

*70 JAHRE WEBECO
WEGWEISENDE
STERILGUTAUF-
BEREITUNG*



WEBECO 
matachana group

Der A₀-Wert als Maßstab für die thermische Desinfektion – Konzept und Anforderungen an unterschiedliche Medizinprodukte

Thomas Kühne

5. Forum und Fortbildung

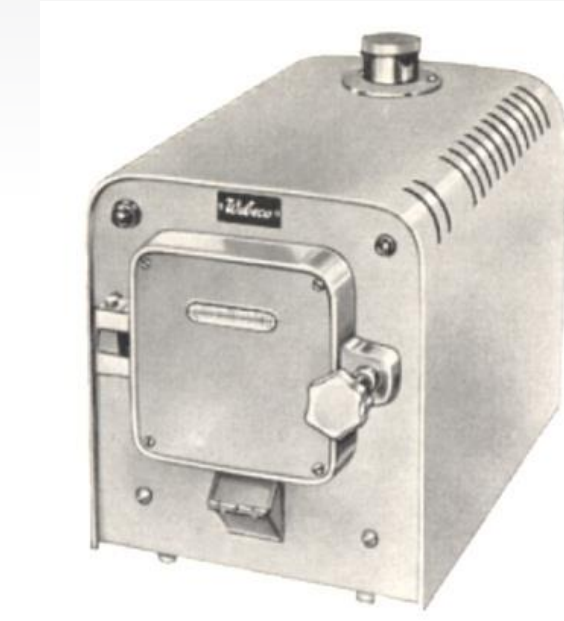
„Sichere Aufbereitung von Medizinprodukten in der Praxis und Klinik“
des Arbeitskreises Medizinprodukteaufbereitung Hannover (AMAH)
am 11.Juni 2016

Über WEBECO

WEBECO plant und liefert komplette Einrichtungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten.

Lieferung von:

- Dampf-Sterilisatoren in allen Größen vom Tischgerät mit 20 Liter Kammer bis zum befahrbaren Großgerät mit 8000 Liter Kammer
- Niedertemperatur-Sterilisatoren (NTDF-Verfahren) 1-1,5 StE
- Reinigungs-/Desinfektionsgeräte in allen Größen vom Tischgerät mit 60 Liter Kammer bis zum Großgerät mit 5700 Liter Kammer
- Transportsysteme für die automatische Ein- und Ausförderung bei Sterilisatoren wie auch Reinigungs-/Desinfektionsgeräten
- Chargendokumentationssysteme mit Anbindung an die hauseigene EDV



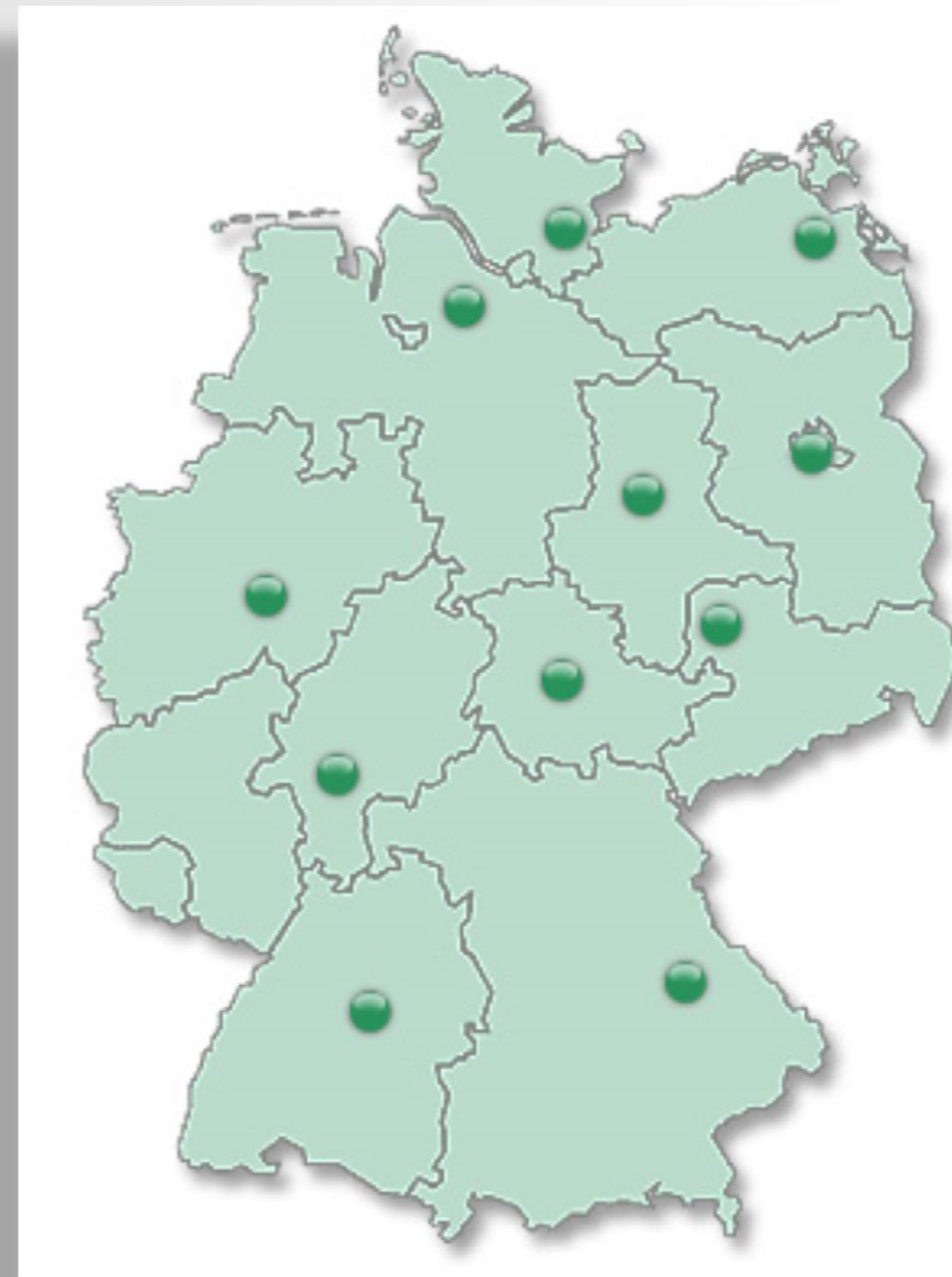
Über WEBECO

Serviceleistungen:

Kundenservice mit Full-Service, Wartung, Ersatzteil-Service, Nachrüstung, Prüfungen nach BetrSichV, Dampfqualitätsmessungen

Beratung des Kunden hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten

Durchführung von Validierungen / Revalidierungen aller maschinellen Aufbereitungsprozesse durch das WEBECO-Labor WETEC



WEBECO Werkskundendienst



Das A₀-Wert Konzept

In einem Desinfektionsverfahren mit feuchter Hitze geht man davon aus, dass eine bestimmte Temperatur über eine bestimmte Dauer einen voraussagbaren letalen Effekt auf vegetative Mikroorganismen ausübt.

