

9. Internationales

# FORUM 2008

Medizinprodukte und Prozesse - Medical Devices and Processes  
29. Februar 2008 in der medice lounge Berlin



## Prozesskontrolle

National - International  
In der Praxis

**mhp**  
Verlag GmbH

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin

in Zusammenarbeit mit der  
medice lounge Berlin

In Kooperation mit  
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.

unter der Schirmherrschaft von  
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.



# INHALT

# CONTENTS

## 2 Editorial

4 *G. Sills*: Prozesskontrolle in Zentralen Sterilgut-Aufbereitungs-Abteilungen

5 *Y. Raz*: Endoskopie-Einheiten brauchen spezielle Prozesskontrollen

8 *M. Pietsch*: Aussagekraft der Überprüfung von Prozess- u. Ergebnisqualität maschineller Endoskop-Aufbereitung

10 *U. Soltau*: Kritisch C gleich Zertifizierung? Akkreditierte Validierung? Eine dezidierte Klarstellung

14 *J. Mikoleit*: Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten aus der Sicht einer Überwachungsbehörde

18 *M. Ramelow*: Aufbereitung von Medizinprodukten in der ärztlichen Praxis – Sachkenntnis gemäß § 4 der MPBetreiber-Verordnung

21 *M. Soibermann*: Zur Problematik der Aufbereitung von Hand- und Winkelstücken sowie Turbinen in der zahnärztlichen Praxis

23 *W. Michels*: Prüfanschmutzungen und -methoden: Überarbeitung der ISO TS 15883-5

26 *I. Kruse*: Echtzeit-Überwachung bei Routinekontrolle und Validierung in der ZSVA

28 *S. Meurer*: Überwachung der Dampfqualität – der vierte Parameter der Dampfsterilisation

31 *I. Pape*: Optimierung der Prozess-Schritte in der ZSVA – worauf es ankommt

32 *S. Schnekenburger*: Reparaturqualität bewahrt Instrumenten-Investment

34 *K. Roth*: Relevanz der ISO 17664 bei der Instrumentenaufbereitung

36 *H. Pahlke*: Wie kann der externe Dienstleister Prozessabläufe organisieren, optimieren und kontrollieren?

38 *Th.W. Fengler*: Medizinprodukte brauchen eine Gebrauchsanleitung – was bringt die ISO 17664?

## ENGLISH

### 3 Editorial

4 *G. Sills*: Considerations About Process Control in Centralised Medical Device Decontamination Departments

5 *Y. Raz*: Endoscopic units require special process control

8 *M. Pietsch*: Verification of Process and Outcome Quality of Automated Endoscope Decontamination

10 *U. Soltau*: Is "Critical C" Synonymous with Certification? Accredited Validation? Clarification of the Issues Involved

14 *J. Mikoleit*: Hygienic Decontamination of Medical Devices from the Perspective of a Supervisory Authority

18 *M. Ramelow*: Medical Device Decontamination in Medical Practitioners' Offices – Expertise as per Section 4 of the Medical Devices Operator Ordinance

21 *M. Soibermann*: Problems Associated with the Decontamination of Hand and Angle Pieces as well as Turbines in Dentistry

23 *W. Michels*: Test Soils and Test Methods: Revision of ISO TS 15883-5

26 *I. Kruse*: Real-Time Monitoring for Routine Checks and Validation in the CSSD

28 *S. Meurer*: Monitoring the Steam Quality – The 4<sup>th</sup> Parameter of Steam Sterilisation

31 *I. Pape*: Optimisation of Process Steps in the CSSD

32 *S. Schnekenburger*: High-Quality Repairs Ensure that Instrument Investments Pay Off

34 *K. Roth*: Relevance of ISO 17664 for Instrument Processing

36 *H. Pahlke*: How Can an External Service Provider Organise, Optimise and Verify Process Sequences?

38 *Th.W. Fengler*: Medical Devices Need Manuals – On the Merits of EN ISO 17664



Dr. med. Dipl.-Ing.  
Thomas W. Fengler

## Willkommen zum 9. Internationalen FORUM zur „Prozesskontrolle“!

Es ist noch nicht lange her, da war der „Goldstandard“ in der Medizinprodukte-Aufbereitung die Desinfektion und Sterilisationsbehandlung als solche, nicht der Aufbereitungsprozess mit den verschiedenen Arbeitsschritten. Die „Wahrheit“ wurde gemessen an chemischen Indikatoren am Ende eines Prozesses, den man vorgab zu kontrollieren, „steriler Dreck“ war ein geflügeltes Wort und kaum Anlass zur Sorge.

In den 90er Jahren begannen wir, über den Reinigungsprozess nachzudenken – unter dem Eindruck nicht zerlegbarer Instrumente für die minimal-invasive Chirurgie, nicht zuletzt in der Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin.

Es zeigte sich, dass die Funktionserhaltung des teuren Investitionsgutes Instrument und dessen Verfügbarkeit für Operationen gefährdet war, wenn die Instrumente nicht ausreichend zu reinigen waren.

Das gesamte Prozessgeschehen der Aufbereitung wurde und wird schrittweise analysiert. Nach Jahrzehnten mit chemischen und biologischen Indikatoren genügen Endpunktsbestimmungen nicht mehr. Stattdessen fragen wir uns: was passiert im Prozess und wie kann er verbessert werden? Physikalische Parameter werden inzwischen kontinuierlich abgefragt, nicht erst am Prozessende.

Wie gut oder wie schlecht wir aufbereiten, ist mehr und mehr zu einem technischen Gesichtspunkt geworden. Nicht mehr kaum beweisbare Hygiene-Argumente sind nötig, viel mehr geht es um die Frage: „Wie erhalte ich das Investitionsgut?“, denn schlechte Aufbereitung kommt teuer!

Hinzu kommt, dass der Nachweis und die Rückführung auf ein spezifisches, schlecht aufbereitetes Instrument im Schadensfall kaum möglich sein wird. Und die alljährlich wiederholte Behauptung zu nosokomialen Infektionen („... 500 – 800.000 jährlich allein in Deutschland ...“) ist ja nicht gleichbedeutend mit einer kausalen Verknüpfung zum nicht ausreichend sterilisiert aufbereiteten Medizinprodukt – siehe Foto 1 „post operationem“! Im Operationsgeschehen sind räumlich und zeitlich so viele Einflussfaktoren für die Genesung des Patienten zu beachten, und selten sind diese als optimal zu betrachten! Nicht jeder Patient „steckt das weg“.

Dokumentation ist gerade in diesem Zusammenhang Beleg für das Bemühen um Sorgfalt, eine immer wieder geforderte Leistung in allen Prozess-Schritten. Mit nassen Händen schreibt es sich aber schlecht und auf dem OP-Tisch ebenso!

„Mach es einfach“ lautet die wichtigste Forderung für den komplexen Arbeitsplatz in der Aufbereitungsabteilung für Medizinprodukte, egal ob diese direkt hinter dem Operateur angeordnet ist oder im dritten Kellergeschoss ohne Tageslicht. Natürlich ist der Maschinenpark oft alles andere als ideal oder wird nicht korrekt genutzt. Dabei geht es nicht zuerst um die Frage einer „validierten“ Aufbereitung, sondern darum, korrekt und effizient aufzubereiten.

In einer „globalisierten“ Welt muss der erreichbare Standard und die Prozesskontrolle auch dahingehend überdacht werden, was für

Erfahrungen andere klinische Anwender machen. Eine immer größere Weltgemeinschaft erfährt von den Möglichkeiten moderner Medizintechnik und fordert sie ein. Anfragen zu Medizinprodukten und deren Aufbereitung kommen daher in vielen Sprachen und die Anforderungen an ein wieder verwendbares Instrument werden auf einem brasilianischen Kongress nicht anders formuliert als in Deutschland. Allein diese Tatsache sollte uns bewusst machen, dass es wichtig ist, einen internationalen Austausch von Erfahrungen und Regelwerken zu pflegen.

Auf unseren Reisen – „FORUM on tour“ – werden wir immer wieder darauf hingewiesen, dass es ja schön und gut sei, was wir an Gerätetechnik in der Sterilversorgungsabteilung installieren würden, aber man hätte nicht soviel Geld und das Personal sei ja auch viel billiger. Aber wird nicht auch in diesen Ländern minimal-invasiv mit teuren Instrumenten operiert? Gibt es dort keine Unfälle, bei denen man spezielles traumatologisches Instrumentarium verwendet? Bei Beschädigung jedweder Medizinprodukte durch unsachgemäße manuelle Aufbereitung entsteht dann doppelter Schaden:

- für den Patienten, der nicht operiert werden kann wegen fehlender Verfügbarkeit
- für das Krankenhaus wegen der Kosten für Instandsetzung und/oder Beschaffung

Eine „Nachlegereserve“ und „Angstlager“ sind, wie wir wissen, nicht die beste Alternative, da sie Kosten für zusätzliche Medizinprodukte verursachen und die Reparaturkosten keinesfalls gesenkt werden, sondern sich nur auf mehr Instrumente verteilen. Nur eine dem Instrument angemessene Aufbereitung kann hier Kosten senken!

„Feine“ kostspielige Instrumente benötigen eine „feine“, Material und Konstruktion schonende Aufbereitung in kontrollierbaren und kontrollierten Prozess-Schritten. Die Reinigung verdient besondere Aufmerksamkeit, erfolgt sie doch zumeist manuell. Deswegen bereiten wir derzeit einen internationalen CLEANICAL®-Workshop vor, bei dem wir die geeignete Bestückung von Beschickungswagen für Reinigungsautomaten anhand typischer Beispiele zeigen werden, erstmals übrigens beim 2. und 3. Chinesisch-Deutschen FORUM-Workshop Mitte Februar 2008 für leitende OP-Schwestern in Amsterdam und Berlin.

Im diesjährigen FORUM-Programm finden Sie einen Spagat zwischen internationalen Gesichtspunkten/Erfahrungen am Vormittag und dem fachlich differenzierten Angebot für Klinik und erstmals auch für die niedergelassene Praxis am Nachmittag. Wie Sie wissen bietet die DGSV mit den akkreditierten Fortbildungsstätten eine Sachkunde-Ausbildung für Personal von Arztpraxen und ambulanten OP-Zentren an – bekanntlich (?) gilt in der Praxis das gleiche Regelwerk!

Fortbildungsmaßnahmen sollen dazu dienen, Regelwerke auf das Wesentliche zu konzentrieren. In diesem Sinne wünsche ich uns eine erfolgreiche internationale Veranstaltung. ♦



## Welcome to the 9<sup>th</sup> International Forum on "Process Control"!

It is not so long ago since disinfection and sterilisation, rather than the decontamination process itself with its various process steps, were considered to be the gold standard in medical device decontamination. The "truth" was measured by chemical indicators used for control purposes at the end of the process; "sterile soils" was a commonly used expression and nothing much to worry about.

In the 1990s we began to reflect on the cleaning process – spurred on by the use of minimally invasive surgical instruments that apparently could not be dismantled – not least in the Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin.

It came to light that preservation of the functional capacities of instruments, representing an expensive investment, and their availability was jeopardised if such instruments could not be properly cleaned.

The entire ramifications of medical device decontamination were, and are being, analysed, step by step. After decades of working with chemical and biological indicators, end-point measurements no longer suffice. Instead we ask ourselves: what happens during the process and how can it be improved? Physical parameters are being in the meantime continually monitored, and not just at the end of the process.

How good or how bad we conduct reprocessing is something that is being increasingly seen in a technical context. No longer called for are hygiene arguments for which virtually no proof can be furnished; rather, now it is a matter of "How can I preserve my investment?" because after all poor reprocessing is costly!

A further aspect to be borne in mind is that in the event of any damage sustained it will be virtually impossible to provide causal proof and apportion blame to a specific, poorly reprocessed instrument. And the claim made year in year out about nosocomial infections ("... 500 – 800,000 each year in Germany alone ...") is not the same thing as establishing a causal link to the inadequately sterilised medical device – see photo 1 "post operationem"! In the surgical setting there are myriad spatial and temporal key factors of influence to consider in terms of the patient's recovery, and rarely can these be viewed as being optimal! Not every patient "manages to turn the corner".

It is precisely in such a situation that documentation serves as proof of effort and diligence, as always needed for all process steps. But with wet hands it is difficult to write, and the same applies for the operating table!

"Keep things simple" is the most important exhortation that can be addressed to the complex workplace in the Central Sterile Supply Department, regardless of whether this is positioned directly behind the surgeon or on the third basement level without any daylight. Often, of course, the stock of equipment is anything but ideal, or it is not correctly used. Here it is not, to begin with, a question of "validated" decontamination but rather of conducting reprocessing in a correct and efficient manner.

In a "globalised" world the quality standard and process control that can be achieved must also be appraised in the light of the experi-

ences gleaned by other clinical users. An increasingly bigger world community is learning about the prospects held out by modern medical technology and demands access to this. Queries regarding medical devices and about how to decontaminate them thus appear in numerous languages and the requirements addressed to a reusable instrument will not be formulated any differently at a Brazilian congress from in Germany. This fact alone should impress upon us the importance of fostering an exchange of experiences and of having common regulations at international level.

In the course of our "FORUM on tour", it is pointed out to us time and again that what we could install in the CSSD in terms of equipment technology would be wonderful but that sufficient funds are not available to that effect and, besides, staff also cost much less. But is surgery not conducted in these countries, too, with expensive minimally invasive instruments? Do no accidents happen in such places where special traumatology instruments are used? Any damage inflicted on medical devices due to improper manual reprocessing measures gives rise to twofold damage:

- to the patient who cannot undergo surgery because the instrument(s) is not available
- to the hospital because of the costs incurred for repairs and/or procurement

Maintaining "reserves" and a "panic warehouse" is, as we know, not the best alternative since such an approach means bearing the costs of the extra medical devices and repair costs are by no means reduced, but rather are incurred for more instruments. Only a decontamination process suited to the specific instrument can cut such costs!

"Fine" expensive instruments call for "fine" decontamination that is gentle to materials and design, using verifiable and controlled process steps. Cleaning warrants special attention since it is generally done manually. Therefore we are currently making preparations for an international CLEANICAL® workshop where we will demonstrate appropriate arrangement of supplies in loading trolleys for washer-disinfectors using typical examples. The first such workshop will be held on the occasion of the 2<sup>nd</sup> and 3<sup>rd</sup> Sino-German FORUM Workshop in mid-February 2008 for senior OR nurses in Amsterdam and Berlin.

In this year's FORUM programme you will find a range overview of international topics/experiences in the morning, while in the afternoon a special programme will be offered for the hospital setting and, for the first time ever, one for office-based practitioners too. As you already know, with its accredited continuing professional development seminars the German Society of Sterile Supplies (DGSV) is running training courses for office-based medical practitioners' staff and for outpatient surgical departments – patently these are governed by the same regulations!

Continuing professional development measures should be aimed at compressing regulations to the bare minimum. In that spirit I wish you a successful international congress. ♦

# Prozesskontrolle in Zentralen Sterilgut- Aufbereitungs-Abteilungen

## Considerations About Process Control in Centralised Medical Device Decontamination Departments

G. Sills

**D**er Vortrag beleuchtet die grundsätzlichen Anforderungen an die Prozesskontrolle vom Gebrauch eines Medizinprodukts über den Aufbereitungszyklus und die Lagerung bis hin zur Ausgabe zum erneuten Gebrauch.

Die Rückverfolgung während des gesamten Aufbereitungszyklus wird im Hinblick auf deren Wichtigkeit für das Medizinprodukt und für die Geräte zur Aufbereitung gezeigt.

Der Einfluss der aktuellen europäischen Gesetzgebung und Anwendung von technischen und anderen Normen wird ebenfalls diskutiert.

Schließlich wird sich der Vortrag mit einigen der möglichen Probleme befassen, die entstehen können, wenn solche essentiellen Anforderungen von ZSVA-Leitern oder deren übergeordneten Dienststellen nicht genügend beachtet werden. ♦

**T**his paper will discuss essential requirements for process control of medical devices from their point of use, throughout the reprocessing cycle, dedicated storage and issue for reuse.

Medical Device tracking and traceability throughout the entire reprocessing cycle will be shown in terms of how its importance relates to both the device and the reprocessing equipment.

The impact of current European legislation and application of technical and other standards will also be discussed.

Finally, the paper will outline some of the potential problems which can occur if insufficient attention is paid by either decontamination service managers or their employing authorities, to the essential requirements. ♦

**Autorin/Author:**

*Gillian A Sills, FIDSc*

*7, Kendal Drive, Beeston Fields, Nottigham NG9 3AW, England*

*E-mail: admin@gilliansills.com*

### Bislang erschienen:

Forum 1999:

Stand der Technik; Konzepte für die Zukunft

32 Seiten, Auflage: 3.000

Forum 2000:

Prüfung maschineller Reinigungsleistung

40 Seiten, Auflage: 5.000

Forum 2002:

Verifizierung der Leistungsparameter

28 Seiten, Auflage: 8.000

Forum 2003:

Was können wir eigentlich zertifizieren?

44 Seiten, Auflage: 8.000

Zentralsterilisation Suppl 2/2003:

Best of Forum 1999–2003

48 Seiten, Auflage: 5.000

Forum 2004:

Was ist nötig, Was ist möglich?

36 Seiten, Auflage: 8.000

Forum 2005:

Instrumenten-Management

48 Seiten, Auflage: 8.000

Forum 2006:

ZSVA Regelwerk

48 Seiten, Auflage: 8.000

Forum 2007:

Prävention

48 Seiten, Auflage: 8.000

Forum 2008:

Prozesskontrolle

40 Seiten, Auflage: 10.000

# Endoskopie-Einheiten brauchen spezielle Prozesskontrolle

## Endoscopic Units Require Special Process Control

Y. Raz

Beispiele für minimal-invasive (MIC) oder endoskopische Techniken, hauptsächlich zu diagnostischen Zwecken, lassen sich bereits in der frühen Geschichte der Medizin finden. Die erste laparoskopische Cholezystektomie wurde in den frühen 1980er Jahren durchgeführt und eröffnete das Zeitalter der modernen Laparoskopie. Seitdem gibt es praktisch kein abdominales Organ, das nicht laparoskopisch zu behandeln wäre und auch in vielen anderen chirurgischen Bereichen werden minimal-invasive Methoden erfolgreich eingesetzt.

Vor mehr als einem Jahrzehnt, als unser Krankenhaus anfangs minimal-invasive Eingriffe durchzuführen, fielen nur wenige derartige Operationen pro Woche an. Der Instrumenten- und Geräte-Bestand beschränkte sich auf Einzelstücke, wir hatten *ein* starres Endoskop, *ein* Lichtkabel. Einige der Instrumente waren nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Instrumente wurden von OP-Schwestern vor Ort aufbereitet. Wegen der Hitzeempfindlichkeit der meisten dieser Geräte wurden sie gereinigt und in einem Glutaraldehyd-Bad desinfiziert. Im Laufe der Zeit ist die Lernzuwachs-Kurve für solche Prozesse deutlich abgeflacht, während die Zahl der MIC-Eingriffe stetig gewachsen ist. Die Aufbereitung der Instrumente im OP ist längst nicht mehr akzeptabel, und zwar nicht nur wegen der Belastung, die dies für das OP-Personal mit sich brächte, sondern in erster Linie aus Erwägungen der Infektionsverhütung.

Entsprechend Spauldings Klassifizierung von Medizinprodukten sind MIC-Instrumente als „kritisch“ zu betrachten, da sie in ansonsten steriles Körpergewebe eingeführt werden; sie sind daher nach sachgerechter Reinigung zu sterilisieren.

Der Prozess des Reinigens und Desinfizierens im OP stellt, so er nicht unter strengen Auflagen durchgeführt wird, ein Infektionsrisiko dar, speziell in Krankenhäusern wie dem unseren, wo ein spezieller Aufbereitungsbereich im OP nicht vorgesehen war. Das OP-Personal war dem Glutaraldehyd ausgesetzt, welches eine Gefährdung darstellt. Es gab auch nie genug Instrumente, um dem steigenden Bedarf an MIC-Eingriffen gerecht zu werden.

Die Situation erforderte also eine Veränderung der Aufbereitungsprozesse, und wir entschieden, die Aufbereitung des MIC-Instrumentariums künftig in der ZSVA durchzuführen. Damit war ein Wendepunkt erreicht, und es standen einige Investitionen an.

