

Infoblatt zur Untersuchung auf bakterielle Endotoxine

QM: IB-VAL-004
Version: B
Datum: 25.10.2017
Seite: 1 von 4

1 Untersuchung auf bakterielle Endotoxine bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Endotoxine können im Trinkwasser, VE-Wasser, im Speisewasser und im Dampfcondensat vorkommen und bereits in geringen Konzentrationen zu Wundheilungsstörungen und Fieber beim Patienten führen.

In der aktuellen KRINKO-/BfArM-Empfehlung wird daher im Rahmen der Reinigung-Desinfektion von Medizinprodukten endotoxinfreies Schlusspülwasser insbesondere für Medizinprodukte mit erhöhten (kritisch B) oder besonders hohen Anforderungen (Kritisch C) an die Aufbereitung gefordert (siehe):

„Mikrobiologisch einwandfreies Schlusspülwasser kann durch Einsatz von geeigneten Wasserfiltern bereitgestellt werden. Bei bestimmten Medizinprodukten (insbesondere Medizinprodukten mit erhöhten oder besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung) kann auf Grund der Materialeigenschaften des Medizinproduktes oder wegen erforderlicher Endotoxin- oder Partikelfreiheit bei langen und engen Lumina die Verwendung einer höheren Wasserqualität (z. B. Aqua purificata, Aqua ad injectabilia) notwendig sein.“ ([1], Ziffer 2.2.2, Seite 1255)

Auf dieser Grundlage wird von einigen zertifizierenden Unternehmen die Untersuchung auf bakterielle Endotoxine grundsätzlich gefordert. Leider fehlen insbesondere im Bereich der maschinellen Reinigung und Desinfektion verbindliche Grenzwerte für Bewertung.

2 Normative Vorgaben und Grenzwerte für bakterielle Endotoxine

Es gibt nicht für alle Bereiche (RDG, RDG-E und Dampfsterilisation) eindeutige Grenzwerte für bakterielle Endotoxine. Nachfolgend sind alle normativen Vorgaben für jeden Bereich zusammengestellt.

2.1 Dampfsterilisation

2.1.1 Grenzwert

Für den Bereich Dampfsterilisation stehen eindeutige normative Vorgaben zur Verfügung. In den einschlägigen Normen (DIN 285 und DIN EN ISO 17665-2) ist ein übereinstimmender Grenzwert Verunreinigungen im Kondensat aus dem im Sterilisator verwendeten Dampf festgelegt:

Bakterielle Endotoxine: < 0,25 EU/ml ([2], Tabelle E.2, [3] Tabelle A.2)

2.1.2 Probenahme

Die Probe wird während eines laufenden Sterilisationsprozesses mit Beladung aus der Sterilisierkammer entnommen.

2.1.3 Erläuterung

Warum Kammerkondensat? Endotoxine sind schwerer als Wasser, gehen im Dampfkessel für die Dampferzeugung nicht in Dampf über, sondern setzen sich im Dampfkessel als Schlamm ab. Unter anderem aus diesem Grund müssen Dampfkessel auch regelmäßig abgeschlammmt werden und aus

Infoblatt zur Untersuchung auf bakterielle Endotoxine

QM: IB-VAL-004
Version: B
Datum: 25.10.2017
Seite: 2 von 4

diesem Grund gibt es auch keinen Grenzwert für bakterielle Endotoxine im Dampfcondensat der Dampfversorgung. Die Abschlämmung erfolgt bei Dampf- Groß- Sterilisatoren in der Regel automatisch. Eine Ausnahme bilden hier Dampf- Klein- Sterilisatoren. Diese verfügen meistens nicht über eine automatische Abschlämmeinrichtung.

Es ist davon auszugehen, dass es durch die vorgeschalteten Aufbereitungsschritte (Reinigung und Desinfektion) bereits zu einem Eintrag von bakteriellen Endotoxinen auf den Medizinprodukten kommt. Aus diesem Grund ist es wichtig auch die Endotoxinfreiheit des Schlusspülwassers des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses zu überprüfen. Unabhängig davon, dass es keinen Grenzwert für das Schlusspülwasser des Reinigungs-Desinfektionsprozesses gibt, können erhöhte Endotoxinwerte im Schlusspülwasser als mögliche Ursache für erhöhte Endotoxinwerte im Kammercondensat ermittelt werden. Zusätzlich kommen Endotoxine auch in der Umgebung vor und können im Packbereich auf die Instrumente gelangen.

2.2 Reinigung und Desinfektion

2.2.1 Grenzwert

Für den Bereich Reinigung und Desinfektion stehen keine eindeutigen Grenzwerte zur Verfügung. Aus oben genannten Gründen ist eine Untersuchung des VE-Wassers für die Schlusspülung dennoch sinnvoll.

DIN EN ISO 15883-1 gibt lediglich einen Hinweis auf die Empfindlichkeit des Nachweisverfahrens:

„Prüfungen auf bakterielle Endotoxine

Wenn in anderen Teilen von ISO 15883 für das Nachspülwasser eine Anforderung für den Gehalt an bakteriellen Endotoxinen besteht, ist dieser mittels des Limulus-Amoebocyten-Lysat-Tests (LAL) mit einer Empfindlichkeit von 0,25 EU/ml oder höher zu bestimmen, wobei das im Europäischen Arzneibuch (EP) oder der United States Pharmacopoeia (USP) angegebene Verfahren angewendet wird.“ ([4] Zif. 6.4.2.3)

In DIN EN ISO 15883-2 [5] für RDG für chirurgische Instrumente ist keine Anforderung (Grenzwert) definiert.

