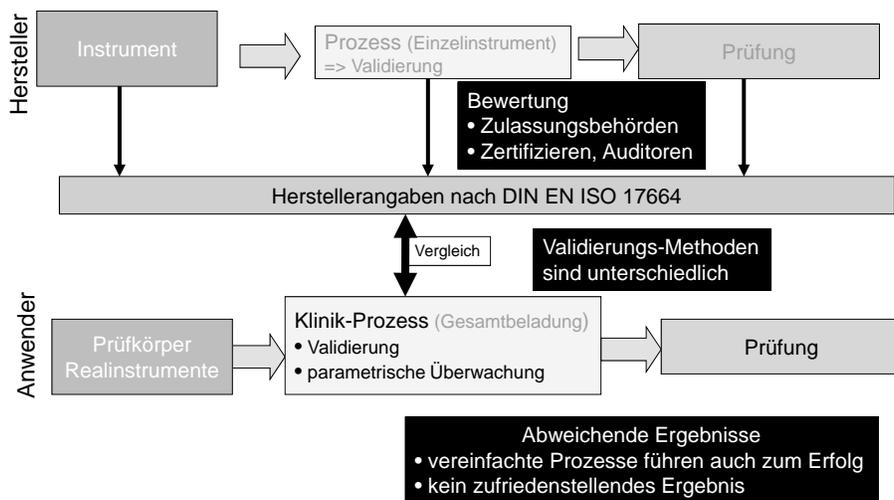


## Einflussfaktoren auf die maschinelle Reinigung von Instrumenten - mögliche hygienische Risiken

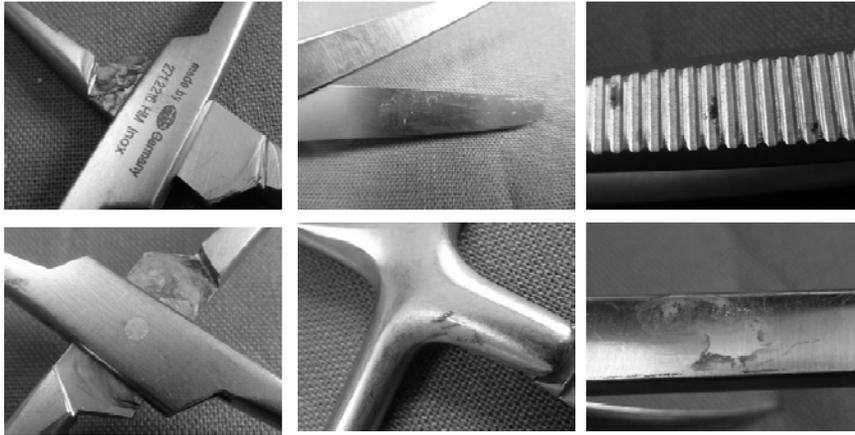
Dr. Gerhard Kirmse

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

### Bewertung von Reinigungsprozessen



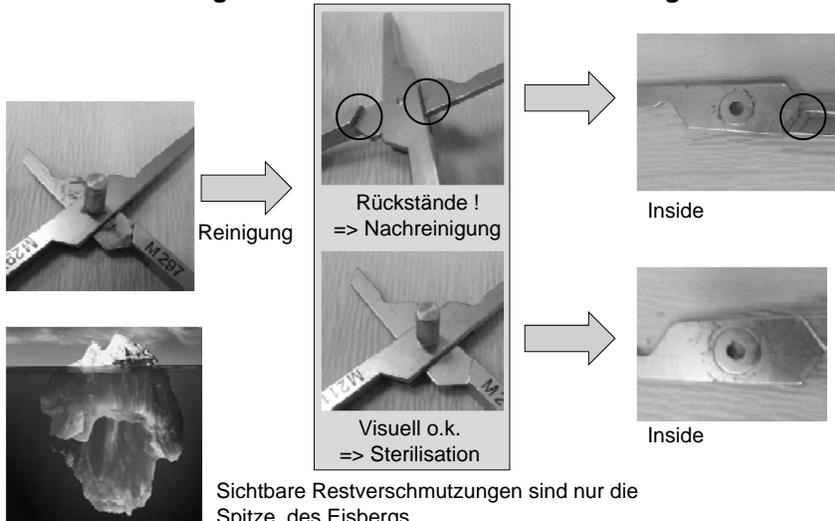
### Realität?