Vergleicht man die Aufbereitungs- und Sterilisationsprozesse für traditionelle mit denen für MIC-Instrumente, so wird deutlich, dass die Standards und die Praktiken der ZSVA überdacht oder völlig neu etabliert werden müssen. Typisches MIC-Design zeichnet sich durch Längen und oft durch Hohlräume aus, durch die häufige Notwendigkeit des Zerlegens und ganz allgemein durch eine erhöhte Empfindlichkeit. MIC-Instrumente sind auch gewöhnlich teurer als traditionelles Instrumentarium.

Minimal invasive (MIS) or endoscopic techniques can be traced in the early history of medicine, mainly for diagnostic purposes. The first laparoscopic cholecystectomy was performed in the mid-nineteen-eighties and thus began the modern laparoscopic era. Virtually no abdominal organ is exempt from laparoscopic techniques and other surgical fields employ minimally invasive surgical methods.

More than a decade ago, when minimal invasive procedures started in our hospital, we had very few endoscopic procedures per week. Instruments and devices stock for these procedures was a single item per type: we had one rigid endoscope, one light cable. Some of the instruments were single-use devices. Instruments were reprocessed by operation theatre nurses in the operation theatre. Because most of the devices were heat sensitive, they were cleaned and then disinfected by means of immersion in glutaraldehyde.

As time went by, the procedures learning curve has flattened and the number of MIS procedures has steadily increased.

Decontamination in the operation theatre is therefore no longer acceptable. Not only because of the burden to operation theatre nurses, but mainly because of infection control issues.

According to Spaulding's classification of medical devices, MIS instruments are considered critical devices, since they enter normally sterile body tissue, and therefore are subjected to sterilization after proper cleaning.

The process of cleaning and disinfection in an operation theatre, if not conducted in a controlled environment, poses an infection risk – especially in our hospital, that was not designed to have a decontamination area in the operation theatre. Operation theatre staff was exposed to glutaraldehyde, which is a health hazard. There were never enough instruments to support the growing demand for minimally invasive procedures.

The situation called for a change in decontamination procedures, and the decision was to reprocess MIS instruments and devices in the CSSD. This was a turning point and a time for investments.

When comparing the decontamination and sterilization processes used for traditional instruments to those of MIS instruments, it becomes obvious that standards and practices in the Central Sterilization Department need to be examined and established.

MIS instrument design is long, sometimes lumened, often requiring disassembly, and is more delicate than that of traditional instruments. Endoscopic instruments are usually more expensive. A lot of accessories like connectors and power cables are being used in MIS. All these small parts have to be considered when designing a set for a certain procedure. Since some of the instruments convey electric power for coagulation and dissection, a risk management approach should be taken. Some of the instruments are single-use devices, and there is always a possibility that someone will think single-use devices may be

Zubehör wie Anschlüsse oder Stromkabel kommen zum Einsatz. All diese kleinen Teile sind zu bedenken, wenn man ein Set für einen bestimmten Eingriff zusammen stellt. Da einige der Instrumente Strom führen (für Koagulation oder Dissektion), sollte man Risikovorsorge betreiben. Einige der Instrumente sind Einweg-Instrumente und es besteht die Gefahr, dass ein Mitarbeiter irrigerweise annehmen könnte, diese sollten aufbereitet werden.

Insgesamt erfordern MIC-Instrumente erhöhte Ressourcen von einer ZSVA, sei es bei der Ausstattung, der Ausbildung oder beim Arbeitszeitaufwand.

Die Instrumenten-Aufbereitung in der ZSVA erfolgt nicht spontan, sondern sie ist ein im Voraus zu planender Vorgang. Der Prozess ist gründlich zu durchdenken, unter Einsatz eines multidisziplinären Entscheidungsgremiums.

Der Technologie-Zuwachs erfordert bei der Einführung neuer Produkte die Entwicklung neuer Prozesse und solche Entscheidungen bedürfen des Rückhalts durch die Zusammenarbeit von Experten der Bereiche Infektionsverhütung, Chirurgie und Sterilgutversorgung.

Jeder MIC-Fachbereich verwendet unterschiedliche Geräte, Instrumente und Zubehör. Die Beschaffung von diesen geht der Aufbereitung in der ZSVA freilich voran. Kaufentscheidungen sollten auf der Analyse einer ganzen Reihe von Variablen basieren, wie etwa benötigte Menge, notwendige Behälter und Zubehör, Risikomanagement-Erwägungen und besondere Anforderungen an die Aufbereitung. Ein wichtiges Thema sind die Hinweise des Herstellers zur Aufbereitung: Können wir denen Folge leisten, haben wir überhaupt die entsprechende Ausstattung dafür? Ebenso sind Fragen der Haftung und des Service vor der Anschaffung zu erwägen. Sobald wir unser Instrument haben, ist ein validiertes Aufbereitungsverfahren zu entwickeln, sind die Mitarbeiter zu schulen und muss eine angemessene Vorratsmenge angelegt und verwaltet werden.

Es dauert mindestens drei Stunden, ein Instrumenten-Sieb in der ZSVA aufzubereiten, davon etwa eine Stunde für den automatisierten Reinigungs- und Desinfektionsprozess, eine Stunde für die Sterilisation und eine weitere Stunde für eine Reihe anderer Tätigkeiten, wie das Zerlegen, die Vorreinigung, Qualitätskontrolle, Vorbereitung, Verpackung und Wartezeiten. Auch die Dauer des Transportes vom OP zur ZSVA und zurück muss mitberechnet werden. Die Menge der benötigten Instrumente sollte auf Grundlage dieser vorgegeben zeitlichen Beschränkungen ermittelt werden, wobei diese von Krankenhaus zu Krankenhaus variieren können.

Dabei steigt durch das Hinzufügen komplizierten Zubehörs und weiterer Instrumente die Notwendigkeit verbesserter Ausnutzung der Ressourcen, um die Kosten unter Kontrolle zu halten und ein ausreichendes Maß an Effizienz zu gewährleisten.

Eine weitere wichtige Investition betrifft die Personalressourcen: ZSVA-Mitarbeiter sollten im Umgang mit MIC-Instrumentarium vertraut und ausgebildet sein. Das entsprechende Fortbildungsprogramm sollte den Input des multidisziplinären Teams beinhalten. Solche Programme fördern technisches Verständnis und Befähigung zur vollen Ausschöpfung der technischen Möglichkeiten bei gleichzeitiger Gewährleistung der Sicherheit.

Validierte Aufbereitungsabläufe sollten entwickelt werden, basierend auf den geltenden Normen und den Empfehlungen des Herstellers. Um die Versorgung des OP mit MIC-adäquaten Instrumenten sicherzustellen sind wir schrittweise auf den Verzicht auf Einmal-Instrumente umgestiegen und haben statt dessen wiederverwendbare Produkte gekauft.

reprocessed. Endoscopic instruments require more resources from CSSD including equipment, education, and laboratory costs.

Directing instruments to be processed in CSSD is not an instance action. It is a process that requires planning.

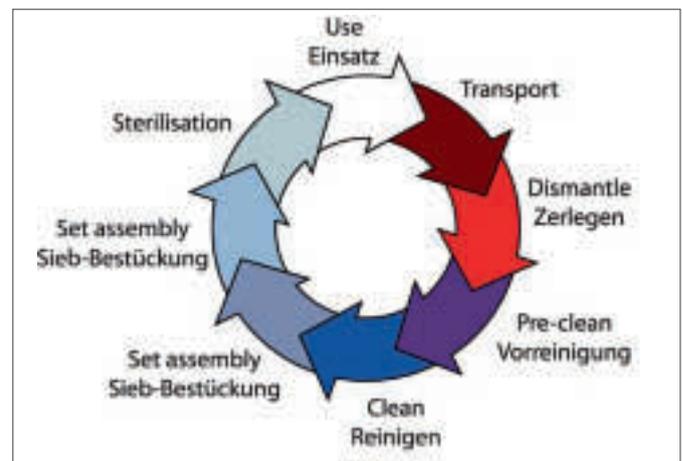
The process has to be carefully thought about, and a multidisciplinary decision making team has to be involved. A growing technology requires a process to be developed in order to introduce new equipment. Decisions are supported by cooperation of professionals from infection control, surgery and sterile supply.

Each MIS disciplinary utilizes different devices, instruments and accessories. Procurement of instruments and devices will take place before instruments are actually reprocessed in a CSSD. Purchasing decisions should take into account a lot of variables, like quantities needed, containers and accessories, risk management issues and decontamination challenge of the devices. An important issue is the manufacturer's decontamination instructions. Can we follow them, do we have the means to follow them? We need to consider liability and service terms upon procurement. Once we have our instrument we need to develop a validated decontamination protocol, to train our employees and to maintain a proper stock level.

It takes at least three hours to reprocess an instruments set in the CSSD: About an hour for automated cleaning and disinfection process, an hour for sterilization and another hour for a variety of activities like disassembly, pre-cleaning, quality control, preparation, packaging and waiting time. Delivery time from operation theatre to CSSD and return has to be taken into account as well. Numbers of instrument sets and devices should be calculated according to given time restrictions, which may change from one hospital to the other.

The addition of sophisticated equipment and instrumentation requires improved utilization of resources in order to contain cost and ensure efficiency. An important investment is in human resources: CSSD technicians should be trained and become familiar with MIS instruments and devices. Educational programs should include input from the multidisciplinary team. Such programs will promote technical knowledge and proficiency in order to realize the full potential of technology and its safe use.

Validated decontamination protocols, based upon standards and manufacturer's recommendations should be developed. In order to supply the operation theatre with adequate instruments for minimal invasive surgery we purchased reusable instruments and gradually stopped



Instrumente, Lichtkabel und Zubehör wurden derart in Siebe sortiert, dass sie jeweils alles Zubehör für die jeweils anstehende Operation enthielten. Starre und flexible Endoskope wurden zum sicheren Transport, zur Reinigung und Sterilisation in Behälter getan.

Der Aufbereitungszyklus beginnt, sobald die Operation endet. Der Aufbereitungsprozess in einer ZSVA beinhaltet mehrere Prozessschritte:

- Komplexe Instrumente müssen zerlegt werden, um die gründliche Reinigung aller Einzelteile sicher zu stellen. Dabei sind u.U. unterschiedliche Mechanismen zu betätigen, von denen nicht alle anwenderfreundlich sind.
- Bei der Reinigung folgen wir den Hinweisen des Herstellers. Sofern es möglich ist, werden die Instrumente in einem RDG gereinigt. Manchmal geht der automatisierten Reinigung eine manuelle Vorreinigung oder ein Ultraschallbad voraus.
- Nach der Reinigung sollten die Instrumente auf Schäden und Reinigungsergebnis überprüft werden.

Die Qualitätskontrolle bei MIC-Instrumenten schließt, neben der Suche nach Defekten oder Restverschmutzungen, einige spezielle Kontrollen ein:

- Die Durchfluss-Kontrolle für Lichtkabel stellt sicher, dass keine Glasfasern gebrochen sind und dass die Fasern vom einen Ende des Kabels zum anderen durchlaufen.
- Instrumente für die laparoskopische Chirurgie sind an den Stellen entlang ihres Schaftes, wo sie die Haut durchdringen, isoliert. Der Isolierungstest überprüft, ob diese Schicht unversehrt ist, so dass weder für den Patienten noch den Operateur eine Gefahr besteht.
- Endoskope müssen auf klare Sicht geprüft werden. Flexible Endoskope finden ebenfalls im OP Einsatz. Vor der Aufbereitung müssen diese unbedingt auf undichte Stellen überprüft werden. Endoskop-Aufbereitungsautomaten führen einen solchen Test vor der Reinigung automatisch durch. Bei der manuellen Aufbereitung verwendet man dafür ein Hand-Druckmess-Gerät. Im Sinne der Prozesskontrolle ist eine ständige Evaluation der Ergebnisse nötig; gelegentlich sind Anpassungen nötig.

Die Einführung von MIC-Instrumenten in den ZSVA-Arbeitsplan war für die ZSVA-Leitung keine leichte Aufgabe. Minimal-invasive Instrumente sollten so wie alle anderen Instrumente auch aufbereitet werden, jedoch mit dem nötigen Augenmerk auf deren Komplexität und die sich daraus ergebenden Notwendigkeiten. Es ist ein Prozess zu entwickeln, der der Instrumenten-Aufbereitung Zeit und Raum zugesteht.

Heute bereiten wir alle denkbaren MIC-Instrumente und das Zubehör auf; keine derartigen Tätigkeiten werden im OP durchgeführt. Wir verfügen über eine ausreichende Menge an Instrumenten, um den Bedarf zu decken und über Ablaufpläne für die Aufbereitung und Sterilgutversorgung zu normalen und zu Stoßzeiten. Ist sie erst einmal als Routine-Verfahren etabliert, so erfordert MIC die gleichen Anstrengungen und Leistungen von der ZSVA wie alle anderen chirurgischen Verfahren auch. ♦

using disposable instruments. Instruments and accessories were organized in sets containing MIS instruments, light cable and all needed accessories, according to designated procedure. Rigid and flexible endoscopes were placed in containers for safe transfer, cleaning and sterilization.

The decontamination cycle starts as the procedure is ended. The decontamination process in CSSD involves a few steps:

- It is important to dismantle complex instruments, in order to enable thorough cleaning of all instruments' parts. The dismantling mechanisms may vary. Not every mechanism is user friendly.
- We follow the manufacturer's recommendation for cleaning. Whenever possible, instruments are cleaned in a washer disinfectant. Sometimes a manual process or ultrasonic cleaning precedes the automated cleaning process. After cleaning, instruments should be checked and quality controlled.

Quality control of MIS instruments includes, on top of checking instruments to detect defects or dirt, special quality control examinations:

- Light cable continuity testing makes certain that the fibers are not broken, and the fiber path is running from one end to the other.
- Instruments designed for laparoscopic use are insulated along the body of the instrument, where it is necessary for it to pass through the skin. Insulation testing ensures the insulation on instruments is intact and the instrument will not pose a hazard either the operator or the patient.
- Scopes should be tested to ensure clear vision. Flexible endoscopes are also in use in operation theatres. Before reprocessing a flexible endoscope, it is essential to perform a leak test. Automated endoscope reprocessors are designed to carry out leak test before cleaning. A manual pressure gauge is used when manual reprocessing is performed. Process control requires constant evaluation of outcomes. Sometimes a modification is needed.

The inclusion of instruments in CSSD working agenda was not an easy cross road in CSSD management. Minimal invasive instruments should be reprocessed like all other instruments, with special attention to the complexity and special requirements of these instruments. We need to design a process, which provides time and space for instruments reprocessing.

Nowadays, we reprocess and supply all MIS instruments and devices. No decontamination procedures are carried out in the operation theatre. We have enough instruments to support the demand, and we have protocols for decontamination and supply in normal and overloaded surgical timetables.

Once established as routine surgical procedures, MIS procedures require CSSD support and service, like all other surgeries. ♦

**Autorin/Author:**

Yaffa Raz  
CSSD manager  
Lady Davis Carmel Medical Center  
7 Michal Street Haifa, Israel 34362  
E-mail: raz\_yafa@clalit.org.il

# Aussagekraft der Überprüfung von Prozess- und Ergebnisqualität maschineller Endoskop-Aufbereitung

## The Insights Provided by Verification of Process and Outcome Quality of Automated Endoscope Decontamination

M. Pietsch

Es ist unstrittig, dass die mangelhafte Aufbereitung von Endoskopen ein hohes Risiko für die Übertragung pathogener Mikroorganismen bedeutet. Hierzu liegen umfangreiche Daten und Fallberichte vor. In gleicher Weise sind sich die Experten darüber einig, dass die maschinelle der manuellen Aufbereitung wegen ihrer besseren Standardisierbarkeit prinzipiell vorzuziehen ist. Es kann zwar bei gutem Qualitätsmanagement auch die manuelle Aufbereitung ausreichend effektiv sein. Allerdings ist die Überprüfung der Aufbereitungswirksamkeit hierbei grundsätzlich problematisch. Denn während die manuelle Aufbereitung für jedes einzelne Instrument ein individueller Vorgang ist, der auch individuell überprüft werden müsste, ermöglicht die standardisierte maschinelle Aufbereitung bei Einhaltung der vorgegebenen Maschinenspezifikationen die Durchführung von Stichprobenüberprüfungen.

Eingeführt haben sich für die maschinelle Aufbereitung Methoden zur Überprüfung der Prozessqualität und der Ergebnisqualität. Die Kontrolle der Prozessqualität orientiert sich in der Regel an den von der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene 1995 empfohlenen Testungen mit kontaminierten Dummies. Da diese nur von ausgewählten Laboratorien durchgeführt werden, haben sich alternativ verschiedene Verfahren zur Überprüfung der Ergebnisqualität etabliert, da diese technisch weniger aufwändig sind. In der 2002 von der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut veröffentlichten diesbezüglichen Richtlinie wird für die Überprüfungen der Durchspülung von Endoskopkanälen der Vorzug gegeben. Dummy-Testungen sollen lediglich zur Gerätevalidierung – beispielsweise bei der Typprüfung – und bei Veränderungen im Prozessablauf erfolgen.

Im Rahmen einer klinischen Studie wurden Ergebnisse von Dummy-Testungen und Kanaldurchspülungen verglichen. Dabei waren auch Vergleiche zwischen der Desinfektion mit Glutaraldehyd bzw. Peressigsäure sowie zwischen den Ergebnissen bei Gastroskopen bzw. Coloskopen möglich. Es stellte sich heraus, dass die Überprüfung der Prozessqualität jeweils ausreichende Keimreduktionen der Automaten belegte, während die Ergebnisqualität bei einzelnen Endoskopen unzulänglich war. Etwa 5% der Instrumente waren nach vollständiger Aufbereitung weiterhin mit Humankeimen kontaminiert, unabhängig vom Desinfektionsmittel, allerdings häufiger bei Gastroskopen als bei Coloskopen. Interessanterweise wurde ein Drittel der Kontaminationen bei den Aufbereitungen am selben Tag nachgewiesen.

There is no disputing that inadequate decontamination of endoscopes poses a high risk of transmission of pathogenic microorganisms. There are extensive data and case reports available attesting to that. Equally, there is a consensus among experts that automated reprocessing should take precedence over manual decontamination because it is better suited to standardisation. While the latter can be sufficiently effective when good quality management is assured, it is in principle difficult to verify the effectiveness of the decontamination results. This is because manual reprocessing always entails an individual procedure, which would also have to be checked individually, whereas in the case of standardised automated decontamination it is possible to conduct spot checks if the stipulated machine specifications have been observed.

Methods have been introduced to verify the process quality and outcome quality of automated decontamination. In general, the control of process quality is based on the tests with contaminated dummies recommended in 1995 by the German Society for Hospital Hygiene. Since these are performed only by selected laboratories, various alternative methods have become established for verification of the outcome quality since they are less technically challenging. In the guideline published in 2002 by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute on this subject, preference is given to the irrigation of endoscope channels for test purposes. Dummy tests should be carried out only for equipment validation – for example during the type test – and following changes to the process sequences.

The results of dummy tests and channel irrigation (flushing) were compared in a clinical trial. This trial also compared results for disinfection with glutaraldehyde vs peracetic acid as well as the results obtained for gastrosopes and coloscopes. It was revealed that verification of the process quality attested to adequate microbial reduction in all endoscope washer-disinfectors (WDs), whereas the outcome quality was inadequate for certain individual endoscopes. Around 5% of the instruments still harboured human microbes after having been subjected to a complete decontamination process, regardless of the disinfectant used, albeit this was more common in the case of gastrosopes than colonoscopes. Interestingly, one third of the cases of contamination were detected on the same reprocessing day.

These study findings demonstrate that the respective test methods merely provide insights into certain aspects of the effectiveness of reprocessing. While the dummy tests are able to attest to automated effectiveness, they do not give any information on the role of instrument-mediated influences. Examples of the latter include damage to the channel surfaces of a continually used endoscope when introducing additional

Die Studienergebnisse belegen, dass die jeweiligen Prüfmethoden lediglich Aussagen zu Teilaspekten der Aufbereitungswirksamkeit zulassen. Die Dummy-Testung kann zwar die Automateneffektivität belegen, lässt aber keine Aussage über die Bedeutung instrumentenseitiger Einflüsse zu. Dazu gehört beispielsweise die Verletzung der Kanaloberflächen eines permanent eingesetzten Endoskops beim Durchschieben von Zusatzinstrumenten. Kanaldurchspülungen können nur den aktuellen Kontaminationsgrad reflektieren. Bei niedriger Belastung eines Endoskops kann auch ein technisch unzureichend arbeitender Automat scheinbar wirksam sein. Erst bei hoher Ausgangskontamination eines Endoskops würde dessen Fehlleistung erfasst werden können. Zudem scheint auch die Vorbereitung der Instrumente einen wichtigen Einfluss auf das Ergebnis zu haben.

