

# Prüfung der Reinigungsleistung bei der Leistungsqualifikation von RDG-E-Prozessen mittels Anlage-8-Prüfkörpern

## Qualitative und quantitative Ergebnisse einer Feldstudie

M. Wehrl

Die Bewertung der Reinigungsleistung von maschinellen Aufbereitungsprozessen für thermolabile flexible Endoskope (RDG-E-Prozesse) erfolgt unter Verwendung des Prüfkörpermodells nach Anlage 8 der geltenden Leitlinie. Die Festlegung der in der Leitlinie (2011) genannten quantitativen Akzeptanzkriterien für Reinigungswirkung basiert auf den Publikationen von Alfa M.J. et al., 1999 und 2002. Zur Untersuchung des Restproteingehalts in Prüfkörpern, die mit aktuell verwendeten RDG-E-Prozessen in Krankenhäusern und Praxen aufbereitet wurden, initiierte die Leitliniengruppe zusammen mit Validierern eine Feldstudie. Die teilnehmenden Validierer stellten anonymisierte Ergebnisdatensätze aus Leistungsqualifikationen im Zeitraum von April bis September 2015 zur Verfügung. Übermittelt wurden die Restproteingehalte von 2298 Prüfkörpern, die in 888 RDG-E eingesetzt worden waren. Die Auswertung ergab visuell erkennbare Rückstände bei 127 Prüfkörpern. Von den übrigen 2171 Prüfkörpern wiesen 91,7% einen Restproteingehalt von  $\leq 100 \mu\text{g}$ /Prüfkörper auf. Bei diesen visuell sauberen Prüfkörpern wurde der gegenwärtige Richtwert von  $\leq 800 \mu\text{g}$  Protein/Prüfkörper von 0,3% der Prüfkörper überschritten, der Grenzwert von  $> 1600 \mu\text{g}$  Protein/Prüfkörper wurde von 0,0% der Prüfkörper überschritten. Die Ergebnisse dieser Feldstudie implizieren eine Absenkung der Akzeptanzkriterien für die quantitative Bewertung der Reinigungsleistung von RDG-E-Prozessen.

### I Einleitung

Bei der Aufbereitung von thermolabilen flexiblen Endoskopen sind entsprechend MPBetreibV [1] validierte Prozesse einzusetzen, um die Sicherstellung des Aufbereitungserfolgs durch Reinigung und

Desinfektion zu gewährleisten. Zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse für flexible Endoskope (RDG-E-Prozesse) wurde von DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS und AKI zusammen mit Herstellern von Reinigungs-Desinfektionsgeräten sowie Endoskopherstellern die entsprechende Leitlinie publiziert [2]. Im Rahmen der Leistungsqualifikation (LQ) wird unter anderem eine Prüfung der Reinigungsleistung und der Gesamtprozessleistung unter Verwendung von Schlauchprüfkörpern durchgeführt. Die Prüfkörper bestehen aus einem PTFE-Schlauch von 200 cm Länge und 2 mm Innendurchmesser und stellen einen Bezug zur Kanalgeometrie realer Endoskope her. Die Prüfung der Gesamtprozessleistung (Reinigung und Desinfektion) erfolgt mit einer Anschmutzung aus reaktiviertem Schafblut, das mit dem Prüforganismus *Enterococcus faecium* versetzt ist. Dieses Prüfkörpermodell ist in Anlage 9 [3] der Leitlinie beschrieben und basiert auf dem Prüfkörper in DIN ISO/TS 15883-5 Anhang I [4].

Zur Prüfung der Reinigungsleistung wird eine Anschmutzung des Schlauchs mit reaktiviertem Schafblut vorgenommen. Die Bewertung der Reinigungsleistung erfolgt anhand der Restanschmutzung nach den Prozessphasen Vorspülen, Reinigung und Zwischenspülung (Unterbrechung des Programms unmittelbar vor der Desinfektionsphase) durch visuelle Abmusterung und Quantifizierung des Proteingehalts als Leitparameter für die Anschmutzung. Die Quantifizierung erfolgt nach Anlage 8 mit der modifizierten OPA-Methode (orthophthaldialdehyd-Methode) unter Angabe des Proteingehalts bezogen auf BSA (Bovines Serum Albumin, Fraktion V). Sowohl

### SCHLÜSSELWÖRTER

- Thermolabile flexible Endoskope
- Reinigungsleistung
- Prüfkörper
- Restproteingehalt
- Validierung
- Akzeptanzkriterien

die Methodik zur Herstellung als auch zur Auswertung der Prüfkörper wurde von der sogenannten Methodengruppe zur Leitliniengruppe entwickelt und ist in Anlage 8 [5] der Leitlinie beschrieben.

Die Funktionalität des Prüfkörpers war vor der Publikation durch Testungen bei Herstellern von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope (RDG-E) überprüft worden [6]. Die Praxisrelevanz des Prüfkörpermodells war darüber hinaus in einer von der DEGEA beauftragten und koordinierten Studie an 18 RDG-E-Prozessen in Krankenhäusern und Praxen belegt worden [7].

Zur Festlegung der Mindestanforderungen und zur Bewertung der Reinigungsleistung werden die in der Leitlinie [2] festgelegten Akzeptanzkriterien angewendet. Das erste Akzeptanzkriterium stellt die visuelle Sauberkeit der Prüfkörper dar (qualitative Bewertung). Das zweite Akzeptanzkriterium, bei visuell sauberen Prüfkörpern, stellt die Beurteilung des Restproteingehalts dar (quantitative Be-

wertung). Diese erfolgt anhand von: i) Richtwert  $\leq 800 \mu\text{g}$  Protein/Prüfkörper, ii) Warnwert  $> 800, \leq 1600 \mu\text{g}$  Protein/Prüfkörper und iii) Grenzwert  $> 1600 \mu\text{g}$  Protein/Prüfkörper. Die Mindestanforderungen ergeben sich aus a) visueller Sauberkeit der Prüfkörper und b) Einhaltung des Richtwertes.

