

# Keime im Dienst der Hygiene

## Geschlossener Bioindikator nimmt Desinfektionsverfahren unter die Lupe

**H. Ohgke und Jürgen Cyganek** – Desinfektionsverfahren müssen in regelmäßigen Abständen überprüft werden. In einer Studie des Instituts für Hygiene der Medizinischen Universität Lübeck und der MEDUCOMP GmbH (Labor für Hygieneprüfungen) wurde zum einen die Aussagekraft einer einfachen und preiswerten Untersuchungsmethode mittels eines geschlossenen Bioindikatorsystems getestet und zum anderen nochmals die Notwendigkeit von Prüfverfahren verdeutlicht.

### Warum prüfen?

Zuerst taucht immer die Frage auf: Warum müssen wir Desinfektionsverfahren überprüfen, ist das nicht nur bei der Sterilisation Pflicht? – Nein natürlich nicht nur bei der Sterilisation!

Zu bedenken ist, daß allein der Einsatz moderner Technologien keine Garantie für die Funktionalität des Desinfektionsverfahrens ist. Bedienungsfehler und Störanfälligkeit der Apparaturen im Alltagsbetrieb bergen die Gefahr von Versagerquoten, die aufgedeckt werden müssen.

Die überarbeitete BGA-Richtlinie zeigt nun endlich eindeutige Zeiträume für die Überprüfungsintervalle an, nämlich min-

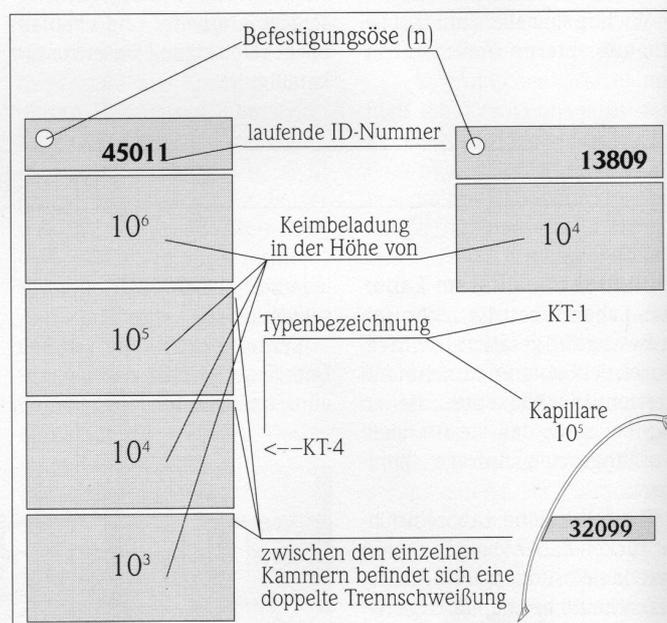
destens alle 6 Monate. Durch die bisherige Aussage »regelmäßig« entstanden in der Praxis immer wieder Schwierigkeiten bei der Umsetzung. Wollten die Hygienefachkräfte die wichtigen Prüfungen in erforderlichen Intervallen durchführen, wurden sie oft aus Kostengründen mit dem Argument »Das haben Sie doch im letzten Jahr schon einmal gemacht!« ausgebremst.

Die Überarbeitung der Richtlinie zeigt nun, daß auch nach sämtlichen Manipulationen an den Maschinen, wie die Umstellung von Verfahren, die Wiederinbetriebnahme nach Standzeit oder Störungen und vieles mehr, eine Überprüfung unbedingt nötig ist. Besser noch wäre es, wenn die Richtlinie auch hier, genau wie bei der Sterilisation schon vor langer Zeit geschehen, einen Zusatz erhalten hätte, der sich auch an der Häufigkeit der durchgeführten Verfahren orientiert. Damit hätten alle Hygienefachkräfte dieser Republik einen absolut sicheren Leitfaden zur Hand, mit dem sie nicht jeden Tag auf ein neues über die Dringlichkeit dieser Überprüfung diskutieren müßten.

### Zu den Autoren

Prof. Dr. H. Ohgke, Mikrobiologie, Institut für Hygiene, Med. Universität, 23562 Lübeck

Jürgen Cyganek, MEDUCOMP GmbH, Labor für Hygieneprüfungen, 22885 Barsbüttel



**DES-CONTROLLER Prüfverfahren: Je nach Einsatzgebiet kommen unterschiedliche Keimträger zum Einsatz**

**KS100 = Keimträgerkapillare mit einer Keimbelastung von  $10^5$ ; Einsatzgebiet: alle nur thermischen Desinfektionsverfahren**

**KT-1 = Keimträger mit einer Keimbelastung von  $10^4$  (eine Kammer); Einsatzgebiet: alle thermischen, chemischen und thermochemischen Desinfektionsverfahren**