Im Rahmen von Audit entnommen und zur Prüfung eingesandt

3

### Randbemerkung: Offene / Verdeckte Verschmutzung



4

## Die Idee

Methode:  
**systematische  
statistisch abgesicherte  
Untersuchung  
aller Einflussfaktoren**

1. Messverfahren / Grenzwerte
2. RDG / Reiniger
3. Prozessparameter
4. Praxisversuche

**Ziel:**

- bessere Vorhersage
- bessere Hilfestellung
- vereinfachte Prüfung

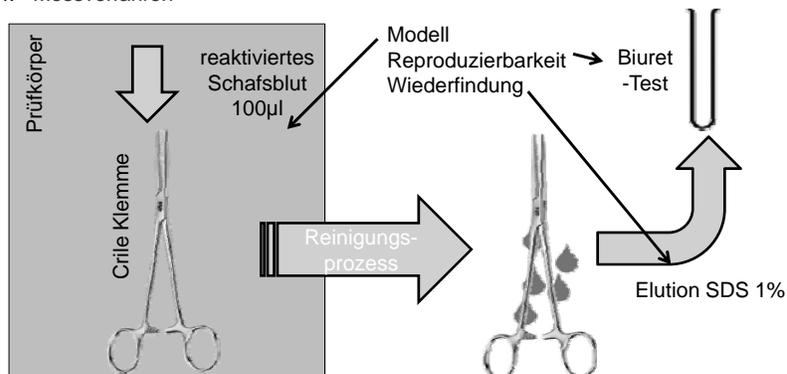
1	Anschmutzung
2	Geometrie
3	Ablöseverfahren
4	Messverfahren
5	(manuelle Vorreinigung)
6	Sprühbild / Pumpenleistung / Umwälzung
7	Beladung (Dichte / Schatten)
8	Position (Mitte / Ecke)
9	Ebene
10	Vorspülen (Dauer / 1x bzw. 2x)
11	Reiniger
12	Dosierung
13	Druck
14	Temperatur der Reinigung
15	Aufheizzeit Reinigung
16	Haltezeit Reinigung
17	Wasserqualität

## Prüfverfahren für Reinigungsleistung

1. Prüfanschmutzungen
2. Prüfgeometrie
3. Ablöseverfahren
4. Messverfahren

Beispiel  
Leitlinie DGSV

- Prüfkörper  
- benutzte Instrumente



## Mögliche Verfahren – bislang kein Gold-Standard

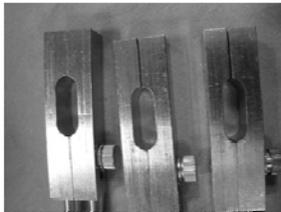
Grenzwert ?

### Anschmutzung

DIN EN ISO 15883

- reaktiviertes Schafsblood
- Citratblut
- Edingburgh Soil
- Koller Brei

- Knochenmehl
- Kunst-Anschmutzungen



### Geometrie

- reales Instrument
- Spaltprüfkörper
- Gelenkprüfkörper
- Lumen-Prüfkörper
- Sinter-Prüfkörper
- Filterpapier
- Platindraht
- Glasplättchen
- Edelstahlplättchen
- ....



### Prüfverfahren

- Visuell
- Visuell mit Anfärben
- Proteinmessung
  - Biuret mit SDS Elution
  - BCA mit SDS Elution
  - OPA mit SDS Elution
  - BCA mit Swab
- Peroxidase mit Swab
- Ninhydrin mit Swab
- Radionuklid-Methode
- Total organischer Kohlenstoff (TOC)
- Adenosin-Triphosphat (ATP)
- Mikrobiologie
- Tierversuch

- Realitätsnah ?
- praktische Vorteile ?

## Risikobewertung

- Verhütung von Infektionen: kein direkter Zusammenhang Reinigungsergebnis nachgewiesen, aber wahrscheinlich
  - häufig in Verbindung gebracht
  - Endpunkt / Reduktion
- Prionen: unterschiedliche nationale Ansätze
  - UK: 100µg pro Instrument für latente Träger (Durchschnitt)
  - übernommen von Krinko als Maximalwert
- Biokompatibilität ISO10993

• Risikobasierter Ansatz.  
=> unschädliche Maximalkonzentration

- ALARP-Prinzip: As Low As Reasonably Practical
  - Erkenntnisse
  - Messverfahren
  - Risiko-Analyse
  - Aufwand