Dabei wird das F-Wert-Konzept, das von der Dampfsterilisation bekannt ist, auf thermische Reinigungs- und Desinfektions-Prozesse übertragen und als A₀-Wert-Konzept in der Normenreihe DIN EN ISO 15883 beschrieben.

$$A_0 = \sum 10^{(T - 80)/z} \Delta t$$

A₀: Das Zeitäquivalent in Sekunden zur Erzielung einer gegebenen Desinfektionswirkung bei ≥80°C

**t : Desinfektionszeit in sec.
T: Temperatur der Beladung in °C
z: 10 °C**

$$F_0 = \sum 10^{(T - 121)/z} \Delta t$$

F₀: Das Zeitäquivalent in Sekunden zur Erzielung einer gegebenen Sterilisationswirkung bei ≥121°C

Das A₀-Wert Konzept

Auszug aus DIN EN ISO 15883:
Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren

4.3 Desinfektion

4.3.1 Thermische Desinfektion

4.3.1.1 Die thermische Desinfektion der Beladung und der Beladungsträger muss als erreicht angesehen werden, wenn bei Prüfung nach 6.8.2 und den einschlägigen Folgeteilen von ISO 15883 die festgelegte Mindesttemperatur über die festgelegte Mindesteinwirkzeit oder wenn an allen zu desinfizierenden Oberflächen die äquivalente Letalität (A₀, siehe Anhang B) erreicht ist.

4.3.1.2 Die thermische Desinfektion der Kammerwände muss als erreicht angesehen werden, wenn bei Prüfung nach 6.8.3 und den einschlägigen Folgeteilen von ISO 15883 die festgelegte Mindesttemperatur über die festgelegte Mindestzeit oder wenn die äquivalente Letalität (A₀) an allen Kammerwänden erreicht ist.

4.3.1.3 Die Temperatur muss für die festgelegte Desinfektionszeit ständig innerhalb des festgelegten Desinfektionstemperaturbereiches aufrechterhalten werden.

Das A₀-Wert Konzept

Auszug aus :

Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte (4. Auflage 2014)

5.2.3.3 Prüfung der thermischen Desinfektion

Anmerkung: Eine Prüfung der Desinfektionsleistung mit Bio-Indikatoren ist nicht erforderlich, da die Desinfektionswirkung durch die Einwirkung der Wassertemperatur über eine definierte Zeit gesichert ist.



Das A₀-Wert Konzept

- A₀-Wert = 60s
Mykobakterien, HIV, Polioviren
Einsatz z.B. für OP-Schuhe, Steckbecken
i.d.R. für unkritische MP
- A₀-Wert = 600s
vegetative Bakterien, Pilze und thermolabile Viren
nicht Hepatitis-B-Virus (HBV) inaktivierend
Einsatz z.B. Container
i.d.R. für unkritische MP
- A₀-Wert = 3000s
auch gegen thermostabile Viren, wie HBV inaktivierend
Einsatz z.B. chirurgische Instrumente, Anästhesie-Material
i.d.R. für semikritische und kritische MP



Das A₀-Wert Konzept

Ein A₀-Wert von **600s** kann erzielt werden durch:

70°C und 100min / 6000sec

80°C und 10min / 600sec

90°C und 1min / 60sec

Ein A₀-Wert von **3000s** kann erzielt werden durch:

