

Überwachung von Reinigungsprozessen in Steckbeckenspülern

gke Clean-Record[®] Indikatoren



**Einfache Handhabung und
geringer Zeit- und Kostenaufwand**

**Testen Sie Ihren Reinigungs-
prozess mit Indikatoren!**



ANWENDUNGSBEREICH

Anwendungsbereich

Steckbeckenspüler kommen auf Station in Krankenhäusern, Altersheimen und anderen Pflegeeinrichtungen als Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zum Einsatz. Sie werden rund um die Uhr betrieben und es muss deshalb überwacht werden, dass die Reinigungs- und Desinfektionsprozesse jederzeit einwandfrei ablaufen.

gke Clean-Record[®] Reinigungsprozessindikatoren (engl. Cleaning Process Indicators = CPI) ermöglichen eine kontinuierliche Routineüberwachung der Reinigungsprozesse.

Die meisten Programme in Steckbeckenspülers sind so ausgelegt, dass sie nur Leitungswasser verwenden. In einigen konkreten Fällen, wenn z. B. ein Patient mit fetthaltigen Pflegemitteln behandelt wurde, kann den Reinigungsprozessen ein Reinigungsmittel zugegeben werden. Die Programme unterscheiden sich weiterhin durch den Temperaturverlauf und durch die stark unterschiedlichen Zusammensetzungen des Leitungswassers je nach Region.

Entsprechend gibt es keinen standardisierten Reinigungsprozess, sondern jedes Reinigungsverfahren muss individuell beurteilt werden.

Im Steckbeckenspüler können jederzeit Prozess-Störungen auftreten. Am häufigsten sind Veränderungen im Sprühbild, z. B. weil die Düsen durch Verschmutzung oder Kalk abgelenkt oder blockiert sind oder weil der Aufnahmekorb nach längerer Nutzung verbogen ist, so dass die Sprühstrahlen nicht die Stellen treffen, auf die sie ursprünglich ausgerichtet waren. Das Sprühbild kann aber auch gestört sein, weil die Objekte falsch platziert sind und es Sprüschatten gibt. Diese Störungen lösen keinen Gerätealarm aus, sondern werden nur sichtbar, wenn mit Testschmutz oder mit einem Indikator überwacht wird.

Durch Platzierung der selbstklebenden **gke**-Indikatoren im Gerät bzw. aufgeklebt auf Test-Bettpfannen oder Test-Urinflaschen, kann die unterschiedliche Reinigungswirkung an den verschiedenen Stellen durch den Grad der Abwaschung des Indikators sichtbar gemacht werden. Das Testergebnis gibt keine direkte Information über das Reinigungsergebnis auf den tatsächlich verschmutzten Steckbecken und Urinflaschen selbst, dient aber als Referenz-Testergebnis, das in einem stabil arbeitenden Spüler bei jeder Test-Wiederholung identisch ausfallen sollte.

Die **gke** CPI sind so ausgelegt, dass sie ohne Reinigungsmittel, d. h. nur mit Leitungswasser abgewaschen werden können. Dies gelingt aber nur dann, wenn die Sprühstärke optimal anliegt, der Sprühstrahl den Indikator direkt trifft und der Temperaturverlauf reproduzierbar arbeitet.

Jede Prozessveränderung, z. B. durch reduzierte Sprühstärke, durch Schwankungen des Wasserdrucks oder der Wasserqualität, durch geänderten Temperaturverlauf, durch Zugabe (oder Weglassen) von Reinigungs-, Desinfektions- und/oder Spülmitteln etc. hat Einfluss auf das Abwaschergebnis. Dies gilt sowohl für die realen Verschmutzungen auf den kontaminierten Gütern als auch für das Abwaschergebnis des CPI.

Jede Prozessveränderung kann deshalb sichtbar gemacht werden, weil das Testergebnis dadurch anders ausfällt und vom Referenz-Testergebnis abweicht. Wenn mehrere Indikatoren an unterschiedlichen Stellen angebracht werden, wird durch graduierte Ergebnisse, d. h. nur teilweise abgewaschene Indikatoren, die unterschiedliche Abwaschleistung an den verschiedenen Teststellen erkennbar.