Unsteriles OP-Desteck

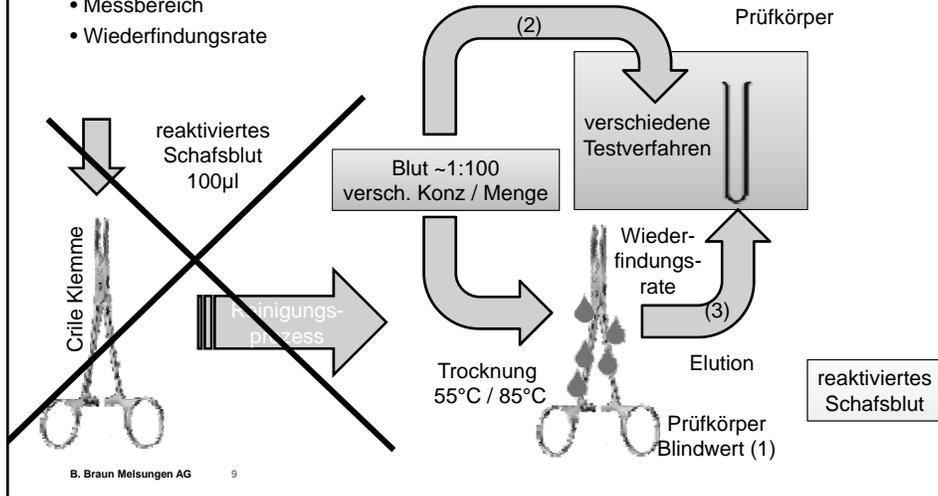
**Hygieneskandal am Klinikum Fulda**  
Im Klinikum Fulda ist ein Hygiene-Skandal bekannt geworden. Mehrere zwölf Patienten wurden dort mit unsterilem Desteck operiert. Erst vor drei Monaten kam ein ähnlicher Fall an Fulda ans Licht.

Nur drei Monate nach dem jüngsten Hygieneskandal am Klinikum in Fulda erschüttert eine neue Panne das Krankenhaus. Nach Angaben des Klinikums wurden mindestens zwölf Patienten mit OP-Desteck operiert, das zuvor nicht sterilisiert worden war. Wie das passieren konnte, sei noch nicht bekannt, sagte Klinikvorstand Harald Jeguschke. Offenbar habe ein Mitarbeiter einen Fehler gemacht. Nach demzeitigen Stand "müssen wir von menschlichem Versagen der höchsten Stufe ausgehen", sagte der Klinikchef. Es sei "eines der heiligsten Gesetze der Zunft" gebrochen worden. Die genaue Zahl der betroffenen Patienten stehe noch nicht fest.

Die Klinikführung ging nach dem neuerli...

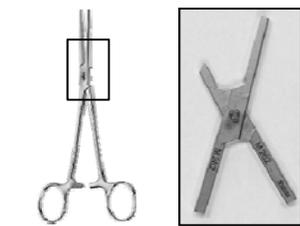
## Evaluierung der Verfahren

- empirische Standardabweichung
- Messbereich
- Wiederfindungsrate



B. Braun Melsungen AG 9

## Zerlegbarer Prüfkörper



- Blut
- Browne Test Soil
- Edinburgh Test Soil
  - Eigelb, Pferdeblut, Mucin

Trocknung 1h/ 55°C

- Durchsteckschluss
- Crile Klemme 14 x 6-7mm
    - Spalt: 0,05-0,5mm
  - Prüfkörper 22x8mm
    - Spalt 0,2<sup>+/-0,025</sup>

B. Braun Melsungen AG 10

## Untersuchte Methoden

### Proteinanalyse

- Biuret Test: zum Vergleich (kleiner Messbereich, geringe Eluatmenge)
- OPA: zu schwierig zu handhaben, nur Labor
- **BCA Test :am besten bewährt (Inkubation)**
- visuelle Prüfung (zerlegbare Prüfkörper)
- **TOC: erfasst alle Organik (hohe Empfindlichkeit, Elution Phosphorsäure)**
- ATP: ohne vernünftige Ergebnisse

### Elution

- alkalisierte SDS, pH 11 / Phosphorsäure
- Ultraschallbad 55°C , 30min
- ggf mit Bewegung, in Glas oder Beutel



## Ergebnisse der Versuche

### Elution nach Leitlinie der DGSV mit Biuret-Test

- Proteinbelastungen von 100µg sind nur mit 2ml Eluat detektierbar, Messbereich 50-200µg real
- der Test zeigt insgesamt deutlich zu niedrig an
- die Standardabweichung ist hoch, s=12µg
- liefert nur eine Wiederfindung von Ø59,5%, s=16,6%

### Elution mit SDS im Ultraschall bei 55°C, Messung mit BCA-Methode

- Messbereich von 10-400µg mit 5ml Eluat möglich
- die Standardabweichung s=4,6µg (OPA ~3µg)
- Wiederfindungsrate 94,7%, s=6,74%

- generell besteht eine Chargen-Abhängigkeit bei Blut
- Prüfkörper haben Blindwerte von ca. 15µg, s=5,5µg



## Ergebnisse der Versuche 2

Messung mit TOC (Gesamt-Organischer-Kohlenstoff)