**KT-4 = Keimträger mit einer Keimbelastung von  $10^3$ ,  $10^4$ ,  $10^5$  und  $10^6$ ; Einsatzgebiet: alle thermischen, chemischen und thermochemischen Desinfektionsverfahren.**

Nach Angabe von Fachleuten (diese Zahlen wurden bereits von anderen mehrfach zitiert) lag die nosokomiale Infektionsrate bei Patienten in den »alten« Ländern der BRD wie auch in der ehemaligen DDR bei immerhin mehr als 6 Prozent. Das heißt: Hier entstehen Folgekosten von rund 2 Milliarden DM pro Jahr, und da gibt es immer noch Hygienefachkräfte, die allem Anschein nach nur eine pseudo-Funktion ausüben. Aber nicht, weil die Hy-

gienefachkräfte das so wollen, sondern weil hier immer eine Kostendiskussion und somit eine Notwendigkeitsdebatte geführt werden muß.

### Anforderungen an ein Testverfahren

Umso notwendiger war daher die Entwicklung einer preiswerten Methode, die zudem einfach im Handling ist und eine Rekonta-

mination des Prüfkeimträgers bzw. ein Abspülen der Testkeime ausschließt.

Konventionelle Testverfahren werden mit sogenannten offenen Keimträgern durchgeführt. Bei diesen Verfahren werden mit Testkeimen kontaminierte Gewebeläppchen oder ähnliches einfach und ungeschützt dem kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsvorgang ausgesetzt. Daß diese Art der Testverfahren ohne Zweifel zu unsicheren bzw. unspezifischen Testergebnissen führen kann, ist unter anderem damit zu begründen, daß es zur Abschwemmung (zum Beispiel bei Geschirrspülmaschinen) der Testkeime und/oder auch zur Wiederverkeimung der Keimträger kommen kann.

Die Aufgabe lag nun darin, in Weiterführung der Idee von Koller einen Bioindikator zu entwickeln, der in eine keimundurchlässige Hülle eingeführt der Desinfektionsflotte ausgesetzt und ohne Abschwemmverluste zur weiteren Untersuchung wieder entnommen werden kann.

### DES-CONTROL-Verfahren

Unter diesen Vorgaben wurde das DES-CONTROL-Verfahren entwickelt. In diesem System

wurden erstmals funktionell geschlossene Keimträger verwendet, bei denen die Testkeime (thermoresistente *Streptococcus faecium* ATCC-6057 o. ä. Referenzkeime) von einer mechanisch, chemisch und thermisch stabilen, aber flexiblen Membran umhüllt sind.

Die Testkeime werden angezüchtet und die nötige Keimdichte wird mit Hilfe einer Verdünnungsselektion genauestens bestimmt. Als Träger für die Keime dient ein Standard-Labor-Leinen in der Größe von 1 cm<sup>2</sup>. Nach Sterilisation und Präparation des Läppchens mit dem Test-

nen Bioindikator, den er per Postversand beziehen kann, in jedem von ihm gewünschten Prüflauf ohne weitere Vorbereitungen einsetzen. Das Membrantäschchen wird einfach mit einem Blitzbinder oder einem geeigneten Klebestreifen am Desinfektionsgut befestigt bzw. in der Wäscherei einem Netzbeutel zugegeben. Nach Beendigung des Desinfektionsvorganges wird der DES-CONTROLLER dem Desinfektionsgut entnommen, gespült und zur Auswertung an das Labor zurückgesandt.

TYP	mit Auswertung	ohne Auswertung	Gesamtzahl je Typ
KS 100	143/74	422/514	565/588
KT-1	415/271	531/610	946/881
KT-4	364/436	957/1973	1321/2409
Gesamt	922/781	1910/3097	2832/3878

Tab. 1: Anzahl der Untersuchungen mit unterschiedlichen DES-CONTROLLER-Typen (1992/1993)

Sowohl die Herstellung als auch die Auswertung der DES-CONTROLLER erfolgt nach den üblichen Hygienestandards, wie sie in zahlreichen Empfehlungen benannt sind. Der hier eingesetzte Testkeim (ATCC-6057) weist die höchste Thermo-resistenz auf und ist der allgemein anerkannte beste Standardindikator für Routinekontrollen bei Desinfektionsverfahren.

keim wird es in die Keimtrögertasche gegeben, die aus einer keimdichten, hydrophilen Filtermembran besteht. Sie enthält darüberhinaus keine oberflächenaktiven Stoffe, ist thermostabil und von extremer mechanischer Festigkeit, die eine Handhabung ohne Gefahr einer Kontamination mit den Testkeimen gewährleistet. So kann der Betreiber selbst den geschlosse-

### Auswertung

Läuft die Desinfektion auf chemischer Basis ab, so besteht die Gefahr, daß Desinfektionsmittelreste das Keimwachstum hemmen, und so die Auswertung verfälschen. Daher ist es nach dem Prüfvorgang unbedingt notwendig, die Proben mit einem Neutralisator oder – je nach Desinfektionsmittel – mit Leitungswasser zu spülen.