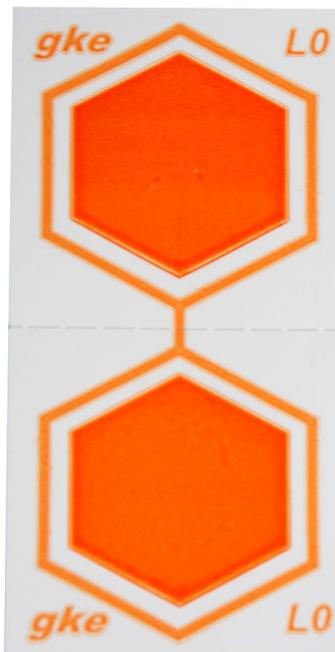
PRODUKT-INFORMATION

Produkt-Information

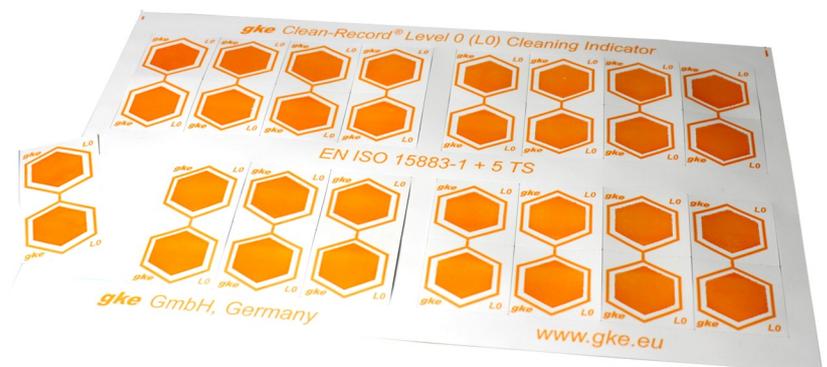
gke CPI sind synthetische Testanschmutzungen, die dadurch eine lange Stabilität haben und problemlos ohne Qualitätsverlust gelagert werden können. Sie sind frei von Bestandteilen wie z. B. Blut, die pathogene Keime enthalten könnten. Der Indikator befindet sich auf einem temperaturstabilen und wasserresistenten Kunststoffträger und hat eine rückseitige mit Kunststoffolie abgedeckte Klebefläche.

Die Indikatoren werden in einem rationellen Massen-Fertigungsprozess hergestellt, so dass eine jederzeit identische Qualität sichergestellt ist und ein sehr gutes Preis-Leistungs-Verhältnis erreicht wird.

Die Abwascheigenschaften lassen sich mit einer von **gke** entwickelten Test-Sprühmethode mit verschiedenen anderen Testanschmutzungen vergleichen, siehe „Leistungsmerkmale“ (Seite 6).



Art.-Nr.	Bezeichnung	Menge/Packung	
		Doppelindikatoren	Einzelindikatoren
810-000	W-BP-CPI-O	64	128
810-001		160	320



Der CPI kann an der Innenwand der Kammer oder direkt auf einem Steckbecken oder einer Urinflasche aufgeklebt werden. Die aufgeklebten Indikatoren werden nach dem Einsatz auf Papier dokumentiert.

Die durch die Selbstklebeeigenschaft besonders einfache Handhabung, die eine problemlose Platzierung an jeder beliebigen Teststelle erlaubt, ermöglicht die Durchführung von Routinetests mit einem außerordentlich geringen Zeit- und Kostenaufwand.

ÜBERWACHUNG/ANWENDUNG

Handhabung

Platzierung der Indikatoren und Dokumentation der Ergebnisse

Die Indikatoren werden auf die Oberflächen von sauberen Bettpfannen und/oder Urinflaschen, die für diesen Testlauf als Prüfobjekte verwendet werden, aufgeklebt und durchlaufen dann den Reinigungsprozess.

Nach Ende des Programmablaufs werden die Indikatoren optisch geprüft, wie viel Indikator-Substanz an den verschiedenen Teststellen abgewaschen werden konnte. Um den Grad der Abwaschung beurteilen zu können, sind die Indikatoren absichtlich so ausgelegt, dass sie in den üblichen Prozessen angewaschen, aber nicht unbedingt vollständig abgewaschen werden.

Die Indikatoren können von den Prüfobjekten wieder abgezogen und in eine Papier-Dokumentation – siehe Dokumentationsblatt – eingeklebt werden.

Es wird empfohlen, baugleiche und mit identischem Programm betriebene Geräte regelmäßig mit der folgenden Methode zu überwachen:

Vorgehensweise

Schritt 1: Ermitteln eines Referenz-Testergebnisses

Indikatoren werden auf den Prüfobjekten an festgelegten Testpositionen aufgeklebt. Einige Positionen, z. B. „Boden, innen“ sind in dem Formular, siehe Seite 5, als Platzierungsvorschlag schon angegeben. Weitere selbst gewählte Positionen können in den Feldern „zusätzliche Testpositionen“ handschriftlich eingetragen werden. Es empfiehlt sich, die Testpositionen mit einer Skizze oder mit Fotos zu dokumentieren, um den Testlauf stets identisch wiederholen zu können (siehe Titelbild).

