

Kontinuierliche Keimreduktion im Workflow

Die wichtige Rolle der Sterilisation

Der Zweck der Wiederaufbereitung liegt in der kontinuierlichen Keimreduktion bei jedem Schritt. Ziel sind sterile, wiederverwendbare Produkte und damit der Schutz von Patienten und Praxisangestellten vor potenzieller Ansteckung durch infektiöse Krankheitserreger (1). Die einzelnen Schritte im Wiederaufbereitungsprozess wie Reinigung, Desinfektion und Sterilisation bauen aufeinander auf. Das heißt, bei jedem Schritt werden planvoll immer mehr der Krankheitserreger entfernt. Durch physikalische Reinigungsmaßnahmen werden Keime von Oberflächen entfernt und man erzielt eine erhebliche Reduktion der biologischen Basis-Keimlast um 50 bis 90 %. Durch kontinuierliche Keimreduktion im Rahmen der Infektionskontroll- und Präventionsmaßnahmen wird eins der Elemente der Infektionskette, nämlich die Übertragung, unterbunden und die Infektionskette damit unterbrochen.

Reinigung:

Viele Krankheitserreger sind physisch mit Kontaminationen auf Instrumenten assoziiert, die bei der Behandlung von Patienten benutzt wurden. Durch mechanisches Entfernen sichtbarer Kontaminationen gemäß den Prinzipien des **Sinnerschen Kreises** lässt sich die Keimlast bereits um 50 bis 90 % reduzieren.

Desinfektion:

Ziel der Desinfektion ist die Unterbrechung potenzieller Infektionsketten durch gezielte Eliminierung von Krankheitserregern. Durch Keimreduktion mittels Desinfektionsmaßnahmen lässt sich die Zahl der Krankheitserreger um mindestens den Faktor 10^{-3} und im besten Fall sogar 10^{-5} senken.* Im Idealfall überleben von einer Million Krankheitserreger nicht mehr als 10. Das entspricht einer Senkung um 99,999 % bzw. einer 5-Log-Reduktion (siehe Tabelle 1 weiter unten).

*Je nach Wirksamkeit des Desinfektionsmittels

Sterilisation:

Ziel der Sterilisation ist die Abtötung oder zumindest Inaktivierung sämtlicher Krankheitserreger und Sporen. Die Sterilisation folgt auf die Desinfektion und senkt die Zahl der Krankheitserreger, die nach der Desinfektion noch übrig sind, um über 99,9999 %. Das entspricht einer 6-Log-Reduktion. Generell muss bei der Sterilisation ein **Sterilisierungsvertrauensgrad (SAL-Wert)** von 10^{-6} erreicht werden, also eine Wahrscheinlichkeit von nicht mehr als 1 lebensfähigen Mikroorganismus auf 1 Million sterilisierter Instrumente bzw. Geräte. Aus der Extrapolation der Reduktionsquote nach einer extremen künstlichen Anfangskontamination lässt sich schließen, dass eine theoretische Gesamtleistung des Verfahrens von mindestens 12-Log-Inkrementen („Overkill“) erforderlich ist, um einen SAL-Wert von 10^{-6} zu gewährleisten (2). Das bedeutet, dass eine wirksame Abtötung aller 10^6 (1 Million) Mikroorganismen auf dem Material eine zusätzliche 6-Log-Reduktion erfordert. Aus diesem Grund ist insgesamt eine 12-Log-Reduktion notwendig. Die Sterilisation muss daher nach einem definierten, **validierten** Prozess ablaufen.

Tabelle 1 weiter unten zeigt den Zusammenhang zwischen der Basis-Keimzahl und dem Log-Reduktionsfaktor (hier Link zum Log-Reduktionsfaktor einfügen). Daraus geht klar hervor, wie wichtig die effektive Durchführung jedes einzelnen Schritts im Wiederaufbereitungsprozess ist.

Tabelle 1:

Keimzahl	Log-Reduktion	Reduktion in Prozent	Reduktionsfaktor
1.000.000	10^{-1}	- 90 %	10-fache Reduktion
100.000	10^{-2}	- 99 %	100-fache Reduktion
10.000	10^{-3}	- 99,9 %	1.000-fache Reduktion
1.000	10^{-4}	- 99,99 %	10.000-fache Reduktion
100	10^{-5}	- 99,999 %	100.000-fache Reduktion
1	10^{-6}	-99,9999 %	1.000.000-fache Reduktion

Literaturhinweise:

(1) Quelle: <https://www.pharmaguideline.com/2013/12/log-reduction-and-sterility-assurance-level-sal.html>

(2) Vorgaben der Europäischen Kommission für Good Manufacturing Practice für Medizinprodukte. Pharm Ind. 1990;52: 853–874.