Als Basis für die Festlegung des Richtwertes wurde die Publikation TIR30:2003 [8] der AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) herangezogen, die einen Protein-Flächen-Bezug von  $< 6,4 \mu\text{g}$  Protein  $\text{cm}^{-2}$  nennt. Auch in der aktualisierten TIR30:2011 [9] bleibt dieser Akzeptanzwert bestehen. Der Wert basiert auf den Publikationen von Alfa *et al.* 1999 [10] und 2002 [11] und wurde durch die Quantifizierung von Restproteingehalten in Kanälen von manuell aufbereiteten Endoskopen (Realinstrumenten) ermittelt. Zum Zeitpunkt der Publikation der Leitlinie (2011) stellte dieser Protein-Flächen-Bezug den einzig literaturverfügbaren Wert für erzielbare Restproteingehalte in Endoskopkanälen dar. Die Anwendung dieses Wertes auf das Prüfkörpermodell (innere Oberfläche  $126 \text{ cm}^2$ ) führte zur Festlegung des Richtwertes von  $\leq 800 \mu\text{g}$  Protein/Prüfkörper. Die Festlegung von einem Warnwert und Grenzwert erfolgte analog der «Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl» [12].

Zur Schaffung einer aktuellen Datenbasis über praxisüblich erzielbare Restproteingehalte in Anlage-8-Prüfkörpern bei Anwendung maschineller Aufbereitungsprozesse initiierte die Leitliniengruppe zusammen mit Validierern eine Feldstudie. Die teilnehmenden Validierer waren (alphabetisch): Belimed Deutschland GmbH, vertreten durch Frank Wohlgemuth; Cleanical GmbH, vertreten durch Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler; Olympus Deutschland GmbH, vertreten durch Christian Roth und Valitech GmbH & Co KG, vertreten durch Dipl.-Ing. (FH) Daniel Geyer. Darüber hinaus nahm Hybeta GmbH, vertreten durch Dirk Diedrich, an der Datenerfassung unter Verwendung eines alternativen Prüfkörpermodells (Daten nicht gezeigt) teil.

Die teilnehmenden Validierer sammelten über einen Zeitraum von sechs Monaten Daten zum Restproteingehalt in Anlage-8-Prüfkörpern, die bei der Leistungsqualifikation (LQ) von RDG-E-Prozessen in Endoskopieeinrichtungen im Bereich der gesamten Bundesrepublik eingesetzt wurden. Die Daten wurden in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt und geben einen Überblick über die Reinigungsleistung von RDG-E-Prozessen entsprechend dem aktuellen Stand der Technik.

## I Material und Methoden

Die an der Feldstudie teilnehmenden vier Validierer Belimed Deutschland GmbH, Cleanical GmbH, Olympus Deutschland GmbH und Valitech GmbH & Co. KG (alphabetisch) setzten Anlage-8-Prüfkörper bei der Untersuchung der Reinigungsleistung im Rahmen der Leistungsqualifikation (LQ) von RDG-E-Prozessen in Endoskopieeinrichtungen ein. Dabei erhielt jeder untersuchte Prozess (respektive jedes untersuchte RDG-E) eine laufende Nummer, um Doppelbewertungen bei Prozesswiederholungen zu verhindern. Die Auswertung der Prüfkörper erfolgte sowohl qualitativ (1. Akzeptanzkriterium: visuelle Sauberkeit)

als auch quantitativ (2. Akzeptanzkriterium: Restproteingehalt). Die Erfassung der Daten von bei der LQ eingesetzten Anlage-8-Prüfkörpern umfasste den Zeitraum vom 01. April bis zum 30. September 2015.

Die anonymisierten Daten wurden monatlich in Form einer ausgefüllten Abfragematrix zu Verfügung gestellt. Es wurden die Ergebnisse jedes einzelnen Prüfkörpers in einem Prozesslauf sowie in gegebenenfalls durchgeführten Wiederholungsläufen dokumentiert.

Darüber hinaus wurden weitere prozessspezifische Informationen zusammen mit allgemeinen Informationen zur Art der Prüfungsdurchführung dokumentiert und zur Verfügung gestellt. Die Datensätze umfassten unter anderem folgende Informationen

- RDG-E mit oder ohne Typprüfung
- Erstmalige oder erneute Leistungsqualifikation
- Anschlussart der Prüfkörper
- Art der Prüfkörper
- Alter der eingesetzten Prüfkörper
- Zeitpunkt der Prüfkörperentnahme
- Ort und Zeit der visuellen Abmusterung
- Visuelle Abmusterung von Anschmutzungsrückständen und Zuordnung zu den Kategorien
  - i) 0 Koagel
  - ii) 1 – 2 Koagel
  - iii) 3 – 10 Koagel
  - iv) > 10 Koagel
- Verwendete Proteinquantifizierungsmethode
- Restproteingehalt

Die von den einzelnen Validierern zur Verfügung gestellten Daten wurden hinsichtlich der Identität der Validierer anonymisiert und einer einheitlichen Auswertung unterzogen. Nachfolgend wurden die Daten von der Leitliniengruppe und den Validierern diskutiert und freigegeben.