80°C und 50min / 3000sec

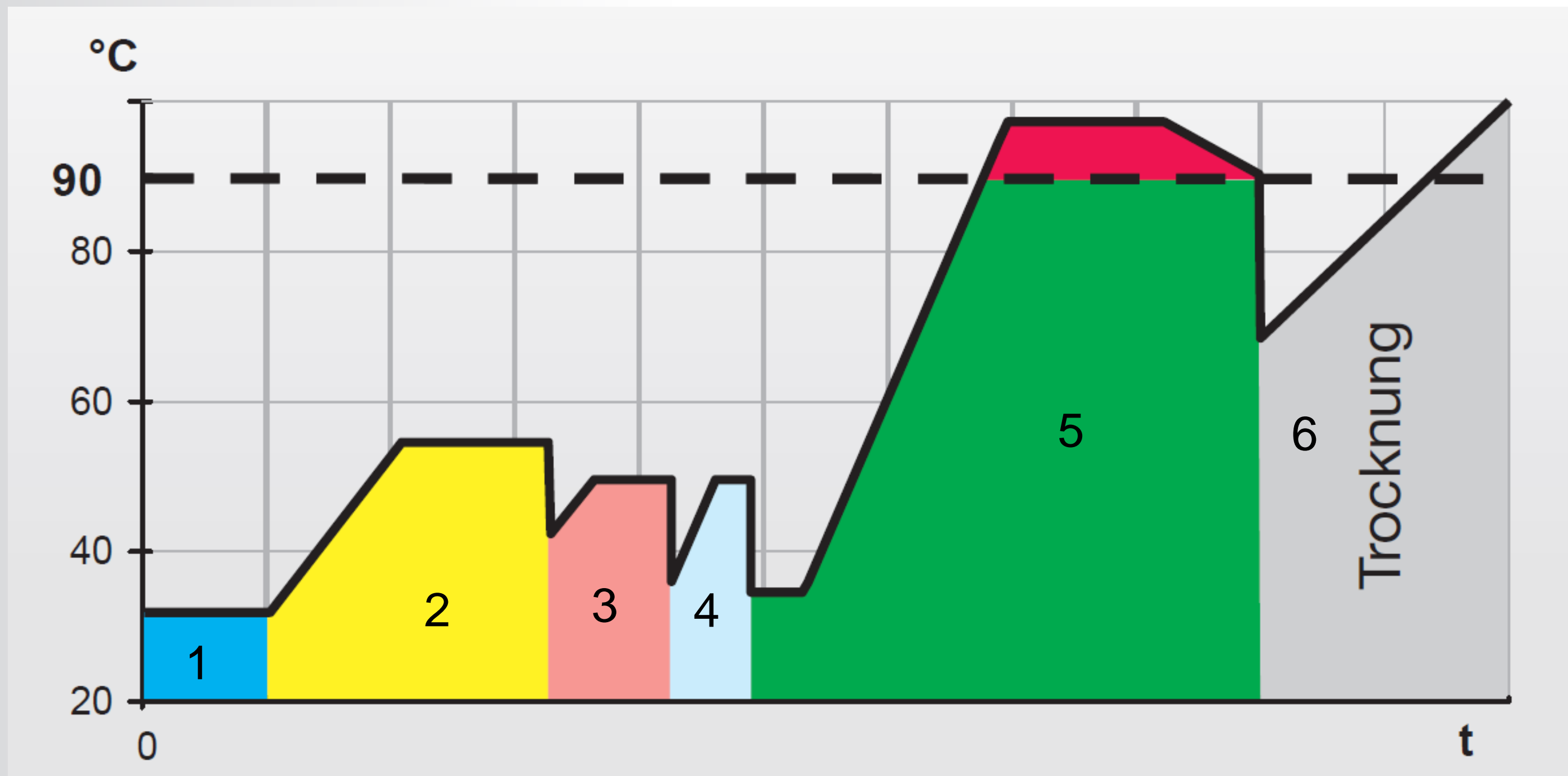
90°C und 5min / 300sec

$$A_0 = \sum 10^{(T - 80)/z} \Delta t$$

t : Desinfektionszeit in sec.

T: Temperatur der Beladung in °C

z: 10 °C



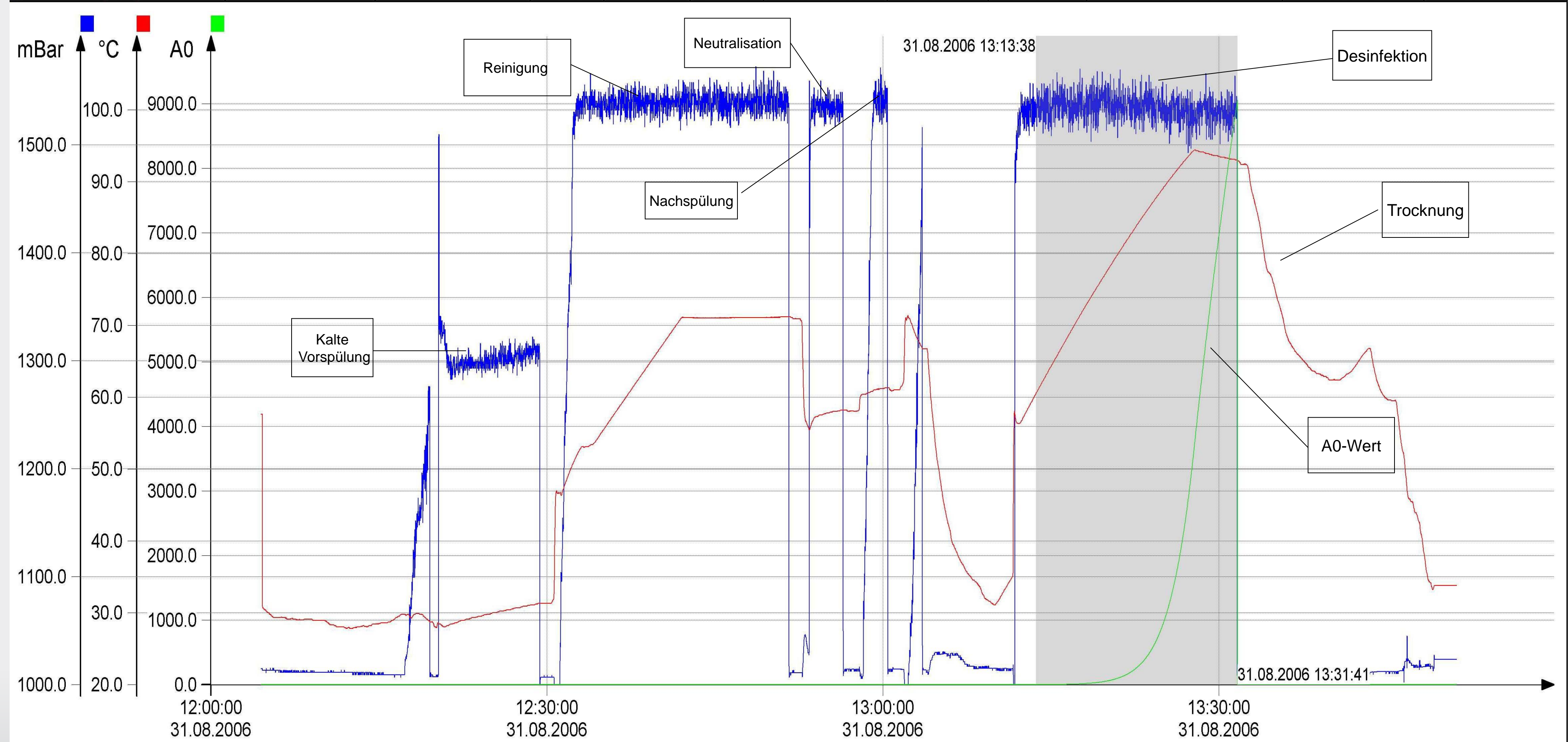
Ablauf von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen:

Prozessschritte und ihre Aufgaben:

- **1 Vorreinigung:** Abspülen von Blut (Schaumbildung vermeiden), erstes Abspülen von Geweberesten
- **2 Reinigung:** Abspülen und in Lösung halten von Blut, Fetten, Zuckern, vCJK-Prophylaxe
- **3 (Neutralisation):** pH-Wert wieder in den neutralen Bereich (pH 6-8) bringen
- **4 Zwischenspülung:** Reste von Prozesschemie von den MP und aus der Kammer entfernen
- **5 thermische Desinfektion:** abtöten aller lebenden Organismen, Keimreduktion um 5 log-Stufen
- **6 Trocknung:** Trocknung der MP

Logger #	Messwerte	Messtakt	Von	Bis	Zeitraum der Messung
10187118	1083	1 Sek.	31.08.2006 12:04:26	31.08.2006 13:51:14	00 Tage, 01:46:48

Kanal	Grenzwert Min	Grenzwert Max	Min	Max	Mittel	Varianz	Std. Abw.	Max. Diff.	Zeitraum (Max.Diff)	Zeit über Max	Zeit unter Min
1 (Druck)	0	0	1008.6	1570.4	1533.1	900.7	30.0	561.8	0 00:14:03	0 00:18:03	0 00:00:00
2 (Temperatur)	0	0	60.4	94.4	81.9	115.3	10.7	34.0	0 00:14:09	0 00:18:03	0 00:00:00
3 (A ₀ **)	3000	99999	0.00	9056.87	305.39	1668110.48	1291.55	9056.87	0 01:27:14	0 00:00:00	0 01:42:30



Ermittlung des A₀-wertes

Ermittlung des A₀-wertes geschieht in einem RDG über den Kurvenverlauf der Temperatursensoren und das Ergebnis wird dokumentiert.

