-5 Technical Specifications zur Abstimmung gebracht. Mit Ausnahme der Niederlande haben alle europäischen Länder dem Normentwurf zugestimmt, z. T. mit Kommentaren.

Bei allen Methoden werden künstliche Anschmutzungen verwendet, die unterschiedlich zusammengesetzt sind und unterschiedlich aufgetragen und angetrocknet werden. Die Norm fordert, nicht nur Medizinprodukte oder Dummies zu kontaminieren, sondern auch die Wandungen der Kammer und die Einsätze. Das bedeutet, dass in jedem Fall die Prüfanschmutzung zur Verfügung stehen muss.

Medizinprodukte können mit der Prüfanschmutzung durch Einlegen oder durch Aufstreichen kontaminiert werden, die Oberflächen des Reinigungs-Desinfektionsgerätes (RDG) und der Einsätze lediglich durch Aufstreichen ggf. unter Zuhilfenahme einer Schablone.

Von besonderer Wichtigkeit ist, dass die Prüfanschmutzung die tatsächlich auf MP vorhandenen Rückstände in ihrem Schwierigkeitsgrad repräsentiert – d.h. worst case Bedingungen darstellt. Werden diese durch entsprechende Einstellung der Programmführung und Chemie beherrscht, wird davon ausgegangen, dass stets eine ausreichende Reinigungseffizienz erreicht wird. Es ist die Frage, ob eine Anschmutzung aus koagulierbarem Blut (Schweden Zitratblut; Deutschland heparinisiertes Blut + Protaminsulfat) oder Mischungen von Proteinen, Polysacchariden und Fetten oder aber Stärke und Eigelb das Nonplusultra darstellten.

Die Prüfungen müssen reproduzierbar sein. Es wird deshalb gefordert, quantitative Methoden zu verwenden, z. B.

1. Gravimetrische Methode: Auftrag 100 µg Prüfanschmutzung pro Fläche; nach der Reinigung Ermittlung des Rückstandes in µg
2. Photometrische Methode: Auftrag 100 µg Blut pro Fläche und Bestimmung der OPA aktiven NH₂ Gruppen vor und nach der Reinigung
3. Radionuklid-Methode: Auftrag von 100 µg mit Technetium radioaktiv markiertem Blut. Bestimmung der Counts vor und nach der Reinigung

4. Mikrobiologische Methode: Auftrag von 100 µg Blut mit >10⁷ *E. faecium*, quantitative Bestimmung von *E. faecium* nach der Reinigung.

In der Leitlinie der DGKH, DGSV und des AKI wird als Prüfinstrument eine Crile Klemme empfohlen, die mit 100 µg heparinisiertem Blut + Protaminsulfat im Gelenk kontaminiert wird. Nach der Reinigung erfolgt eine optische Auswertung. Anschließend werden eventuell vorhandene nicht sichtbare Proteine von der getrockneten Klemme mit 2 ml auf pH 11 eingestellter 1% iger Natriumdodecylsulfatlösung (SDSL) abgeschwemmt und der Proteingehalt mit der Biuret- oder OPA-Methode bestimmt. Allerdings löst sich das gebildete Fibrin nicht in der SDSL auf und kann nicht mitbestimmt werden. Als Akzeptanzkriterien wurden zunächst 50 – maximal 100 µg Protein/ml Eluat festgelegt.

Die Ergebnisse des ersten Ringversuchs waren relativ schlecht; überwiegend waren die Reinigungszeiten und –temperaturen nicht optimiert. Gute Ergebnisse wurden mit Reinigungstemperaturen von ca. 70 °C, einem alkalischen Reiniger pH 11 und 5 Minuten Einwirkzeit erzielt.