In DIN EN ISO 15883-4 für RDG-E gibt es eine Anforderung:

„Wenn Medizinprodukte, die dafür vorgesehen sind, mit dem Blutstrom oder anderen normalerweise sterilen Körperbereichen in Kontakt zu kommen, zu behandeln sind, muss die Konzentration an bakteriellen Endotoxinen in dem Nachspülwasser innerhalb der in nationalen Vorschriften festgelegten Grenzwerte kontrolliert und überwacht werden. (Siehe ISO 15883-1:2006, 6.4.2.3)“ ([6] Zif. 4.5.3)

Infoblatt zur Untersuchung auf bakterielle Endotoxine

QM: IB-VAL-004
Version: B
Datum: 25.10.2017
Seite: 3 von 4

2.2.2 Probenahme

Die Probe kann aus dem Schlusspülwasser nach der Desinfektion entnommen werden. Am einfachsten geht das mittels eines Edelstahlschälchens. Dieses kann in der Spülkammer platziert werden. Nach dem Prozess bleibt die Probe im Schälchen zurück und kann in das Probengefäß umgefüllt werden.

2.2.3 Erläuterung

Für den Bereich Reinigung und Desinfektion stehen keine Grenzwerte zur Verfügung. Somit gibt es zwar eine rechtliche Grundlage diese Untersuchung zu fordern (KRINKO/ BfArM-Empfehlung), es gibt aber keine definierten Bewertungskriterien (Grenzwerte). Um hier auf der sicheren Seite zu sein, wird auf den normativ festgelegten Grenzwert für das Kammerkondensat aus dem Bereich Dampfsterilisation zurückgegriffen. Dies stellt sicher, dass die Anforderungen an den Endotoxingehalt des Kammerkondensates unter Berücksichtigung der Beladung eingehalten werden können.

3 Empfehlungen/ Maßnahmen

Trotz der fehlenden Grenzwerte für bakterielle Endotoxine für die Bereiche RDG und RDG-E ist zu empfehlen, eine Untersuchung auf bakterielle Endotoxine dennoch durchzuführen, um den Ist-Zustand zu ermitteln und ggf. weitere Maßnahmen ergreifen zu können.

In jedem Fall ist zu empfehlen das VE-Wasser regelmäßig mikrobiologisch nach Trinkwasserverordnung untersuchen zu lassen. Dies ist auch nach DIN EN ISO 15883-1 bereits gefordert:

„Das in der Endstufe nach der Desinfektion verwendete Spülwasser muss, um Freiheit von mikrobieller Kontamination sicherzustellen, von Trinkwasserqualität [...] oder besser sein ...“
([4] Zif. 5.3.2.5)

„Das RDG muss so konstruiert sein, dass es mit Wasser von Trinkwasserqualität arbeitet ...“
([4] Zif. 5.23.2)

In der Praxis entspricht das zur Anwendung kommende VE-Wasser häufig nicht den Anforderungen der Trinkwasserverordnung. Dies hat unterschiedliche Gründe:

- Das VE-Wasser wird in großen Mengen in Lagertanks vorgehalten.
- Der Wasserumsatz ist zu gering. Dadurch ergeben sich lange Stagnationszeiten in den Wassertanks und somit erhöhtes Wachstum bei mikrobiologischen Verunreinigungen.
- Die Lagertanks stehen häufig in relativ warmen Räumen (Kellerräume mit zusätzlichen technischen Einrichtungen die zusätzlich Wärme erzeugen). Dadurch wird das Keimwachstum zusätzlich begünstigt.
- Sofern die Aufbereitung des VE-Wassers mittels Ionenaustausch-Patronen erfolgt ist die Untersuchung nach Trinkwasserverordnung oder Endotoxinen nur orientierend, aber nicht zielführend, da jede Austauschpatrone eine andere mikrobiologische Belastung aufweisen kann.

Infoblatt zur Untersuchung auf bakterielle Endotoxine

QM: IB-VAL-004
Version: B
Datum: 25.10.2017
Seite: 4 von 4

Alle Maßnahmen, die sicherstellen, dass das VE-Wasser neben den chemischen Anforderungen auch die Anforderungen der Trinkwasserverordnung erfüllt sind gleichzeitig geeignet die Konzentration an bakteriellen Endotoxinen gering zu halten (wenige Bakterien = wenige Endotoxine (Bakterienleichen)). Das sind in erster Linie Maßnahmen, die den oben genannten Ursachen entgegen wirken. Eine sehr wirkungsvolle Maßnahme ist es beispielsweise das Lagertankvolumen soweit zu verringern, dass der Tankinhalt einmal täglich umgesetzt wird.

Es ist noch anzumerken, dass die Untersuchung auf bakterielle Endotoxine nicht Bestandteil der Untersuchung nach Trinkwasserverordnung ist und demzufolge im Trinkwasser Endotoxine vorkommen und auch vorkommen dürfen. Nach Schätzungen des Wasserlabors sind bakterielle Endotoxine mit einer Konzentration von durchschnittlich 10 EU/ml in Trinkwasserproben zu finden. Dies zeigt, dass die Einhaltung eines Grenzwertes von 0,25 EU/ml schwierig ist. Die Abfilterung von Endotoxinen ist ebenfalls schwierig, aufwendig und teuer. Maßnahmen in diese Richtung sollten daher abgewogen werden.

4 Literaturverweise

- [1] Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (KRINKO) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsblatt 2012, 55: 1244-1310.
- [2] DIN EN ISO 285:2009 Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2006+A2:2009
- [3] DIN ISO/TS 17665-2:2009 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1 (ISO/TS 17665-2:2009); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 17665-2:2009
- [4] DIN EN ISO 15883-1:2009 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009
- [5] DIN EN ISO 15883-2:2009 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. (ISO 15883-2:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15883-2:2009
- [6] DIN EN ISO 15883-4:2009 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2008); Deutsche Fassung EN ISO 15883-4:2009