## I Ergebnisse

Insgesamt wurden 2298 Anlage-8-Prüfkörpern zur Bestimmung der Reinigungswirkung in 888 RDG-E eingesetzt. Der Einsatz der Prüfkörper erfolgte in ein bis drei Prozesszyklen. Üblicherweise erfolgte die Überprüfung eines Prozesszyklus mit zwei, in einigen Fällen mit drei Prüfkörpern. Bei den getesteten RDG-

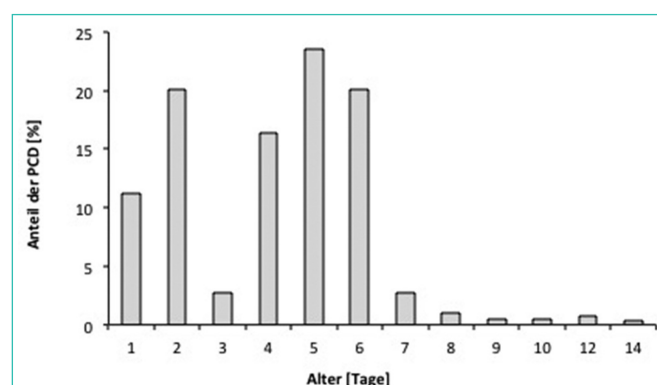


Abb. 1: Verteilung der relativen Häufigkeit [%] der Prüfkörper (PCD) nach Alter (Anzahl der Tage zwischen Herstellung und Einsatz bei der LQ) (n = 2298 [≈ 100 %]).

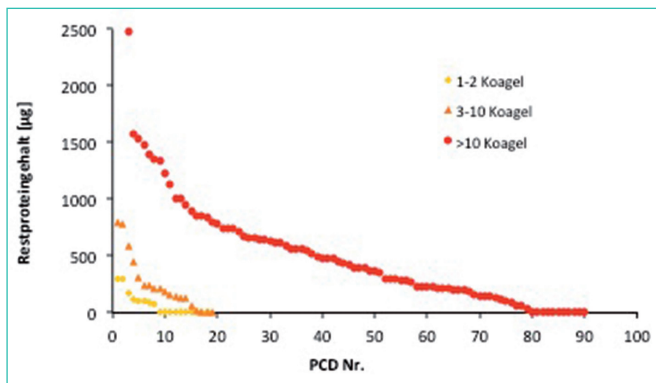


Abb. 2: Korrelation des Restproteingehalts [ $\mu\text{g}$  Prüfkörper $^{-1}$ ] mit visuell erkennbaren Rückständen. Prüfkörper (PCD) wurden anhand der Anzahl verbliebener Koagel in Kategorien eingeteilt. Jeder Punkt entspricht einem Prüfkörper. Zwecks optimierter Darstellung wurden zwei Prüfkörper mit  $>10$  Koagel nicht aufgetragen, diese wiesen einen Restproteingehalt von 3878 und 3684  $\mu\text{g}$  auf ( $n = 127$ ).

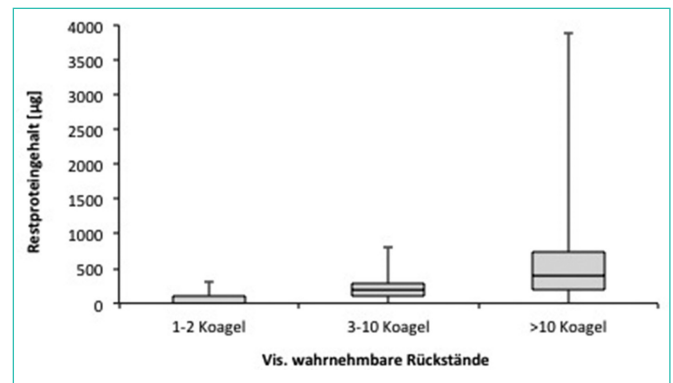


Abb. 3: Die unterschiedlichen Kategorien von Prüfkörpern (1 – 2 Koagel, 3 – 10 Koagel,  $> 10$  Koagel) wurden mit Bezug auf den bestimmten Restproteingehalt statistisch ausgewertet. Im Boxplot sind Minimum, Maximum, Median, unteres und oberes Quartil angegeben ( $n = 127$ ).

E verfügten 97,2% über eine Typprüfung, 2,8% der RDG-E waren nicht typgeprüft. Bei den gestesteten RDG-E waren sowohl Geräte mit Druckkammersystem als auch mit Einzelkanalanschluss vertreten. Bei 19,0% der überprüften Prozesse handelte es sich um die erstmalige Leistungsqualifikation (LQ), bei 81,0% um eine erneute LQ.

Alle Validierer gaben an, dass sie Prüfkörper entsprechend der Anlage 8 der Leitlinie einsetzten. Drei Validierer nahmen eine visuelle Abmusterung der entnommenen Prüfkörper direkt vor Ort in den Endoskopieeinrichtungen vor. Bei einem Validierer erfolgte die Abmusterung im Labor. Bei der Proteinquantifizierung verwendeten drei Validierer die modifizierte OPA-Methode entsprechend der Beschreibung in Anlage 8, ein Validierer führte eine Bestimmung mittels BCA-(Bicinchoninsäure-)Methode durch.

#### Alter der Prüfkörper

Die im Rahmen der LQ eingesetzten Prüfkörper wiesen ein unterschiedliches Alter (Anzahl der Tage zwischen Herstellung und Einsatz im RDG-E) auf. Die Mehrzahl der Prüfkörper hatte ein Alter von ein bis sechs Tagen. Zu einem geringen Anteil wurden auch Prüfkörper mit einem höheren Alter (Maximum 14 Tage) eingesetzt. Die Verteilung des Prüfkörperalters nach relativer Häufigkeit ist in Abb. 1 dargestellt.