Nach DIN EN ISO 15883 sind die RDG mit 2 Temperatursensoren ausgestattet. Dokumentiert werden üblicherweise Die A₀-Werte beider Sensoren.

$$A_0 = \sum 10^{(T - 80)/z} \Delta t$$

A₀: Das Zeitäquivalent in Sekunden zur Erzielung einer gegebenen Desinfektionswirkung bei ≥80°C

t : Desinfektionszeit in sec.
T: Temperatur der Beladung in °C
z: 10 °C

```
-> 8: desinfekt. h: 12:56
    T1= 90.6°C T2= 90.5°C
    T>= 90°C t= 300 s t= 300 s
    (T1= 90.5°C) (T2= 90.5°C)
    A0(1)= 4532 A0(2)= 4408
```

Ermittlung des A₀-wertes

Abweichende Ergebnisse der A₀-Werte ergeben sich durch die Genauigkeiten der Temperatursensoren zueinander.

Im Rahmen von Wartungen und/oder Validierungen werden Kalibrierungen mittels externer Temperatursensoren durchgeführt und bewertet.

$$A_0 = \sum 10^{(T - 80)/z} \Delta t$$

Temperatur [°C]	Haltezeit [sec]	A ₀ -Wert [sec]
89,0	300	2383
89,5	300	2674
90,0	300	3000
90,5	300	3366
91,0	300	3777

Regelung thermische Desinfektion

Aus dem A₀-Wert-Konzept ergibt sich die Fragestellung nach der Festlegung der thermischen Desinfektion über ein festes **Temperatur-Zeit-Intervall** oder dem **A₀-Wert Konzept**.

90°C – 5min

A₀-Wert ≥3000sec (3500 sec)

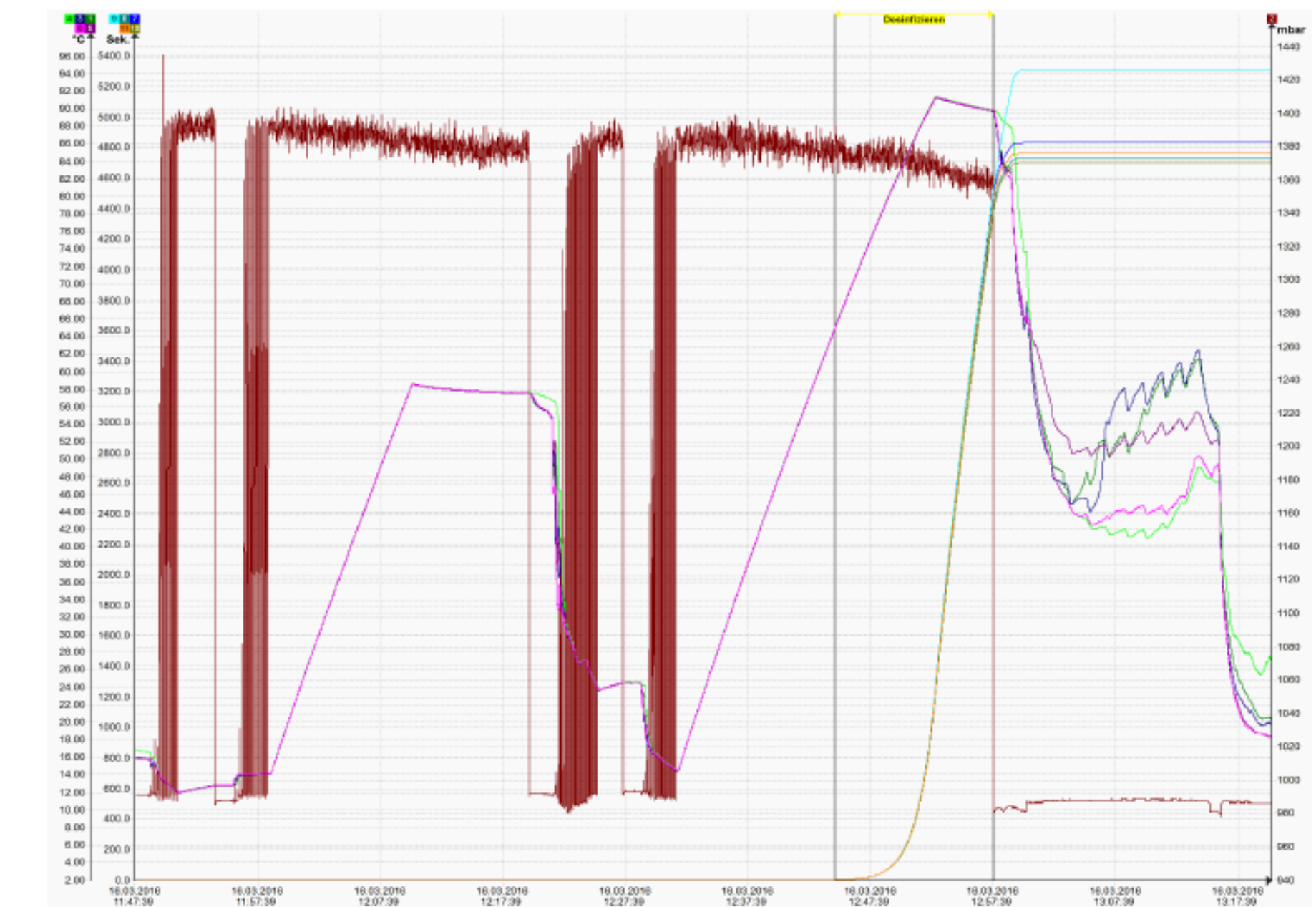
Validierung

Bez.:16_03_2016-RDG DS 500-C1
16.03.2016 11:45:57



Winlog.validation 3.51

Gesamter Prozess



Statistische Daten (Gesamter Prozess)