Daraus ist insgesamt zu schließen, dass die bisherigen Prüfmethoden jeweils wichtige Informationen geben, die allerdings nur in der Gesamtschau Hinweise auf die tatsächliche Leistungsfähigkeit eines Automaten geben. Insofern ist eine Überprüfung der Empfehlungen der RKI-Kommission für die Automatenprüfungen sinnvoll. ◆

**Autor/Author:**

*Prof. Dr. Michael Pietsch  
Abteilung für Hygiene und Umweltmedizin der Universität  
Hochhaus am Augustusplatz, D-55131 Mainz  
E-mail: mpietsch@uni-mainz.de*



instruments. The channel irrigation results can only reflect the contamination load present at any particular time. If an endoscope is used only occasionally and thus harbours only a low contamination load, even a faulty endoscope WD can appear to produce effective results. Only in the presence of a high baseline contamination load on an endoscope would such a fault be picked up. Furthermore, how the instruments are prepared appears to have major implications for the outcome quality.

Overall, it can be concluded that the test methods used to date provide important information, but only when viewing the entire setup can insights be gained into a machine's actual performance. As such, it appears advisable to reappraise the recommendations by the RKI Commission for verification of automated endoscope WDs. ◆

# Kritisch C gleich Zertifizierung? Akkreditierte Validierung? – Eine dezidierte Klarstellung

## Is "Critical C" Synonymous with Certification? Accredited Validation? – Clarification of the issues involved

U. Soltau

Das Thema „Aufbereitung von Medizinprodukten“ bewegt national wie international die Gemüter. Innerhalb, aber auch außerhalb Europas werden Regelungen getroffen, die angesichts zunehmender nosokomialer Infektionen mehr Sicherheit und Vertrauen in die Aufbereitung schaffen sollen. In Brüssel kam man zu dem Schluss, dass die diesbezügliche Regelungskompetenz nicht in europäische sondern in die Hoheit der Mitgliedstaaten fällt.

Der Deutsche Bundestag stellt in der Beschlussempfehlung und dem Bericht des Ausschusses für Gesundheit zum 2. MPG-ÄndG fest:

*„Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zum Teil bei den Betreibern nicht bekannt sind, zum Teil nicht mit der gebotenen Ernsthaftigkeit beachtet wurden. Dies ist im Interesse des Gesundheitsschutzes der Patientinnen und Patienten, aber auch der Anwender nicht länger hinnehmbar.“*

Unter Bezug auf die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (RKI-BfArM-Empfehlung) wird darüber hinaus betont:

*„Der Hinweis auf die Richtlinien entbindet die verantwortliche Person allerdings nicht von der Verpflichtung, die Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu beachten.“ (BT-Drs. 14/7331)*

Durch die Neufassung von Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes (MPG) erhielt die RKI-BfArM-Empfehlung daraufhin ein stärkeres Gewicht, wurde im Bundesgesundheitsblatt 2001: 44:1115 veröffentlicht und vom Bundesminister für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht. Damit gilt die im Einzelfall widerlegbare Vermutung, dass bei Beachtung dieser Empfehlung die Aufbereitung ordnungsgemäß erfolgt.

### Qualitätsmanagement und Zertifizierung

Nach den Empfehlungen des RKI und des BfArM setzt die Aufbereitung kontaminierter Medizinprodukte u.a. ein Qualitätsmanagementsystem voraus. Im Falle von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“) sehen die Empfehlungen in den Ziffern 1.2.1 und 1.4 als Form der externen Qualitätskontrolle eine Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN 13485 durch eine von der zuständigen Behörde (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – ZLG) akkreditierte Stelle vor.

Nachdem diese Regelung seit 2001 gilt, überrascht die geringe Zahl entsprechend zertifizierter Aufbereiter und wirft Fragen auf:

- Werden tatsächlich an so wenigen Orten „Kritisch C“ Produkte

The topic of medical device decontamination is eliciting much interest at both national and international level. Against a background of burgeoning trends in the rate of nosocomial infections, regulations are being introduced inside and outside Europe to enhance the safety of, and the trust placed in, decontamination processes. In Brussels it has been concluded that regulatory competencies for this domain do not lie with Europe but rather fall within the jurisdiction of the Member States.

In the draft resolution and the report by the Health Committee on the 2<sup>nd</sup> Amendment to the Medical Devices Act (2. MPG-ÄndG) the German Lower House of Parliament (Bundestag) stated:

*“The experiences to date have revealed that in some cases the operators are not familiar with the hygiene requirements for decontamination of medical devices and that in other cases these are not being observed as rigorously as they should be. In the interest of the protection of patients, and of users too, this situation can no longer be tolerated.”*

While citing the Recommendation jointly compiled by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) on the hygiene requirements for medical device decontamination (known as the RKI-BfArM Recommendation), it is furthermore stressed that:

*“Merely invoking the guidelines does not exempt the responsible person from the obligation to keep abreast of ongoing scientific developments.” (BT-Drs. 14/7331)*

The Amendment to Paragraph 2 of the Medical Devices Act (MPG) has strengthened the position of the RKI-BfArM Recommendation and it has been published in the Federal Health Gazette 2001: 44:1115 and publicised by the Federal Minister for Health in the Federal Law Gazette. Hence this confirms the refutable presumption in an individual case that decontamination has been conducted in an orderly fashion provided that this recommendation has been observed.

### Quality Management and Certification

Pursuant to the RKI-BfArM Recommendation medical device decontamination is based on the premise that, among other things, a quality management system is in place. In the case of medical devices subject to particularly stringent reprocessing requirements (“Critical C” devices) the recommendations given in Subparas. 1.2.1 and 1.4 stipulate that, as a form of external quality control, the quality management system be certified as per DIN EN 13485 by a body accredited by the competent authority (Central State Body for Health Protection with Regard to Drugs and Medical Devices – ZLG).

While this regulation has been in force since 2001, it is surprising how few certified reproprocessors there are, and this raises a number of questions:

verwendet bzw. aufbereitet? – *Nein. Angesichts spektakulärer medizinischer und medizintechnischer Fortschritte, rasant zunehmender Minimal Invasiver Chirurgie (MIC) und der Aufbereitung von Einwegprodukten kann das nicht zutreffen.*

- Werden „Kritisch C“ Produkte in eine niedrigere Kategorie eingestuft? – *Vermutlich des Öfteren.*
- Werden solche Produkte zunehmend an kommerzielle Aufbereiter abgegeben? – *Die geringe Zahl kommerzieller Unternehmen auf der Liste der zertifizierten Aufbereiter und die Tatsache, dass diese mitunter nur einen ihrer Standorte zertifizieren lassen, spricht dagegen.*
- Überwachen die zuständigen Behörden die Aufbereitung der „Kritisch C“ Produkte systematisch und wird deshalb auf eine Zertifizierung verzichtet? – *Nein, die amtliche Überwachung ist auf nicht „Kritisch C“ Produkte fokussiert.*

Die Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Länder (AGMP) hat die Vorgehensweise der Überwachung abgestimmt und durch ein Qualitätssystem (Verfahrensweisungen, Prüfliste etc.) und eine Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten unteretzt. Hierin kommt zum Ausdruck, dass die Behörden den Nachweis für „Kritisch C“ Produkte in Form einer Zertifizierung durch eine von der ZLG akkreditierte Stelle erwarten. Die Projektgruppe RKI-BfArM-Empfehlung der AGMP empfiehlt, die Pflicht zur Zertifizierung für Aufbereiter von „Kritisch C“ Medizinprodukten in der Rechtsverordnung (nicht „nur“ in der RKI-BfArM-Empfehlung) zu verankern.

- Ignorieren viele Betroffene die Anforderung? – *Ja, sie nutzen den gebotenen Spielraum.*

Seitens des Bundesministeriums für Gesundheit wurde 2002 auf Nachfrage klargestellt, dass die Anwendung der RKI-BfArM-Empfehlung nicht verbindlich ist.

*„Weicht der Aufbereiter von diesen Empfehlungen ab, muss er allerdings den Nachweis erbringen können, dass er mit dem von ihm gewählten (anderen) Verfahren die Anforderungen des § 4 Abs. 2 der MPBetreibV ohne Abstriche erfüllt. In diesem Falle ergibt sich nicht automatisch die Notwendigkeit der Zertifizierung eines Aufbereiters von Medizinprodukten der Stufe „Kritisch C“. So ist denkbar, dass insbesondere bei vom Hersteller zur mehrfachen Verwendung deklarierten Medizinprodukten dieser Gruppe vom Hersteller geprüfte und vom Betreiber zuverlässig angewendete Verfahren existieren, die eine gleichwertige Produktsicherheit auch ohne Zertifizierung gewährleisten. Entscheidend sind*

- a) die Einhaltung der Anforderungen des § 4 Abs. 2 und
- b) der Nachweis darüber gegenüber der überwachenden Behörde.“

Wie die behördliche Überwachung zeigt, kann der geforderte Nachweis bezüglich § 4 Abs. 2 der Medizinproduktebereiberverordnung (MPBetreibV) allerdings nur schwer erbracht werden. Erschwerend wirkte sich aus, dass erst im Juni 2004 die erste akkreditierte Zertifizierungsstelle zur Verfügung stand und dass bis heute erst 4 Stellen die hohen Anforderungen nachweislich erfüllen. Das führt leider immer noch zu einem Ausweichen auf andere Zertifikate, die allerdings im Problemfall nicht die „Vermutungswirkung“ auslösen.

Ein Beschluss des Oberverwaltungsgerichtes Nordrhein-Westfalen vom 9. November 2007 verdeutlicht das mit besonderer Klarheit. Er bestätigt die Rechtmäßigkeit der behördlichen Anordnung der sofortigen Vollziehung wegen einer Gesundheitsgefährdung durch nicht nachweislich ordnungsgemäß aufbereitete Medizinprodukte. Hintergrund ist die fehlende Zertifizierung entsprechend der RKI-BfArM-Empfehlung für die Aufbereitung von „Kritisch C“ Produkten und die Feststellung, dass eine rechtskonforme Aufbereitung im vorliegenden Verfahren auch nicht auf andere Weise nachgewiesen werden konnte. Die Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN 13485 durch eine Stelle, die nicht für den Geltungsbereich der Aufbereitung von Medizinprodukten akkreditiert ist,

- Are "Critical C" devices being used and reprocessed in reality in so few establishments? – *No. Thanks to spectacular medical and medicotecnical progress, burgeoning trends in minimally invasive surgery (MIS) and reprocessing of single-use devices this cannot be true.*
- Are "Critical C" devices being assigned to a lower category? – *Presumably this is often the case.*
- Is decontamination of such devices being increasingly contracted out to commercial reproducers? – *The small number of commercial reprocessing firms on the list of certified reproducers and the fact that these carry out out certification for only one their centres does not support that view.*
- Do the competent authorities supervise the decontamination of "Critical C" devices systematically and is certification being omitted for that reason? – *No, statutory supervision does not focus on "Critical C" devices.*

The State Working Group for Medical Devices (AGMP) has approved the procedure to be used for monitoring and supplemented by a quality system (procedural directives, checklist. etc.) and a Recommendation for Supervision of Medical Device Decontamination. Here is stated that the authorities expect to find proof for "Critical C" devices in the form of certification by a body accredited by the ZLG. The project group RKI-BfArM recommendation of AGMP advises that the reproducers' duty to assure certification of "Critical C" medical devices be the subject of a legal regulation (and not merely set out in the RKI-BfArM Recommendation).

- Do many parties concerned ignore this requirement? – *Yes, they take advantage of the margin of latitude allowed.*

In response to a query, the Federal Ministry for Health stated in 2002 that observance of the RKI-BfArM Recommendation was not obligatory:

*"If the reprocessor deviates from these recommendations he must, however, be able to provide proof that the (other) methods chosen by him meet the requirements of Section 4 (2) of MPBetreibV without any restrictions. In such a situation there is no automatic need for a reprocessor of "Critical C" medical devices to have this activity certified. As such, it is conceivable, in particular in the case of the medical devices of this group, which have been designated for multiple use by the manufacturer, that there are processes, which have been verified by the manufacturer and safely implemented by the user, which guarantee equivalent device safety even without certification. The chief determinants here are*

- a) compliance with the requirements of Section 4(2) and
- b) provision of proof to that effect to the supervisory authority."

As borne out by statutory supervisory activities, it is difficult to furnish proof pursuant to Section 4(2) of MPBetreibV. This situation was made even more complicated by the fact that it was only in June 2004 that the first accredited certification body was available and that to date there are only four centres that demonstrably meet the stringent requirements in place. Unfortunately, this had led, and continues to do so, to reproducers opting for other certificates which, however, do not give rise to the "presumed effect" in the event of problems.

A ruling by the Higher Administrative Court of North Rhine-Westphalia from 9 November 2007 highlights the above with particular clarity. It confirms the legality of the statutory enforcement of immediate execution because of a danger posed to health by medical devices for which no proof could be provided that they were reprocessed in the prescribed manner. This derives from the failure to conduct certification as per the RKI-BfArM Recommendation for decontamination of "Critical C" devices and the failure to provide another form of proof that medical device decontamination was carried out in compliance with the legal regulations. Certification of the quality management system as per DIN EN 13485 by a body that is not accredited for the domain of medical device decontamination was not very helpful here. The ruling by the Higher Administrative Court states, while drawing attention to Subparas 1.1, 1.2.1 and 1.4 of the RKI-BfArM Recommendation, that

war dabei nicht hilfreich. Im Beschluss des Oberverwaltungsgerichtes wird unter Verweis auf die Ziffern 1.1, 1.2.1 und 1.4 der RKI-BfArM-Empfehlung ausgeführt, dass

*„diese Anforderungen uneingeschränkt auch für Inhaber einer Zertifizierung nach DIN EN 46001 und 46002 gelten, nachdem die Übergangszeit von drei Jahren mittlerweile abgelaufen ist (vgl. 1.4 der Empfehlungen) und den Zertifizierungsstellen die Möglichkeit offen stand, den Geltungsbereich ihrer Akkreditierung auf Antrag für den Geltungsbereich „Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikoeinstufung ‚kritisch C‘“ zu erweitern (vgl. 2. der Speziellen Akkreditierungsregelungen für Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme, Geltungsbereich DIN EN ISO 13485/DIN EN ISO 13488 für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikoeinstufung „Kritisch C“).“*

In der Zeitschrift *Unternehmen & Märkte* (Claudia Heuer, kma 11/07) werden Krankenhausbetreiber und Einkäufer auf Gefahren und Pflichten aufmerksam gemacht. Aus einem Rechtsgutachten wird zitiert:

*„wenn ein Betreiber bei der Auswahl des externen Aufbereiters die erforderliche Sorgfalt vermissen lässt, können er und die handelnden verantwortlichen Personen sowohl medizinprodukterechtlich (Ordnungswidrigkeit, Strafbarkeit) als auch haftungsrechtlich zur Verantwortung gezogen werden. ... die Verpflichtung des Betreibers nach § 4 Abs. 1 MPBetreibV, nur geeignete Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Aufbereitung zu beauftragen, ist bußgeldbewehrt und kann mit einer Geldbuße bis zu € 25.000 geahndet werden – unabhängig davon, ob durch den Verstoß eine Gefährdung oder gar ein Schaden eingetreten ist oder nicht. ... Daneben können auch verantwortliche Personen im jeweiligen Krankenhaus oder in einer Arztpraxis mit einer Geldbuße belegt werden.“*

Die unanfechtbare richterliche Entscheidung des Oberverwaltungsgerichts stärkt die Rolle der „akkreditierten Zertifizierung“ in diesem Bereich. Sie zu erlangen, ist eine Herausforderung. Das Aufbereitungsverfahren auch für „Kritisch C“ Produkte „nach den anerkannten Regeln der Technik unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik“ (Ziffer 1.3 der RKI-BfArM-Empfehlung) zu validieren, ist eine der besonderen Hürden.

Erst auf den zweiten Blick erkennbare Vorteile liegen u. a. in der deutlich verbesserten hausinternen Kommunikation zwischen oberster Leitung, Pflegedienst-/Klinikleitung, Einkauf, Technik und Aufbereitung, in der Festlegung klarer Zuständigkeiten und der Abgrenzung von Verantwortlichkeiten, in einer Ablaufoptimierung und in der Verbesserung von Qualifikation und Ausstattung.

Wer CE-gekennzeichnete Medizinprodukte aufbereitet, kann i.d.R. auf vom Hersteller gemäß DIN EN ISO 17664 validierte Verfahren zurückgreifen und sich bei der Validierung auf die Einhaltung der Prozessparameter, die Kennwerte der Wirksamkeit der Reinigung und auf die Funktionskontrolle konzentrieren.

Im Falle von Produkten, für die diese Angaben fehlen (z.B. „Einwegprodukte“) muss unter Beachtung der DIN EN ISO 17664 zunächst ein Aufbereitungsverfahren entwickelt und durch Validierungen abgesichert werden. Hiermit sind viele Einrichtungen überfordert und oft ist externe Expertise nötig.

Angesichts der Schwierigkeit, bei Einwegprodukten alle Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit zu erfüllen und Revalidierungen im Falle von Design-/Materialänderungen zu gewährleisten, ist ein Informationsaustausch zwischen Hersteller und Aufbereiter äußerst wichtig. Durch das Einkaufsverhalten kann hierauf Einfluss genommen werden. Da der Hersteller der Einwegprodukte diese nicht für die Aufbereitung und Mehrfachverwendung konstruiert und gekennzeichnet hat, trägt der Betreiber/Aufbereiter die weitere Produkthaftung. Das sollte Grund genug sein, beim Einkauf eine Begründung des Herstellers für die Deklaration als Einwegprodukt einzuholen: Wurden Untersuchungen nach DIN EN ISO 17664 durchgeführt, die einer Aufbereitung entgegenstehen oder erfolgte die Deklaration, weil diese fehlen? Auch die Information des Käufers über relevante Designänderungen sollte vereinbart werden.

*“These requirements apply without restriction also for holders of a certificate as per DIN EN 46001 and 46002 once the transition time of three years has expired in the meantime (see 1.4 of Recommendations) and the certification bodies had the possibility to extend the scope of their accreditation activities on request to include “Decontamination of medical devices classified as belonging to “Critical C” group” (see 2<sup>nd</sup> of Special Accreditation regulations for certification bodies for quality management systems, DIN EN ISO 13485/DIN EN ISO 13488 for decontamination of medical device classified as belonging to the “Critical C” group).“*

The publication *Unternehmen & Märkte* (Claudia Heuer, kma 11/07) draws the attention of the hospital authorities and purchasers to dangers and obligations. It quotes a legal expert opinion:

*“If, when choosing an external reprocessor, the responsible authority (operator) fails to exercise due diligence, both he and the other responsible persons can be penalised for infringement of legislation governing medical devices (administrative offence, criminal liability) and liability legislation. ... the operator's duty pursuant to Section 4(1) of MPBetreibV to entrust only suitable persons, companies or establishments with reprocessing tasks, can be penalised by a fine of up to 25,000 € – regardless of whether or not danger, or even damage, has occurred because of this infringement. ... In addition, a fine can also be imposed on other responsible parties in the respective hospital or medical practitioner's office.“*

The final judicial decision of the Higher Administrative Court confers clarity on this controversial topic and strengthens the role of “accredited certification” in this area. But obtaining such certification is a challenge. One demand is validation of the decontamination process used for “Critical C” devices “in line with the state of the art and the current stock of scientific knowledge” (Subpara 1.3 of the RKI-BfArM Recommendation).

Advantages that come to light only on closer scrutiny include the following: improved communication between senior management, nursing services, hospital management, purchasing department, engineering department and CSSD; clearer assignment of competencies and responsibilities; optimisation of working practices; and improvement of qualifications and facilities.

Anyone reprocessing medical devices featuring the CE mark can as a rule resort to processes validated by the manufacturer in accordance with DIN EN ISO 17664 and, as far as the validation process itself is concerned, can concentrate on compliance with the process parameters, the characteristic data underlying cleaning and functional checks.

In the case of devices for which no such details are available (e.g. “single-use devices”), a decontamination process must first of all be devised in compliance with DIN EN ISO 17664 and underpinned by validation. This places extreme burdens on many establishments and often external expertise is needed.