#### Qualitative Bewertung

Von den 2298 Prüfkörpern wiesen  $n = 127$  (5,5%) visuelle Rückstände in Form von Koagel auf. Die Anzahl der Prüfkörper mit

1 – 2 Koagel betrug  $n = 18$ , der Restproteingehalt lag zwischen 0 – 300  $\mu\text{g}/\text{Prüfkörper}$ . Die Anzahl der Prüfkörper mit 3 – 10 Koagel betrug  $n = 19$ , der Restproteingehalt lag zwischen 0 – 801  $\mu\text{g}/\text{Prüfkörper}$ . Die Anzahl der Prüfkörper mit  $> 10$  Koagel betrug  $n = 90$ , der Restproteingehalt lag hier zwischen 0 – 3878  $\mu\text{g}/\text{Prüfkörper}$ . Die Ergebnisse sind in Abb. 2 zusammengefasst.

Eine statistische Beschreibung der drei Prüfkörperkategorien mit jeweiliger Koagelanzahl hinsichtlich Minimum, Maximum, Median, unteres und oberes Quartil ist in Abb. 3 als Boxplot angegeben. Da Prüfkörper mit visuell wahrnehmbaren Rückständen dem 1. Akzeptanzkriterium der Leitlinie nach visueller Sauberkeit nicht genügen, wurden diese von der weiteren Auswertung ausgeschlossen.

#### Quantitative Bewertung

Die Gesamtzahl der visuell sauberen Prüfkörper betrug  $n = 2171$ . Diese waren in 839 RDG-E eingesetzt worden. Das arithmetische Mittel des Restproteingehalts betrug 29,9  $\mu\text{g}/\text{Prüfkörper}$ , die Stichprobenstandardabweichung 98,4  $\mu\text{g}/\text{Prüfkörper}$  ( $n = 2171$ ). Die Anzahl der Prüfkörper, für die kein Restproteingehalt bestimmt werden konnte (angegeben als 0  $\mu\text{g}/\text{Prüfkörper}$ ) betrug  $n = 1626$  (74,9% der 2171 Prüfkörper).

Zur Auswertung des vorliegenden Datensatzes wurden die Prüfkörper hinsichtlich ihres Restproteingehalts in Klassen eingeteilt. Da von den Validierern keine Angaben zur Charakterisierung der verwendeten Proteinquantifizierungsmethode und

zur Bestimmungsgrenze (dem niedrigsten Proteingehalt, der mit gewählter Ergebnisunsicherheit quantifizierbar ist) übermittelt wurden, wurden für eine einheitliche statistische Auswertung Prüfkörper mit einem angegebenen Proteingehalt von 0  $\mu\text{g}/\text{Prüfkörper}$  ( $n = 1626$ ) und Prüfkörper mit einem Restproteingehalt von  $0 < x \leq 100 \mu\text{g}/\text{Prüfkörper}$  ( $n = 364$ ) zusammengefasst. Eine Einteilung wurde in folgende Klassen vorgenommen:

1. Klasse:  $x \leq 100 \mu\text{g}/\text{Prüfkörper}$
2. Klasse:  $100 < x \leq 200 \mu\text{g}/\text{Prüfkörper}$
3. Klasse:  $200 < x \leq 300 \mu\text{g}/\text{Prüfkörper}$ , etc.

Die Verteilung der Prüfkörper nach absoluter Häufigkeit ergab folgende Ergebnisse: die Anzahl der Prüfkörper mit  $x \leq 100 \mu\text{g}/\text{Prüfkörper}$  betrug  $n = 1990$ , die der mit  $100 < x \leq 200 \mu\text{g}/\text{Prüfkörper}$   $n = 101$ . Die Ergebnisse für alle  $n = 2171$  Prüfkörper sind in Abb. 4 zusammengefasst. Die Anzahl der Prüfkörper, die den aktuellen Richtwert von  $\leq 800 \mu\text{g}$  Protein/Prüfkörper überschritten betrug  $n = 7$ , der aktuelle Grenzwert ( $> 1600 \mu\text{g}$  Protein/Prüfkörper) wurde von keinem Prüfkörper überschritten.

Die Verteilung der Prüfkörper nach relativer Häufigkeit ergab folgende Verteilung: auf die Klasse  $\leq 100 \mu\text{g}/\text{Prüfkörper}$  entfielen 91,7%, auf die Klasse  $100 < x \leq 200 \mu\text{g}/\text{Prüfkörper}$  4,7% der Prüfkörper, etc. Die Ergebnisse sind in Abb. 5 dargestellt. Der Anteil der Prüfkörper die den aktuellen Richtwert von  $\leq 800 \mu\text{g}$  Protein/Prüfkörper überschritten betrug 0,3%; 0,0% überschritten den aktuellen Grenzwert ( $> 1600 \mu\text{g}$  Protein/Prüfkörper).