	#15179291		#15171959	
	1	2	1	2
Max	91.39 °C	91.29 °C	1435 mbar	91.42 °C
Min	11.98 °C	11.93 °C	978 mbar	11.99 °C

	#15179290	
	1	2
Max	91.27 °C	91.35 °C
Min	11.90 °C	11.97 °C

Regelung thermische Desinfektion

Der Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV schlägt in einer Stellungnahme von 2010 vor, das A₀-Konzept im Gesundheitswesen nur mit bestimmten Einschränkungen anzuwenden:

Für unkritische und semikritische Medizinprodukte ist das Erreichen einer Minimaltemperatur von 80 °C, für kritische Medizinprodukte von 90 °C erforderlich.

kritische MP: mindestens 5 Minuten bei 90°C (entsprechend A₀ ≥3000),

semikritische MP: bei 80 °C ≥10 min, bei 85 °C ≥3 min, bei 90 °C ≥1 min (entsprechend A₀ ≥600)

unkritische MP: bei 80 °C ≥3 Minuten (entsprechend A₀ ≥180)

Einflussgrößen auf den A₀-Wert

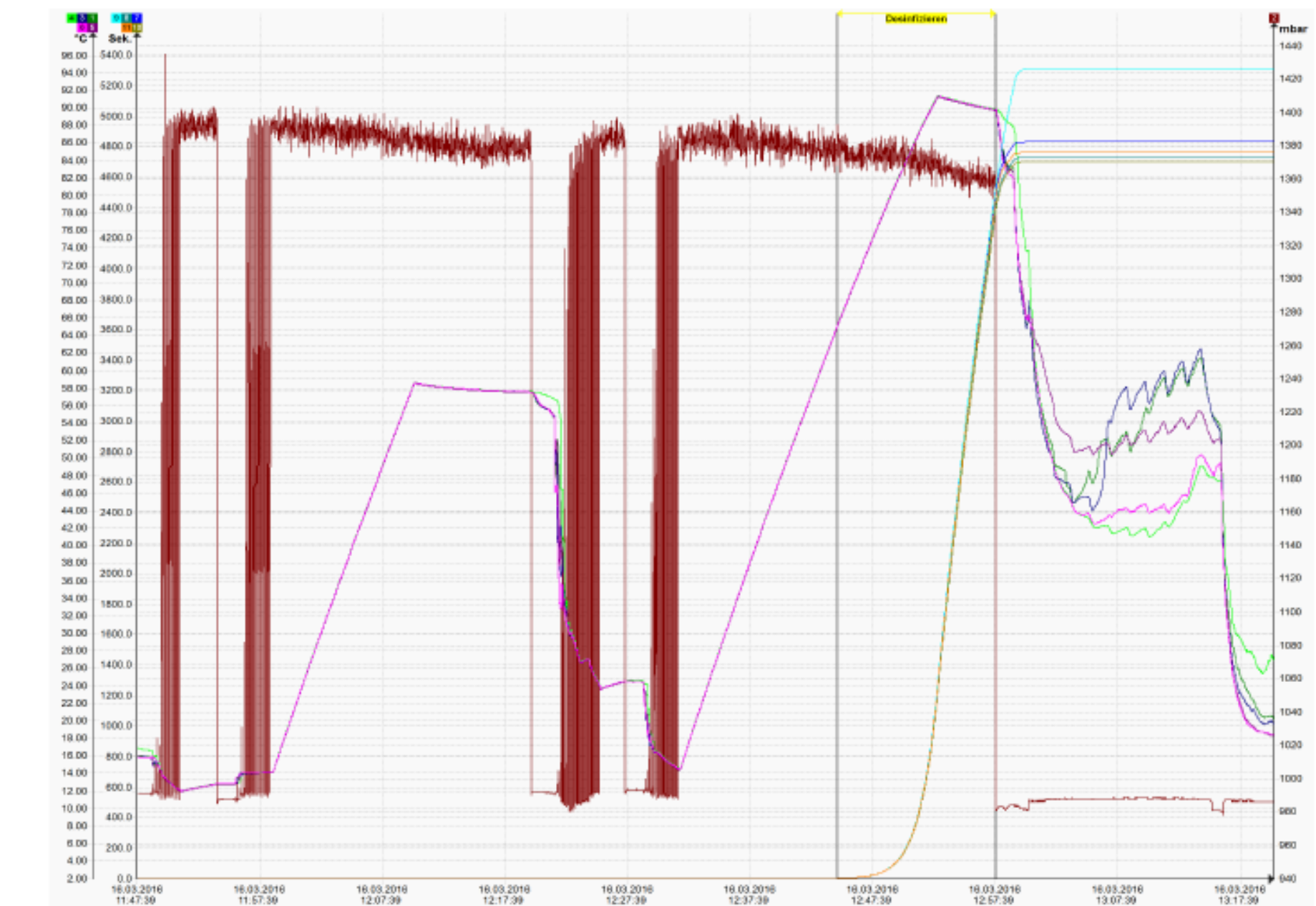
- Genauigkeit der Temperatursensoren
- Höhe der Temperaturregelung
- Zeit der Desinfektionsphase
- Temperaturgradient in der Aufheizphase bis Beginn thermische Desinfektionsphase

Validierung

Bez.:16_03_2016-RDG DS 500-C1
16.03.2016 11:45:57

Winlog.validation 3.51

Gesamter Prozess



Statistische Daten (Gesamter Prozess)

	#15179291		#15171959	
	1	2	1	2
Max	91.39 °C	91.29 °C	1435 mbar	91.42 °C
Min	11.98 °C	11.93 °C	978 mbar	11.99 °C

	#15179290	
	1	2
Max	91.27 °C	91.35 °C
Min	11.90 °C	11.97 °C

Ermittlung des A₀-wertes

Einflussgrößen auf den A₀-Wert:

- Genauigkeit der Temperatursensoren
- Höhe der Temperaturregelung
- Zeit der Desinfektionsphase
- Temperaturgradient in der Aufheizphase
- Beginn der Berechnung des A₀-wertes

Temperatur [°C]	Haltezeit [sec]	A ₀ -Wert [sec]
89,0	300	2383
89,5	300	2674
90,0	300	3000
90,5	300	3366
91,0	300	3777

Ermittlung des A₀-wertes

Einflussgrößen auf den A₀-Wert:

- Genauigkeit der Temperatursensoren
- Höhe der Temperaturregelung
- **Zeit der Desinfektionsphase**
- Temperaturgradient in der Aufheizphase
- Beginn der Berechnung des A₀-wertes

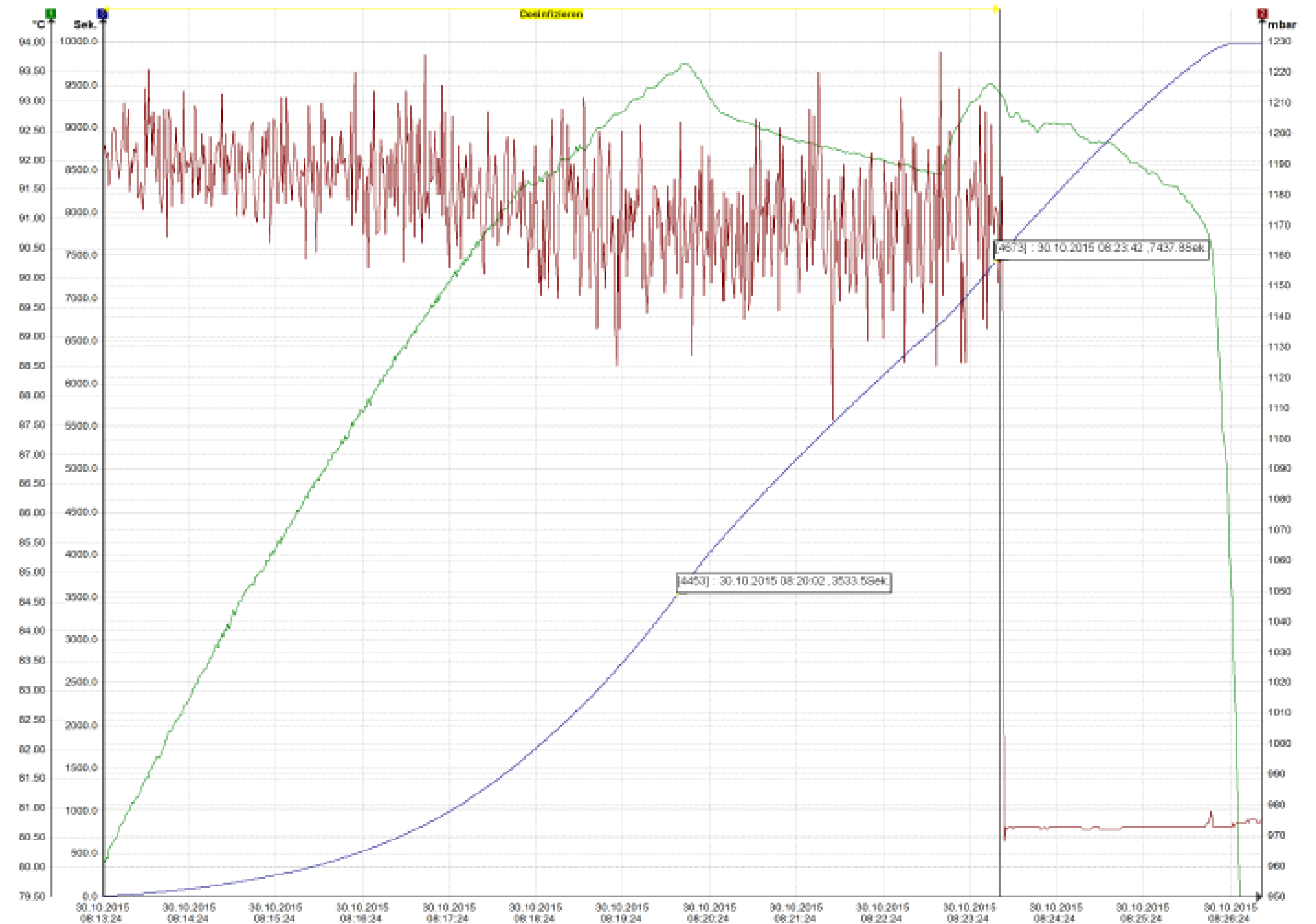
Temperatur [°C]	Haltezeit [sec]	A ₀ -Wert [sec]
91,0	48	600
91,0	180	2266
91,0	240	3021
91,5	180	2543
91,5	240	3390

Ermittlung des A₀-wertes

Einflussgrößen auf den A₀-Wert:

- Genauigkeit der Temperatursensoren
- Höhe der Temperaturregelung
- Zeit der Desinfektionsphase
- **Temperaturgradient in der Aufheizphase**
- Beginn der Berechnung des A₀-wertes

Gesamter Prozess



Ermittlung des A₀-wertes

Einflussgrößen auf den A₀-Wert:

- Genauigkeit der Temperatursensoren
- Höhe der Temperaturregelung
- Zeit der Desinfektionsphase
- Temperaturgradient in der Aufheizphase
- **Beginn der Berechnung des A₀-wertes**

Ersteller Admin	Chargennummer 32
Verantwortlich Administrator	Ausgewertet 01.06.2016 22:52:13

Berechnung A-Wert

Basistemperatur	80,00°C	z-Wert	10,0
Starttemperatur	65,00°C	Letalitätsziel	3000,0s

A-Wert

	Seriennummer	Kanal	Soll	Ist
✓	#15171959	2	3000,00s	4514,09s
✓	#15179290	1	3000,00s	4358,03s
✓	#15179290	2	3000,00s	4444,67s
✓	#15179291	1	3000,00s	4475,40s
✓	#15179291	2	3000,00s	4388,82s

Ersteller Admin	Chargennummer 32
Verantwortlich Administrator	Ausgewertet 01.06.2016 23:03:53

Berechnung A-Wert

Basistemperatur	80,00°C	z-Wert	10,0
Starttemperatur	80,00°C	Letalitätsziel	3000,0s

A-Wert

	Seriennummer	Kanal	Soll	Ist
✓	#15171959	2	3000,00s	4435,53s
✓	#15179290	1	3000,00s	4281,86s
✓	#15179290	2	3000,00s	4366,94s
✓	#15179291	1	3000,00s	4397,18s
✓	#15179291	2	3000,00s	4311,46s

Ermittlung des A₀-wertes

Einflussgrößen auf den A₀-Wert:

- Genauigkeit der Temperatursensoren
- Höhe der Temperaturregelung
- Zeit der Desinfektionsphase
- Temperaturgradient in der Aufheizphase
- **Beginn der Berechnung des A₀-wertes**