Die mit Indikatoren versehenen Prüfobjekte durchlaufen den Prozessablauf. Da das Testergebnis später als Referenz-Ergebnis dienen soll, empfiehlt es sich, den Testlauf in einem einwandfrei arbeitenden Gerät zu fahren, z. B. nach einer Gerätewartung.

Das erzielte Referenz-Ergebnis wird in dem Formular dokumentiert und als Vergleichs-Dokument aufbewahrt.

Schritt 2: Routineüberwachung

Alle Geräte werden in zeitlich festen Abständen, z. B. wöchentlich, mit der gleichen Vorgehensweise getestet, mit der das Referenz-Ergebnis (siehe Schritt 1) ermittelt wurde, d. h. mit identischen Prüfobjekten und identischen Test-Positionen, an denen die Indikatoren aufgeklebt werden.

Jedes bei der Routineüberwachung erzielte Ergebnis wird mit dem Referenz-Testergebnis verglichen. Wenn hierbei Unterschiede festgestellt werden, liegt eine Prozessänderung vor. Wenn nur einzelne Indikatoren von der Referenz abweichen, kann dies auf eine lokale Störung im Sprühbild hinweisen, z. B. durch eine verschmutzte Sprühdüse oder einen verbogenen Aufnahmekorb. Wenn alle oder nahezu alle Indikatoren von der Referenz abweichen, kann eine grundsätzliche Störung vorliegen, z. B. eine Programmstörung, eine veränderte Wasserqualität, ein Gerätedefekt (z. B. an Heizung und/oder Pumpe), etc.

Dokumentationsblatt

Testergebnisse mit **gke Clean-Record®**
Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren (CPI)
in Steckbeckenreinigungsgeräten



Krankenhaus: <i>St. Josef-Krankenhaus</i>	Ort: <i>Musterstadt</i>
Abteilung: <i>A5</i>	Datum: <i>16.12.2019</i>
Hersteller: <i>BP Washers Ltd.</i>	Typ: <i>17</i>
Baujahr: <i>2015</i>	Gerätenr.: <i>4711</i>
Indikator-Chargenr.: <i>1273 1445</i>	Prüfer:

Das unten dokumentierte Testergebnis ist:

ein **Referenz-Ergebnis** für das o. g. RDG-Modell, mit dem spätere Tests in baugleichen RD-Geräten verglichen werden

tägliche wöchentliche **Routine-Prüfung**

Bewertung: Ergebnis = Referenz

Ergebnis ≠ Referenz → nicht OK

Programm: *Standard*

Chargennummer: *201912161*

Bettpfanne

Boden, innen	auf Rand, rechts	auf Rand, links	unter Rand, rechts	unter Rand, links	Boden, außen
Griff	<i>zusätzliche Testposition</i>				

Urinflasche

seitlich, außen	Boden, außen	Hals, innen	seitlich, innen	Boden, innen	<i>zusätzliche Testposition</i>

LEISTUNGSMERKMALE

Leistungsmerkmale

Es gibt 8 Testanschmutzungen, die in der Norm DIN EN ISO 15883-5:2020 beschrieben sind. Für die Reinigung von „Toilettenhilfen“ wird eine Testanschmutzung genannt, die wie folgt zusammengesetzt ist:

- Rinderalbumin, Mucin, natürliche Maisstärke („RAMS“)

gke hat eine Testmethode mit einer Sprühapparatur (Spray-Test-Rig) entwickelt, mit der sowohl reale Anschmutzungen, Testanschmutzungen laut Norm als auch **gke Clean-Record®** Reinigungsprozessindikatoren unter den gleichen Testbedingungen verglichen werden können.