In view of the difficulty encountered in meeting all the tracking requirements for single-use devices and assuring revalidation in the event of any changes in terms of design or materials, communication between the manufacturer and reprocessor is of paramount importance. Decisions made at the time of purchasing a device can have major implications here. Since the manufacturer of single-use devices has not designed, or designated, these such that they would be amenable to decontamination and multiple use, it is the operator/reprocessor who is responsible in terms of product liability. This should be reason enough to consult the manufacturer at the time of purchase and elucidate why the manufacturer had designated the device for single use only: were tests carried out as per DIN EN ISO 17664 showing that reprocessing was not advisable or was the declaration based on the failure to conduct such tests? The purchaser's information on any relevant changes to design should also be obtained.

#### Accredited validation

Experience shows that often drawbacks in the quality and monitoring of operating materials (demineralised water, steam supply, air supply) come to light only at the time of conducting audits. Likewise, the validation

### Akkreditierte Validierung

Die Erfahrungen belegen, dass nicht selten erst im Rahmen der Audits Schwachpunkte in der Qualität und Überwachung der Medien (VE-Wasser, Dampfversorgung, Lüftung) erkannt werden. Auch die Validierungsdokumentation der Reinigungs-, Desinfektions-, Sterilisations- und Verpackungsprozesse sind fast regelmäßig Gegenstand von „Abweichungen“.

Für die aufbereitenden Stellen ist offensichtlich schwer zu erkennen, welche Untersuchungen indiziert sind und ob sie qualitativgerecht erbracht wurden.

Akkreditierte Laboratorien sehen sich im Wettbewerb mit vielen nicht überwachten Anbietern. Auf der Website der ZLG [www.zlg.de](http://www.zlg.de) sind die im Medizinproduktebereich akkreditierten Laboratorien und der als Anlage zum Bescheid aufrufbare Geltungsbereich abgebildet. So sind im Bereich der Reinigungs- und Desinfektionsverfahren nur 6 deutsche Laboratorien akkreditiert für Prüfprogramme (Typprüfung, Validierung, Routineprüfung) nach DIN EN ISO 15883.

Die den Stand der Technik repräsentierende harmonisierte Normenreihe DIN EN ISO 15883 beschreibt die Validierungsprüfungen (Installations- und Leistungsqualifikation bei der Erstaufstellung) sowie die periodischen und Routineprüfungen während des Betriebes. Es erfordert Sachkenntnis und Erfahrung – auch beim Kunden – den für die jeweiligen Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) und aufzubereitenden Medizinprodukte angemessenen Umfang festzulegen. Speziell in diesem Bereich wird von Behörden und Zertifizierern Abstimmungsbedarf mit den am Markt agierenden Prüfern gesehen. In Zusammenarbeit mit Fachgesellschaften wurden entsprechende Schritte in die Wege geleitet.

Für Prüfungen im Rahmen der Entwicklung von Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte nach DIN EN ISO 17664 – ein relativ neues Gebiet – sind inzwischen 6 Laboratorien akkreditiert. Sie sind kompetent, die Aufbereitbarkeit von Produkten zu prüfen und entwickelte Aufbereitungsverfahren zu validieren.

Medizinprodukteprüfungen sind anders als in der amtlichen Lebensmittelüberwachung und im Trinkwasserbereich nicht ausschließlich akkreditierten Laboratorien vorbehalten. Gleichwohl zählen sie zum gesetzlich geregelten Bereich und die Ergebnisse akkreditierter Laboratorien lösen nach § 15 Absatz 5 MPG eine Vermutungswirkung aus.

### Ausblick

Die für die Medizinprodukteüberwachung zuständigen deutschen Behörden fanden die eingangs zitierten Befürchtungen des Gesundheitsausschusses des Bundestages in den letzten Jahren bestätigt. Trotz Information der Fachkreise war eine flächendeckende Mängelbeseitigung noch nicht erfolgt. Eine deutliche Verbesserung zeichnet sich aufgrund der Fortführung der Überwachung und der besseren Information – auch über die Leistungsangebote akkreditierter Laboratorien und Zertifizierungsstellen – inzwischen ab.

Die Bundesregierung hat 2007 eine umfangreiche Anhörung durchgeführt und wird in Kürze den vom Bundestag initiierten Bericht der Bundesregierung zur Aufbereitung von Medizinprodukten vorlegen.

Auch die Europäische Kommission hat im April 2007 Aktivitäten im Hinblick auf einen Bericht über die Aufbereitung von Medizinprodukten in der Europäischen Gemeinschaft gestartet (report on the reprocessing of medical devices in the European Community). Grundlage ist der Artikel 12 der gerade revidierten Richtlinie 93/42/EG. Auf der Kommissions-Website wurden zwei Fragebögen publiziert, deren Auswertung für Februar/März 2008 angekündigt ist. ♦

documentation for cleaning, disinfection, sterilisation and packing processes almost always contains "deviations".

For the reprocessing institutions it is apparently difficult to find out which tests are indicated and whether they were performed according to the pertinent quality dictates.

Accredited laboratories find themselves competing with many non-monitored service providers. The laboratories accredited for the medical devices' domain are listed on the ZLG website [www.zlg.de](http://www.zlg.de) and information on the scope of services provided is given in the annex. In the field of cleaning and disinfection processes, only six German laboratories are accredited for test programmes (type tests, validation, routine tests) as per DIN EN ISO 15883.

The DIN EN ISO 15883 harmonised series of standards representing the state of the art describe validation tests (installation and performance qualification at the time of commissioning) as well as periodic and routine checks during operation. Expertise and experience are needed – also on the part of the client – to define the scope needed for the respective washer-disinfectors (WDs) and medical devices to be reprocessed. The authorities and certification bodies believe that it is in this area that there is particular need for reaching agreement with commercial inspectors. Steps were taken to that effect in cooperation with the specialist societies.

In the meantime six laboratories have been accredited for tests conducted at the time of developing a decontamination process for medical devices as per DIN EN ISO 17664 – a relatively new field. They have the competence to investigate whether devices lend themselves to reprocessing and to validate the decontamination processes developed.

Unlike in the case of statutory supervision of foodstuffs and drinking water, medical device investigations are not confined to accredited laboratories alone. Nonetheless, they belong to the legally regulated sector and the findings of accredited laboratories give rise to a presumed effect pursuant to Section 15 (5) of MPG.

### Outlook

The German authorities responsible for supervision of medical devices have noted that the fears, as cited at the beginning of this paper, expressed by the Bundestag Health Committee have been confirmed in recent years. Despite information from expert circles no widespread efforts were undertaken to overcome these shortcomings. In the meantime, there has been a marked improvement thanks to continuing supervisory activities and better information flow – but also as regards the services offered by the accredited laboratories and certification bodies.

In 2007 the German Federal Government conducted an extensive survey and will soon present to the Federal Government the report initiated by the Bundestag on medical device decontamination.

In April 2007, the European Commission, too, commenced activities with respect to a report on the reprocessing of medical devices in the European Community. This is based on Article 12 of Directive 93/42/EC which has just been revised. Two questionnaires have been published on the Commission's website and their interpretation is expected in February/March 2008. ♦

### Autorin/Author:

Dr. Undine Soltau  
Direktorin der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)  
Sebastianstrasse 189, D-53115 Bonn

# Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten aus Sicht einer Überwachungsbehörde – Erfahrungen aus Sachsen-Anhalt

## Hygienic Decontamination of Medical Devices from the Perspective of a Supervisory Authority – Experiences from Saxony-Anhalt

J. Mikoleit

Ofen werden nosokomiale Infektionen und ihre stetig ansteigende Häufigkeit als Begründung für die Notwendigkeit einer einwandfreien hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten herangezogen. Betrachtet man die in der Literatur zum Problem der nosokomialen Infektion angegebenen Zahlen und die beschriebenen Ursachen dieser Infektionen, so gelangt man zu einer anderen Auffassung.

Die nosokomialen Infektionen, deren Tendenz steigend ist, sind unbestreitbar von hoher Relevanz für den klinischen Aufenthalt von Patienten. Es ist nachgewiesen, dass das Erkrankungsrisiko proportional zur Bettenzahl des Hauses und auf Intensivstationen am größten ist, und hier ist es vor allem an künstliche Eingänge in den Körper des Patienten (z.B. Katheter, Intubationen usw.) gebunden. Wenn man bedenkt, dass in Europa jährlich etwa 3 Millionen nosokomiale Infektionen vorkommen, die mit ca. 50.000 Todesfällen verbunden sind, ist diese Art der im Krankenhaus erworbenen Infektion nicht nur von finanzieller Bedeutung.

Dagegen sind nur sehr wenige Literaturangaben über einen Zusammenhang von schlecht aufbereiteten medizinischen Instrumenten und einer anschließenden Erkrankung des Patienten zu finden. Ein Problem mag hier auch die lange Inkubationszeit bis zum Ausbruch einer Erkrankung (z.B. HIV oder CJK) sein, die es dem Patienten oder Arzt erschwert, einen Zusammenhang mit der unzureichenden Aufbereitung von Instrumenten und der Erkrankung selbst herzustellen.

Man sollte also mit der Begründung „nosokomiale Infektion“ für die Forderung nach einer beanstandungsfreien Aufbereitung des ärztlichen Instrumentariums vorsichtig umgehen.

Unbestritten ist eine einwandfreie Aufbereitung der Medizinprodukte, die keimarm oder steril am Patienten zum Einsatz kommen sollen, von herausragender Bedeutung. Der Gesetzgeber hat hier entsprechende Forderungen und Verantwortlichkeiten im Gesetzeswerk verankert. So wird z.B. von deutschen Gerichten die falsche Durchführung der Aufbereitung als grober Behandlungsfehler eingeschätzt.

Die gesetzliche Grundlage für die hygienische Aufbereitung ist in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zu finden (§ 4 MPBetreibV). Der Gesetzgeber fordert bei der Aufbereitung der Produkte geeignete und validierte Verfahren einzusetzen. Dabei sind die Angaben des Herstellers der aufzubereitenden Produkte zu beachten. Zur Erleichterung für das Vorgehen der Anwender wird auf die Empfehlung von RKI und BfArM verwiesen. Wer diese Empfehlung anwendet, kann von der Vermutung ausgehen, dass seine Prozedur

Ofen, nosocomial infections and their continually increasing incidence are cited as justification for the need for impeccable hygienic decontamination of medical devices. But one reaches a different conclusion if one views the statistics featured in the literature on the problems associated with nosocomial infections and on the causes to which these infections are imputed.

There can be no disputing that nosocomial infections, which are showing a rising trend, have major implications for a patient's hospital stay. It has been proven that the risk of contracting infection is proportionate to the number of beds in the hospital and that this risk is highest in intensive care units, and is associated here in particular with artificial ports of entry into the patient's body (e.g. catheters, intubations, etc.). If one considers that some 3 million persons contract nosocomial infections every year in Europe, leading to around 50,000 deaths, such forms of hospital-acquired infections are not only of financial significance.

Conversely, there is a paucity of references in the literature to the link between inadequately decontaminated medical devices and the occurrence of subsequent infection in a patient. This may be due to the long incubation time until the disease is manifested (e.g. HIV or CJD), making it difficult for the patient or clinician to establish a link between inadequately reprocessed medical instruments and the infection itself.

Caution is therefore advised when invoking "nosocomial infection" as justification for the need for objection-free decontamination of medical instruments.

There is no denying that impeccable reprocessing of those medical devices that should harbour only a low microbial count or be sterile at the time of use on a patient is of paramount importance. To that effect, corresponding requirements and responsibilities are enshrined in the pertinent legislation. For example, incorrect decontamination practices are considered to be a serious treatment error by the German courts.

In Germany, the German Medical Devices Operator Ordinance (Section 4 MPBetreibV) serves as the legal basis for hygienic decontamination. The legislator stipulates that medical device decontamination be conducted using suitable and validated processes, while observing the instructions of the manufacturer of the devices to be reprocessed. Attention is drawn to the recommendation drafted by the Robert Koch Institute (RKI) and by the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) to help the user understand the procedures to be used. Anyone acting in accordance with this recommendation can assume that the procedure being used by him for hygienic reprocessing of devices complies with the legal requirements. Of course, other procedures can also be used, but in such cases the reprocessor would have to furnish proof to

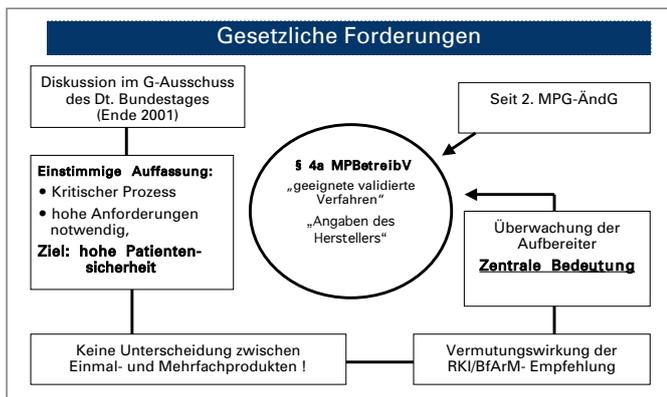


Abb. 1: Gesetzliche Anforderungen

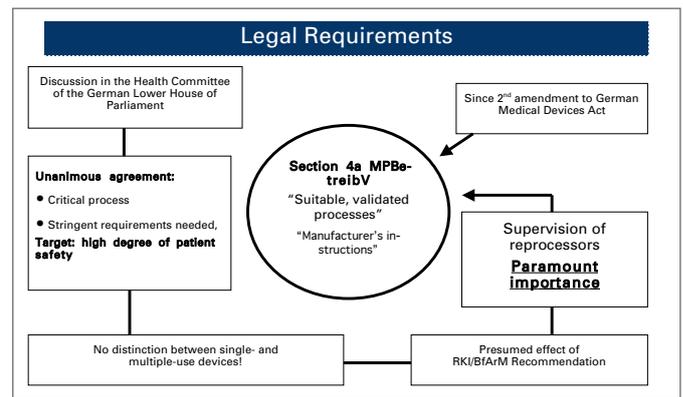


Fig. 1: Legal requirements

zur hygienischen Aufbereitung der Produkte den gesetzlichen Forderungen entspricht. Selbstverständlich können auch andere Verfahren zum Einsatz kommen, nur ist der Aufbereiter hier gegenüber den Aufsichtsbehörden in der Beweispflicht, dass die von ihm angewendeten Verfahren mindestens zu den gleichen Resultaten führen wie bei der Anwendung der Regularien von RKI- und BfArM-Empfehlung.

Der Gesetzgeber misst der Überwachung der hygienischen Aufbereitung durch die zuständigen Behörden eine zentrale Bedeutung bei. Prinzip der behördlichen Überwachung ist jedoch vordringlich die Bearbeitung von Vorkommissen und danach erfolgt die Überwachung in Anlehnung an § 26 MPG in einem dem Risiko, das von den Produkten ausgeht, angemessenen Umfang. Das bedeutet, dass die behördliche Aufsichtstätigkeit keinesfalls flächendeckend und periodisch sein muss, aber natürlich sein kann.

Das Problem der Bundesrepublik Deutschland liegt darin, daß die Durchführung des Medizinproduktegesetzes in der Verantwortung der Bundesländer liegt und insofern mit Abweichungen und unterschiedlichen Interpretationen bezüglich der Kontrolltiefe und des Umfangs von Land zu Land zu rechnen ist. Um hier eine einigermaßen einheitliche Sichtweise zu erreichen, wurde im Jahre 2002 die Arbeitsgruppe Medizinprodukte (AGMP) gegründet, deren Aufgabe es u. A. ist, einheitliche Maßstäbe für die behördliche Tätigkeit festzulegen. Ein Produkt dieser Arbeitsgruppe ist die Verfahrensanweisung zur Überwachung von hygienischen Aufbereitern, die bei der behördlichen Tätigkeit bundesweit Anwendung finden soll. In Form einer Checkliste kann sich der Aufsichtsbeamte an den wichtigsten zu überprüfenden Fragen entlangbewegen, wobei ihm die Art und Weise seiner Tätigkeit freigestellt sind – er kann somit die Liste Punkt für Punkt abfragen oder sich entsprechend zu Hause vorbereiten.

Im Frühjahr letzten Jahres wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eine Umfrage gestartet, die sowohl die rechtliche und fachliche Analyse als auch die Beschreibung der Erfahrungen der Aufsichtsbehörden bezüglich der vorhandenen Vorschriften zur hygienischen Aufbereitung der Medizinprodukte zum Inhalt hatte. Von den zuständigen Länderbehörden wurde dabei eingeschätzt, dass die vorhandenen Vorschriften sowohl rechtlich als auch fachlich gesehen ausreichend sind. Dabei wurden jedoch einige Verbesserungen bezüglich der Rechtssicherheit vorgeschlagen. Allge-

the supervisory authorities that the procedures used by him will produce at least the same results as those assured by the regulatory provisions set out in the RKI and BfArM recommendation.

Supervision of hygienic decontamination by the competent authorities is accorded tremendous importance in law. However, the main focus of monitoring activities as conducted by the authorities is on processing incidents, and this is given precedence over supervision in accordance with Section 26 of the Medical Devices Act (MPG), which is carried out on a scale proportionate to the risk posed by the respective devices. This means that supervision by the competent authorities need not necessarily be carried out on a broad scale or at regular intervals but, of course, it may be.

The problem in the Federal Republic of Germany is that the various federal states are responsible for implementation of the Medical Devices Act and that, as such, deviations and different interpretations of the scope of control measures can be expected from one state to the next. To achieve a somewhat uniform stance here, a Medical Devices Working Group (AGMP) was set up in 2002 entrusted with, among other things, the task of defining uniform standards for supervisory activities. One achievement of this working group is the procedure devised for monitoring institutions engaging in medical device decontamination, and this is to be applied throughout Germany. Using a checklist, the inspector can address the most important issues to be investigated but is free to decide how this is to be done – hence, he can go through the list, dealing with one item after the other or can make preparations in advance of the visit.

In the spring of last year the Federal Ministry of Health (BMG) initiated a survey focusing on both legal and technical analysis as well as on outlining the experiences gathered by the supervisory authorities in respect of the existing regulations on hygienic decontamination of medical devices. The existing provisions were deemed by the competent state authorities to be adequate both in terms of their legal and technical content. However, a number of improvements were proposed as regards the legal certainty. It was noted in general that personnel in large institutions were more conversant with the regulations and their implementation than they were in small establishments and in doctors' surgeries. The Federal Ministry of Health admitted that amendment of the legal provisions was quite possible in the near future within the context of transposition of existing EU directives (revision of the new approach) into national law.

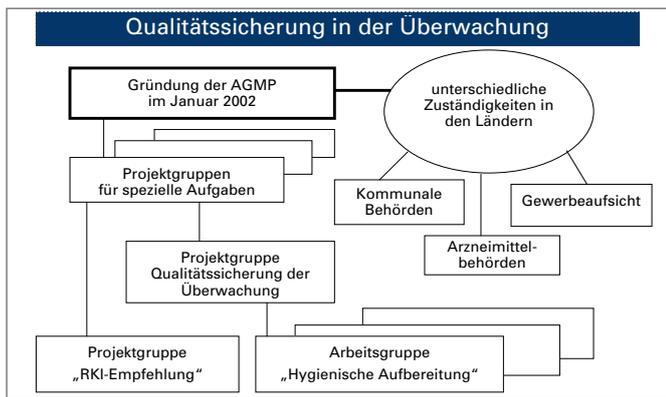


Abb. 2: Qualitätssicherung in der Überwachung

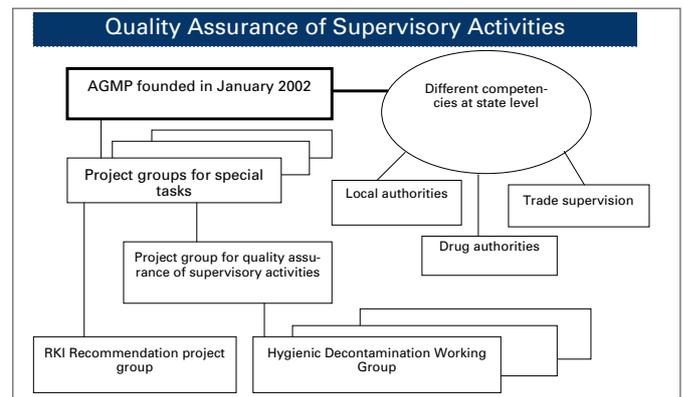


Fig. 2: Quality assurance of supervisory activities

mein wurde festgestellt, dass in großen Einrichtungen die Situation bezüglich der Kenntnis der Vorschriften und deren Umsetzung besser ist als in kleinen Einrichtungen und in Praxen niedergelassener Ärzte. Vom BMG wurde eingeräumt, dass Anpassungen der gesetzlichen Vorschriften im Rahmen der Umsetzung neuer Bestimmungen von vorhandenen EU-Richtlinien (Revision des New Approach) in nationales Recht zeitnah durchaus möglich sind.