- sehr empfindlich, 30ml Eluatmenge möglich
- empfindlich hinsichtlich Blindwert (incl. Öl)  
~30% des Messwerts
- sehr präzise, kaum Chargenabhängigkeit,  $s=1,2\mu\text{g}$
- Wiederfindung  $s=10\%$

- Pipettieren: Ausreißer durch manuelle Fehler

=> FDA-Guidance von 2015: 2 unabhängige Verfahren  
+ Statistik

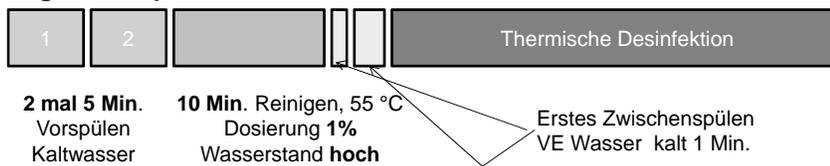
Trennschärfe bei 3 Versuchen:  $\sim 8\mu\text{g}$

0,5 $\mu\text{l}$  Blut => 100 $\mu\text{g}$  Protein / 60 $\mu\text{g}$  Kohlenstoff  
2 log Stufen

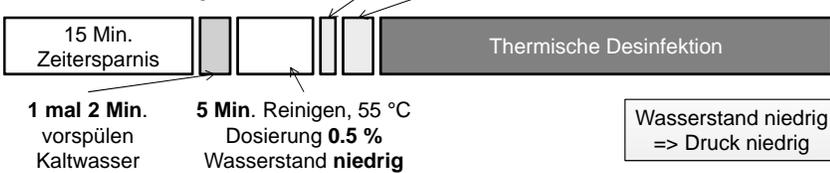


## Test in RDG -Prozessen

### Ergebnis-Optimierter Prozess



### Ressourcen-Optimierter Prozess



## Reiniger

- A: alkalischer Reiniger: organische Basen; Tenside, Enzyme pH 9-10,5
- B: alkalischer Reiniger: organische Basen; Tenside, Enzyme pH 8,5-9,5
- C: alkalischer Reiniger: Natronlauge, Tenside, pH>10
  
- D: hoch-alkalischer Reiniger: Natronlauge; Phosphonate
  
- E: enzymatischer Neutralreiniger
- F: Neutralreiniger: Tenside
- G: ohne Reiniger, nur Wasser

je 3 Versuche

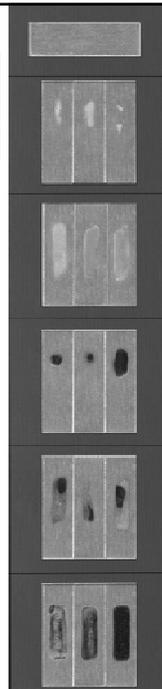


## vorgefertigte Kombinationen aus Prüfkörper und Prüfanschmutzungen

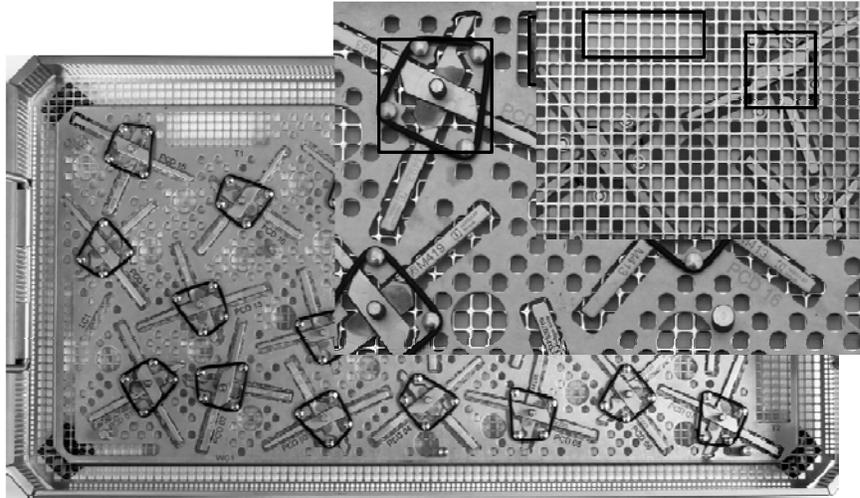
qualitatives  
Ablesen in  
3-5 Stufen

einfache, schnelle  
und preiswerte  
Prozessüberprüfung

**keine Differenzierung  
möglich**

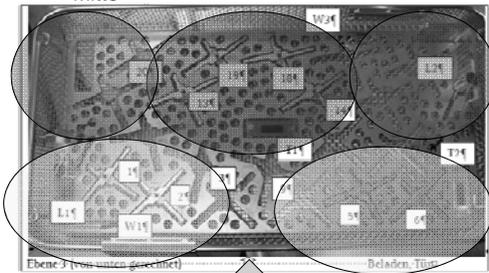
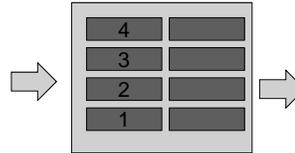
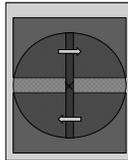


