

aseptica

Besuchen Sie www.aseptica.com und nutzen Sie das umfangreiche Archiv!

24. Jahrgang 2018 | Heft 2



Steckbecken im Fokus

Verschiedene Konzepte zur Hygiene-Überwachung im Vergleich – ein Bericht aus der Praxis

Vergleich verschiedener Konzepte zur Hygiene-Überwachung von Steckbecken-Spülgeräten

H. Kiesel, M. Kiesel, H. Holz

Die korrekte Aufbereitung von Medizinprodukten in Krankenhäusern ist ein wichtiger Baustein der Patientensicherheit. Sie findet aber nicht nur in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) oder in Endoskopie-Abteilungen statt, sondern auch in peripheren Bereichen wie zum Beispiel in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG), in denen unsere Behältnisse für menschliche Ausscheidungen (die sogenannten Steckbeckenspülen) aufbereitet werden.

Zur Aufbereitung in diesen Steckbeckenspülen (RDG) existieren verschiedene Gesetze und Vorgaben von Fachgesellschaften, Grundlage der Aufbereitung ist die Spaulding-Klassifikation. Steckbecken und Urinflaschen werden hiernach in Medizinprodukte semikritisch A eingeteilt, da sie auch in Kontakt mit Schleimhaut und/oder krankhaft veränderter Haut kommen können, aber keine besonderen Anforderungen an die Aufbereitung stellen¹. Die Aufbereitung von Medizinprodukten sollte generell bevorzugt maschinell/(chemo-)thermisch, z. B. mit Dampf, erfolgen.

Wie die oben bereits erwähnte Bezeichnung »RDG« nahelegt, setzt sich die Aufbereitung aus zwei nacheinander ablaufenden Schritten zusammen. Im ersten Schritt erfolgt die Reinigung des Steckbeckens oder der Urinflasche, d. h., das auf der Oberfläche vorhandene Verschmutzungsmaterial soll dabei – möglichst vollständig – abgetragen werden. Leider existieren keine Vorgaben, welche Bedingungen erfüllt sein müssen, damit ein Objekt als »sauber« bezeichnet werden darf. Bei der Beurteilung der »Sauberkeit« muss man sich derzeit noch mit der optischen Beurteilung der Güter am Ende des Prozesses begnügen. Es gibt noch keine vereinbarten Messmethoden, es sind keine Grenzwerte definiert und es gibt bisher auch noch keine wissenschaftliche Definition für »sauber«.

Im zweiten Schritt folgt die thermische Desinfektion. Dabei muss nach der DIN EN ISO 15883-3 mindestens



Abb. 1: Steckbeckenspüle im kkm (Quelle: Heike Kiesel B.A., kkm)

| Autoren

Heike Kiesel B.A.
Hygienefachkraft in Fachweiterbildung,
Katholisches Klinikum Mainz

Markus Kiesel MSc.
Hygienemanager und Leitende HFK®,
Katholisches Klinikum Mainz

Dr. med. Hubert Holz
Leitender Krankenhaushygieniker der
Marienhaus Kliniken GmbH, Facharzt für
Hygiene & Umweltmedizin

Vorgabe	DIN EN ISO 15883-1 DIN EN ISO 15883-3 DIN EN ISO 15883-5	MPBetreibV § 8 KRINKO/BfArM	DGKH, DGSV, AKI	VHD
Aufbereitung	A ₀ -Wert mindestens 60	Aufbereitung mit validierten Verfahren, periodische Verfahrensprüfungen	A ₀ -Wert mindestens 600	A ₀ -Wert > 60
Prüfverfahren	RAMS als Prüf-Anschmutzung, bestehend aus Rinderalbumin, Mucin, Maisstärke, E. faecium auf nicht rostendem Stahl	Europäische Prüfmetho- den (EN oder DIN/EN), auch nationale standar- disierte Prüfverfahren möglich (z. B. VAH)	z. B. Thermologger	Material: • 1 mit Enterococcus faecium 105 ATCC 6057 kontaminiertes Metallplättchen • oder 1 Thermologger und Reinigungspro- zessindikator
Häufigkeit	mindestens jährlich	mindestens jährlich	mindestens jährlich	• halbjährlich • jährlich bei aus- schließlichlicher Nutzung für Steckbecken und Urinflaschen

Tab. 1: Vorgaben Prüfung Steckbeckenspülen (Quelle: Heike Kiesel B.A., kkm)

ein A₀-Wert von 60 erreicht werden. Nach den Leitlinien von DGKH, DGSV und AKI ist aber ein A₀-Wert von mindestens 600 erforderlich². Dieser entspricht dem Wirkungsbereich A der RKI-Liste und ist ausreichend zur Desinfektion bei Bakterien und Pilzen, erfasst aber auch eine Reihe thermolabiler Viren bis hin zu Noroviren³. Im Katholischen Klinikum Mainz (kkm) erfolgt die Aufbereitung in Steckbeckenspülen daher immer mit einem A₀-Wert > 600. Damit eine zuverlässige Aufbereitung von Medizinprodukten gewährleistet ist, müssen Aufbereitungsprozesse regelmäßig geprüft werden. Nachfolgend werden Prüfverfahren und Empfehlungen aufgeführt.