Bei der Auswertung der Keimträger wird gleichfalls eine Bouillie mit geeignetem Neutralisator eingesetzt. Dadurch werden die zu kultivierenden Keime vor der Wirkung der Desinfektionsmittelresten geschützt bzw. die

TYP	anno 1992	negativ	in %	bis 10'93	negativ	in %
KS 100	143	13	9,09	74	17	22,97
KT-1	415	33	7,95	194	29	14,95*
KT-4	364	49	13,46	436	75	17,20
Gesamt	922	95	10,30	704	121	17,19

\* = Dieser Eintrag wurde bereinigt, da in einem einzigen Test (N= 77) eine Negativauswertung von N=52 war. Dieser o. g. Test war somit nicht repräsentativ.

**Tab. 2: Auswertung der DES-CONTROL-Studie nach Negativproben**

Wachstumshemmung wieder aufgehoben. Die Neutralisation ist nicht zu vernachlässigen. Nur so ist eine einwandfreie Auswertung gewährleistet!

Die Auswertung erfolgt durch Bebrütung der Keimträger in geeignetem Nährmedium. In der Regel ist dies eine Nährlösung auf Basis einer CASO-Bouillion, die auf einem Enterokokken-Selektivnährboden auf Fremdkontaminationen untersucht wird. Werden während des Prüfverfahrens Keimträger-Kapillaren KS eingesetzt, so wird die in der Kapillare befindliche Keimsuspension auf einer Blutagar-Platte ausgestrichen.

Der große Vorteil des geschlossenen Bioindikators liegt in der Möglichkeit, eine quantitative Auswertung der Keimreduktion durchzuführen.

## Desinfektionskontrolle ja oder nein?

Um in dieser Streitfrage konkrete Zahlen auf den Tisch zu bringen, wurde in den Jahren 1992 und 1993 vom Institut für Hygiene der Medizinischen Universität Lübeck eine Studie mit dem

TYP	Gesamtzahl	davon negativ	= in %
KS 100	1153	185	16,03
KT-1	1827	209	11,45
KT-4	3730	572	15,33
Gesamt	6710	966	14,39

**Tab. 3: Hochrechnung der Ergebnisse auf die Gesamtanzahl eingesetzter Bioindikatoren (kumuliert-gemittelte Prozentsätze)**

geschlossenen Bioindikator durchgeführt. Zur Auswertung dieser Studie standen circa 7000 Untersuchungen nach dem DES-CONTROL-Verfahren zur Verfügung (siehe Tabelle 1).

Die Ergebnisse zeigen einen starken Anstieg der Negativ-Auswertungen im Vergleich der Jahre 1992 und 1993 (siehe Tabelle 2), wobei nachweislich die wesentlich höheren Negativ-Auswertungen in der zweiten Hälfte des Jahres zu verzeichnen sind.

Das ist offenbar auf die neu gefaßte Richtlinie des BGA's zurückzuführen, in der wie oben bereits erwähnt, eine definierte Aussage über den Prüfungszeitraum gemacht wurde. Auch der Anstieg der Prüfungen ist im zweiten Halbjahr 1993 etwas höher als in der ersten Hälfte des Jahres.

Betrachtet man die Ergebnis-

KS100 durchgeführt wurden, sind insofern nicht mit den anderen DES-CONTROLLER-Typen zu vergleichen, als sie ausschließlich in Desinfektionsverfahren zum Einsatz kommt, bei denen nur mit Thermik gearbeitet wird. Hier ist also eine Durchflutung der Membran nicht erforderlich.

Die Typen KT-1 und KT-4 haben jedoch einen sehr aussagefähigen Vergleich zugelassen. Bei Untersuchungen mit dem Keimträger KT-1 (Keimbelastung  $10^4$ ) werden die nicht funktionellen Desinfektionsverfahren schon überaus sicher festgestellt.

Unbedingt zu erläutern ist jedoch die Analyse der eingesetzten vierfach-Keimträger KT-4 (mit einer Keimbelastung von  $10^3$  bis  $10^6$ ), welche eine signifikante Aussage macht. In Tabelle 4 ist die interessante Verteilung der negativen Keimreduktion in Abhängigkeit von der Keimbelastung nachvollziehbar. Für den Zeitraum der Studie wurden 225 Keimträger KT-4 nach dem Zufallsprinzip herausgesucht und gesondert ausgewertet. Aus der Tabelle 4 geht deutlich hervor, daß circa die Hälfte aller negativ befundenen Vierfachkeimträger im Bereich der Keimbelastung von mehr als  $10^4$  zu finden sind. Dies zeigt auch die Gefahr, daß beim Einsatz von Einfach-Keimträgern mit einer Keimbelastung von  $10^4$  in der Laboruntersuchung eine positive Reduktion ermittelt wird, also eine Bebrütung der Keimträgerläppchen ohne Erfolg verläuft. Dabei wird eine Reduktion in einer Keimdichte von mehr als  $\geq 10^4$  gar nicht erfaßt.

