

Überprüfung der Desinfektionswirkung mit Thermloggern

Überprüfung der Desinfektionswirkung mit Thermloggern

von Sigrid Krüger, Arbeitskreis Qualität

In der heutigen Folge beschreibt und erklärt Sigrid Krüger die Normgrößen für Thermollogger. Besondere Beachtung verdient dabei das «A0-Wert»-Konzept, wobei wird der Begriff A0 als ein Massstab für die Abtötung von Mikroorganismen in Verfahren mit feuchter Hitze eingeführt wird.

Die zugrunde liegende Norm prEN 15883-1 fordert unter anderem auch, dass Routineprüfungen vom Betreiber in einem Qualitätssicherungskonzept festzulegen sind.

Für eine routinemässige Überprüfung der Desinfektionswirkung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten mit thermischem Desinfektionsschritt werden thermoelektrische Verfahren mit Temperaturmessfühlern in der Norm prEN 15883-1 «Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten» beschrieben, da diese einfach vor Ort durchzuführen, auszuwerten und zu dokumentieren sind. PC und entsprechende Software sowie ein oder mehrere Thermollogger, die mindestens den Temperaturbereich 10°C – 100°C umfassen, sind erforderlich.

In der Norm werden die Anforderungen an die Messgeräte und die Durchführung der Messungen in den einzelnen Prüfschritten

genau beschrieben. Sie ergänzen eine ggf. vorhandene Inprozesskontrolle der Maschinen, da sie unabhängig messen und mit den Daten der Inprozesskontrolle – soweit diese ablesbar sind – verglichen werden können.

Das «A0-Wert»-Konzept

In der Norm prEN DIN ISO 15 883-1, Annex A wird der Begriff A0 als ein Massstab für die Abtötung von Mikroorganismen in Verfahren mit feuchter Hitze eingeführt. Bei einem Desinfektionsverfahren mit feuchter Hitze kann erwartet werden, dass eine Temperatur über eine bestimmte Zeitdauer eine voraussagbare Abtötung von Mikroorganismen, die einer bestimmten Resistenz entsprechen, bewirkt. Wenn besonders resistente Testmikroorganismen gewählt werden und eine Anzahl, welche die in der Praxis auftretende Menge übersteigt, ist es möglich, die erforderlichen Temperaturen und Einwirkzeiten in einer Norm festzulegen.

Bei Einhaltung dieser Werte kann dann davon ausgegangen werden, dass das maschinelle Aufbereitungsverfahren die geforderte Abtötung von Mikroorganismen gewährleistet. Da die Temperaturen über das

Wasser mittels Beaufschlagung oder Durchströmung auf die Spülgüter übertragen wird, muss gewährleistet sein, dass sämtliche äusseren und inneren Oberflächen erreicht werden. Die Temperaturmessungen erfolgen deshalb nicht im Ablauf des Gerätes, sondern sie sind zwischen den Spülgütern vorzunehmen. In der Norm wird ausserdem verlangt, dass auch die Einsätze und die Wandungen der Kammer(n) die geforderten Temperaturen über den entsprechenden Zeitraum aufweisen.

A ist definiert als das Zeitäquivalent in Sekunden bei 80°C, bei dem eine gegebene Desinfektionswirkung erreicht wird. Wenn die festgelegte Temperatur 80°C beträgt und der z-Wert 10 ist, wird der Begriff A0 verwendet. Der A0-Wert eines Desinfektionsverfahrens mit feuchter Hitze ist die Abtötung, angegeben als Zeitäquivalent in Sekunden bei einer durch das Verfahren an das Produkt übertragenen Temperatur von 80°C, bezogen auf Mikroorganismen, bei denen der z-Wert 10 beträgt. Dies ist bei vielen Mikroorganismen der Fall.

Der z-Wert ist die Temperaturerhöhung, die notwendig ist, um den D-Wert auf 1/10 zu reduzieren.

Die wichtigsten Definitionen im Überblick

- D-Wert** Der D-Wert ist diejenige Zeit, die bei einer bestimmten Temperatur notwendig ist, um die Keimzahl auf 10% zu senken (1log10-Stufe).
- z-Wert** Der z-Wert ist die Temperaturerhöhung, die notwendig ist, um den D-Wert auf 1/10 zu reduzieren.
- A0-Wert** Der A0-Wert eines Desinfektionsverfahrens mit feuchter Hitze ist die Abtötung, angegeben als Zeitäquivalent in Sekunden bei einer durch das Verfahren an das Produkt übertragenen Temperatur von 80°C, bezogen auf Mikroorganismen, bei denen der z-Wert 10 beträgt.

Der Desinfektionseffekt kann thermoelektrisch auch über die Berechnung der F-Werte mit einem entsprechenden Computerprogramm bestimmt werden. Dabei werden Temperaturen ab 60 °C ansteigend auf die höchste erreichte Temperatur und die entsprechenden Haltezeiten einbezogen.

messungen gefordert, die zum Teil bei der Funktionsprüfung (operational qualification) nach Installation des Gerätes vor Ort mit den vom Betreiber festgelegten Belastungen wiederholt wird.

Für die Routineprüfungen wird vom Betreiber in einem Qualitätssicherungskonzept festgelegt, welche Geräte wie oft zu prüfen sind und in welchen Positionen die Messungen erfolgen sollen.

Die Ergebnisse sind im Gegensatz zu mikrobiologischen Methoden mit Bioindikatoren wie sie in periodischen Prüfungen eingesetzt werden, sofort ablesbar. Allerdings geben sie keine Auskunft über die vorangegangene einwandfreie Reinigung der Produkte, die die Voraussetzung für eine sichere Desinfektion ist. Es sind deshalb ergänzend Prüfungen auf Sauberkeit durchzuführen.

Bei Erfassung des Temperaturablaufs des gesamten Prozesses mit Thermologgern werden auch wichtige Informationen über die Einwirkzeit und den durchlaufenen Temperaturbereich im Reinigungsschritt aufgezeichnet. 

Der D-Wert ist diejenige Zeit, die bei einer bestimmten Temperatur notwendig ist, um die Keimzahl auf 10% zu senken (um 1log10-Stufe). Für Desinfektionsverfahren, die Bakterien inklusive Mykobakterien, Pilze und thermolabile Viren umfassen, wird ein A0-Wert von 600 festgelegt, entsprechend einer Haltezeit von 600 s = 10 min bei 80°C. Der A0-Wert von 600 kann auch bei 90°C mit einem Zehntel der Haltezeit, also mit 1 Minute, erreicht werden.

Soll eine Wirksamkeit auch gegen thermostabile Viren, z.B. Hepatitis B, sichergestellt werden, so ist ein entsprechend erhöhter A0-Wert von 3000 zu wählen, was einer Temperatur von 90°C mit einer Haltezeit von 5 min entspricht. Es wird empfohlen, den A0-Wert von 3000 generell für die Programme zur Aufbereitung chirurgischer Instrumente zu wählen.

Prinzipiell kann man den gewünschten Desinfektionseffekt thermoelektrisch auch über die Berechnung der F-Werte mit einem entsprechenden Computerprogramm bestimmen. Dabei werden Temperaturen ab 60 °C ansteigend auf die höchste erreichte Temperatur und die entsprechenden Haltezeiten einbezogen.

Typprüfungen der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte

Für die Typprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte nach der Norm prEN ISO 15883-1 werden umfangreiche Temperatur-