Da die Vorgaben nicht einheitlich sind und auch nicht jede Situation in einer Einrichtung berücksichtigt werden kann, muss jedes Krankenhaus, aber auch jede an-

dere Einrichtung des Gesundheitswesens, die Steckbeckenspülen betreibt (z. B. Pflegeeinrichtungen oder Arztpraxen) auf Basis einer individuellen Risiko-

analyse des Hygienikers festlegen, welche Prüfverfahren angewendet und in welchem Zyklus die Aufbereitung kontrolliert werden soll. Folgt man den Empfehlungen der VHD, ist sowohl eine Prüfung mittels Bioindikator

als auch die Kombination eines Thermologgers und Reinigungsprozessindikatoren möglich⁴. Die Fachgesellschaften DGKH, DGSV und AKI gehen hier einen Schritt weiter, sie halten eine Prüfung mittels Bioindikatoren für nicht erforderlich, sofern die Desinfektionswirkung durch die Einwirkung der Wasser- oder Dampftemperatur über eine definierte Zeit gesichert ist².

Im kkm wurden bisher zur Überprüfung der Steckbeckenspülen Thermologger und kombinierte Indikatoren für Reinigung und Desinfektion eingesetzt. Aufgrund von Veränderungen im Angebot des externen Hygienelabors (Wegfall der bisherigen Reinigungsprüfung, geänderte mikrobiologische Bewertung) war das kkm gezwungen, das bisherige Konzept zur Überwachung der Steckbeckenspülen zu verändern. Als Grundlage für ein neues Konzept wurden zunächst die verschiedenen existierenden Prüfverfahren miteinander verglichen. Auf Basis dieser Ergebnisse erfolgte dann eine Bewertung der einzelnen Testsysteme mit einer Empfehlung des zuständigen Krankenhaushygienikers zum weiteren Vorgehen.

Die verschiedenen Prüfverfahren unterscheiden sich in Handhabung und zu erwartendem Ergebnis. Zur Kontrolle der mikrobiologischen Abreicherungsprozesse können sogenannte Bioindikatoren eingesetzt werden, die auf einem bestimmten Trägermaterial eine definierte Anzahl Testkeime enthalten, wobei für jedes Verfah-

” Im kkm wurden bisher zur Überprüfung der Steckbeckenspülen Thermologger und kombinierte Indikatoren für Reinigung und Desinfektion eingesetzt.

ren experimentell der resistensteste Testkeim ermittelt wurde. Nach Prozessdurchlauf erfolgt die Kontrolle der Effizienz der Abreicherung im Labor. Je nach Art der Testkeime kann sowohl die Reinigung als auch die Desinfektionsleistung des Gerätes kontrolliert werden.

Weitere Möglichkeiten zur Überprüfung sind Reinigungsprozessindikatoren.

Im Rahmen unserer Studie wurden neben Thermologgern Prüfkörper mit *E. faecium*, Prüfkörper mit kontaminiertem Grießbrei und gke-Indikatoren verwendet. Die eingesetzten Prüfkörper mit *E. faecium* (Faecium-Plättchen) bestehen aus einem Stahlplättchen mit RAMS als Test-Anschmutzung. Hiermit wird nur die Desinfektionsleistung eines Steckbeckenspülgerätes überprüft; die

Testkeime müssen ausreichend abgereichert sein (Reduktion mindestens 5 log-Stufen).

Prüfkörper mit kontaminiertem Grießbrei (Grießbrei-Prüfkörper) wurden für die Studie in zwei Formen verwendet. Für die Überprüfung der Steckbecken bestehen diese aus Edelstahl, für Urinflaschen aus dem gleichen Kunststoff wie die Flaschen selbst, damit die Wärme-Eigenschaften identisch sind. Zur Reinigungskontrolle wird der Grießbrei mit *B. subtilis* und zur Desinfektionskontrolle mit *E. faecium* kontaminiert.