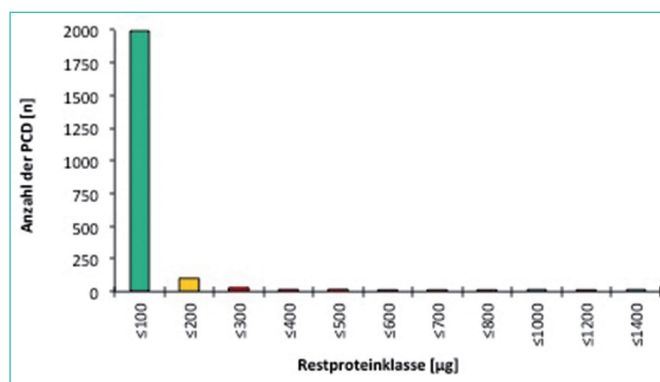


Abb. 4: Verteilung der absoluten Häufigkeit [n] der jeweiligen Prüfkörper (PCD) auf die einzelnen Klassen des Restproteingehalts [µg Prüfkörper<sup>-1</sup>] (n = 2171).

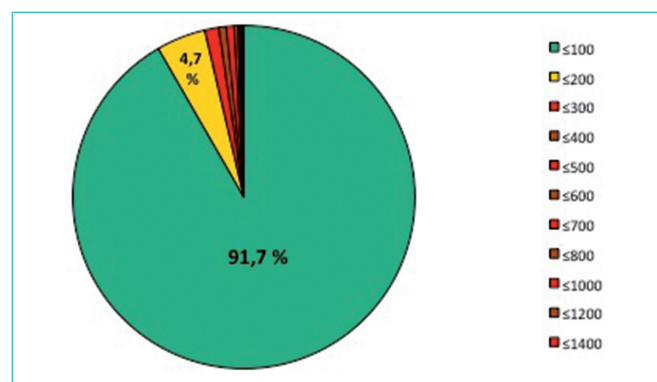


Abb. 5: Verteilung der relativen Häufigkeit [%] der jeweiligen Prüfkörper auf die einzelnen Klassen des Restproteingehalts [µg Prüfkörper<sup>-1</sup>] (n = 2171 [≈ 100 %]).

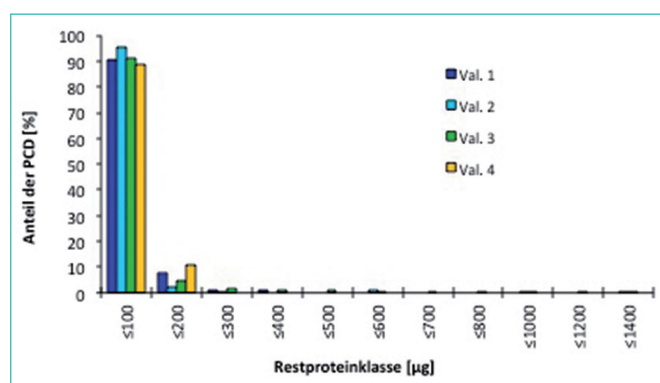


Abb. 6: Verteilung der relativen Häufigkeit [%] der jeweiligen Prüfkörper (PCD) auf die einzelnen Klassen des Restproteingehalts [µg Prüfkörper<sup>-1</sup>], für die einzelnen Validierer [Val.] (n = 2171 [≈ 100 %]).

Zur Evaluierung, ob sich bei Verwendung der Anlage-8-Prüfkörper durch die einzelnen Validierer bei der Untersuchung der Reinigungsleistung systematische Unterschiede jenseits der in den medizinischen Einrichtungen unterschiedlichen vorhandenen RDG-E, Prozesse und Prozesschemikalien ergaben, wurde eine vergleichende Zusammenstellung der relativen Verteilung der Ergebnisse auf die unterschiedlichen Klassen für Restproteingehalt vorgenommen.

Die vergleichende Ergebnisdarstellung zeigt, dass eine gute Übereinstimmung der Ergebnisse hinsichtlich der Verteilung der Prüfkörper auf die entsprechenden Restproteingehalt-Klassen vorlag, siehe Abb. 6. Die Unterschiede bezüglich der Verteilung der relativen Häufigkeit von Prüfkörpern auf die Klasse  $\times \leq 100 \mu\text{g}/\text{Prüfkörper}$  beliefen sich zwischen den vier Validierern auf 6,4%.

## I Diskussion

### Alte Akzeptanzkriterien

Die zum Zeitpunkt der Publikation der Leitlinie (2011) vorliegenden Daten zu Restproteingehalten in Prüfkörpern nach praxisüblichen maschinellen Reinigungsprozessen erlaubten aufgrund des zu geringen Datenumfangs keine Festlegung von spezifischen Akzeptanzkriterien, bzw. Mindestanforderungen.

Die Festlegung erfolgte deshalb mit Bezug auf die Publikation AAMI TIR30:2003 [8] und dem hier genannten Protein-Flächen-Bezug von  $< 6,4 \mu\text{g Protein cm}^{-2}$ . Dieser war von Alfa *et al.* durch die Quantifizierung des Restproteingehalts in Biopsie-Kanälen von manuell aufbereiteten Endoskopen (Realinstrumenten) nach Elution ermittelt worden [10, 11].

Neuere Ergebnisse zum Restproteingehalt in Biopsiekanälen nach einer manuellen Reinigung mit anschließender Durchspülung mittels Pumpenunterstützung und unter Verwendung von enzymatischen Reinigern aus dem Jahr 2014 führten zu einer empfohlenen Reduktion des Protein-Flächen-Bezugs auf  $< 2 \mu\text{g Protein cm}^{-2}$  [13]. Detaillierte Ergebnisse zum Verlauf der Protein-entfernung nach den jeweiligen Aufbereitungsabschnitten: i) sofortige Vorreinigung, ii) Bürstenreinigung, iii) Reinigung im RDG-E und iv) vollständige Aufbereitung im RDG-E wurden von Pineau und De Philippe 2013 publiziert [14] und zeigen, dass nach der Bürstenreinigung durchschnittliche Restproteingehalte von  $0,9 \mu\text{g cm}^{-2}$  erzielt wurden, wohingegen die erhöhten Restproteingehalte von durchschnittlich  $6,7 \mu\text{g cm}^{-2}$  nach der Reinigung im RDG-E als Artefakte aufgrund von Matrixeffekten von Reinigerrückständen gegenüber der verwendeten Proteinquantifizierungsmethode interpretiert wurden.