Berechnung A-Wert			
Basistemperatur	80,00°C	z-Wert	10,0
Starttemperatur	80,00°C	Letalitätsziel	3000,0s

A-Wert				
	Seriennummer	Kanal	Soll	Ist
✓	#10357165	2	3000,00s	7479,47s

Berechnung A-Wert			
Basistemperatur	80,00°C	z-Wert	10,0
Starttemperatur	65,00°C	Letalitätsziel	3000,0s

A-Wert				
	Seriennummer	Kanal	Soll	Ist
✓	#10357165	2	3000,00s	7572,97s

Bedingungen zur Anwendung des A₀-Wert-Konzeptes

- Wirksamkeit hängt nur von der Temperatur ab
- RDG ist mit einer Prozesssteuerung ausgestattet, das reproduzierbare Prozessabläufe bei geringen Temperaturunterschiede in der Beladung zulässt
- Untersuchung der Temperaturprofile innerhalb der Beladung wurde durchgeführt (Validierung)
- Zusammensetzung der Beladung und die Prozessabläufe werden innerhalb der Grenzen der Validierung eingehalten

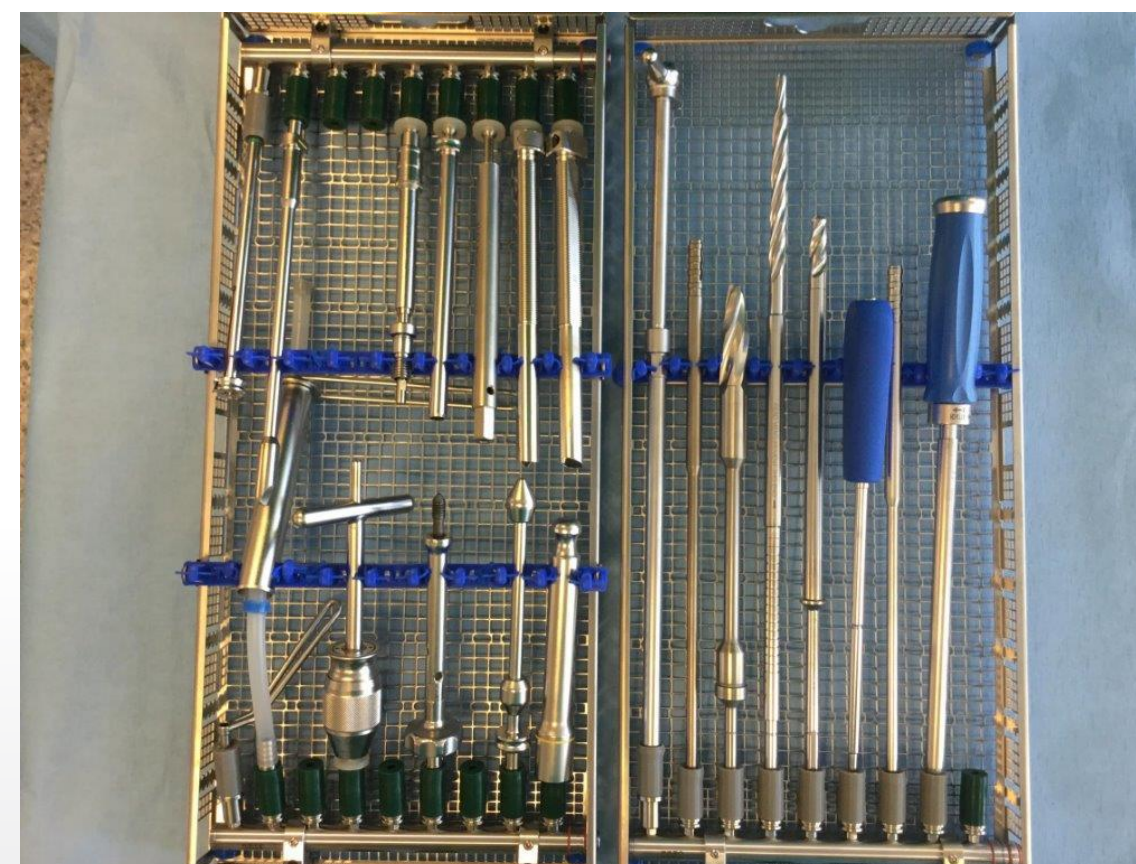
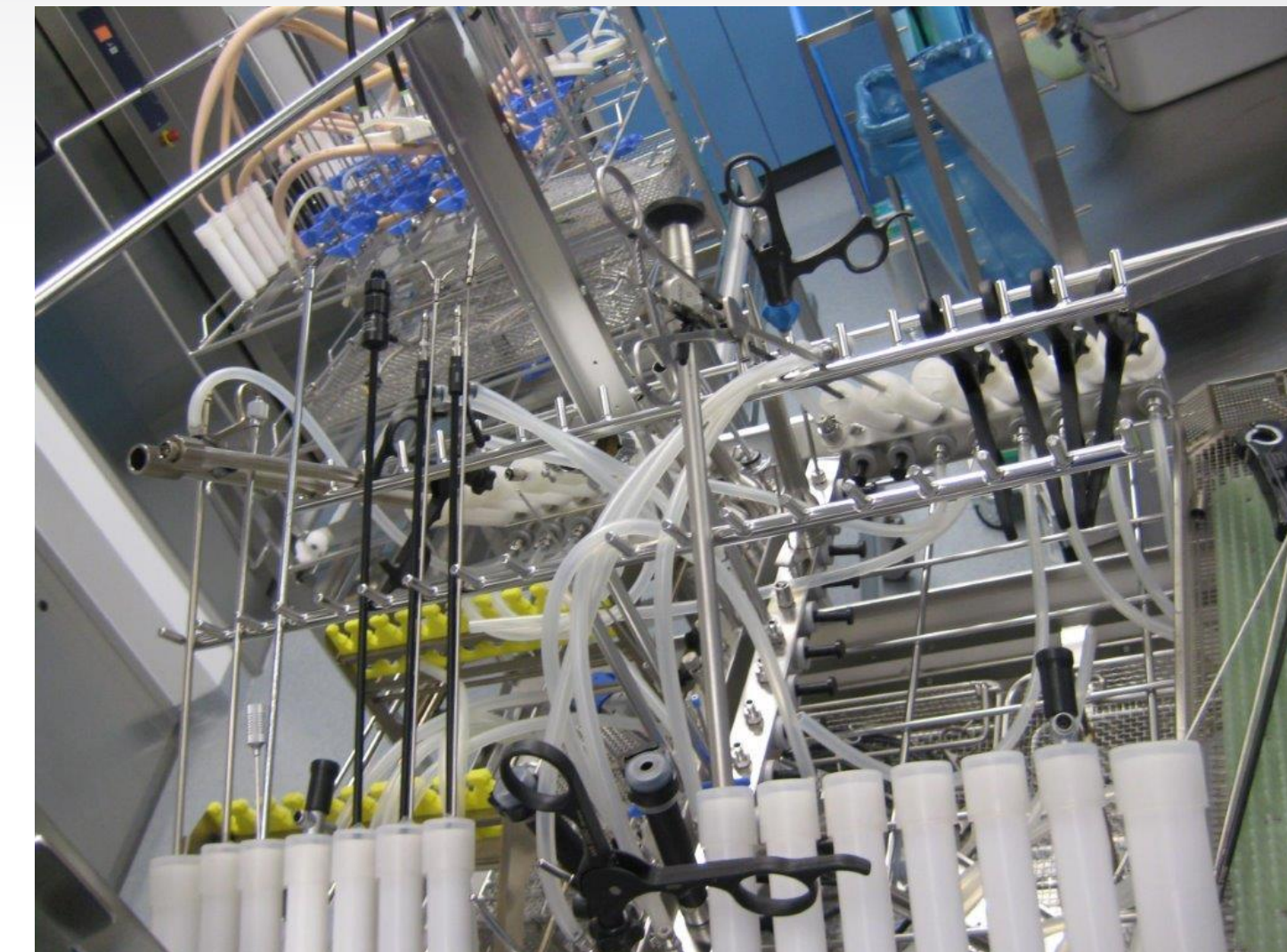
Bedingungen für eine ordnungsgemäße Reinigung und Desinfektion