Im Ergebnis können die log-Stufen der Abreicherung für beide Testkeime bestimmt werden, zudem muss der Grießbrei vollständig abgewaschen sein (Desinfektion:

Tab. 2: Vergleich Merkmale Prüfverfahren (Quelle: Heike Kiesel B.A., kkm)

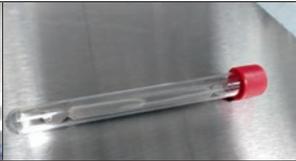
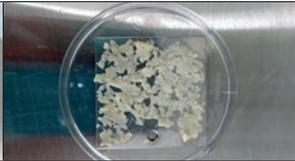
				
Bezeichnung	Thermologger	Faecium-Plättchen	Grießbrei-Prüfkörper	gke-Indikator
Prüfverfahren	Gerät zur Temperaturaufzeichnung	Bioindikator	Bioindikator	Reinigungsprozessindikator
Zusammensetzung		Prüfkörper aus Stahl mit RAMS als Prüf-Anschmutzung (Rinderalbumin, Mucin, Maisstärke, <i>E. faecium</i>)	Prüfkörper aus Edelstahl bzw. Kunststoff mit Prüf-Anschmutzung in Grießbrei (<i>B. subtilis</i> und <i>E. faecium</i>)	Proteine, Pigmente und Füllstoffe auf temperaturstabilen und wasserresistenten Kunststoffträgern
Reinigungskontrolle	Beurteilung nicht möglich	Beurteilung theoretisch möglich, aber aufwendig (Abbruch des Programms notwendig), Untersuchung durch externes Labor des kkm nicht mehr angeboten	Komplette Abwaschung des Grießbreis; Inaktivierung <i>B. subtilis</i>	Optische Beurteilung des Abwaschungsgrades
Desinfektionskontrolle	Indirekt: Messung des A ₀ -Wertes	Inaktivierung <i>E. faecium</i>	Inaktivierung <i>E. faecium</i>	Beurteilung nicht möglich
Vorteile	Ergebnis liegt direkt vor, Störungen bzgl. Temperaturverlauf/Zeit sofort erkennbar	Standardverfahren nach DIN EN ISO 15883-5	Überprüfung von Reinigung und Desinfektion in einem Durchgang, Bestimmung log-Stufen der Abreicherung möglich	Direkte Prüfung der Reinigungsleistung möglich, einfache Handhabung, Fehlerquellen, z. B. defekte Düsen, können identifiziert werden, lange Haltbarkeit
Nachteile	Durchführung durch Kooperationspartner oder technische Abteilung	Kooperationspartner notwendig, logistischer Aufwand (Bestellung, Lagerung max. 8 Wochen, Rückversand), aseptische Entnahme der Prüfkörper, Ergebnis ca. 14 Tage später	Kooperationspartner nötig, logistischer Aufwand (Bestellung, Lagerung, Rückversand), sehr kurze Haltbarkeit (24 h), Ergebnis ca. 7 Tage später	Erstellung eigener Legende notwendig, Anpassung an lokale Gegebenheiten (z. B. Wasserhärte)
Kosten		6 Euro pro Prüfkörper + Transportkontrolle	9 Euro pro Prüfkörper + Transportkontrolle	0,5 Euro pro Indikator

Abb. 2: Legende für gke-Indikatoren
(Quelle: Heike Kiesel B.A., kkm)

Klassifikation	Beschreibung	Wertung
1	komplett abgewaschen	in Ordnung
2	ausreichend mit Rest (minimal)	in Ordnung
3	ausreichend mit Rest	in Ordnung
4	nicht ausreichend (nur geringe Abspülung)	Maßnahmen erforderlich
5	nicht ausreichend (wenig bis keine Abspülung)	Maßnahmen erforderlich