Im **gke** Spray-Test-Rig wurden Vergleichsmessungen zwischen den **gke** CPI und „RAMS“ durchgeführt mit dem Ziel, einen direkten Vergleich zwischen dem **gke**-Reinigungsprozessindikator „L0“ orange und der RAMS-Testanschmutzung zu erhalten. Die Prüfanschmutzung wurde gemäß DIN EN ISO 15883-5:2020 auf Edelstahlplättchen mit Mayer Stab Nr. 5 aufgetragen und getrocknet. Es wurde ein Lebensmittelfarbstoff zugesetzt, der die Abwascheigenschaften von „RAMS“ nicht ändert und besser sichtbar macht.

gke CPI und RAMS im Vergleich:

gke RPI orange, L0 (siehe unten)											
Einwirkzeit	0 sek	3 sek	5 sek	10 sek	20 sek	30 sek	60 sek	2 min	3 min	5 min	10 min
Durchsatz 1,5 l/min Temperatur 30 °C Spritzwinkel 60°											
RAMS Testanschmutzung gemäß DIN EN ISO 15883-5:2020 (Ergebnisse des Proteintests, siehe unten)											
Durchsatz 1,5 l/min Temperatur 30 °C Spritzwinkel 60°	Protein > 20 µg						Protein < 20 µg				

Daten basieren auf Testberichten 200311_1 und 200204_1

Der **gke** CPI ist so optimiert, dass sich möglichst eine ähnliche Abwascheigenschaft wie „RAMS“ bei der Einwirkung von mechanischen Kräften durch einen Sprühstrahl ergibt. Auch der Einfluss der Reinigungstemperatur ist vergleichbar, so dass die besten Testergebnisse mit dem Indikator nur bei einem entsprechenden Programmverlauf erzielt werden.

Demnach sollten nach dem kalten Vorspülen weitere Spülvorgänge mit warmem Wasser folgen. Bei grundsätzlich anderen Programmauslegungen verändert sich die Abwaschung sowohl bei den Test-Anschmutzungen als auch auf dem **gke**-CPI. Der Indikator stellt damit vergleichbare Anforderungen an den Reinigungsprozess wie die in der Norm EN ISO 15883-5:2020 beschriebenen Testanschmutzungen für „Toilettenhilfen“, also für Steckbecken und Urinflaschen.

Literaturhinweise

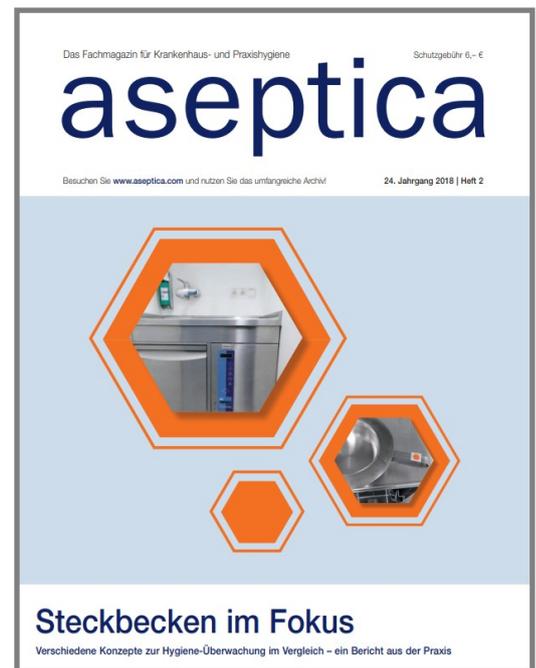
In der Zeitschrift „aseptica“, Jahrgang 2018, Heft 2, wurde eine Studie veröffentlicht, in der die Überwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen in Bettpfannenspülern diskutiert wird.

Die Veröffentlichung ist frei zugänglich und kann im PDF-Format heruntergeladen werden unter www.aseptica.com → Archiv → 2018 oder auf der **gke** Homepage <https://www.gke.eu/de/steckbeckenspueler.html> → Veröffentlichungen.

Die Studie beschreibt verschiedene Konzepte zur Hygieneüberwachung von Steckbecken-Spülgeräten.

Bettpfannen und Urinflaschen sind Medizinprodukte, semikritisch A, da sie auch in Kontakt mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut kommen können, aber keine besonderen Anforderung an die Aufbereitung stellen. Demnach müssen sie mit geeigneten, validierten Verfahren aufbereitet werden. Validierte Verfahren müssen definitionsgemäß reproduzierbar sein, müssen also dauerhaft immer identisch ablaufen und deshalb überwacht werden.

Die Studie geht darauf ein, dass bei der Überwachung des Reinigungsprozesses der Einsatz von Testverschmutzungen sinnvoll ist, weil es Prozessstörungen gibt, die keinen Gerätealarm auslösen. Dagegen sind für die Überwachung und Sicherstellung des thermischen Desinfektionsprozesses die im Gerät eingebauten Messinstrumente ausreichend.



***gke*-GmbH
Auf der Lind 10
65529 Waldems
Deutschland**

**T +49 6126 94320
F +49 6126 943210**

**info@gke.eu
www.gke.eu**

710-016 DE V01

Designed,
developed and
made in Germany 