Der Gesetzgeber macht in den Vorschriften zur hygienischen Aufbereitung keine Unterschiede zwischen Medizinprodukten zur einmaligen und zur mehrfachen Verwendung. Wichtig ist, dass geeignete und validierte Verfahren für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zur Anwendung kommen und dass hinterher noch eine einwandfreie Funktionssicherheit der Produkte gegeben ist. Bei Produkten zur wiederholten Anwendung ist es Aufgabe des Herstellers, die entsprechenden Verfahren zu validieren, d.h. auf ihre Wirksamkeit und Unbedenklichkeit hin zu überprüfen. Damit stellt der Hersteller schon in der Design-Phase entsprechende Überlegungen zur Demontierbarkeit und Materialverträglichkeit der Produkte mit den entsprechenden Reinigungs- und Desinfektionsmitteln an. Wenn aus wirtschaftlichen Gründen diese Untersuchungen und konstruktiven Überlegungen vom Hersteller nicht durchgeführt werden, sind seine Produkte in der Regel für die einmalige Anwendung bestimmt. In diesen Fällen obliegt es dem Aufbereiter, die entsprechenden Nachweise zu erbringen. Fachleute gehen davon aus, dass etwa 60% der Einmalprodukte aus konstruktiven oder anderen Gründen nicht wieder aufbereitbar sind. Hat der Aufbereiter die Verfahren zur hygienischen Aufbereitung der Einmalprodukte beanstandungsfrei validiert, wozu z.B. auch werkstoffkundliche Untersuchungen und die Beibringung entsprechender Sachverständigengutachten gehören, ist aus behördlicher Sicht gegen die Wiederaufbereitung dieser Produktgruppe nichts einzuwenden. Es ist bedauerlich, wenn nach Aufdeckung unzureichender Validierungen bezüglich der Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Funktionsfähigkeit Sachverständige in Massenmedien die Information streuen, es fänden hier unzulässige Großversuche an Menschen statt. Aufgabe der betreffenden Untersucher wäre es, die zuständige Behörde über die vorgefundenen Mängel bei der hygienischen Aufbereitung zu unterrichten und entsprechende Abhilfe zu fordern.

Die Aufsichtsbehörden der Länder sind ständig bemüht, nicht nur kontrollierend sondern auch beratend tätig zu sein. Speziell wird hier auf die Aktion der Berliner Behörden (vgl. BERLINER ÄRZTE 6/2007

The legal regulations governing hygienic decontamination make no distinction between single-use and multiple-use medical devices. What is important is that suitable and validated processes are used for cleaning, disinfection and sterilisation and that problem-free functional safety is assured subsequent to these steps. In the case of reusable devices the onus is on the manufacturer to validate suitable processes, i.e. to investigate their efficacy and safety. As such, already during the design phase the manufacturer takes account of considerations such as device dismantling and material compatibility with the detergents and disinfectants in use. If for economic reasons the manufacturer has neglected to pay attention to such matters and to constructional features, his devices will as a rule be designated for single use only. In such cases the reprocessor must furnish the necessary proof. Experts believe that some 60% of single-use devices cannot be reprocessed because of their design or for other reasons. If the reprocessor has conducted problem-free validation of processes for hygienic decontamination of single-use devices, something that also calls for investigation of material compatibility and provision of the relevant expert opinions, the supervisory authorities have no objection to reprocessing of such a medical device group. It is regrettable if, after identifying instances of inadequate validation in respect of cleaning, disinfection, sterilisation and functional safety, certain experts spread hysteria about "illegal human trials on a huge scale" in the mass media. The duty of the inspectors concerned would be to report to the competent authority the shortcomings discovered in hygienic decontamination and call for remedial measures.

The state supervisory authorities always aim not just to serve as a control body but also as an advisory source. In this regard attention is drawn in particular to the campaign launched by the Berlin authorities (see BERLINER ÄRZTE 6/2007 p. 26) and to activities in Saxony-Anhalt. At present a campaign is being conducted in Saxony-Anhalt in cooperation with hygiene specialists focusing on hygienic decontamination of flexible endoscopes. There is also close cooperation with the Association of Dentists of the state of Saxony-Anhalt aimed at organising training seminars at regular intervals for dentists and dental assistants on the topic of implementation of the RKI-BfArM Recommendation and as such on the practical application of instrument decontamination. Once evidence of participation in such seminars is provided, the supervisory authority will be able to attest to the fact that the decontamination personnel have the legally stipulated professional experience and specialist knowledge.

S. 26) verwiesen und auch auf Aktivitäten in Sachsen-Anhalt aufmerksam gemacht. In Sachsen-Anhalt läuft zur Zeit eine Aktion, die gemeinsam mit Fachleuten des Hygienebereiches durchgeführt wird und sich mit der hygienischen Aufbereitung von flexiblen Endoskopen auseinandersetzt. Ferner besteht eine intensive Zusammenarbeit mit der Zahnärztekammer des Landes Sachsen-Anhalt. Hier ist die Installation von periodisch wiederkehrenden Weiterbildungsveranstaltungen von Zahnärzten und Zahnarzhelferinnen zum Thema der Umsetzung der RKI-BfArM-Empfehlung in den Praxen und damit zur praktischen Durchführung der Instrumentenaufbereitung geplant. Nach dem Nachweis des Besuches solcher Veranstaltungen ist es der Aufsichtsbehörde möglich, das Vorhandensein der vom Gesetzgeber geforderten Berufserfahrung und fachlichen Kenntnisse beim Aufbereitungspersonal zu konstatieren.

In den zurückliegenden Jahren wurden in Sachsen-Anhalt bei Kontrollen durch die Aufsichtsbehörden in medizinischen Einrichtungen und Praxen niedergelassener Ärzte natürlich auch verschiedene Punkte beanstandet. Betrachtet man die Bußgeldverfahren eines einzelnen Aufsichtsbereiches, so fällt schon auf, dass die verhängten Bußgelder in vielen Fällen auf Mängel im Verfahren der hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten zurückzuführen sind. Der Betreiber hat den Beweis für die richtige Durchführung der Aufbereitung zu erbringen. Von den Behörden wird in der Regel die Beweisführung dann akzeptiert, wenn eine ordnungsgemäß geführte Dokumentation durch den Aufbereiter vorgelegt werden kann. ◆

Over the years certain aspects of activities in medical establishments and doctors' surgeries have of course attracted criticism during the inspections carried out by the supervisory authorities. If one takes a look at the fines imposed by a single supervisory section, one soon notes that these fines were in many cases imposed because of inadequacies in the process used for hygienic decontamination of medical devices. The onus is on the operator to provide proof of proper conduct of decontamination. In general the proof provided is accepted by the authorities if the reprocessor is able to produce appropriate documentation. ◆

**Autor/Author:**

*Dr. Jürgen Mikoleit*

*Ministerium für Gesundheit und Soziales des Landes Sachsen-Anhalt*

*Turmschanzenstraße 25, D-39114 Magdeburg*

*E-mail: Juergen.Mikoleit@ms.sachsen-anhalt.de*

# Aufbereitung von Medizinprodukten in der ärztlichen Praxis

## Sachkenntnis gemäß § 4 der MPBetreiber-Verordnung

### MD Decontamination in Medical Practitioners' Offices

#### Expertise as per Section 4 of the Medical Devices Operator Ordinance

*M. Ramelow*

Die Aufbereitung von Instrumenten und Materialien in den Sterilgutversorgungen der Krankenhäuser wird seit mehr als 15 Jahren mit steigender Tendenz von speziell geschulten Technischen Sterilisationsassistentinnen/-assistenten durchgeführt.

Die Rahmenlehrpläne der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV e.V.) berücksichtigen umfassend die erforderlichen Schwerpunkte. Die Inhalte der Rahmenlehrpläne werden in akkreditierten Bildungsstätten der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV e.V.) – im Rahmen der Fachkundeführergänge I, II, III vermittelt.

Die Fachkundeführergänge befähigen adäquat die oft nicht medizinisch vorgebildeten Mitarbeiterinnen zu qualitätsgerechtem Handeln. Dabei stehen der Patient und die eigene Sicherheit am Arbeitsplatz im Vordergrund.

Aufgrund der rasanten Entwicklung des ambulanten Operierens nimmt auch die Aufbereitung von Medizinprodukten, als wesentlicher Bereich der Sterilgutversorgung in der Praxis/Praxisklinik des niedergelassenen Arztes, an Bedarf zu.

Viele Leistungen, die früher ausschließlich zur stationären Behandlung gehörten, werden heute zumindest fakultativ in den ambulanten Bereichen übernommen, so dass dem Hygienemanagement ein entsprechend hoher Stellenwert zukommt. Seitens des Patienten, Medien, Verbänden und Behörden wird ein guter Standort ohne Einschränkungen erwartet. Dem Patienten ist es gleichgültig, ob ein Produkt von der Industrie oder in der ambulanten Praxis aufbereitet wurde, die Qualität und Sicherheit muss in beiden Fällen gewährleistet sein.

Der gute Ruf der ambulanten Versorgung hängt nicht zuletzt von einer erfolgreichen und dokumentierten Qualitätssicherung bei der niedergelassenen Ärzteschaft ab.

Im Krankenhaus kann der Arzt auf ein Netzwerk mitverantwortlicher Funktionsträger in Verwaltung, Technik, Pflegedienstleitung und Hauswirtschaft zurückgreifen, zudem auf den Sachverstand von Hygienefachkräften und Sterilisationsassistenten. Der niedergelassene Arzt oder Zahnarzt in seinem eigenen Betrieb ist selbst für die Organisation des Hygienemanagements verantwortlich.

Er ist eigenverantwortlich verpflichtet, seine Medizinprodukte zu klassifizieren, deren Aufbereitung einschließlich der Auswahl der dafür benötigten Geräte festzulegen und die Ergebnisse zu kontrollieren bzw. die Prozesse zu überwachen.

Wissen in diesem Bereich kann nicht nur Geld sparen, sondern die Qualität der Behandlung verbessern und darüber hinaus das angenehme Gefühl vermitteln, alles Notwendige zum Wohle des Patienten getan zu haben.

Over the past 15 years or more medical device decontamination in Central Sterile Supply Departments (CSSDs) has been carried out increasingly by specially trained technical sterilisation assistants. The training courses organised by the German Society of Sterile Supply (DGSV e.V.) take account of the key spheres of knowledge needed. The content of these courses is taught in DGSV centres, and classified as Specialist Training Courses I, II, and III.

These courses are designed to give staff, who often have no knowledge of medicine, the expertise needed to discharge their duties to an adequate standard. The main focus here is on patient safety as well as on the staff member's own safety in the workplace.

In view of the burgeoning trends in outpatient surgery, there is also a growing need for medical device decontamination in the medical practitioners' offices and clinics.

Many services that were formerly the sole preserve of inpatient treatment are now being offered, at least on an elective basis, in the outpatient setting, hence hygiene management is being accorded commensurately great importance. The expectation among patients, the media, medical associations and the authorities is that such premises should offer services of a good standard without any restrictions. The patient is not concerned whether a device has been reprocessed by an industrial firm or in an outpatient setting; the quality and safety must be assured in both cases.

The good reputation enjoyed by outpatient treatment derives not least from successful and documented quality assurance among office-based practitioners.

Within the hospital, the physician can call upon a network of other responsible staff members in management, engineering department, nursing management and housekeeping, as well as upon the expertise of infection control nurses and sterilisation assistants. The office-based practitioner or dentist working alone is responsible for managing his own hygiene system.

He bears sole responsibility for classification of his instruments, for their decontamination, including the choice of equipment used as well as for checking results and monitoring processes.

Being knowledgeable in this field can not only help save money but improve the quality of treatment and, furthermore, impart the pleasant feeling of having done everything necessary for the benefit of the patient.

What should physicians definitely know about medical device decontamination? The legislative acts, regulations and recommendations governing medical device decontamination include:

Was sollten Ärzte unbedingt über die Aufbereitung von Medizinprodukten wissen? Gesetze, Regelwerke und Empfehlungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten sind:

- Medizinproduktegesetz
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung
- Anforderungen der Hygiene an die Aufbereitung von Medizinprodukten (Anlage zur Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch-Institutes (RKI))

Ausgehend von der Begriffsbestimmung „Was ist ein Medizinprodukt?“ § 3 macht das Medizinproduktegesetz im Abschnitt 14 Aussagen zur Aufbereitung.

Durch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung wird im § 4 u.a. definiert, wer mit der Instandhaltung von Medizinprodukten beauftragt werden darf.

**Medizinprodukte-Betreiberverordnung**

**§ 4 Instandhaltung**

(1) Der Betreiber darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.

...

(3) Die Voraussetzungen nach Absatz 1 werden erfüllt, wenn die mit der Instandhaltung Beauftragten

1. auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse bei der Instandhaltung von Medizinprodukten und
2. über die hierfür erforderlichen Räume einschließlich deren Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung sowie über die erforderlichen Geräte und sonstigen Arbeitsmittel verfügen und in der Lage sind, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

Zu widerhandlungen werden im § 13 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung behandelt.

**§ 13 Ordnungswidrigkeiten**

Ordnungswidrig im Sinne des § 42 Abs. 2 Nr. 16 des Medizinproduktegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 2 Abs. 6 ein Medizinprodukt betreibt oder anwendet,
2. entgegen § 4 Abs. 1 eine Person (ohne Sachkenntnis und Mittel) einen Betrieb oder eine Einrichtung beauftragt.

In den Anlagen zur Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des RKI sind die Anforderungen der Hygiene an die Aufbereitung von Medizinprodukten definiert.

Anforderungen der Hygiene an die Aufbereitung von Medizinprodukten (Anlage zur Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch-Institutes):

Schwerpunkte der Aufbereitungsrichtlinie des RKI sind:

- Etablierung eines Qualitätsmanagements (QM)
- Ziele formulieren
- Zuständigkeiten festlegen
- Prozess validieren und dokumentieren
- Konzept für Routineprüfungen (Leistungsüberprüfung mindestens einmal jährlich) erstellen
- Verfahrensanweisungen (VA) und Standard-Arbeitsanweisungen erstellen

- The German Medical Devices Act (MPG)
- The German Medical Devices Operator Ordinance (MPBetriebV)
- Hygiene requirements for medical device decontamination (annex to the Guideline for Hospital Hygiene and Infection Prevention drafted by the Robert Koch Institute (RKI))

Beginning with a definition of "What is a medical device?", Section 3 of the Medical Devices Act contains information in Paragraph 14 on decontamination.

In Section 4, inter alia, the Medical Devices Operator Ordinance stipulates who may be entrusted with maintenance of medical devices.

**Section 4 of the Medical Devices Operator Ordinance**

(1) The operator may only entrust medical device maintenance (inspection, repairs and decontamination) to persons, firms or establishments who are in possession of the expertise, meet the requirements and dispose of the requisite resources for proper execution of these tasks.

...

(3) The provisions of Paragraph 1 are fulfilled if the persons entrusted with maintenance

1. have the requisite expertise to maintain medical devices thanks to their training and practical experience and
2. dispose of the requisite premises, also in terms of layout, size, fittings and furnishings as well as the requisite equipment and other working materials and are able to carry out these properly and reproducibly in the manner and to the extent prescribed.

Infringement violations are set out in Section 13 of Medical Devices Operator Ordinance.

**Section 13 Administrative offences**

Administrative offences within the meaning of Section 42(2) Point 16 of the Medical Devices Act are committed by anyone who wilfully or negligently

1. markets or uses a medical device contrary to Section 2(6),
2. engages a person (without the expertise and resources), a firm or establishment contrary to Section 4(1).

The hygiene requirements for medical device decontamination are defined in the annexes to the RKI Guideline for Hospital Hygiene and Infection Prevention.

The hygiene requirements for medical device decontamination (Annex to RKI Guideline for Hospital Hygiene and Infection Prevention):

The main focus of the RKI decontamination guideline is on:

- Establishment of a quality management (QM) system
- Definition of goals
- Assignment of competencies
- Process validation and documentation
- Formulation of a concept for routine checks (performance qualification at least once yearly)
- Compilation of Procedures and Standard Operating Procedures (SOPs)
- Of decisive importance: high standard of training and regular briefing
- Risk classification of medical devices
- Use of validated processes

- entscheidende Bedeutung – hoher Ausbildungsstandard und regelmäßige Unterweisung
- Risikoklassifizierung der Medizinprodukte
- Einsatz validierter Verfahren

Von den niedergelassenen Ärzten werden die Gestaltung des Hygieneplans und die Aufsicht über hygienerelevante Betriebsabläufe je nach Qualifikation der Mitarbeiter oft delegiert.

Ausgehend von dem eben erwähnten Punkt im Qualitätsmanagement, einen hohen Ausbildungsstand zu gewährleisten, wurde von der DGSV e.V. der Sachkundelehrgang zum „Erwerb der Sachkenntnis gemäß § 4 (3) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung für die Instandhaltung von Medizinprodukten in der ärztlichen Praxis“ konzipiert. Folgende Inhalte werden vermittelt:

- Rechtsvorschriften/Technische Regeln/Unfallverhütungsvorschriften
- Grundlagen der Mikrobiologie
- Grundlagen der Hygiene
- Grundbegriffe der Epidemiologie und Keimzahlverminderung
- Qualitätsmanagement
- Medizinproduktkreislauf
  - Einführung in die Instrumentenkunde/fachspezifisch
  - Entsorgung
  - Grundlagen der Desinfektion/Reinigung
  - Pflege/Funktionskontrolle
  - Verpackung
  - Grundlagen der Sterilisation

Schwerpunkt dieser Personalqualifikation ist die rechtssichere hygienisch und technisch funktionelle Aufbereitung in der Praxis/Praxisklinik eingesetzten Medizinprodukte.

Medizinische/r Fachangestellte/r (Arzt-/Zahnarzt-/Tierärzthelfer/in, Gesundheits- und Krankenpfleger/in, Krankenschwestern/-pfleger), die in niedergelassenen operativ tätigen Praxen oder Praxiskliniken mit speziellem Patientenprofil unter direkter Anleitung und Kontrolle eines Facharztes arbeiten, bedürfen nur dieser spezialisierten Vermittlung der vom Gesetzgeber geforderten Sachkunde.

Die Notwendigkeit und Dringlichkeit des Erwerbs einer speziellen „Sachkenntnis“ in Bezug auf die Aufbereitung von Medizinprodukten wird von den niedergelassenen Ärzten unterschiedlich akzeptiert. Auch wird in den einzelnen Bundesländern der Sachkundelehrgang sehr unterschiedlich bewertet.

Im Sinne einer unerlässlichen Verbesserung der Sicherheit für alle Patienten, aber auch der Rechtssicherheit für die Ärzte und das medizinische Assistenzpersonal müssen die Lehrgänge zum „Erwerb der Sachkenntnis gemäß dem § 4 (3) MBetreibV für die Instandhaltung von Medizinprodukten in der ärztlichen Praxis“ in naher Zukunft den gleichen Stellenwert wie die „FK-Kurse“ in den Kliniken erlangen.

Jedoch nur bei Einhaltung des vorgezeichneten Weges werden wir diesen hohen Zielen gerecht werden können! ♦

Oftentimes, office-based medical practitioners delegate formulation of an infection control policy and supervision of hygiene-related activities to staff in accordance with their qualifications.

As advocated in the aforementioned reference to quality management, to guarantee a high standard of training the DGSV has devised a course designated "Acquisition of expertise as per Section 4 (3) of the Medical Devices Operator Ordinance for maintenance of medical devices in medical practitioners' offices". The following content is taught:

- Legal provisions/Technical Regulations/Health and safety regulations
- Fundamentals of microbiology
- Fundamentals of hygiene
- Basic terminology related to epidemiology and microbial count reduction
- Quality management
- Medical devices circuit
  - Introduction to instrument science/specific to different disciplines
  - Fundamentals of cleaning/disinfection
  - Care/functional checks
  - Packaging
  - Fundamentals of sterilisation

The main focus of these personnel training courses is to ensure that the devices used in medical practice are decontaminated in accordance with the prescribed legal, hygiene and technical requirements.

Personnel such as assistants to doctors, dentists or healthcare personnel (nurses) employed in medical practitioners' offices or clinics (that carry out surgery for a specific group of patients) and who work under the immediate supervision of a medical specialist need only this form of legally specified training.