### Prüfschablone für 20 Prüfkörper



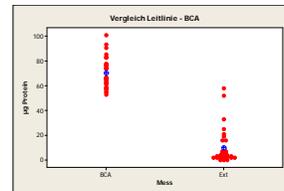
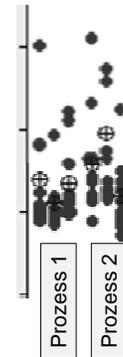
### Evaluierung Reinigungsprozesse - Ebenen und Positionen

- Schablonen simulieren Spülschatten und Rückprall
- Positionen nummeriert
- Klassifiziert
  - Ecke
  - Außen
  - Mitte



## Ergebnisse

- erhebliche Streuungen bei drei aufeinanderfolgenden Versuchen
- nur selten Unterscheidung zwischen den beiden Prozessen durch Indikatoren möglich
  - starker Einfluss des Reinigers
- Crile Klemmen praktisch immer unter Richtwert, Prüfkörper erheblich höher
  - Ausreißer treten auf
- hoch-alkalische Reiniger und alkalisch-enzymatische Reiniger bringen die besten Ergebnisse
- im Ergebnisorientierten Prozess Kriterium 100µg bis auf Ausreißer unterschritten
- durch Reiniger, Prozess, Ebene und Position können ca. **60%** des Ergebnisses erklärt werden
- Browne Test Soil visuell beurteilbar
  - in Spalt, außen immer sauber



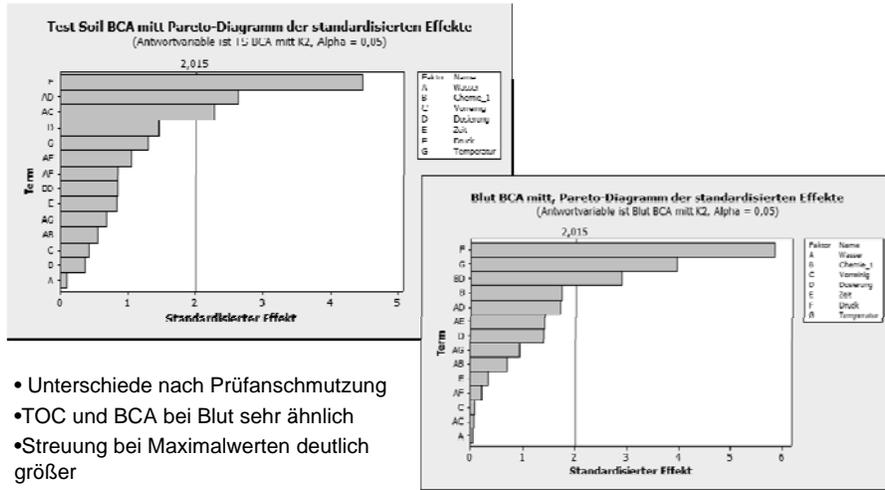
## Evaluierung der Einzelparameter nach teilfaktoriellem Plan

- eine Maschine
- standardisierte Beladung
- verschiedene Messverfahren
- Lage variiert nach Ebene und Position
- Programmparameter variiert nach teilfaktoriellem Versuchsplan
  - 16 Einstellungen (vollfaktoriell 128)
  - 3 Durchläufe
  - mit Zentralpunkt
  - Wechselwirkung bis dritte Ordnung (theoretisch)
  - Trennschärfe 10µg

