

AKI -Stellungnahme zu tolerierbaren Rückständen auf aufbereiteten Medizinprodukten

Die EN ISO 15883 gibt vor, dass der Hersteller von Prozesschemikalien einen Grenzwert festlegen muss, der maximal auf aufbereiteten Medizinprodukten verbleiben darf und der für die vorgesehene Verwendung des Medizinproduktes unbedenklich ist.

Die "Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl" hat diesen Punkt aufgenommen und weist in Punkt 5.2.3.5. darauf hin, dass bei ordnungsgemäßer Aufbereitung im RDG nach Abschluss der Reinigung und Desinfektion nur toxikologisch unbedenkliche Restmengen der Prozesschemikalien auf den Medizinprodukten verbleiben dürfen.

Die im AKI vertretenen Hersteller von Prozesschemikalien haben eine entsprechende Prüfung und Bewertung der Restgehalte ihrer Prozesschemikalien für die automatische Instrumentenaufbereitung nach EN ISO 10993 „Biological evaluation of Medical Devices“ in Modellversuchen vorgenommen und entsprechende Grenzwerte festgelegt.

Aus Praktikabilitätsgründen bezieht sich die Bewertung auf die im letzten Nachspülwasser maximal tolerierbaren Rückstände von Prozesschemikalien, wobei anhaftende Nachspülwassermengen an verschiedenen Medizinprodukten berücksichtigt wurden.

Mit der Validierung der Prozesse in der Dosierung reproduzierbar eingestellte Reinigungs- und Desinfektionsgeräte verschleppen in der Regel nur geringe Mengen der Prozesschemikalien in den letzten Spülschritt. Durch Hohlräume des Spülguts und der Maschine sowie am Spülgut anhaftendes Spülwasser kann man im allgemeinen von 5 %, in seltenen Fällen max. 10 % Verschleppung in den Spülzyklen ausgehen. In der nachfolgenden Tabelle sind beispielhaft theoretische Restmengen für Reiniger bei Einsatzkonzentration von 0,5 vol-%) und für Neutralisatoren bei Einsatzkonzentration von 0,3 vol-%) dargestellt.

Konzentration an Prozesschemikalie bei 5% und 10 % Verschleppung

	Spülflotten- verschleppung	Vor- spülen	Reinigen	Neutrali- sieren	Zwischen- spülen	Schluss- spülen
Reiniger 0,5 vol-%	Bei 5 %	0	5000 ppm	250 ppm	12,5 ppm	0,6 ppm
	Bei 10 %	0	5000 ppm	500 ppm	50 ppm	5 ppm
Neutralisator 0,3 vol-%	Bei 5 %	0	0	3000 ppm	150 ppm	7,5 ppm
	Bei 10 %	0	0	3000 ppm	300 ppm	30 ppm

Anmerkung: Da im Prozess der Neutralisator (Säure) mit dem alkalischen Reiniger eine Neutralisationsreaktion erfolgt, sind die Restmengen in Praxis geringer als in der Tabelle.

Die in der Tabelle angegebenen Werte bei max. 10 % Verschleppung können als max. Restmengen an Prozesschemikalien betrachtet werden. Für die Analyse dieser Restmengen muss eine Methodik vom Prozesschemikalienhersteller zur Verfügung gestellt werden.

Die im AKI vertretenen Prozesschemikalien-Hersteller haben für Prozesse mit alkalischen Reinigungsmitteln +/- Neutralisationsmittel eine relativ einfache, vor Ort im Rahmen von Validierungsmaßnahmen durchzuführende Methode zur Bestimmung der Prozesschemikalien-Konzentration im Nachspülwasser ermittelt.

Im Regelfall reicht die elektrische Leitfähigkeitsmessung des Nachspülwassers im Vergleich zu dem in das RDG eingespeiste Nachspülwasser aus, ggf. kann noch eine pH-Messung ergänzt werden. Entsprechende Werte für die Leitfähigkeit von Prozesschemikalien in Abhängigkeit von der maximal tolerierbaren Konzentration und ggf. pH-Werte liegen vor.

Für Prozesschemikalien, bei denen eine elektrische Leitfähigkeitsmessung Messung nicht von hinreichender Genauigkeit ist, z. B. bei pH-neutralen Reinigungsmitteln, kommt eine spezielle Analysenmethode zur Anwendung, die im Labor der Prozesschemikalien-Herstellers durchgeführt werden kann. Hierzu wird vor Ort in einem sauberen – am besten in einem mit dem Nachspülwasser gespülten - Gefäß Nachspülwasser entnommen und schnellstmöglich an den Prozesschemikalien-Hersteller gesandt. Zum Vergleich muss eine Wasserprobe des frischen Nachspülwassers, ebenfalls in einem sauberen Gefäß abgefüllt und mitgeschickt werden. Der Prozesschemikalien-Hersteller ermittelt über den Tensidgehalt die Restkonzentration an Neutralreiniger des Nachspülwassers.

Der Spülprozess des RDG muss zu Restmengen der Prozesschemikalien führen, die durch die Bewertung des Prozesschemikalien-Herstellers nach EN ISO 10993 als unbedenklich eingestuft sind. Die Einhaltung der als akzeptabel ermittelten Restmengen ist nur dann gegeben, wenn sich im Routinebetrieb die Beladung an dem geprüften Beladungsmuster orientiert.

AKI
Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
Email: info@a-k-i.org
www.a-k-i.org