Perceptions of the need and urgency to acquire special expertise in the field of medical device decontamination vary among office-based practitioners. Likewise, how training courses are evaluated in the different federal states differs greatly.

In the interest of improvement of the safety of all patients, as well as to provide for legal certainty where physicians and medical assistants are concerned, the training courses "Acquisition of expertise as per Section 4 (3) of Medical Devices Operator Ordinance for maintenance of medical devices in medical practitioners' offices" must in the near future be given the same status as the specialist training courses in hospitals.

However, it is only by pursuing our objectives that we will be able to reach these challenging goals! ♦

**Autorin/Author:**

Dipl.-Med.-Päd. Mädy Ramelow  
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.  
Zeppelinstr. 152, D-14471 Potsdam  
E-Mail: mailbox@bbwev.de

# Zur Problematik der Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten – Hand- und Winkelstücken sowie Turbinen – in der zahnärztlichen Praxis

## Problems Associated with the Decontamination of Transmission Instruments: Hand and Angle Pieces as Well as Turbines in Dentistry

M. Soibermann

In der aktuellen Richtlinie des RKI für den zahnärztlichen Bereich (2006) wird dezidiert auf die Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten eingegangen:

*„Eine hinreichende Sicherheit, dass die in das Innere der Übertragungsinstrumente gelangten Mikroorganismen als mögliche Ursache von Infektionen ausscheiden, gibt allein eine sorgfältige Reinigung und Desinfektion der Außen- und Innenflächen nach jedem Patienten (Kat. IB).“*

Bei der Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten (MP) ist zwischen manueller und maschineller Aufbereitung zu unterscheiden, wobei die RKI-Richtlinie eindeutig klar stellt, dass letzterer der Vorzug zu geben ist. Weiterhin sind thermische Verfahren in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) – soweit anwendbar – den chemischen Verfahren vorzuziehen. Wie bei allen anderen Instrumenten ist bei Übertragungsinstrumenten ebenfalls eine Risikoklassifizierung durchzuführen. Da auch sie immer mit der intakten Schleimhaut in Berührung kommen, sind sie grundsätzlich „nachweislich“ zu desinfizieren. Erfolgt die Aufbereitung der MP mit maschinellen thermischen Verfahren mit nachweislicher Reinigung und Desinfektion, kann bei semikritischen MP der Kategorie A und B nach diesem Prozessschritt bereits die Freigabe zur erneuten Anwendung bzw. Lagerung erfolgen.

Wie geläufig bekannt, kommt es aber bei Unterbrechung des Behandlungsvorganges nach Stopp des rotierenden Schleifkörpers durch den Rücksog in das Innere der sog. Spray/Wasser-Spray/Luftkanäle zu einer Kontamination durch Speichel und ggf. Blutreste aus dem Patientenmund. Weiterhin kann eine innwendige Kontamination von Seiten des Betriebswassers der zahnärztlichen Behandlungseinheit erfolgen. Jüngst wurde nach Patientenbehandlungen die Protein-Kontamination der verwendeten Übertragungsinstrumente untersucht. Dabei wurden die Kanäle (Wasser/Spray-Kanal der Hand und Winkelstücke bzw. Wasser- und Luftkanal der Turbinen) mit 2 Milliliter Spülflüssigkeit (1%ige SDS-Lösung) durchspült und der Proteinanalyse zugeführt. Bei Hand- und Winkelstücken konnten nur bei 6 von 50 untersuchten Instrumenten sehr geringe Proteinnachweise von maximal 30 µg (als Rinderserumalbumin) geführt werden. Es ist zu vermuten, dass in den sechs Befundfällen die Kontamination mehr am endständigen Außenbereich am Kanalende mit abgespült wurde und ein Rücksaugeffekt bei diesen praktisch nicht gegeben war. Dagegen waren die Befunde der Proteinmessungen der Spüllösungen (je 1 ml SDS [Natriumdodecylsulfat]-Lösung für

The current guideline drafted by the Robert Koch institute (RKI) for the field of dentistry (2006) addresses in detail decontamination of transmission instruments:

*“An adequate assurance that any microorganisms that have managed to gain entry into transmission instruments will be ruled out as a source of infection is given only by meticulous cleaning and disinfection of the outer and inner surfaces after each patient (Category IB).“*

When it comes to cleaning and disinfection of medical devices (MDs) a distinction must be made between manual and automated decontamination, with the RKI guideline explicitly pointing out that preference be given to the latter. Furthermore, thermal processes in washer-disinfectors (WDs), provided that they are suitable, should also take precedence over chemical methods. Just as in the case of all other instruments, so risk classification must be carried out for transmission instruments too. Since they, too, always come into contact with the intact mucosa, evidence must be in principle be provided that they have been disinfected. If MDs are reprocessed using automated thermal processes where proof of cleaning and disinfection is given, Category A and B semi-critical MDs can be released already for reuse or storage after this process step.

As is well known, the inside of the spray/water or spray/air channels become contaminated due to saliva or possibly blood residues from the patient's mouth when the treatment procedure is interrupted after stopping the rotating grinding tools because of a resuction effect. Furthermore, the insides can become contaminated by the water used in the dental treatment unit. Protein contamination of the transmission instruments used was recently investigated after treatment of patients. To that effect, the channels (water (spray) channel of hand and angle pieces, and the water and air channel of turbines) were rinsed with 2 ml rinsing solution (1% SDS solution) and subjected to protein analysis. Minute traces of protein, up to a maximum of 30 µg (as bovine serum albumin), was detected in only 6 out of 50 of the hand and angle pieces examined. It is thought that in the 6 cases where contamination was found that this was more a case of the contaminants being rinsed off at the terminal outer area at the end of the channel and that a resuction effect was virtually ruled out here. Conversely, the results of protein measurements for the irrigation solutions (in each case 1 ml SDS (sodium dodecyl sulphate) solution for the water and air channel) for the 30 turbines investigated after patient treatment were significant. Hence as far as the reprocessing requirements are concerned, a clear distinction must be



**Abb. 1:** Dentales Hand- und Winkelstück

**Fig. 1:** Dental hand and angle piece

Wasser- und Luftkanal) bei den untersuchten 30 Turbinen nach der Patientenbehandlung signifikant. Es muss somit sehr deutlich hinsichtlich der Aufbereitungserfordernisse auch zwischen Hand- und Winkelstücken und Turbinen unterschieden werden. Bei Letzteren kommt der Reinigung offensichtlich eine besondere Bedeutung zu.

Für die Aufbereitung der Übertragungsinstrumente bietet die Industrie spezielle Systeme (Reinigung, Desinfektion, Pflege und ggf. Sterilisation) für diese Instrumente an. Angemessene Nachweise der Reinigungsleistung für diese Instrumente sind nicht bekannt. Da RDG nicht in passendem Rhythmus zur Verwendungshäufigkeit aufbereiten und eine zu große Instrumentenzahl vorgehalten werden müsste, entschieden wir uns für ein einfaches System, bei welchem automatisch eine Reinigung mittels Druckdurchspülung einer alkoholischen Reinigerlösung in wenigen Minuten abläuft, gefolgt von einer Beölung der komplexen Innenmechanik. Die für implantologischen Einsatz verwendeten Instrumente werden danach dampfsterilisiert.

Auf Grund der Problematik der besonderen Kontamination bei Turbinen prüften wir kürzlich zwei Instrumente nach Reinigung und Beölung auf Restprotein. Dazu wurden Spray-, Luft- sowie Luftzu- und Rückführung des Antriebs mit wenigen ml 1% SDS durchspült und die Sammelprobe je Instrument der Proteinanalyse zugeführt. Die halbquantitative Biuret/BCA-Methode (Miele Test Kit mit reflektometrischer Messung) ergab für die einzelnen Turbinen Proteinrestmengen von jeweils etwa 120 µg. Ein Wert, der etwas über dem Akzeptanzwert gemäß Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI liegt. Jedoch scheint das Aufbereitungsgerät die Restschmutzmenge auf diesem Niveau zu standardisieren.

Haben wir nun ein Problem? Besteht Handlungsbedarf? Oder ist so vielleicht doch schon ein ausreichendes Maß an Sicherheit gegeben? – Zumal in der Regel in anderen Zahnarztpraxen für die Aufbereitung nicht einmal Thermodesinfektoren vorhanden sind, und Instrumente nur in Desinfektionslösungen eingelegt werden, statt sie zu reinigen und zu sterilisieren. ◆

made between, hand / angle pieces and turbines. Cleaning apparently plays a key role in the case of the latter.

Special systems for decontamination of transmission instruments (cleaning, disinfection, maintenance and, if applicable, sterilisation) are available on the market. But there is no known way to furnish reasonable proof of the cleaning performance for these instruments. Since WDs do not reprocess instruments in accordance with the pace at which they are reused and too large a stock of instruments has to be maintained, we opted for a simple system whereby cleaning is automatically conducted using pressurised flushing with an alcoholic cleaning solution for a few minutes, followed by lubrication of intricate internal mechanical components. Instruments used in implantology are then subjected to steam sterilisation.

In view of the problems associated with specific contamination of turbines, we recently investigated two instruments for residual protein after cleaning and lubrication. To that effect, the spray, air as well as the air channel to and from the drive were flushed with a few ml of 1% SDS and the samples recovered from each instrument were analysed for protein residues. The semi-quantitative biuret/BCA method (Miele Test Kit with reflectometric measurement) yielded protein residue quantities of around 120 µg for the various turbines. This value is somewhat above that accepted by the Guideline compiled by the DGKH, DGSV und AKI. However, the washer-disinfector appears to standardise the residual soil quantity to that level.

Have we got a problem? Is there need for action? Or is an adequate degree of safety perhaps already assured? – In particular in view of the fact that in general not even thermodesinfektoren are available in other dental practices and instruments are merely soaked in disinfectant solutions rather than cleaned and sterilized. ◆

**Autor/Author:**

*Dr. med. dent. Michael Soibermann  
Internationales Forum Implantologie  
Rheinstr. 42, Fort Malakoff Park, D-55116 Mainz  
E-mail: soibermann@gmx.de*

# Prüfanschmutzungen und -methoden

## Überarbeitung der ISO TS 15883-5

### Test Soils and Test Methods

#### Revision of ISO TS 15883-5

W. Michels

Erstmalig wurde der Entwurf der prEN ISO 15882-1 1999 veröffentlicht und zur Abstimmung gestellt. In der RKI Richtlinie „Anforderungen an die Hygiene bei der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten“ wurde die Norm zitiert. Dabei wurde das den Entwurfcharakter indizierende „pr“ weggelassen. Auf Grund der Einsprüche vieler nationaler Spiegelgremien des CEN TC 102 WG 8 wurde 2002 ein neuer Entwurf zur Abstimmung gestellt und fand erneut nicht die erforderliche Zustimmung. Zu der Zeit waren die Methoden zur Prüfung der Reinigungsleistung noch Bestandteil des Anhangs dieses Teil 1 der Norm. In der Zwischenzeit hat dieser verabschiedete und nun gültige Normungsteil diesen Anhang nicht mehr; er wurde herausgenommen und als Technische Spezifikation TS ISO 15883-5 veröffentlicht. Es sind darin einfach unbewertet alle Prüfanschmutzungen und -methoden, die in den letzten Jahrzehnten in den an der Normung beteiligten Ländern angewendet wurden, hinein genommen worden.

Die Prüfmethode- und -anschmutzungen dienen zunächst vorrangig zur Prüfung der Konformität mit den grundlegenden Leistungsanforderungen an die RDG (Typtest). Sie sind aber auch bei der Betriebsqualifikation anzuwenden, wobei der Betreiber die anzuwendende Anschmutzung und Methode festlegen soll. Danach erst folgt die eigentliche Leistungsprüfung mit den durch tatsächlichen Gebrauch verschmutzten Medizinprodukten.

Die Art der Prüfanschmutzung muss einen realen, nachweislichen Bezug zur Praxis haben. Sie muss möglichst standardisiert sein und reproduzierbare Ergebnisse liefern. Viele der in der TS 15883-5 angeführten Anschmutzungen sind nicht hierauf ausgerichtet. Die Reinigungseffizienz muss messbar sein und die analytischen Methoden müssen auf die Akzeptanzkriterien ausgerichtet sein. Dass die Festlegung der anzuwendenden Methode bei der Betriebsqualifikation durch den Betreiber erfolgen soll, bedingt in der Regel die Wahl der jeweils nationalen Methode. Dieses kann so nicht im Sinn des europäischen Ziels der Harmonisierung sowie des freien Warenverkehrs sein!

Aus diesen Gründen hatten Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten sowie von Prozesschemikalien Ende 2003 beim CEN TC 102 beantragt, mit hoher Priorität an der Entwicklung akzeptabler, nicht national geprägter Methoden zu arbeiten. Dies war der Auslöser für die Herausnahme des Anhangs aus dem Teil 1 der Norm und Veröffentlichung als Technische Spezifikation. Bei einer verabschiedeten Norm wird alle fünf Jahre abgefragt, ob ein Änderungsbedarf gegeben ist; bei einer Technischen Spezifikation ist das bereits nach zwei Jahren der Fall. So ist die Möglich-

Draft prEN ISO 15882-1 has been published and adopted for the first time in 1999. This standard has been cited in the guideline compiled by the Robert Koch Institute entitled "Hygiene requirements for decontamination of medical devices". Here the "pr" prefix, which is indicative of the draft status, was omitted. In view of the objections put forward by several national shadow committees of CEN TC 102 WG 8, a new draft was put to a vote in 2002 and, once again, failed to gain the number of votes needed. At that time the methods used to verify the cleaning performance were still part of the content featured in the annex to Part 1 of the standard. In the meantime this section of the standard, which has been published and is now valid, no longer features this annex; the latter was withdrawn and published as Technical Specification TS ISO 15883-5. It contains all test soils and test methods, without any evaluation whatsoever, which were used in the past decades in the countries involved in the standardisation process.

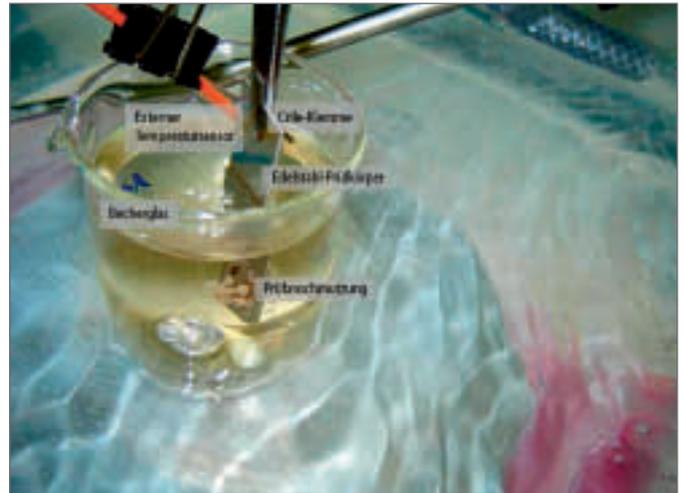
The test methods and test soils are used primarily to verify conformity with the essential performance requirements to be met by washer-disinfectors (type test). But they are also to be used in operational qualification, whereby the operator should define the test soil and method to be used. This is followed by performance qualification itself using the medical devices harbouring the contamination resulting from routine use. The type of test soil must reflect everyday practice, and should as far as possible be standardised and yield reproducible results. Many of the test soils featured in TS 15883-5 are not able to do so. It must be possible to measure the cleaning efficacy and the analytical methods used must comply with acceptance criteria. The fact that the method to be employed is supposed to be defined by the operator at the time of performance qualification in general determines the choice of national method to be used. This is not consistent with the goal of European harmonisation or of free movement of goods.

For that reason the manufacturers of washer-disinfectors as well as of process chemicals requested CEN TC 102 at the end of 2003 to give top priority to the development of acceptable methods that were not governed by any national considerations. This was the main reason for the withdrawal of the annex from Part 1 of the standard and for its publication as a technical specification. In the case of a published standard, a query is launched every five years to elucidate whether there is any need for an amendment, and this is done after two years already for a technical specification. Accordingly, provision has been made for timely harmonisation and development of acceptable test soils and test methods able to meet the above requirements. Now all that remains is to actually *do it*, too!



**Abb. 1:** Versuchsanordnung zur Bestimmung der Ablösekinetik einer Testanschmutzung (Prüfmodell)

**Fig. 1:** Experimental arrangement to determine detachment kinetics of a test soil (test model)



**Abb. 2:** Detail der Versuchsanordnung zur Standardisierung eines Prüfmodells

**Fig. 2:** Detail of experimental arrangement for standardisation of a test model

keit gegeben, alsbald zu einer sinnvollen Harmonisierung und Etablierung von akzeptablen Prüfanschmutzungen und Prüfmethode zu kommen, die den oben angeführten Anforderungen gerecht werden. Nur, es muss auch daran gearbeitet werden!

Das deutsche Spiegelgremium der CEN TC 102 WG 8 beim DIN hat 2006 eine Arbeitsgruppe (Ad-hoc-Gruppe) gebildet, die sofort die Arbeit der Beurteilung von Prüfanschmutzungen und -methoden aufnahm.

Die Ad-hoc-Gruppe hat zunächst folgende Festlegungen getroffen:

- Zur Prüfung der Erfüllung grundlegender Anforderungen müssen die Prüfanschmutzungen keinen ungünstigsten Fall (worst case) simulieren.
- Einflüsse von Instrumentendesign und Beladung des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG) werden in Zusammenhang der Bewertung von Prüfanschmutzungen zunächst nicht behandelt.
- Die vergleichende Bewertung der Eigenschaften von Prüfanschmutzungen muss zunächst losgelöst von spezifischer Spültechnik, d.h. RDG, erfolgen.

Die Prüfanschmutzungen in der TS 15883-5 für chirurgische Instrumente gehen mehr oder weniger in Richtung Blut. Dabei scheinen die Anschmutzungen von heparinisierendem Schafblut, dessen Gerinnung durch Zugabe von Protaminsulfat oder Protaminhydrochlorid reaktiviert wird, beziehungsweise Citratblut, welches mittels Calciumchloridlösung reaktiviert wird, der Praxisrelevanz näher zu kommen. Die das Reinigungsergebnis beeinflussenden maßgeblichen Eigenschaften von Blut, die bei der Beurteilung Berücksichtigung finden müssen, sind:

- Koagulation
- Adhäsion/Anhaftung
- Polymerisation/Grad (Fibrin)
- Denaturierung/Fixierung (Temperatur/Chemie)
- Schaumbildung, z.B. durch Verseifung (Spüldruck)

Die wichtigsten Eigenschaften nehmen vornehmlich Einfluss auf das Lösungsverhalten von Blut. Ablösekinetiken können über die Ein-

The German mirror committee at DIN CEN TC 102 WG 8 founded a working group (Ad hoc group) in 2006 which immediately set about evaluating test soils and test methods.

To begin with, this Ad hoc group agreed on the following:

- The test soils need not simulate a worst-case scenario in order to verify compliance with the essential requirements.
- The influence exerted by the instrument design and washer-disinfector (WD) load is not evaluated, for the time being, when evaluating test soils.
- Evaluation of the characteristics of the different test soils need not, for the time being, take account of any specific cleaning mechanics, i.e. related to the WD.

The test soils featured in TS 15883-5 for surgical instruments are generally based on blood. The soils that best reflect everyday practice are heparinised sheep blood, whose coagulation is reactivated through the addition of protamine sulphate or protamine hydrochloride, or citrate blood reactivated by a calcium chloride solution. The main blood properties that have implications for the cleaning results and which must be taken into account when evaluating a test soil are:

- Coagulation
- Adhesion
- Polymerisation/ degree (fibrin)
- Denaturation/fixation (temperature/chemical parameters)
- Foam formation, e.g. due to saponification (cleaning pressure)

The most important properties mainly affect the solubility of blood. The detachment kinetics can provide insights into how these properties affect the cleaning performance and can be easily investigated in a standard laboratory vessel using various materials as a process challenge device (PCD) or matrix for the test soil. The solution can be moved in a defined manner using a stirring paddle (defined number of revolutions for a determined ratio of vessel size to stirring-paddle size). The soiled PCD can be exposed to the solution in a reproducible manner and the solution can be set to defined temperatures and chemicals can be added to it to enhance the cleaning action. If such an experimental set-up is

flüsse der Eigenschaften auf das Reinigungsverhalten Auskunft geben und auch sehr gut in einem Standard-Laborgefäß mit verschiedenen Materialien als Prüfkörper bzw. Matrix für die Anschmutzung untersucht werden. Die Lösung kann definiert mit einem Rührstab (definierte Umdrehungszahl, bei festgeschriebenem Verhältnis der Gefäß- und Rührstabgröße) bewegt werden, die Exposition des angeschmutzten Prüfkörpers kann reproduzierbar erfolgen, die Lösung kann auf definierte Temperaturen eingestellt werden und mit die Reinigung unterstützenden Chemikalien versetzt werden. Werden bei einem derartigen Versuchsaufbau in gleicher Weise präparierte Prüfkörper unterschiedliche Zeiten behandelt und auf diesem das verbliebene Protein sowie von einer Lösungsprobe die gelöste Proteinmenge analytisch ermittelt, können entsprechende Ablösekinetiken erstellt und von verschiedenen Prüfanschmutzungen bei verschiedenen Bedingungen verglichen werden (Abb. 1 u. 2).