insgesamt 64 Versuche

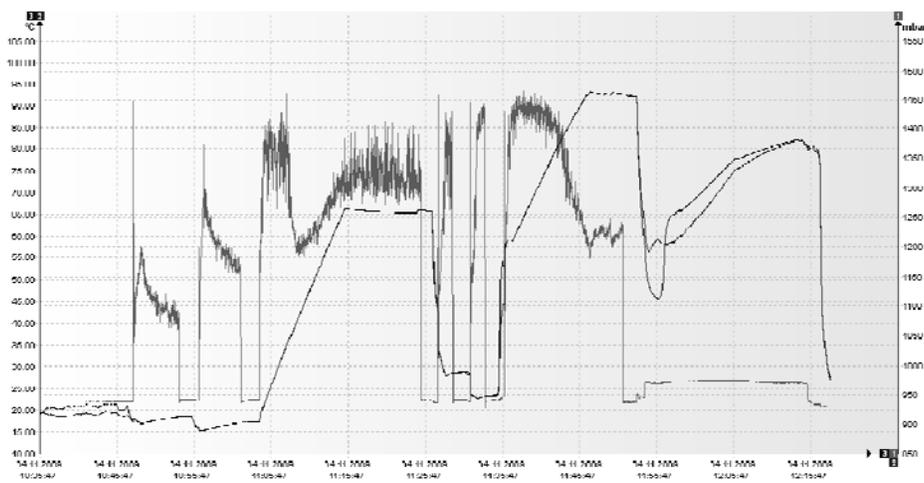
1	Anschmutzung
2	Geometrie
3	Ablöseverfahren
4	Messverfahren
5	(manuelle Vorreinigung)
6	Sprühbild / Pumpenleistung / Umwälzung
7	Beladung (Dichte / Schatten)
8	Position (Mitte / Ecke)
9	Ebene
10	Vorspülen (Dauer / 1x bzw. 2x)
11	Reiniger
12	Dosierung (5 / 10ml/l)
13	Druck (durch Niveau)
14	Temperatur der Reinigung (55° / 70°C)
15	Aufheizzeit Reinigung
16	Haltezeit Reinigung (5min / 10min)
17	Wasserqualität

## Ergebnisse



- Unterschiede nach Prüfanschmutzung
- TOC und BCA bei Blut sehr ähnlich
- Streuung bei Maximalwerten deutlich größer

## Druckverlauf: vielfach unterschätzt



## Quintessenz

- Der Effekt der **Wasserqualität** ist (außer bei Loadcheck) gering und uneinheitlich.
- Die intensivere **Vorreinigung** hat durchweg positiven Effekt, gerade bei Blut ist er aber gering (groß bei Test Soil und Load Check)
- Hinsichtlich der **Reiniger** liefert B praktisch durchgängig bessere Werte
- Die Dosierung allein hat durchweg einen geringen Effekt (außer Tosi und Dr Früh). Es gibt teilweise Wechselwirkungen zwischen Dosis und Reiniger bzw Wasserqualität, diese sind aber uneinheitlich.
- Der **Druck** ist praktisch durchweg der stärkste Faktor
- Eine niedrigere **Temperatur** bringt praktisch durchweg besserer Resultate (außer Load Check)
- Verblüffender weise ist der Effekt einer längeren **Reinigungszeit** gering, teilweise sogar negativ. Es muss aber berücksichtigt werden, dass bei der elektrisch beheizten WD250 die Aufheizzeit bereits 7-8 Minuten beträgt

## Praxisversuche

- verschiedene Maschinen
- vorhandenes Programm
- Druck
- Düsenfläche (mm<sup>2</sup>) / Fläche (dm<sup>2</sup>)
- standardisierte Beladung
- Prüfkörper in Realbeladung
  - Beladungsindex
- verschiedene Messverfahren
- Lage variiert nach Ebene und Position
- je 2 Versuche, 10 Kliniken
- insgesamt 40 Versuche

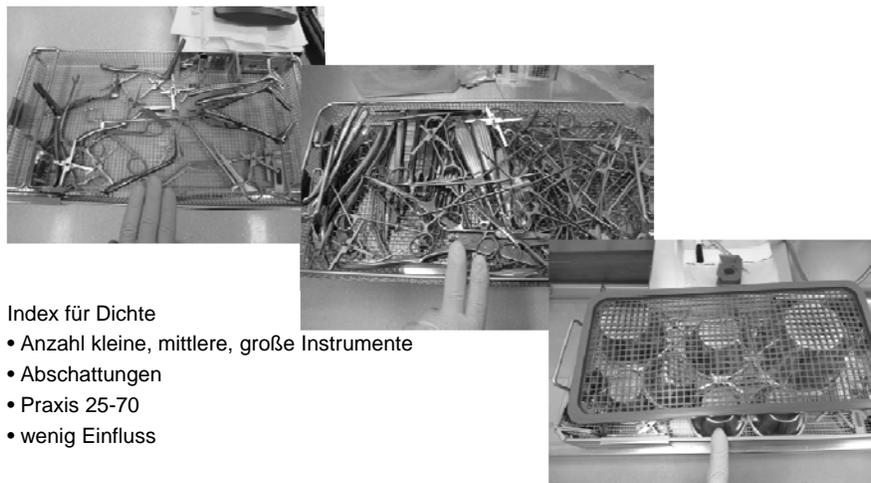
1	Anschmutzung
2	Geometrie
3	Ablöseverfahren
4	Messverfahren
5	(manuelle Vorreinigung)
6	Sprühbild / Pumpenleistung / Umwälzung
7	Beladung (Dichte / Schatten)
8	Position (Mitte / Ecke)
9	Ebene
10	Vorspülen (Dauer / 1x bzw. 2x)
11	Reiniger
12	Dosierung
13	Druck
14	Temperatur der Reinigung
15	Aufheizzeit Reinigung
16	Haltezeit Reinigung
17	Wasserqualität