### Prüfkörper als Prozesskontrollen

Publizierte Daten zu Restproteingehalten in Biopsiekanälen von Realinstrumenten nach manueller oder maschineller Aufbereitung [10, 11, 13, 14] können nicht für die Festlegung von Akzeptanzkriterien für das Prüfkörpermodell verwendet werden. Die Gründe hierfür liegen in mehreren systemischen Unterschieden:

- Prüfkörper werden zur Überprüfung der Mindestanforderungen an die Reinigungsleistung bei der LQ als Prozesskontrollen mit dem Anspruch möglichst guter Reproduzierbarkeit eingesetzt. Die Anschmutzung von Anlage-8-Prüfkörpern erfolgt deshalb mit reaktiviertem (vorzugsweise gepooltem) Schafblut. Im Gegensatz dazu weisen Realinstrumente in Abhängigkeit von der Art und vom Ort des Eingriffs und vom jeweiligen Patienten eine sehr unterschiedliche Art und Menge verbleibender Anschmutzungen auf.

- Prüfkörper sollen die Quantifizierung der Reinigungswirkung über einen möglichst großen Messbereich erlauben; deshalb erfolgt die Anschmutzung mit einer hohen Anschmutzungsmenge,

die üblicherweise oberhalb der Anschmutzungsmenge in Biopsiekanälen von Realinstrumenten liegt. Die in der DEGEA-Studie [7] ausgewerteten 60 Positivkontrollen wiesen eine durchschnittliche Anschmutzungsmenge von über 67.000 µg Protein/Prüfkörper auf.

– Für die Herstellung von Prüfkörpern werden fabrikationsneue PTFE-Schläuche verwendet. Diese weisen eine glatte Oberfläche auf, deren Mikrogeometrie zwischen Schlauchmaterialien unterschiedlicher Hersteller nur geringe Unterschiede aufweist. Im Vergleich dazu unterliegen die Kanaloberflächen insbesondere des Biopsiekanals von Realinstrumenten durch wiederholten Einsatz von Zubehör (Biopsiezangen, Schlingen, Reinigungsbürsten, etc.) einer massiven mechanischen Beanspruchung und weisen deshalb üblicherweise eine stark unterschiedliche Aufrauung der Oberfläche auf.

– Die Elution von Rückständen erfolgte sowohl bei Alfa *et al.* als auch bei Pineau und De Philippe unter Verwendung von Wasser als Elutionsmittel. Als Elutionsmittel zur möglichst quantitativen Rückgewinnung von Proteinrückständen hat sich jedoch seit langer Zeit eine alkalische Natriumdodecylsulfat-Lösung (1% SDS, pH = 11) etabliert, die in zahlreichen anderen Leitlinien und Methoden zur Restproteingehaltsbestimmung eingesetzt wird [12, 15, 16, 17].

#### Ergebnisse der Feldstudie

Die Ergebnisse der vorliegenden Feldstudie stammen aus der Prüfung der Reinigungsleistung von aktuellen RDG-E-Prozessen unter Verwendung von Anlage-8-Prüfkörpern, die im Rahmen der erstmaligen oder wiederholten LQ in Endoskopieeinrichtungen eingesetzt wurden. Die teilnehmenden Validierer bieten ihre Dienstleistungen landesweit an, sodass davon ausgegangen wurde, dass die zur Verfügung gestellten Daten ein repräsentatives Abbild praxisüblicher Prozessleistungen geben.

Insgesamt wurden zur Prüfung von 888 RDG-E-Prozessen 2298 Prüfkörper eingesetzt. Das Alter betrug für die Mehrzahl der eingesetzten Prüfkörper 1 – 6 Tage, der kumulative relative Anteil der Prüfkörper mit einem Alter von  $\geq 7$  Tagen betrug 5,6%. Nach der Beschreibung in Anlage 8 ist das Prüfkörpermodell für eine Anwendung unmittelbar nach der Herstellung

vorgesehen. Bei einer Lagerung zwischen Herstellung und Anwendung ist durch den Hersteller die Gleichartigkeit der Ergebnisse nachzuweisen, bzw. sicher zu stellen.