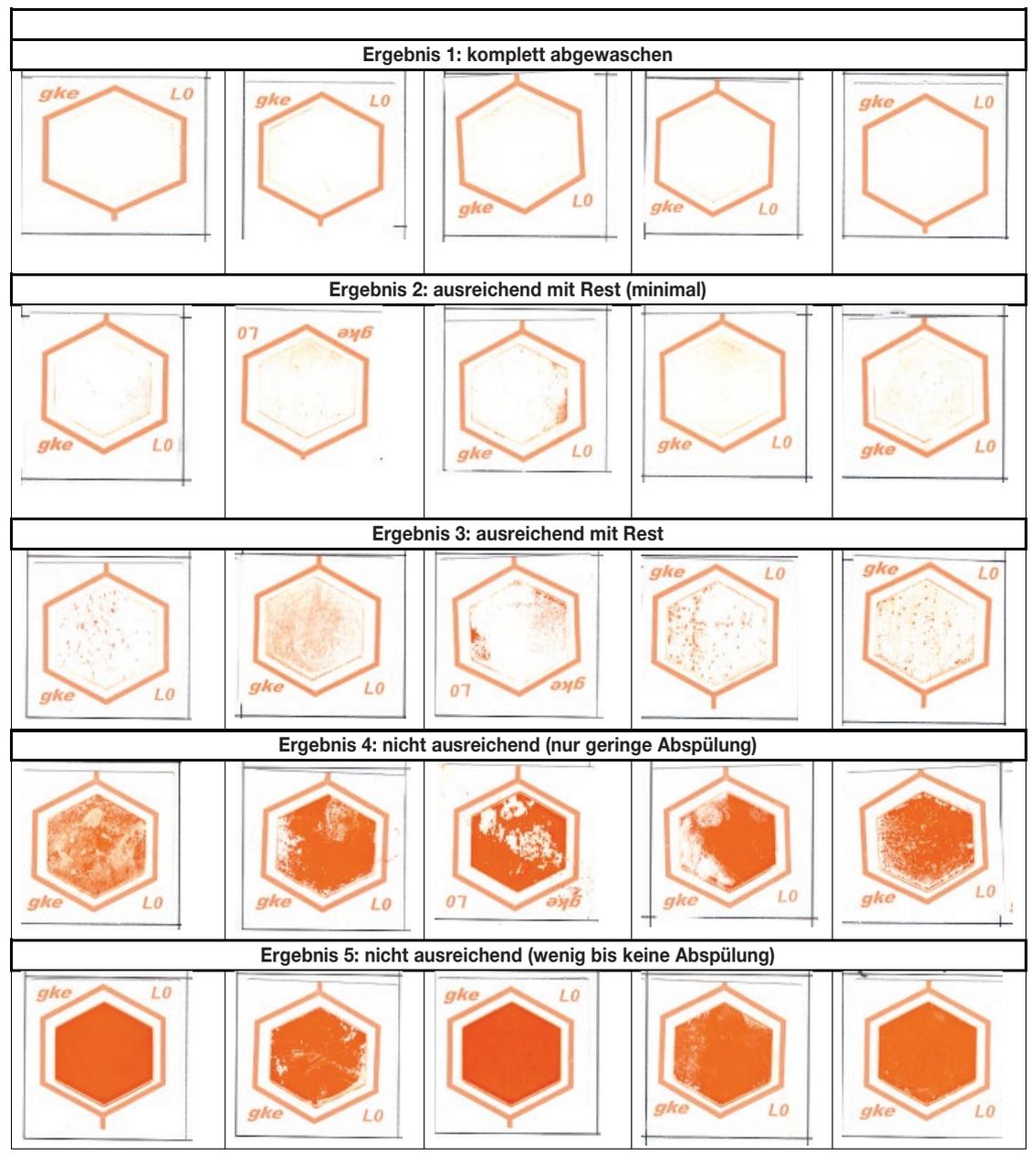




Abb. 3:
Platzierung der
Prüfkörper am
Steckbecken
(Quelle: Markus
Kiesel MSc, kkm)



Reduktion um mindestens 5 log-Stufen, Reinigung: Reduktion um mindestens 4 log-Stufen).

Die Clean-Record® Reinigungsprozessindikatoren der Firma gke-GmbH bestehen aus einem Gemisch von Proteinen, Pigmenten und Füllstoffen, die durch spezielle Haftvermittler fixiert sind. Die Abwasch-Charakteristik bleibt im Gegensatz zu blutbasierten Indikatoren über lange Zeit stabil. Die Indikatoren befinden sich auf einem in gewissen Grenzbereichen temperaturstabilen und wasserresistenten Kunststoffträger und sind mit einer rückseitigen Klebefläche auf Kunststoffabdeckpapier versehen. Damit sind die Indikatoren selbstklebend und können direkt auf ein Steckbecken oder eine Urinflasche aufgeklebt, nach dem Einsatz abgezogen und zur Dokumentation in ein Papierdokument eingeklebt werden. Beim Abziehen muss darauf geachtet werden, dass die Prüffläche des noch feuchten Indikators nicht berührt wird, da sonst das optische Ergebnis nachträg-

lich verändert werden kann. Die Indikatoren sind so zu wählen, dass sie in den üblichen Prozessen teilweise abgewaschen werden, aber nicht vollständig.

Reinigungsprozessindikatoren sind vor allem sinnvoll, um Probleme bei der mechanischen Komponente der Reinigung zu überprüfen. Beim Einsatz der Steckbeckenspülen im klinischen Alltag kann durch unachtsame Nutzung des RDG sehr schnell das Haltegestell für die Steckbecken und Urinflaschen verbogen werden. Ist das aufzubereitende Gut somit nicht mehr optimal platziert, können Spülschatten oder nicht ausreichend erreichte Flächen entstehen. Insbesondere bei Urinflaschen können so ganze Bereiche (Innenraum) unter Umständen nicht mehr ausreichend gereinigt werden. Aber auch

Reinigungsprozessindikatoren sind vor allem sinnvoll, um Probleme bei der mechanischen Komponente der Reinigung zu überprüfen.