## Ist Daten

Klinik	Typ	Index Düsen	Wagen	Vorreinig. / min	Dos / ml/l	Druck / mbar	Heizzeit /min	Besonderheiten
1	Hamo	11,8	4x2	6	4,8	120-200	3	Reiniger: MA, 48°C
2	Hamo T21	9,4	3x3	6	6	140-240	3	
3	Getinge CM304	7,25	4x3	2x2	7	420-520	5	
4	Getinge 203	5,1	4x3	4	8	200-250	8	
5	Belimed WD290	6,3	4x3	3	7,5	160	5	
6	Belimed WD290 B	6,3	4x3	2x3	3	230-400	7	7min Haltezeit
7	Belimed WD280	3,5	4x3	5	5	130-240	5	
8	Miele 8528	5,24	4x3	2x4	6	380-530	5	Reiniger: Metal Pro
9	Miele 8528 B	5,24	4x3	2x3	6,5	380	10	
10	Miele7828	5,24	4x3	5	6	430-550	12	

- deutliche Unterschiede zwischen Herstellern
- Drücke deutlich unterschiedlich

## Realbeladung



Index für Dichte

- Anzahl kleine, mittlere, große Instrumente
- Abschattungen
- Praxis 25-70
- wenig Einfluss

**Ergebnisse**

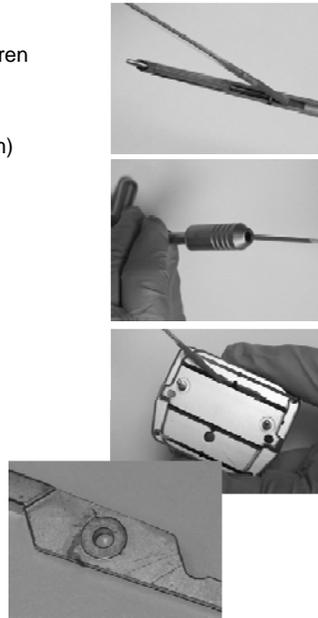
- Druck und Düsenquerschnitt sind die stärksten Faktoren
- kaum Einfluss der Beladung
- starke Streuungen
- häufige Grenzwertüberschreitungen (100µg Kriterium)
  - höhere Grenzwerte ?

Realinstrumente / komplexe Instrumente

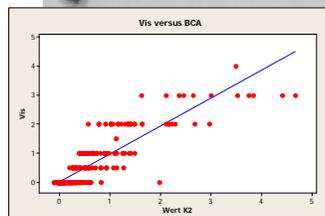
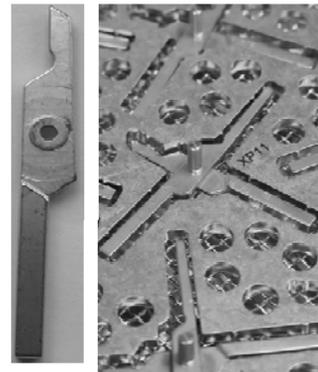
- Kerrison / T- Handgriff / Sägeblock
- gute Wiederfindung

Prüfanschmutzung Edingburgh Test Soil

- Eigelb
  - 10% defibriniertes Pferdeblut
  - 2% Schweine-Mucin
- Vielfach um 400µg Protein

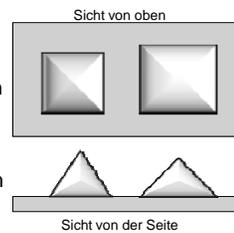


**Optische Bewertung**



Fläche verschieden

CA-Test = Volumen gleich

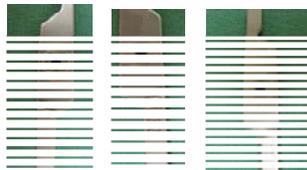
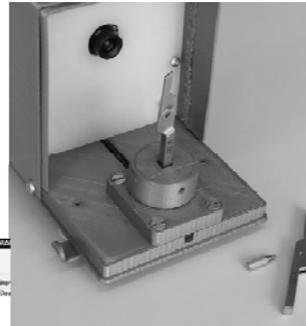