- Gelenkinstrumente öffnen
- Siebschalen nicht überbeladen
- Bildung von Spülschatten vermeiden
- Durchspülung von Hohlkörperinstrumenten durch Adaption gewährleisten

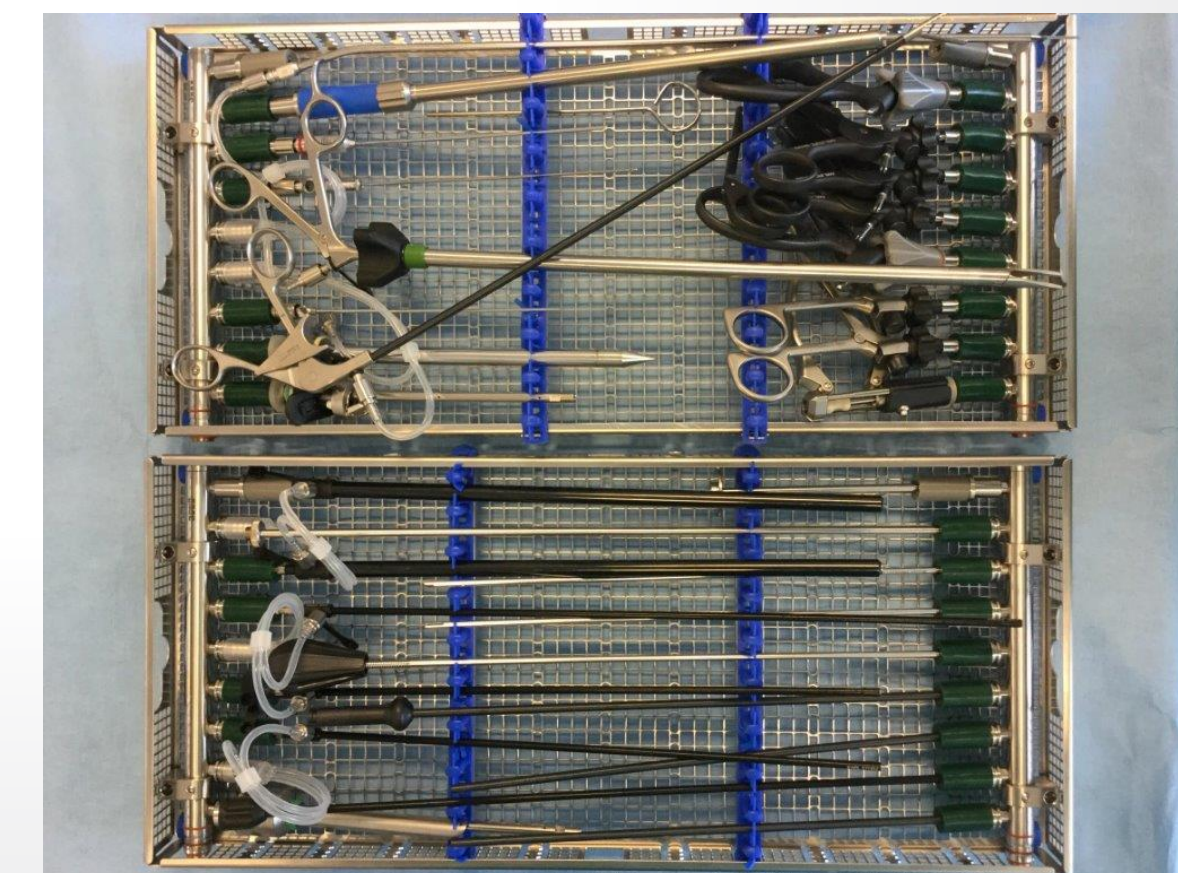


Bedingungen für eine ordnungsgemäße Reinigung und Desinfektion

- Durchspülung von Hohlkörperinstrumenten durch Adaption gewährleisten



PFNA -Set



Laparoskopie-Set

Fazit

$$A_0 = \sum 10^{(T - 80)/z} \Delta t$$

- Bei Desinfektionsverfahren mit feuchter Hitze geht man bei einer festgelegten Temperatur über eine festgelegte Dauer von einem voraussagbaren letalen Effekt auf vegetative Mikroorganismen voraus – A₀-Wert-Konzept.
- Regelung der Dauer der thermischen Desinfektion über Zeit oder festgelegten A₀-Wert möglich, falls nicht Temperatur/Zeitintervalle fest vorgegeben sind.
- Die A₀-Wert-Berechnung ist abhängig von der Genauigkeit der Temperatursensoren.
- Die Berechnung sollte ab 80°C erfolgen.
- Voraussetzung ist eine ordnungsgemäße Reinigung unter Berücksichtigung der im Rahmen der Validierung festgelegten Beladungskonfigurationen.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