Abb. 4: Urinflasche mit aufklappbarem Boden (Bild: Markus Kiesel MSc, Konstruktion: Udo Dettmann, kkm)

verkalkte oder verstopfte Düsen können Ursache einer mangelhaften Reinigung sein. Diese Probleme zu detektieren ist die Aufgabe der Reinigungsprozessindikatoren.

Nachfolgend werden die verwendeten Prüfverfahren aufgeführt: Um die Ergebnisse der gke-Indikatoren standardisiert bewerten zu können, wurde eine spezielle Legende erstellt, aus der hervorgeht, welcher Grad der Abwaschung als ausreichend gilt und ab wann entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden müssen. Der Abgleich der Ergebnisse der gke-Indikatoren sollte mit einem Referenzgerät erfolgen. Hierzu wurde eine zuvor in Betrieb genommene und gewartete Steckbeckenspüle festgelegt. Für die Grießbrei-Prüfkörpern wurde eine analoge Festlegung getroffen, sodass neben der mikrobiologischen Reinigungsbeurteilung auch eine grob optische Beurteilung möglich war.

In unserer Studie wurde bei allen Steckbeckenspülen im kkm der gleiche Ablauf gewählt. Dazu wurde das Programm »Steckbecken-Standard-Desinfektion« drei Mal hintereinander durchlaufen: Bei jedem Durchlauf wurde der A_0 -Wert geprüft. Für den ersten Durchgang wurden drei Faecium-Plättchen, für den zweiten drei Grießbrei-Prüfkörper und zum Schluss drei gke-Indikatoren an den jeweils genau gleichen Stellen an einem Steckbecken angebracht. Dabei wurden immer zwei Prüfkörper/Indikatoren an den gegenüberliegenden Seiten des Steckbeckenrands (90° und 270°) und ein dritter am Griff (180°) platziert, da hier in einer Veröffentlichung des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern am häufigsten Restverschmutzungen festgestellt wurden⁵. Anschließend wurde das Steckbecken jeweils in der gleichen Position in die Halterung eingesetzt. Da Steckbecken waagrecht platziert werden, beim Zuklappen in

der Halterung aber nach vorne kippen, kann die Position der Prüfkörper leicht variieren. Für jeden Durchlauf wurde das Programm »Steckbecken-Standard-Desinfektion« gewählt. Nach Programmende wurden die Mikrobiotestindikatoren unter aseptischen Bedingungen entnommen, optisch geprüft und in ein akkreditiertes Auswertungslabor versandt. Auf den Probescheinen wurde neben Gerät und Programm auch immer die Platzierungsstelle angegeben. Die gke-Indikatoren wurden nach Programmende optisch kontrolliert, abgezogen und in einen gesonderten Erfassungsbogen geklebt. Hier musste neben Gerät und Programm ebenfalls die Platzierungsstelle angegeben werden. Da bei einigen Geräten die Halterungen durch Gebrauch oder Umbau verbogen waren, konnte im Voraus nicht immer erkannt werden, ob dadurch Veränderungen der Abreicherung bei den gke-Indikatoren resultieren. In diesen Fällen wurde der Vorgang wiederholt und eine Reparatur des Gerätes veranlasst.

Im zweiten Teil wurden Urinflaschen getestet. Im ursprünglichen Konzept dieser Vergleichsstudie sollte als Platzierung für die Prüfkörper die seitliche Innenwand der Urinflasche in Bodennähe dienen, um eine Worst-Case-Situation zu simulieren. Hierzu wurde durch einen

Mitarbeiter der Krankenhaushygiene eine gesonderte Urinflasche mit aufklappbarem Boden konstruiert (Abbildung 4). Leider zeigte sich bereits bei den ersten Prüfdurchläufen, dass diese Positionierung keine Messung der Reinigungsleistung zulässt, da der Sprühstrahl des RDG nicht bzw. nur zu schwach bis an diese Position gelangt und somit die mechanische Reinigungskomponente zur Entfernung der Testanschmutzung fehlt (Abbildung 5). Die mikrobiologischen Kontrollen an diesen Stellen waren dagegen alle unauffällig (inklusive der mikrobiologischen Reinigungskontrolle auf Basis von *B. subtilis*). Das Konzept zur Beurteilung der Urinflaschen-Aufbereitung musste daher nochmals überarbeitet und angepasst werden.