## Optische Auswertung - Vorteile

Schablone

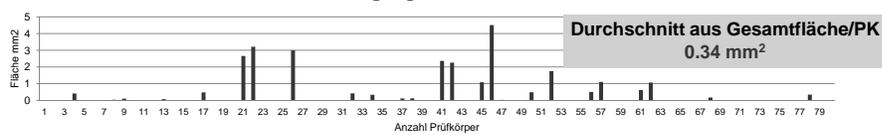
40 /80 Prüfkörper pro Beladung

- Die Masse an Prüfkörper ergibt ein detailliertes Bild
- Quantitative Prozessbewertung
- keine Prozess-Unterbrechung
- einfaches, schnelles Resultat
- Preiswert
- Keine Laborkenntnisse

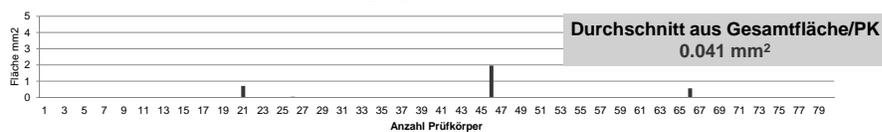


## Prozessoptimierung

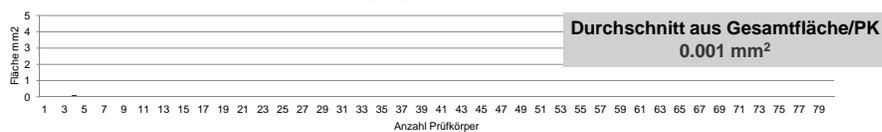
Reinigungszeit 5 Min.



Reinigungszeit 10 Min.



Reinigungszeit 20 Min.



**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

**Auswertungsoptionen Schwachstellen**

Prozess vs. Prozess  
RDG vs. RDG  
Chemie vs. Chemie  
geölt – ungeölt usw.

- Durchschnittswert Gesamtprozess
- Durchschnittswert Sprühwirkung
- Durchschnittswert Wagenebene
- Durchschnittswert Siebschale/Segment

B. Braun Melsungen AG 31

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

**Unterscheidung Restverschmutzung – Korrosion schwierig**

- Proteintest
- Nachreinigung

Konsequenz: ?

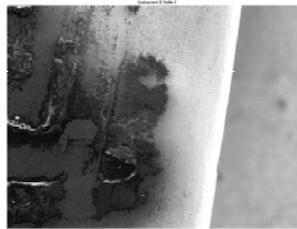
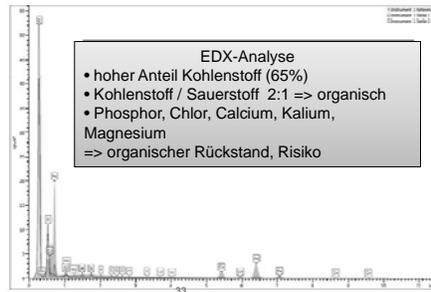
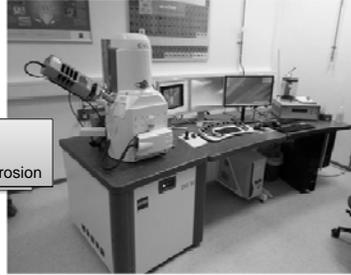
32

**Laboranalyse von Oberflächenveränderungen**

REM-Bilder: Struktur / Dimension  
EDX -Analyse



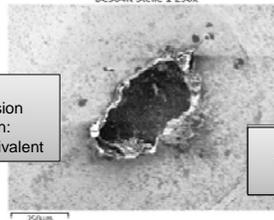
Instrument aus aktiven  
Sets ausgewählt  
Visuelle Erstbeurteilung: Korrosion



REM-Bild: Struktur, Volumen  
hier: ca. 90µg Protein



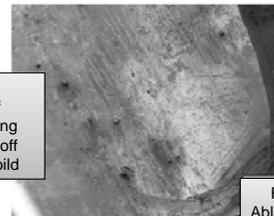
Beispiel:  
alte Lochkorrosion  
nach Volumen:  
63µg Protein äquivalent



REM-Bild  
tiefe Loch-  
Korrosion



Beispiel:  
12% Kohlenstoff  
kein Zusammenhang  
zwischen Kohlenstoff  
und Erscheinungsbild



REM-Bild  
Ablagerung auf  
Oberfläche

**Ergebnisse:**

- bei 24 von 34 analysierten Instrumenten lag der elementare Kohlenstoffanteil bei über 10%
- Bei-Elemente wie Stickstoff, Schwefel und Kalium deuten oft auf organische / Patientenrückstände hin.