#### Qualitative Bewertung

127 der eingesetzten 2298 Prüfkörper zeigten bei der visuellen Abmusterung Rückstände in Form von sichtbaren Koageln. Ebenso wie bei der DEGEA-Studie [7] wurde eine prinzipielle Korrelation zwischen visuell wahrnehmbarer Restanschmutzung und Restproteingehalt ermittelt. Jedoch wiesen in der Feldstudie 8,3% (n = 181) der visuell sauberen Prüfkörper (n = 2171) Restproteingehalte von  $> 100$  µg/Prüfkörper auf, das Maximum lag bei 1365 µg/Prüfkörper. Hinsichtlich der visuellen Abmusterung handelte es sich um falsch-negative Ergebnisse, die implizieren, dass eine Beurteilung der Reinigungswirkung von RDG-E-Prozessen nicht durch eine visuelle Abmusterung von Prüfkörpern alleine vorgenommen werden kann, sondern die abgestufte Anwendung beider Akzeptanzkriterien Anwendung finden muss. Proteinrückstände in visuell sauberen Prüfkörpern können prinzipiell auftreten, wenn in der vorhergehenden Reinigungs- und Zwischenspülphase Hämoglobine der Blutanschmutzung quantitativ entfernt wurden. Zurückbleibende Fibrinanschmutzungen haben eine weißliche Farbe und sind durch die opake Prüfkörperwandung visuell schlecht wahrnehmbar. Darüber hinaus können Proteinrückstände prinzipiell auch durch Verschleppung von Anschmutzungsbestandteilen und/oder enzymatischen Reinigerückständen in Kombination mit einer flächigen Auflagerung auf der Prüfkörperinnenoberfläche verursacht werden. Der Einsatz enzymatischer Reiniger wurde im vorliegenden Datensatz nicht dokumentiert und kann deshalb nicht ausgeschlossen werden. Jedoch zeigte die Mehrzahl der in der DEGEA-Studie eingesetzten nicht angeschmutzten Prüfkörper (Negativkontrollen) geringe Proteingehalte unterhalb der Bestimmungsgrenze, Schmutz-tragende Eigenschaften der Reiniger wurden für gut und der Einfluss von enthaltenen Enzymen als vernachlässigbar beurteilt.

Im Gegensatz hierzu wiesen in der Gruppe der Prüfkörpern mit 1 – 2 Koageln (n = 18) 56% der Prüfkörper einen Restproteingehalt von  $0$  µg/Prüfkörper auf. In der Gruppe der Prüfkörper mit 3 – 10 Koageln (n =

19) betrug der Anteil von Prüfkörpern mit einem Restproteingehalt von  $0$  µg/Prüfkörper 16% und in der Gruppe der Prüfkörper mit  $> 10$  Koageln (n = 90) 12%. Die Ursache für die fehlende Nachweisbarkeit von Proteinrückständen bei Prüfkörpern mit visuellen Rückständen liegt mutmaßlich in einer unzureichenden Elution aufgrund von Denaturierungseffekten (Temperatur in Kombination mit Chemie), sodass Proteinrückstände nicht mehr mittels der SDS-Lösung solubilisiert werden konnten.

#### Quantitative Bewertung

74,9% (n = 1626) der visuell sauberen Prüfkörper wiesen einen nicht genau bestimmbaren Restproteingehalt auf, der von den teilnehmenden Validierern als  $0$  µg angegeben wurde. Proteinquantifizierungsmethoden sollten wie andere Analyseverfahren einer laborinternen Charakterisierung, z.B. unter Anwendung von DIN 32645 [18], zur Bestimmung von Nachweis-, Erfassungs- und Bestimmungsgrenze unterzogen werden. Von besonderer Relevanz für die Fragestellung ist die Bestimmungsgrenze (BG). Diese gibt die geringste mit vorgegebener/gewählter Ergebnisunsicherheit quantifizierbare Analytmenge (hier Proteinmenge) an. Da im ausgewerteten Datensatz keine Angaben zu Nachweis- oder Bestimmungsgrenzen vorlagen, war nicht definiert, ob es sich bei Ergebnissen mit der Angabe  $0$  µg um Werte unterhalb von Nachweis- oder Bestimmungsgrenze handelte. In der DEGEA-Studie [7] wurde die Bestimmungsgrenze für die verwendete OPA-Methode mit  $10$  µg/ml geschätzt, somit ergibt sich eine minimal quantifizierbare Proteinmenge innerhalb der angegebenen Ergebnisunsicherheit von  $50$  µg/Prüfkörper. Zur einheitlichen statistischen Auswertung wurden Ergebnisse mit  $0$  µg/Prüfkörper und Ergebnisse mit  $\leq 100$  µg/Prüfkörper zusammengefasst. Für diese Restproteinklasse ergab sich ein Anteil von 91,7% der visuell sauberen Prüfkörper. Dieser hohe prozentuale Anteil von Prüfkörpern mit geringen Restproteingehalten zeigt, dass die aktuell geprüften RDG-E-Verfahren über eine hohe Reinigungsleistung verfügen. Lediglich 0,3% der visuell sauberen Prüfkörper wiesen Restproteingehalte von  $> 800$  µg auf und überschritten den aktuell gültigen Richtwert. Der aktuelle Grenzwert von  $> 1600$  µg Protein wurde von keinem Prüfkörper überschritten.

Die vorliegenden Daten der Feldstudie implizieren, dass die Akzeptanzkriterien zur quantitativen Bewertung des Restproteingehalts in Anlage-8-Prüfkörpern einer Anpassung bedürfen. Die Leitliniengruppe bestehend aus Vertretern von DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS, AKI und unter Beteiligung von Endoskop- und RDG-E-Herstellern hat auf dieser Datenbasis einvernehmlich die Absenkung der Akzeptanzkriterien beschlossen.

#### Datenkonsistenz

Die Datensätze der 4 unabhängigen teilnehmenden Validierer zeigten darüber hinaus eine gute Übereinstimmung der Ergebnisse. Die Unterschiede der relativen Verteilung von Prüfkörpern der Restproteinklasse  $x \leq 100 \mu\text{g}/\text{Prüfkörper}$  betragen 6,4%, für die Klasse  $100 < x \leq 200 \mu\text{g}/\text{Prüfkörper}$  beliefen sich die Unterschiede auf 9,0% (bezogen auf die Gesamtzahl). Diese Werte werden als sehr niedrig eingeschätzt und zeigen: i) dass die jeweils unterschiedlichen Wirksamkeiten der einzelnen Reinigungsverfahren in der Praxis durch den großen Ergebnisumfang hinreichend äquilibrirt wurden, ii) keine systematischen Unterschiede bei Herstellung, Anwendung und Auswertung des Prüfkörpermodells durch die einzelnen Validierer bestanden und somit eine gute Vergleichbarkeit der Ergebnisse ermöglicht wurde, iii) das Prüfkörpermodell eine gute Reproduzierbarkeit über den Erfassungszeitraum von 6 Monaten ermöglichte.