Als Alternative wurden die Prüfkörper daher im Hals der Urinflasche angebracht. Dieses Vorgehen ist auch sinnvoller, da zum einen in diesem Bereich mit der stärksten groben Kontamination zu rechnen ist und zum anderen hier auch direkte Hautkontakte erfolgen (Abbildung 6). Die Urinflaschen wurden jeweils in der mittleren Position eingesetzt und das Reinigungsprogramm für Urinflaschen gewählt. Die Dokumentation erfolgte wie zuvor bei den Steckbecken beschrieben. Nachfolgend ist ein voll-

Abb. 5: Indikatoren mit Restanschmutzung nach Durchlauf (Quelle: Markus Kiesel MSc, kkm)

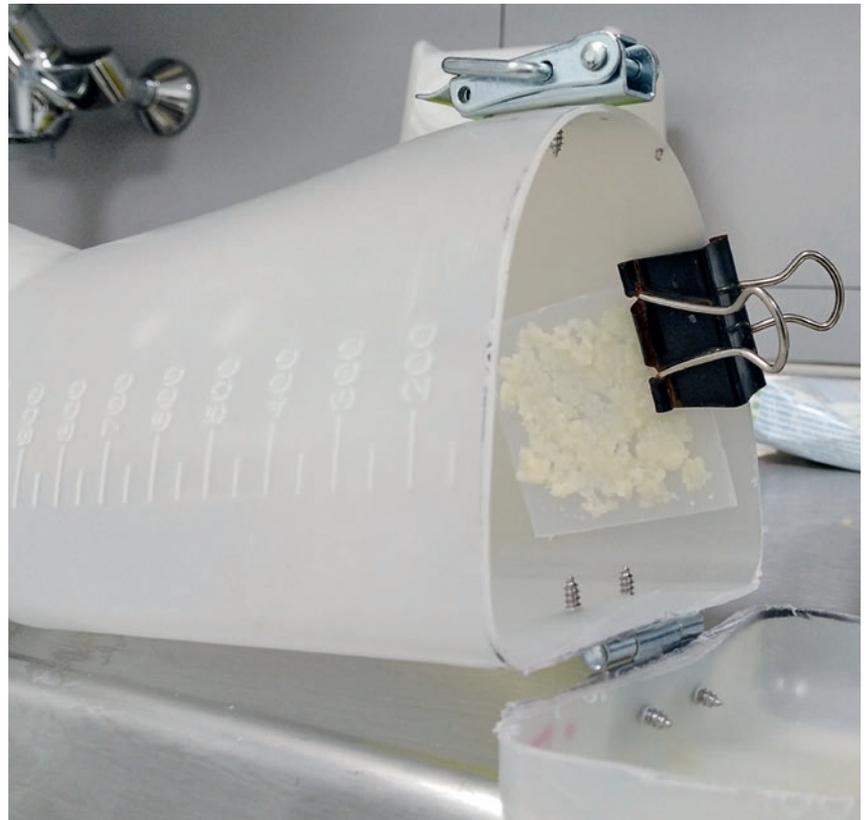
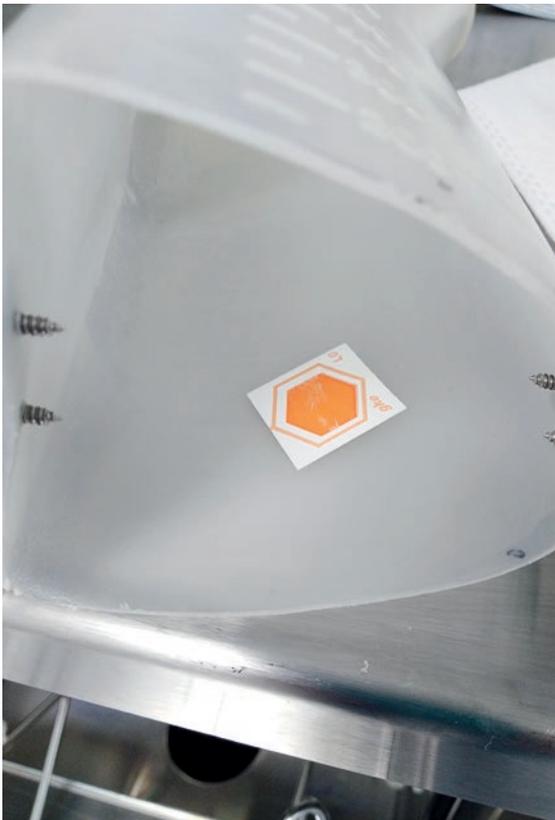




Abb. 6: Platzierung der Prüfkörper im Hals/Boden der Urinflasche (Quelle: Heike Kiesel B.A., kkm)

ständig ausgefüllter Dokumentationsbogen dargestellt: Bei der Auswertung der Ergebnisse zur Desinfektion waren die Testkeime der Faecium-Plättchen und des Grießbreis nicht mehr nachweisbar. Bei den Reinigungskontrollen zeigte sich bei den Grießbrei-Prüfkörpern nach Prozessende teilweise noch eine makroskopisch erkennbare Restverschmutzung, häufig an der Position im Griffbereich und in den Urinflaschen. Mikrobiologisch waren die Proben ohne Beanstandung, es gelang kein einziger Nachweis von *B. subtilis* im Labor. Die gke-Indikatoren zeigten unterschiedliche Grade der Abwaschung/Abreicherung.