Die Ad-hoc-Gruppe des DIN-Normungsausschusses arbeitet derzeit an der Standardisierung dieses Prüfmodells. Dieses erfolgt im Rahmen eines Laborringversuchs unter Beteiligung von sechs Laboratorien. Mit der Präsentation erster Erkenntnisse ist somit bald zu rechnen.

Die Überarbeitung der durch das CEN-Gremium erarbeiteten Normen erfolgt auf Grund des Wiener Abkommens unter Federführung von ISO. Ende Juni 2007 hat das zuständige Gremium ISO 198 WG 13 in Irland beschlossen, eine Projektgruppe zur Überarbeitung des Teils 5 der Normenreihe zu etablieren. Diese Gruppe hat bisher bereits zweimal getagt und die Vorarbeit der deutschen Ad-hoc-Gruppe kann dabei nun wegweisend eingebracht werden. ♦

used and PCDs, prepared in a similar manner, are reprocessed at different times and the residual protein content on these is measured as well as the dissolved protein quantity from a sample of solution, the corresponding detachment kinetics can be determined and compared for different test soils under different conditions (Fig. 1 and 2).

The Ad hoc group of the DIN standardisation committee is currently working on the standardisation of this test model. This is being done within the framework of a laboratory multicentre trial with the participation of six laboratories. The first results are thus expected very soon.

The standards drafted by the CEN committee are being revised in view of the Vienna Treaty under the guidance of ISO. At the end of 2007 the competent ISO 198 WG 13 committee decided in Ireland to set up a project group to revise Part 5 of this series of standards. To date this group has already met twice and preliminary work carried out by the German Ad hoc group can be utilised to determine the future course. ♦

**Autor/Author:**

*Dr. rer. nat. Winfried Michels  
Miele & Co. KG, Zentralbereich  
Carl-Miele-Straße 29  
D-33332 Gütersloh  
E-mail: winfried.michels@miele.de*

# Es hat gefunkt – Echtzeitüberwachung bei Routinekontrolle und Validierung in der ZSVA

## An Innovative Radio Solution: Real-Time Monitoring for Routine Checks and Validation in the CSSD

I. Kruse

Was hat ein Polizeifoto mit Indikatoren zu tun? Es teilt uns mit, dass wir offenbar zu schnell gefahren sind, obwohl wir einen (validierten) Tachometer im Fahrzeug hatten, der uns in Echtzeit die Geschwindigkeit mitzuteilen vermag. So in etwa kann man sich den Unterschied zwischen Chemo-Indikatoren und der physikalischen Parameter-Überwachung in der ZSVA vorstellen. Um eine rechtzeitige Reaktion zu veranlassen, benötigen wir die Erfassung des Parameters Zeit und eine zeitnahe Information über die zu überwachenden Parameter Temperatur, Druck, etc.

Durch die neuen Normen ISO 17665 und ISO 15883, aber auch durch die Kontrollen der Gesundheitsbehörde wird der Betreiber vor neue Herausforderungen gestellt. Durch die Normen ISO 17665 wurde die Routinekontrolle und Validierung von Sterilisationsprozessen definiert. Mit der ISO 15883, interpretiert in der Leitlinie der DGSV, DGKH und des AKI wurde die Validierung von RDA-Prozessen festgelegt.

Um Vereinfachungen bei der Umsetzung von Gesetzen und Normen zu schaffen, aber auch um die derzeit hohen Kosten der Validierung zu senken, hat ebro eine Funkdatenlogger-Generation für die Routineüberwachung und Validierung der Prozesse in der ZSVA entwickelt.

Was kann ein Funkdatenlogger besser als ein „normaler Datenlogger“ oder ein Validierungssystem, das mit Thermoelementen arbeitet? Normale Datenlogger werden vor dem Prozess programmiert und dann im RDA oder Dampfsterilisator platziert. Nach dem Prozess können dann die Daten ausgelesen und ausgewertet werden. Das bedeutet, alle Ergebnisse stehen erst nach der Validierung oder Routineüberprüfung des einzelnen Prozesses zur Verfügung. Stellt man bei der Auswertung einen Fehler im Prozess fest, muss dieser wiederholt werden. Meist ist dann die Arbeit von Stunden hinfällig. Das verteuert die alltägliche Arbeit bzw. die Geräte-Validierung.

Bei Validierungssystemen, welche mit Thermoelementen arbeiten, ist eine Echtzeitüberwachung jedes Prozesses in einem Gerät möglich. Bedenkt man aber den hohen Aufwand bei der Kalibrierung der Thermoelement-Sensoren sowie bei deren Platzierung im RDA oder im Dampfsterilisator (nur über den Anschlussstutzen von außen möglich), erkennt man sehr schnell, dass hier kein Einsparpotential zu finden ist.

Die neue innovative Datenlogger-Familie EBI 10 von ebro ermöglicht mit Funktechnologie die Routinekontrolle und Validierung drahtlos in Echtzeit. Der EBI 10 funkt seine Messdaten aus dem geschlossenen RDA sowie Dampfsterilisator. So kann der Verantwortliche den Prozess live auf dem Monitor verfolgen und einen eventuell fehlerhaften Prozess sofort abbrechen. Der wasser- und dampfdichte EBI 10 (IP 68) hat einen Temperaturmessbereich von

What has a police photo to do with indicators? It tells us that apparently we were driving too fast despite the fact that our car was fitted with a (validated) speedometer able to tell us in real time our speed. This analogy serves to highlight the difference between chemical indicators and the physical parameters monitored in the CSSD. To provide for a timely reaction, we need to have the temporal parameter recorded and timely information on the temperature and pressure parameters to be monitored.

The new standards ISO 17665 and ISO 15883, in addition to inspections by the healthcare authorities present new challenges for the operator. Routine checks and validation of sterilisation processes have been defined in standards ISO 17665, with ISO 15883, which has been explained in the DGSV, DGKH and AKI Guideline, defining validation of washer-disinfector processes.

To simplify implementation of legislative acts and standards, as well as to reduce the currently very high costs of validation, ebro has developed a generation of radio data loggers for routine monitoring and validation of processes in the CSSD.

How can a radio data logger provide a superior service to that of a "normal data logger" or of a thermocouple-based validation system? Normal data loggers are programmed prior to the process and then placed in the washer-disinfector (WD) or steam steriliser. Once the process is finished, they can be read and evaluated. This means that all results are available only after validation or routine verification of the respective process. If an error is picked up in the process during evaluation, then the process must be repeated. This generally means that several hours will have been invested without accomplishing anything. This makes everyday working practices, i.e. routine checks and equipment validation, more costly.

Real-time monitoring of any process is possible in a WD for thermocouple-based validation systems. But if one bears in mind that the huge investment needed for calibration of the thermocouple sensors as well as for their placement in the WD or steam steriliser (only possible via the external connections), one sees that no potential savings can be made here.

Thanks to its radio technology, the innovative ebro data logger family EBI 10 provides for wireless and real-time routine checks and validation of WDs as well as of steam sterilisers in the CSSD. The EBI 10 radios its measured data from the closed WD or steam steriliser, hence the person responsible can track the process live on the monitor and immediately abort any faulty process. The EBI 10 (IP 68) logger, which is impervious to water and steam, has a temperature measuring range between  $-40^{\circ}\text{C}$  and  $+150^{\circ}\text{C}$  and a pressure measuring range from 1 mbar to 3500 mbar. The storage capacity is 27,000 measured values and, as such, processes lasting up to 8 hours can be recorded with a measuring frequency of currently 1 second. Note: plans are underway for a measuring frequency of 0.1 second in order to be able to record even minute

-40 °C bis +150 °C und einen Druckmessbereich von 1 mbar bis 3500 mbar. Die Speicherkapazität beträgt 27.000 Messwerte, damit lassen sich Prozesse bis zu 8 Stunden mit einem Messtakt von derzeit 1 Sekunde aufzeichnen. In Vorbereitung ist ein Messtakt von 0,1 Sekunden um kleinste Veränderungen im Prozess, z.B. bei der Ausgleichzeit und Haltezeit bei der Sterilisation, erfassen zu können.

Die Temperatur- und Druckgenauigkeit ist mit  $\pm 0,05$  °C bzw.  $\pm 15$  mbar sehr hoch und wird im dazugehörigen ISO-Zertifikat dokumentiert. Die Datenlogger werden mit einem speziellen Interface mit integrierter Antenne betrieben. Er entspricht dem IEEE-Funk-Standard 802.15.4 und kann somit problemlos eingesetzt werden.

Zur Auswertung der aufgezeichneten Daten wird das Funksystem durch die Software Winlog.med ergänzt. Hier werden die Desinfektionsparameter  $A_0$ -Wert 60, 600, 3000 sowie der Temperatur-Zeitverlauf aufgezeichnet. Bei der Routineüberwachung von Dampfsterilisatoren wird der Druck- und der Temperatur-Zeitverlauf dokumentiert. Die Werte werden automatisch ermittelt und grafisch dargestellt. Am Ende der Routinekontrolle liefert Winlog.med eine eindeutige und fehlerfreie Beurteilung des Prozesses mit „bestanden“ oder „nicht bestanden“.

Für die jährliche Validierung von RDAs, Steckbeckenspülern und Dampfsterilisatoren steht die Software Winlog.med Validation zur Verfügung. Die Software bietet zusätzlich zu allen Features der Standard-Version die Funktion „Mapping“. Das bedeutet, die exakte Position der Temperatur- und Drucksensoren innerhalb des zu validierenden RDAs bzw. Dampfsterilisators wird in ein dreidimensionales Modell eingegeben. Dabei werden jeweils die Seriennummer, der Kanal und die Position gespeichert. Das zu prüfende Gerät wird vorher aus einer Datenbank ausgewählt.

Als automatisches Ergebnis der Validierung des RDAs liefert Winlog.med Validation ein Protokoll mit folgendem Inhalt:

- Daten des RDAs: Modell, Inventar-Nummer, Geräte-Nummer, Programm, Datenlogger-Charge, letzte Überprüfung
- Name des Prüfers
- Positionierung der Sensoren, Typ und Seriennummer der Datenlogger
- gewähltes Programm
- berechneter und geforderter  $A_0$ -Wert
- Freigabe der Validierung (ja/nein)

Die automatische Berichtsgenerierung für Dampfsterilisatoren funktioniert genauso wie beim RDA, jedoch sind beim Dampfsterilisator auch noch andere Informationen entscheidend:

- Minimaler Druck beim Vakuum
- Ausgleichszeit
- Erreichte Sterilisationstemperatur und Sterilisationshaltezeit
- Temperaturband
- Varianz und Fluktuation aller Sensoren
- Theoretische Temperatur
- $F_0$ -Wert (Letalitätsberechnung)

Jeder dieser Werte wird von der Software mit einem „OK“/„nicht OK“-Wert versehen.

**Fazit:** Mit dem Funkdatenloggersystem kann der Betreiber bei der Routinekontrolle und Validierung Zeit und damit Geld einsparen. Alle Vorteile von herkömmlichen Datenloggersystemen werden mit der Echtzeitübertragung der Messdaten per Funk kombiniert. Die EBI 10-Funklogger erfüllen dabei die Anforderungen zur Routinekontrolle und Validierung von RDAs und Dampfsterilisationsprozessen gemäß ISO 15883, DIN EN 554 und ISO 17665. ◆

changes in the process, e.g. during the compensation time and hold time in the sterilisation process.

The temperature and pressure precision is very high at  $\pm 0.05$  °C and  $\pm 15$  mbar, respectively, and is documented in the associated ISO certificate. The data loggers are operated with the special interface with integrated antenna. It complies with IEEE Radio Standard 802.15.4 and, as such, can be used without any problem.

To evaluate the recorded data the radio system is backed up by Winlog.med software, which is particularly suited to everyday routine monitoring of WDs. The disinfection parameters  $A_0$  value 60, 600, 3000 as well as the temperature time course are recorded. The pressure and temperature time curves are recorded for routine monitoring of steam sterilisers. The values are automatically determined with Winlog.med and depicted in graphic form. Once routine checks are completed, Winlog.med produces an unambiguous and errorfree report on the process, citing "passed" or "not passed".

The Winlog.med Validation software is available for yearly validation of WDs, bedpan WDs and steam sterilisers. For all standard version features, the software also offers the "mapping" function. This means that the exact position of temperature and pressure sensors within the WD or steam steriliser to be validated is entered in a three-dimensional model, while also entering the serial number, channel and position. The WD to be investigated is first of all selected from a database.

Winlog.med Validation generates a log with the following data as an automatic result:

- WD data: model, inventory number, serial number, programme, data logger batch, last time checked
- Investigator's name
- Sensor positions, as well as data logger type and serial number
- Programme selected
- $A_0$  value calculated and required
- Validation released (yes/no)

An automatic report is generated for steam sterilisers in exactly the same way as for WDs, but additional information is crucial for steam sterilisers:

- Minimal pressure during vacuum
- Compensation time
- Sterilisation temperature reached and sterilisation hold time
- Temperature range
- Variance and fluctuation profiles of all sensors
- Theoretical temperature
- $F_0$  value (lethality calculation)

Each of these parameters is assigned by the software the value "OK"/"not OK".

**Conclusion:** Using this radio data logger system the operator can save time, and thus money when conducting routine checks and validation. The system combines all the advantages of conventional data logger systems in terms of easy positioning of sensors in the process with real-time radio transmission of measured data. The EBI 10 radio logger meets the requirements for routine monitoring and validation of WDs and steam sterilisers pursuant to ISO 15883, DIN EN 554 and ISO 17665. ◆

#### Autor/Author:

Iven Kruse  
ebro GmbH  
Peringerstr. 10, D-85055 Ingolstadt  
E-Mail: info@ebro.com

# Überwachung der Dampfqualität – der vierte Parameter der Dampfsterilisation

## Monitoring the Steam Quality – The 4<sup>th</sup> Parameter of Steam Sterilisation

S. Meurer

### Charakteristik des Dampfsterilisationsprozesses

Dampfsterilisatoren im Gesundheitswesen sind Medizinprodukte der Gruppe IIa, deren Zweck es ist, eine Infektion von Patienten durch unsterile Instrumente sicher zu verhüten. Charakterisierend für eine Sterilisation ist das Sterilisationssicherheitsniveau (SAL), das die Wahrscheinlichkeit beschreibt, mit der sich ein lebensfähiger Mikroorganismus auf einem aus einer Anzahl Produkte befindet. Für den Zustand STERIL muss SAL < 1:1.000.000 erreicht werden. In der Praxis hat sich in Deutschland jedoch durchgesetzt, anstelle des SAL eine Kombination aus Sterilisiertemperatur und Haltezeit für die Sterilisation vorzugeben. In Anlehnung an EN 285 sind 20 min Haltezeit bei 121 °C bzw. 5 min bei 134 °C üblich.

Die Dampfsterilisation ist eine Form der Sterilisation mit feuchter Hitze, wobei das sterilisierende Mittel flüssiges Wasser mit hoher Temperatur ist. In diesem Verfahren wird ausgenutzt, dass Dampf und flüssiges Wasser völlig unterschiedliche physikalische Eigenschaften haben. So gelangt Dampf auch an schwer zugängliche Stellen auf oder in den Produkten, durch Kondensation des Sattampfes entsteht dann dort, wo es benötigt wird, flüssiges Wasser. Die frei werdende Verdampfungswärme wird dabei auf die Ladung übertragen. Hierbei ist unbedingt zu beachten, dass an allen Stellen Sattampf vorliegt, da z.B. die Sterilisationswirkung von überhitztem Dampf nur unzureichend ist und dieser die Resistenz von Mikroorganismen massiv erhöhen kann.

### Sicherstellung des Sterilisationserfolgs

Da die Produkteigenschaft „steril“ nach der Sterilisation nicht kontrollierbar ist, ist es erforderlich, den Sterilisationserfolg anhand von Ersatzgrößen zu überprüfen. Hierbei ist zu zeigen, dass sämtliche Parameter des Prozesses innerhalb der festgelegten Grenzen reproduziert wurden. Physikalische Messungen müssen dabei beweisen, dass die für die Keimtötung maßgeblichen Kennwerte überall in der Sterilisierkammer eingehalten werden und gleich sind (Dampfdurchdringung). Maßgeblich für das Inaktivieren von Mikroorganismen sind

- die Sterilisationstemperatur,
- die Einwirkzeit und
- das Vorhandensein von Feuchte.

Kammertemperatur und Plateauzeit sind leicht durch direkte Messung an ausgewählten Referenzmessstellen zu ermitteln. Das Vorhandensein von Feuchte kann dagegen nur indirekt über die sog. Sattdampfbedingung nachgewiesen werden. Dabei macht man sich zu Nutze, dass Wasser bei einer allein vom Gesamtdruck im System abhängigen Temperatur, der Siedetemperatur, siedet bzw. kondensiert.

### Characteristics of the steam sterilisation process

The steam sterilisers used in the healthcare sector are Group IIa medical devices whose purpose is to prevent infection to patients through unsterile instruments. The chief determinant of sterilisation is the sterility assurance level (SAL) which describes the probability of finding a viable microorganism on one from a number of devices. To assure a STERILE state, a SAL < 1:1.000.000 must be achieved. However, the conventional practice in Germany is to specify a combination of sterilisation temperature and hold time for sterilisation rather than the SAL. Pursuant to EN 285, a 20 min hold time at 121 °C or 5 min at 134 °C are normally used.

Steam sterilisation is a form of moist-heat sterilisation using liquid water at a high temperature as a sterilant. This process exploits the fact that steam and liquid water have completely different physical properties. For example, steam is able to penetrate sites in or on the medical devices which are difficult to access, with liquid water being then generated where it is needed thanks to condensation of the saturated steam. The vapourisation heat released is transferred to the load. Attention must be paid here to ensure that saturated steam is present at all sites since the sterilisation effect of superheated steam is inadequate and can result in a massive increase in the resistance evinced by microorganisms.

### Ensuring a successful sterilisation outcome

Since there is no means of checking the product characteristic "sterile" following sterilisation, surrogate variables must be used to verify a successful sterilisation outcome. To that effect it must be demonstrated that all process parameters have been reproduced within the stipulated limits. Physical measurements must furnish proof that the characteristic values underpinning microbicidal action are uniform and are being observed throughout the sterilisation chamber (steam penetration). The chief determinants of microorganism inactivation are

- the sterilisation temperature,
- the exposure time and
- the presence of moisture.

The chamber temperature and plateau time can be easily elucidated by carrying out measurements directly at selected reference measuring points. However, the presence of moisture can only be determined indirectly on the basis of saturated steam conditions. The fact that water boils or condenses at a temperature that is determined solely by the overall pressure prevailing in the system is exploited to that effect. If a mixture of steam and air is present, the total pressure values comprised of the steam pressure of the water and the partial pressure of the air are added to each other. However, if it can be assumed for the sterilisation process

siert. Liegt ein Gemisch aus Wasserdampf und Luft vor, addieren sich der Gesamtdruck aus dem Dampfdruck des Wassers und dem Partialdruck der Luft. Kann man jedoch für den Sterilisationsprozess davon ausgehen, dass es sich bei der Gasphase in der Kammer um eine (nahezu) reine Wasserdampf-Atmosphäre handelt und keine weiteren, nicht kondensierbaren Gase vorhanden sind, ist der Dampfdruck des Wassers mit dem ebenfalls leicht zu messenden Gesamtdruck in der Kammer identisch. Entspricht die aus dem Gesamtdruck errechnete theoretische Satttdampftemperatur der real gemessenen Temperatur, liegt Satttdampf vor, die Satttdampfbedingung als Maß für vorhandene Feuchte ist erfüllt.