#### Aktualisierte Akzeptanzkriterien

Aufgrund der vorliegenden Daten und unter Berücksichtigung des momentanen Standes der Technik bei maschinellen Endoskopaufbereitungsverfahren werden unter Anwendung von Anlage-8-Prüfkörpern zur Bewertung der Reinigungswirksamkeit folgende aktualisierte Akzeptanzkriterien vorgeschlagen:

##### 1. Akzeptanzkriterium:

– visuell saubere Prüfkörper

##### 2. Akzeptanzkriterium:

- Richtwert  $\leq 100 \mu\text{g}$  Protein/Prüfkörper
- Warnwert  $> 100, \leq 200 \mu\text{g}$  Protein/Prüfkörper
- Grenzwert  $> 200 \mu\text{g}$  Protein/Prüfkörper

Zur Erreichung der Mindestanforderungen an die Reinigungsleistung müssen sowohl das erste Akzeptanzkriterium der visuellen Sauberkeit als auch der Richtwert bezüglich des Restproteingehalts eingehalten werden.

Die Absenkung des Richtwerts für die quantitative Bewertung auf  $\leq 100 \mu\text{g}$  Protein/Prüfkörper führt zu einer Übereinstimmung mit dem Warnwert für den tolerierbaren Restproteingehalt auf aufbereiteten Medizinprodukten, entsprechend der gemeinsamen Empfehlung von KRINKO/BfArM [19]. Es wird darauf hingewiesen, dass es sich bei Prüfkörpern entsprechend Anlage 8 um Prozesskontrollen handelt, die als Surrogate einen Bezug zu den Eigenschaften relevanter Medizinprodukte herstellen.

Die Publikation der aktualisierten Akzeptanzkriterien erfolgt parallel in einer separaten Mitteilung der Leitliniengruppe in der *Zentralsterilisation* und wird bei der aktuellen Revision der Leitlinie berücksichtigt. ■

#### Danksagung

Der Autor dankt den teilnehmenden Validierern für die Zurverfügungstellung der Ergebnisdaten und allen Mitgliedern der Leitliniengruppe sowie W. Michels (Warburg) für kritische Durchsicht, lebhaft Diskussionen und Unterstützung.

#### Literatur

- 1 Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)
- 2 DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS, AKI: Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope. *ZentrSteril* 2011(Suppl.3): 1–72.
- 3 Kircheis U., Wehrl M.: Methode zur Überprüfung der Gesamtprozessleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope. *ZentrSteril* 2012(4): 240–244.
- 4 DIN ISO/TS 15883-5:2006-02: Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung. Beuth-Verlag, Berlin
- 5 Wehrl M., Kircheis U.: Methode zur Überprüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope. *ZentrSteril* 2011(5): 352–356.
- 6 Wehrl M.: Methoden und Prüfungen der RDG-E-Aufbereitung im Rahmen der Validierung. Workshop «Maschinelle Endoskop-Aufbereitung», 11. DGKH-Kongress, 26. März 2012
- 7 Biering H., Beilenhoff U., Heintz M.: Prüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für thermolabile Endoskope. *ZentrSteril* 2013(3): 185–189.
- 8 AAMI TIR30:2003: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical

devices. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Arlington, VA, USA

- 9 AAMI TIR30:2011: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Arlington, VA, USA
- 10 Alfa M.J., DeGagne P., Olson N.: Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning. *Am J Infect Control*. 1999;27(5): 392–401.
- 11 Alfa M.J., Olson N., DeGagne P., Jackson M.: A survey of reprocessing methods, residual viable bioburden, and soil levels in patient-ready endoscopic retrograde cholangiopancreatography duodenoscopes used in Canadian centers. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2002;23(4): 198–206.
- 12 DGKH, DGSV, AKI: Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl. 3. Auflage. *ZentrSteril* 2008(Suppl.2): 1–56.
- 13 Alfa M.J., Olson N., Murray B.-L.: Comparison of clinically relevant benchmarks and channel sampling methods used to assess manual cleaning compliance for flexible gastrointestinal endoscopes. *Am J Infect Control* 2014;42(1): e1–5.
- 14 Pineau L., De Philippe E.: Bewertung der Sauberkeit von Endoskopen nach der Aufbereitung: eine Studie aus der klinischen Praxis. *ZentrSteril* 2013(1): 15–21.
- 15 DGKH, DGSV, AKI: Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte. 4. Auflage. *ZentrSteril* 2014(Suppl.): 1–64.
- 16 DGKH, DGSV, AKI, VAH: Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten. *ZentrSteril* 2013: 1–48.
- 17 Michels W., Pieper M.: Process parameters for optimal automated instrument reprocessing. *ZentrSteril* 2004(6): 388–391.
- 18 DIN 32645:2008-11: Chemische Analytik – Nachweis-, Erfassungs- und Bestimmungsgrenze unter Wiederholbedingungen – Begriffe, Verfahren, Auswertung. Beuth-Verlag, Berlin
- 19 Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. *Bundesgesundheitsbl*. 2012(55): 1244–1310.