Alle drei Verfahren zur Desinfektion erbrachten identische mikrobiologische Ergebnisse: Bei einem A_0 -Wert von 600 waren in keinem Fall Testorganismen auf den Faecium-Plättchen oder den Grießbrei-Platten mehr nachweisbar ($n = 236$). Im Reinigungsprozess zeigten sich dagegen mehrfach Auffälligkeiten. Bei den Urinflaschen waren 22 % nicht ausreichend gereinigt, aber alle Desinfektionskontrollen unauffällig. Ursächlich zeigten sich vor allem verbogene Halterungen und Gestelle, durch die der Sprühstrahl nicht mehr vollständig in das Innere der Urinflasche gelangte. Es wurde nochmals klar, wie sensibel die Geräte nach unsachgemäßem Umgang mit Auswirkungen auf die Halterung reagieren.

Bei der Kontrolle der Steckbeckenreinigung waren 35 von 171 Proben (20 %) auffällig. Auch wenn der Wert zunächst hoch ist, liegt er doch deutlich unter den Ergebnissen des Landesamts für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern mit fast 33 %⁵. Auch im kkm waren vor allem der Griffbereich mit 43 % der auffälligen Kontrollen sowie der rechte Rand des Steckbeckens mit 46 % betroffen. Letzteres erklärt sich daher, dass der rechte Rand standardmäßig unten im Steckbeckenspüler platziert war und so durch ein verbogenes Gestell wohl eher ohne ausreichende mechanische Reinigung bleibt.

Es zeigte sich keine Korrelation zwischen dem Ergebnis der Reinigung und der Desinfektion, d. h., weder mit der A_0 -Wert-Messung noch mit einem Bioindikator konnte das Reinigungsergebnis ermittelt werden bzw. aus einem Reinigungsergebnis kann keine Aussage zum Desinfektionsergebnis erfolgen. Die Anwendung der optischen Reinigungsbeurteilung nach der Legende bei den gke-Indikatoren und den Grießbrei-Plättchen ergibt dagegen einen klaren Zusammenhang (Bravais-Pearson-Korrelationskoeffizient 0,68). Die gke-Indikatoren waren tenden-

ziell sensitiver und zeigten häufiger tatsächlich vorhandene Reinigungsdefizite auf.

Die Studie weist einige Limitationen auf. Da gke-Indikatoren aufgeklebt werden, können diese in seltenen Fällen während des Reinigungsprozesses durch die Mechanik des Sprühstrahls abgelöst werden. Der Prozess wurde in diesen Fällen wiederholt, wobei nur die betroffene Stelle geprüft wurde. Der Prozessdurchlauf mit den Grießbrei-Prüfkörpern wurde nach den Vorgaben der akkreditierten Untersuchungsstelle und nicht entsprechend der DIN-Norm 15883-5 durchgeführt. Der Norm entsprechend müsste der Prozess nach der Reinigung unterbrochen, die Prüfkörper müssten entnommen und danach untersucht werden. Bei uns wurden die Grießbrei-Prüfkörper nach den Laborvorgaben bis zum Programmende in der Steckbeckenspüle belassen.

Die gke-Indikatoren verbleiben ebenfalls während des gesamten Prozesses in der Spüle. Die Ergebnisse der gke-Indikatoren sind nur auf unsere Geräte Meiko KD und TopLine40 anzuwenden. Bei anderen Geräten muss zuerst eine lokale Überprüfung der Gegebenheiten erfolgen, da der Abwaschungsgrad unter anderem von Wasserhärte, Wassertemperatur und dem Wasserdruck abhängig sein kann. Somit kann die Legende zur Beurteilung der gke-Indikatoren nicht einfach in andere Einrichtungen übertragen werden. Bei Anwendung der Indikatoren in anderen Geräten und/oder bei anderen Prozessparametern muss daher zunächst immer eine neue Referenzwert-Tabelle (Legende) erstellt werden.

