

Mitteilung von DGKH, DEGEA und DGSV zur Zwischenspülung bei RDG-E-Aufbereitungsprozessen



Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V., DGKH
Deutsche Gesellschaft für Endoskopiefachberufe e.V., DEGEA
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V., DGSV

Die Fachgesellschaften DGKH, DEGEA und DGSV wurde mit der Tatsache konfrontiert, dass in der klinischen Praxis dem Anschein nach häufig RDG-E-Prozesse verwendet werden, in denen sich der Desinfektionsschritt ohne eine nach der Reinigungsstufe stattfindende Zwischenspülung direkt anschließt. Damit werden sowohl Reinigungsmittel als auch Verschmutzungen in die Desinfektionsstufe eingebracht.

DGKH, DEGEA und DGSV weisen darauf hin, dass in RDG-E, die entsprechen der DIN EN ISO 15883 Teil 4 in den Verkehr gebracht werden, in den Leistungsanforderungen eine Spülung mit Wasser von mindestens Trinkwasserqualität nach dem Reinigen gefordert ist (4.3.4) und zwar sowohl in der Ausgabe von 2009 als auch in der jetzt gültigen Ausgabe von 2019. Es heißt dort, dass nur dann auf diese Zwischenspülung verzichtet werden kann, wenn nachgewiesen wird, dass:

- a) „keine Reaktion zwischen miteinander unverträglichen Prozesschemikalien, die bei jeder dieser Stufen verwendet werden, auftritt“ (2009)
bzw.
„keine unerwünschte Reaktion zwischen Prozesschemikalien, die bei jeder dieser Stufen verwendet werden, auftritt“ (2019)
- b) „keine nachteiligen Reaktionen zwischen schwebenden oder Restverschmutzungen und dem Desinfektionsmittel auftreten“ (2009)
bzw.
„keine unerwünschten Reaktionen zwischen suspendierten oder verbleibenden Restverschmutzungen und dem Desinfektionsmittel auftreten, die sich negativ auf die Desinfektionsstufe auswirken können“ (2019)

Eine etablierte Methode oder ein Verfahren, wie dieser Nachweis geführt werden könnte, liegt nicht vor.

Es müssen also zwei Dinge: Abschnitt a) und Abschnitt b) nachgewiesen werden. Eine Auskunft des Prozesschemikalien-Herstellers über die wechselseitige Verträglichkeit von Reinigungs- und Desinfektionsmittel hinsichtlich ausbleibender „unerwünschter Reaktionen“ kann diese Anforderungen nicht alleine erfüllen.

Eine fehlende Reaktion zwischen den Prozesschemikalien kann dadurch bestimmt werden, dass entsprechende Versuche bei den JEWEILS in den RDG-E-Prozessen verwendeten Temperaturen und Prozesschemikalienkonzentrationen durchgeführt werden.

Die Menge der Verschleppung der Prozesschemikalie Reinigungsmittel in die Desinfektionsstufe kann berechnet werden, wenn bekannt ist, wie viel Flüssigkeit in dem RDG-E selbst aber auch in den Kanälen und auf den Oberflächen der verschiedenen aufbereitbaren Endoskope am Ende der Reinigungsstufe und nach Ablassen der Reinigungsflotte verbleibt. Hierzu gibt der normative Anhang H „Ermittlungen von Endoskop-Typprüfungsgruppen“ (2019) dem RDG-E-Hersteller Begründungen, welche Endoskop-Typprüfungsgruppen er für die Typprüfung auswählt. Die Verwendung von Surrogaten ist für die hier behandelte Fragestellung nur dann möglich, wenn die äußeren Oberflächen (Mantel, Ventile, Bedienteil usw.) sowohl hinsichtlich ihrer Fläche als auch hinsichtlich ihrer Benetzung (die durch die Materialeigenschaften beeinflusst wird) berücksichtigt werden.

Wenn diese Dinge vom Hersteller der Prozesschemikalien untersucht wurden, kann zu den Anforderungen der DIN EN ISO 15883-4, 4.3.4 in Abschnitt a) eine Aussage erfolgen [1].

Wesentlich umfangreicher nachzuweisen sind die Anforderungen aus Abschnitt b). Ein Nachweis der Wirksamkeit der Desinfektion allein unter der in der Desinfektionsmittelprüfung eingesetzten Anschmutzung mit einer organischen Belastung aus 0,3 % Albumin und 0,3 % Schaferythrozyten (= hohe organische Belastung) kann keinesfalls ausreichend sein. Blut stellt eine wesentlich höhere organische Belastung dar, wie schon die Untersuchungen von Gebel [2, 3] und von Haubrich [4] gezeigt haben. Reale Anschmutzungen aus dem klinischen Alltag können darüber hinaus noch höhere Anforderungen hinsichtlich der Reinigung stellen.

Zudem können sich auf allen inneren und äußeren Oberflächen eines Endoskops und auf allen inneren und äußeren Oberflächen des RDG-E, die mit der Reinigungsflotte in Kontakt kommen neben Blut auch solche Verunreinigungen befinden, die auf benutzten Endoskopen vorhanden sind. Hier müssen also das Reinigungsmittel, das Desinfektionsmittel und die jeweiligen entsprechend der vorhergehenden Anwendung resultierenden Verunreinigungen zusammen in den verschiedenen RDG-E-Prozessen geprüft werden.

Es muss mittels angemessener analytischer Methoden gezeigt werden, dass bei Auslassen des Zwischenspülschritts zwischen Reinigungs- und Desinfektionsstufe keine Fixierungen oder Ablagerungen der realen Anschmutzungen auf der Oberfläche des Endoskops auftreten. Ebenso ist zu zeigen, dass es bei einer Auswahl real verschmutzter Endoskope, die entsprechend den Angaben des RDG-E- und Prozesschemikalienherstellers aufbereitet wurden, zu keiner Denaturierung von Anschmutzungen und zu keiner Bildung von Aggregationen als Folge einer Reaktion von Reiniger, Desinfektionsmittel und Anschmutzungen kommt, was eine Durchdringung des Desinfektionsmittels verhindern würde oder zur Blockierung der Luft-/Wasserkanäle führen könnte.

Den Betreibern wird dringend empfohlen, bei fehlender Zwischenspülung im RDG-E die notwendigen Nachweise der Nichtbeeinflussung der Endoskop-Aufbereitung durch das zuständige Hygienepersonal prüfen und bewerten zu lassen.

- [1] Martiny H, H. Floss H, Zühlsdorf B: The importance of cleaning for the overall results of processing endoscopes. *J Hosp Infect* (2004); 56: S16–S22
- [2] Gebel J et al.: Untersuchungen zur manuellen Aufbereitung medizinischer Instrumentarien. *HygMed* (2008); 33:41-42 (Suppl. 1)
- [3] Gebel J et al.: ESMRD: Einfluss von Blutanschmutzungen auf die Desinfektionsergebnisse. *HygMed* (2010); 35:12 (Suppl. 1)
- [4] Haubrich, P: Untersuchungen zur Standardisierung der manuellen Reinigung und chemischen Desinfektion von medizinischen Instrumentarien. Inaugural-Dissertation Univ. Bonn (2013)