Dies kann jedoch bei Untersuchungen von Bandspülmaschinen als ausreichend angesehen werden, weil diese Desinfektionsverfahren in einer Kombination von Desinfektions- und Reinigungswirkung (Abspülung) zum Einsatz gelangen. Bei der Überprüfung von anderen Maschinen ist es angeraten, den Vierfachkeimträger KT-4 einzusetzen.

se der Hochrechnung auf die Gesamtanzahl der Untersuchungen (siehe Tabelle 3), so motivieren diese doch sehr, über das Thema »Desinfektionskontrolle ja oder nein?« erneut nachzudenken. Denn hier ist eindeutig offenbart, daß Prüfungen von Desinfektionsverfahren wohl mehr als nötig sind!

## Bewertung der DES-CONTROLLER-Typen

Betrachten wir als nächstes die Gegenüberstellung der einzelnen Produkte des DES-CONTROL-Verfahrens.

Die Auswertungen, welche mit der Keimträger-Kapillare

## Hygiene

### Zusammenfassung

Die fundierte Aussage über die Versagerquoten (Negativauswertungen) hat deutlich gemacht, daß Überprüfungen der Desinfektionsverfahren mehr sind als nebensächliche Untersuchungen. Mit dem DES-CONTROL-Verfahren wurde ein Verfahren entwickelt, welches jeden Hygienebeauftragten in die Lage versetzt, die Prüfungen selbst und zu jeder Zeit durchzuführen. Die Vielseitigkeit und der geringe Kostenaufwand sowie die einfache Handhabung ist zudem ein Argument für seinen Einsatz. Die Prüfungen sind in den unterschiedlichsten Häusern durchgeführt worden, unterschiedlich in der regionalen Lage, in der Größe der Häuser bezogen auf die Bettenzahl und der Einsatzhäufigkeit der Desinfektionsgeräte/-maschinen.

ID-Nr: 0	nur 10 <sup>0</sup> negativ	10 <sup>0</sup> +10 <sup>5</sup> negativ	10 <sup>6</sup> +5+4 negativ	alle negativ	kumuliert	in % von 225
KD 10 <sup>6</sup>	96	x	x	x	225	42,66
KD 10 <sup>5</sup>		21	x	x	129	9,34~
KD 10 <sup>4</sup>			21	x	108	9,34~
KD 10 <sup>3</sup>				87	87	38,66~
	96	21	21	87		100,00

Tab. 4: Auswertung von 225 KT-4-Keimträgern

Im Vergleich mit herkömmlichen, offenen Prüfverfahren ist der Anwendung geschlossener Keimträger zur Überprüfung von Desinfektionsverfahren der Vorzug zu geben. Nach der abgeschlossenen Entwicklung vor etwa 3 Jahren, hat es sich die Firma MEDUCOMP GmbH, Barsbüttel, zur Aufgabe gemacht, den DES-CONTROLLER zu vertreiben und seine Auswertung mit anzubieten.

Der Prüfer sollte bei der Um-

setzung der Ergebnisse in technische Verbesserungen immer überdenken, ob es in jedem Fall erforderlich ist, eine konstant sehr hohe Keimreduktion zu erzielen. Wie wir wissen, wird derzeit eine Keimreduktion von 10<sup>5</sup> und mehr als ausreichend angesehen. Um kostensenkende Maßnahmen ergreifen zu können, die keinen negativen Einfluß auf den geforderten Hygienestandard haben, muß sich der Hygienebeauftragte immer wie-

der die Frage stellen, ob nicht vielleicht etwas zuviel Desinfektionsmittel eingesetzt wird oder ähnliche Faktoren zum Tragen kommen. ○

### Literaturverzeichnis

- H. Ohgke u. R. Mildner: Routineprüfungen von Desinfektionsverfahren. *Krankenhausthyg. + Inf.verh.* 12 (1990)
- H. Ohgke, R. Mildner u. J. Beckert: Prüfungen von Desinfektionswaschverfahren mit geschlossenen Keimträgern. *Hygiene+Medizin* 14 (1989), (auch als Vortrag 10. Symposium der österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmed. 10.-11. November 1988, Wien)
- R. Mildner u. H. Ohgke: Hygieneprüfung kombinierter Reinigungs- und Desinfektionsverfahren. *Krankh.-Hyg. + Inf.verh.* 13 (1990)+