Da die Reinigung ein sehr wichtiger Schritt der Aufbereitung von Medizinprodukten ist, sollte diese auch bei als ausreichend geprüften Desinfektionsergebnissen immer kontrolliert werden. Die Kombination eines Reinigungsprozessindikators mit einer Desinfektionskontrolle ist daher eine gute Möglichkeit, beide Verfahrensschritte zu überprüfen und ggf. zeitnah Korrekturmaßnahmen einzuleiten. Zudem ist diese Kombination erheblich kostengünstiger als die Verwendung von Bioindikatoren. Im kkm erfolgt bei allen Steckbeckenspülen weiterhin eine jährliche Kontrolle des A_0 -Wertes mittels Thermologger (Vorgabe: A_0 -Wert > 600), zukünftig wird aber anstelle eines Bioindikators eine halbjährliche Kontrolle der Rei-

» Da die Reinigung ein sehr wichtiger Schritt der Aufbereitung von Medizinprodukten ist, sollte diese auch bei als ausreichend geprüften Desinfektionsergebnissen immer kontrolliert werden.

nigungsleistung mit gke-Indikatoren durchgeführt. Außerdem erfolgen bei auffälligen Reinigungsergebnissen umgehend zusätzliche Kontrollen mit gke-Indikatoren. In Ergänzung zu den während der Studienphase etablierten Prüfstellen wird das kkm zusätzlich noch eine Kontrollstelle am Boden des Steckbeckens ergänzen. Für andere Einrichtungen können auch weitere Prüfstellen wie z. B. die Rückseite des Steckbeckens oder die Außenseite der Urinflasche relevant sein.

Dieses neue Kontrollverfahren ist analog der Empfehlung der VHD (Thermologger und Reinigungsprozessindikator, Variante 2) zu sehen. Das veränderte Vorgehen wurde selbstverständlich zuerst mit der zuständigen Aufsichtsbehörde, bei uns dem Gesundheitsamt, abgestimmt und dann in der Hygienekommission des kkm auch so beschlossen. Dieses abgestufte Vorgehen und die enge Zusammenarbeit mit den Aufsichtsbehörden hat sich in den vergangenen Jahren im kkm sehr bewährt und wird anderen Einrichtungen ausdrücklich empfohlen, um Sicherheit bei der Festlegung der Prüfmethode, der Lokalisation und des Prüfintervalls zu haben. Aus unserer Sicht stellen Reinigungsprozessindikatoren, wie hier am Beispiel des gke Level-0-Indikators aufgezeigt, eine sinnvolle Ergänzung zur Überwachung der Medizinprodukte-Sicherheit im klinischen Alltag dar. Die Ergebnisse sind eindeutig und können sehr zeitnah an die Nutzer übermittelt werden. |

Dokumentationsblatt
Testergebnisse mit
gke Clean-Record® Level-0-Indikatoren
in Steckbeckenreinigungsgerät

gke
GmbH

Krankenhaus: Katholisches Klinikum Ort: Haupthaus *KKM*
Abteilung: 6B IM, Raum *A 6394* Datum: *17.10.2017*
Hersteller: Meiko Typ: *KID 20.2 AP*
Baujahr: *2002* Gerätenr.: *SW 0027-827 / 0 079*
Chargennr. der verwendeten Indikatoren: *Lot: 20x9 04 2336*
Prüfer: *Y. Kiesel*

Das unten dokumentierte Testergebnis ist
 ein Referenz-Ergebnis für das oben genannte RDG-Modell, mit dem spätere Tests in baugleichen RD-Geräten verglichen werden
 eine Routine-Prüfung – Das Test-Ergebnis wird mit einem Referenz-Ergebnis verglichen.

		Bettpfanne					
		auf Rand, links	auf Rand, rechts	Griff			
Indikator							
Mikrobiologie	Filter Mikrobiologie eintragen	Filter Mikrobiologie eintragen	Filter Mikrobiologie eintragen	Filter Mikrobiologie eintragen			
		Urinflasche					
		Hand, innen	Hand, innen				
		Filter Mikrobiologie eintragen					

gke GmbH Auf der Lind 10 D-46039 Moers W +49-8136-9432-0 F +49-8136-9432-10 P www.gke.de

Abb. 7: Ausgefülltes gke-Dokumentationsblatt
(Quelle: Heike Kiesel B.A. und Fa. gke-GmbH)

Quellen:

- 1 Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2012). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. S. 1244-1310.
- 2 DGKH, DGSV und AKI (2017) Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, Zentralsterilisation Supplement, 5. Auflage, S. 12
- 3 Robert Koch-Institut (2014): Wie werden thermische Steckbeckenspülgeräte überprüft? https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Krankenhaushyg/Aufber_Medizinprod/Krankenhaushyg_Aufber_Medizinprod.html#FAQId2436778
- 4 VHD – Vereinigung der Hygienefachkräfte der Bundesrepublik Deutschlands (2005). Checkliste hygienerelevanter Umgebungsuntersuchungen. <http://www.die-vhd.de/images/stories/checkliste%20hygienerelevanter%20Umgebungsuntersuchungen%203%20auflage.pdf>
- 5 Haak, J.; Backhaus-Pohl, C.; Poldrack, R. (2015). Hygienisch-mikrobiologische Untersuchungen in Krankenhäusern und Reha-Kliniken in Mecklenburg-Vorpommern. Hygiene & Medizin 40 (6), S. 244.