Vor diesem Hintergrund erfolgt eine parametrische Freigabe jedes Dampfsterilisationszyklus anhand der während des Prozesses als Chargendokumentation aufgezeichneten Druck- und Temperaturverläufe. Hier wird überprüft, ob Prozessablauf und relevante Prozessparameter hinreichend genau reproduziert wurden.

### Überprüfung der Dampfdurchdringung

Aus technischen Gründen sind gleichzeitige Messungen an allen Stellen der Kammer und Ladung nicht möglich. Es wird daher vorausgesetzt, dass der Prozess an allen Stellen innerhalb und außerhalb der Ladung zu gleichen Bedingungen führt und die Bedingungen an der Referenzmessstelle daher repräsentativ sind. Wichtigste Störgröße ist die Menge nicht kondensierbarer Gase in der Kammer. Diese Gase bilden in der Kammer „Luftinseln“, die als gefährliche Anomalien mit einer deutlich erhöhten Gaskonzentration beschrieben werden können und in denen demzufolge die Siedetemperatur deutlich niedriger als die vorgesehene Sterilisationstemperatur ist. In der Praxis stammen die nicht kondensierbaren Gase aus mehreren Quellen. Ursachen sind eine mangelhafte Entlüftung, Leckagen, Gasanteile im zugeführten Reindampf sowie Gase, die von der Ladung freigesetzt werden.

Der regelmäßige Vakuumtest ermöglicht es, beginnende Leckagen frühzeitig zu erkennen, liefert aber nur Aussagen zu Undichtigkeiten, die während der speziellen Prüfbedingungen vorhanden sind. Vorübergehende Leckagen bei Druckänderungen oder Leckagen an Apparateilen, die beim Vakuumtest nicht geprüft werden, werden nicht erfasst.

Mit dem Bowie-Dick-Test bzw. alternativen Dampfdurchdringungstests wird geprüft, ob die in der Kammer vorhandene Restgasmenge ausreicht, im Norm-Prüfpaket eine gefährliche Luftinsel zu bilden. Der tägliche Bowie-Dick-Test erfasst damit einen Gesamtfehler in einem speziellen Testprogramm, wechselnde Bedingungen während des Routinebetriebs im Laufe des Tages werden nicht erfasst.

Für eine lückenlose Prozesskontrolle muss die Überprüfung der Dampfdurchdringung daher zusätzlich bei jeder Charge erfolgen. Hierzu bieten sich Chargenkontrollsysteme an. Dabei ist jedoch immer zu berücksichtigen, dass die Aussagekraft abhängig von der Anordnung innerhalb der Beladung, von der Beladung selbst und ihrer Verpackung sowie dem Sterilisatorotyp mit seinem gerätespezifischen Zyklus sein kann. Die Überprüfung der Eignung eines solchen Chargenkontrollsystems ist daher in die Validierung mit einzubeziehen.

### Prozessintegrierte Gasmengenmessung – Air-Detector und Gasnachweisgeräte

Als Option für die geräteintegrierte Messung der Menge und Konzentration nicht kondensierbarer Gase, die jedoch in den wenigsten Dampfsterilisatoren realisiert wird, nennt EN 285 den Air-Detector. Dabei handelt es sich um ein automatisch arbeitendes Prüfgerät, in

that during the gas phase in the chamber a (virtually) pure-steam atmosphere is assured and no further non-condensable gases are present, the steam pressure of the water is identical to the total pressure of the chamber, which is easy to measure. If the theoretical saturated steam temperature calculated from the total pressure corresponds to the temperature actually measured, saturated steam is present and the saturated steam conditions which serve as the yardstick attesting the presence of moist heat are assured.

It is against such a background that parametric release of any steam sterilisation cycle takes place by recording the pressure and temperature values during the process in the form of the batch documentation. A check is conducted here to establish whether the entire process and relevant process parameters can be adequately reproduced.

### Verification of steam penetration

For technical reasons it is not possible to conduct concurrent measurements at all sites throughout the chamber and load. Hence it is presumed that the process will produce identical conditions inside and outside the load and that, as such, the conditions prevailing at the reference measuring point are representative. The most important interference variable is the amount of non-condensable gases in the chamber. Gases form "air pockets", which can be described as dangerous anomalies with a markedly higher gas concentration and within which the boiling point is accordingly much lower than the required sterilisation temperature. In practice, non-condensable gases originate from several sources, such as inadequate air removal, leaks, gas components in the pure steam supplied as well as gases released by the load.

The vacuum test performed at regular intervals enables one to detect leaks at an early stage but only provides insights into leaks present during those intervals covered by specific test conditions. Any transient leaks associated with changes in pressure or leaks in equipment that is not checked during the vacuum test will not be picked up.

The Bowie-Dick test or alternative steam penetration tests checks whether the residual gas quantity present in the chamber is sufficient to give rise to a dangerous air pocket in the standard test pack. The daily Bowie-Dick test thus identifies an overall fault in a special test program, but any changing conditions occurring during routine operations in the course of the day will not be recorded.

Therefore to assure continual process control, steam penetration must be verified additionally for each load. Batch control systems comprising a process challenge device (PCD) can be used to that effect. But here one must always bear in mind that the results produced may depend on where the PCD is positioned within the load, on the composition of the load itself, on the packaging as well as on the steriliser type and specific cycle used. Hence the suitability of such a batch must be checked at the time of validation.

### Process-integrated measurement of gas quantities – air detector and gas detection equipment

An option that can be used for equipment-integrated measurement of the quantity and concentration of non-condensable gases, albeit rarely present in steam sterilisers, cited by EN 285 is the air detector. This is an automated test instrument in which the air is enriched. The temperature of the steam-air mixture compared with the associated condensate temperature or the pressure grants insights into the amount of non-condensable gases present. Based on EN 285, an air detector must be able to identify a leak causing a temperature difference of 2 °C within a stan-

dem Luft angereichert wird. Die Temperatur des Dampf-Luft-Gemischs im Vergleich mit der zugehörigen Kondensattemperatur bzw. des Drucks erlaubt Rückschlüsse auf den Anteil nicht kondensierbarer Gase. Nach EN 285 muss ein Air-Detector eine Leckage nachweisen können, die im Normprüfpaket einen Temperaturunterschied von 2 °C verursacht. Da der Air-Detector gegen das Norm-Prüfpaket justiert wird, ist seine Leistung mit diesem vergleichbar.

Darüber hinaus wurden verschiedene Luftnachweisgeräte vorgeschlagen, die sich jedoch in Wirkprinzip und Bauart deutlich unterscheiden. Ein in den USA entwickeltes Gerät bestimmt die Menge an nicht kondensierbaren Gasen während der Plateauzeit. Mit einer solchen Messung wird jedoch zu einem Zeitpunkt, zu dem in der Kammer Sterilisationsbedingungen herrschen sollen, allein der Dampf außerhalb des Sterilisiergutes beurteilt. Luft die sich außerhalb der Ladung befindet, ist jedoch weitgehend unschädlich, die größte Gefahr für den Sterilisationserfolg stellen Gase dar, die sich vor der Steigezeit in der Kammer befinden.

Weitere Systeme weisen nicht kondensierbare Anteile im Dampf nach, der jedoch nicht aus der Kammer sondern aus der zuführenden Reindampfleitung entnommen wird. Bei einem solchen Verfahren besteht jedoch keine Korrelation zwischen dem Messergebnis und der in die Sterilisierkammer gelangten Gasmenge, da Gase nicht homogen im Dampf verteilt sein müssen und sich darüber hinaus die Dampfgeschwindigkeit in der Leitung permanent ändert. Das System gibt damit kontinuierlich Hinweise auf die Qualität des zugeführten Dampfes, als Chargenkontrollsystem, das auch andere Ursachen für eine mangelnde Dampfdurchdringung detektieren soll, ist es jedoch nur bedingt geeignet.

Ein System anderer Bauart wird als Dampfanalysator (DMA) bezeichnet. Der Messkörper ist ein ohne Absperrmöglichkeit mit der Kammer verbundener Hohlkörper. Da er dem gleichen Entlüftungsprozess unterliegt wie das Gut in der Kammer, kann er die Dampfdurchdringung des realen Systems unmittelbar abbilden. Ein Fehler wirkt sich auf das verpackte Sterilisiergut und den Dampfanalysator gleichermaßen aus, nicht kondensierbare Gase aus allen Quellen gelangen zum gleichen Zeitpunkt und in der gleichen Konzentration in den Messbehälter und in das Sterilisiergut. Das System kondensiert den aus der Kammer entnommenen Dampf und misst die abgeschiedene Luftmenge mit optischen Methoden.

Die Steuerung des Sterilisators und der Dampfanalysator kommunizieren dabei und tauschen Informationen zu Druck, Temperatur, Fortschritt des Zyklus und Gaskonzentration aus. So ist eine systematische und präzise Analyse der Dampfdurchdringung möglich, die vor allem den Einfluss des Prozessverlaufs auf die Gefährdung detailliert berücksichtigt.

Das Gerät arbeitet selbstüberwachend. Intelligente Prüfroutinen stellen sicher, dass eine Fehlfunktion des Dampfanalysators erkannt wird. Als „Bestanden“ werden damit nur Zyklen bewertet, in denen sowohl die Gaskonzentration im unkritischen Bereich war als auch die interne Funktionskontrolle des Dampfanalysators fehlerfrei war.

Der Dampfanalysator ist damit nach einmaliger Justierung in der Lage, eine gut reproduzierbare und stabile „Bestanden“-Reaktion zu erzeugen und Fehler klar abzugrenzen. Versuche haben gezeigt, dass der Dampfanalysator schon kleine Gaskonzentrationen sicher und reproduzierbar detektieren kann, die für die Sterilisation noch unkritisch sind. Umgekehrt erfasst und meldet er jeden Fehler, der nachweislich zur Fehlsterilisation führen wird, auch wenn alternative Prüfverfahren noch nicht oder nur unzuverlässig ansprechen. ◆

dard test pack. Since the air detector is calibrated with reference to the standard test pack, its performance is comparable to that of the latter.

In addition, various air detection instruments have been recommended, but there are major differences in their principle of action and design. A device developed in the USA is able to measure the amount of non-condensable gases present during the plateau time. But such a measurement carried out at a timepoint at which sterilisation conditions should prevail within the chamber only records the steam outside the items to be sterilised. Any air outside the load is, however, largely of no consequence, with the greatest risk to successful sterilisation being posed by gases present in the chamber prior to the come-up time.

Other systems signal the presence of non-condensable gas components in the steam which do not come from the chamber but rather from the incoming steam-supply pipeline. But in such a process there is no correlation between the measurement result and the amount of gas in the steriliser chamber since gases need not necessarily be homogeneously distributed in the steam and, moreover, the steam velocity changes constantly in the pipeline. As such, the system continually reports on the quality of the supplied steam, thus serving as a batch control system that should also detect other causes for poor steam penetration; it is, however, only of limited use to that effect.

A system of a different design is the steam analyser. This measuring unit is a hollow device linked to the chamber and which cannot be switched off. Since it is subjected to the same air removal process as the sterile supplies in the chamber, it can directly reflect steam penetration into the real system. Any fault will have a similar impact on the packed sterile supplies as on the steam analyser, while non-condensable gases from all sources will enter the measuring receptacle and the sterile supplies at the same timepoint and in the same concentration. The system condenses the steam taken from the chamber and measures the expelled air quantity using optical methods.

The steriliser and steam analyser logic controllers communicate with each other, exchanging information on pressure, temperature, cycle progress and gas concentration. As such, provision is made for systematic and precise analysis of steam penetration, paying particular attention to any risks posed by the process as it progresses.

The analyser is fitted with a self-monitoring facility. Intelligent test routines ensure that any malfunctioning of the steam analyser is detected. Hence only those cycles in which both the gas concentration was within a non-critical range and an internal functional check of the steam analyser was successful will be evaluated as "passed".

Therefore, once calibrated the steam analyser is able to generate a reproducible and stable "passed" reaction and clearly signal faults. Experiments have demonstrated that the steam analyser is able to reliably and reproducibly detect even minute gas concentrations which are still at an uncritical stage as far as the sterilisation effect is concerned. Conversely, it signals any fault which, demonstrably, will lead to an unsuccessful outcome, even if alternative test mechanisms do not yet respond, or show only an unreliable reaction. ◆

**Autorin/Author:**

Susanne Meurer  
F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG  
Zum Engelshof 1-5, D-50996 Köln  
E-mail: susanne.meurer@lautenschlaeger.net

# Optimierung der Prozess-Schritte in der ZSVA

## Optimisation of Process Steps in the CSSD

J. Pape

### Ablauf

- Siebreorganisation (Januar 2006)
- Stammdatenaufbereitung (Januar-Februar 2007)
- Umzug in Neubau+neue Anlagen (März-April 2007)
- Einführung EDV (mit Umzug)

### Ziele

- Prozess- und Organisationsoptimierung (Arbeitsabläufe, Mitarbeiterzufriedenheiten, Bereichsübergreifende Kommunikation)
- Vollautomatisierung (Reinigung- und Desinfektionsprozesse)
- Dokumentationsumstellung (kein Papier – alles EDV – Automatisiert)
- Umsetzung der Gesetzeskonformität

### Ergebnisse

- Vollautomatisierung erreicht (selbständige Beladung der RDGs, selbständiger Austransport) = Freisetzung von Mitarbeiterkapazitäten
- Chargendurchlauferhöhung durch kürzere Prozesszeiten (Grund: vorgeschaltete Vorwäsche in externer Maschine und vorgeschaltete Ultraschallmaschine)
- Umstrukturierung einer Arbeitsplatzbesetzung (Optimierung der Prozesse im Arbeitsablauf) = freigesetzte Mitarbeiterkapazitäten im unreinen Bereich, welche im Packbereich integriert wurden
- Neustrukturierung der Regeldienstzeiten (vorher: 06:00 – 24:00 Uhr = 10 Mitarbeiter, jetzt: 06:00 – 20:00 Uhr = 9 Mitarbeiter)
- Optimierung der Instrumentenverwaltung und der Siebgestaltung (Prinzip aus zwei mach eins)
- Erarbeitung von Bildbänden für den Packbereich = Verkürzung der Packdauer, Qualitätssteigerung im Prozess des Packens und der Siebe

### Sequence

- Tray organisation (January 2006)
- Master data processing (January–February 2007)
- Occupation of new premises +new equipment (March–April 2007)
- Introduction of computer technology (when moving premises)

### Goals

- Process+ organisational optimisation (workflow patterns, staff satisfaction levels, intradepartmental communication)
- Full automation (cleaning and disinfection processes)
- New documentation system (no paper records, everything now in electronic format, automated)
- Conformity with legal requirements

### Results

- Complete automation achieved (automated loading of WDs, automated transportation of processed devices) = staff capacities freed up
- Batch throughput increased due to shorter process times (reason: preliminary washing in external machine + preliminary ultrasound machine)
- Re-assignment of workstations (optimisation of workflow patterns for various processes) = staff capacities, which had been integrated into the packing area, freed up in unclean area
- Restructuring of standard working hours (formerly: 06:00 – 24:00 hours = 10 staff members, now: 06:00 – 20:00 hours = 9 staff members)
- Optimisation of instrument management and of tray arrangement (guiding principle: from two make one)
- Compilation of videos for the packing area = shortening of packing duration, enhanced quality of packing and tray processes

### Autorin/Author:

Jutta Pape, Ruppiner Kliniken GmbH  
Fehrbelliner Straße 38, D-16816 Neuruppin  
E-mail: J.Pape@ruppiner-kliniken.de



# Reparaturqualität bewahrt Instrumenten-Investment

## High-Quality Repairs Ensure that Instrument Investments Pay Off

S. Schnekenburger

Derzeit bieten immer mehr Reparaturbetriebe ihre Leistungen an und werben damit, auf fachlich hohem Niveau unter Berücksichtigung der formalgerechten Grundlagen zu günstigeren Preisen als die Hersteller zu arbeiten. Diese Versprechen müssen jedoch genau geprüft werden. Teilweise ergeben sich auch durch Fremdreparaturen zum einen qualitative Defizite, zum anderen können sich vermeintliche Preisvorteile bei näherer Betrachtung möglicher Folgekosten bisweilen als falsch herausstellen.

Nach einer Reparatur durch einen Fremdreparateur besteht auch nicht automatisch Gewissheit, dass das Ergebnis hinsichtlich der Produktkonformität dem eines Originalbauteils entspricht. Fremdunternehmen verfügen häufig nicht über die originalen Fertigungsunterlagen der Hersteller, in denen die der Konformitätserklärung zu Grunde liegenden Eigenschaften ersichtlich sind. Insbesondere die verbindenden Prozesse und die dabei eingesetzten Materialien werden von den Herstellern i.d.R. nicht veröffentlicht.

Speziell die CE-Konformität spielt eine entscheidende Rolle. Durch den Eingriff eines unautorisierten Reparaturunternehmens kann diese ursprüngliche CE-Konformität jedoch nicht mehr uneingeschränkt bestätigt werden. Entsteht bei der Reparatur bzw. Aufbereitung wesentlicher Produktbestandteile ein neues Produkt, so wären Drittreparaturunternehmen verpflichtet, deren CE-Zeichen aufzubringen. Andernfalls gelangt das Produkt gemäß Medizinproduktegesetz unrechtmäßig in den Markt und somit unkontrolliert zum Einsatz am Patienten.

Auch in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ist geregelt, wer die Instandhaltung medizinischer Instrumente durchführen darf und wie ein Instandhaltungsprozess umzusetzen ist. Ein Auszug belegt:

### § 4 Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV

#### Instandhaltung

(1) Der Betreiber darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.

...

(3) Die Voraussetzungen nach Absatz 1 werden erfüllt, wenn die mit der Instandhaltung Beauftragten

1. auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse bei der Instandhaltung von Medizinprodukten und
2. über die hierfür erforderlichen Räume einschließlich deren Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung sowie über die erforderlichen Geräte und sonstigen Arbeitsmittel

verfügen und in der Lage sind, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

At present, increasingly more repair firms are advertising their services while claiming that these are of a high specialist level, in line with regulatory requirements and offered at more competitive rates than by the manufacturers. But such claims must be carefully scrutinised. First repairs carried out by such firms can result in defective quality in some cases and, second, so-called price advantages can fail to materialise in view of the subsequent costs incurred.

Furthermore, when repairs are carried out by an external firm there is no automatic assurance in terms of product conformity that the results produced will be the same as those obtained when using an original part. Often, the external companies do not have access to the original manufacturer's documentation outlining the characteristics on which the declaration of conformity is based. In particular, the manufacturers do not as a rule publish the binding processes or the materials used for these.

Above all, the CE conformity is of paramount importance. However, following an intervention by an unauthorised repair firm this original CE conformity can no longer be vouched for without restriction. If repair or reprocessing of essential device components gives rise to a new device, any third parties conducting repairs would be obliged to affix their own CE mark. Otherwise, as per the provisions of the German Medical Devices Act (MPG) the device would be placed illegally on the market and be used without any form of control on the patient.

The German Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV) also regulates who may carry out repairs on medical instruments and how such repairs must be conducted. Below is an extract from MPBetreibV:

### Section 4 of the Medical Devices Operator Ordinance

#### Repairs

(1) The operator may only entrust medical device repairs (maintenance, inspection, repairs and decontamination) to persons, firms or establishments who are in possession of the expertise, meet the requirements and dispose of the requisite resources for proper execution of these tasks.

...

(3) The provisions of Para. 1 are fulfilled if the persons entrusted with repairs

1. has the requisite expertise to repair medical devices thanks to their training and practical experience and
2. dispose of the requisite premises, also in terms of layout, size, fittings and furnishings as well as the requisite equipment and other working materials and are able to carry out these properly and reproducibly in the manner and to the extent prescribed.
- (4) Following repair or maintenance of medical devices, the constructional and functional features determining the safety and functional capabilities must be verified if they could have been affected by the repair measures.

Below are outlined examples of repair procedures where there is no automatic certainty that the results obtained will be the same as those as-

*(4) Nach Wartung oder Instandsetzung an Medizinprodukten müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden können.*

Im Folgenden werden Beispiele für Reparaturvorgänge genannt, bei welchen nicht automatisch die Gewissheit besteht, dass das Ergebnis hinsichtlich der Produktkonformität dem eines Originalbauteils entspricht. Häufigste Ursache ist die Nichtverfügbarkeit der originalen Fertigungsunterlagen der Hersteller, sodass wichtige Produkteigenschaften und Qualitätsnormen nicht eingehalten werden können:

#### Reparatur von Instrumenten

- Schärfen der Scheren in nicht demontiertem Zustand:  
Bei dieser Vorgehensweise ist ein Schärfen der gesamten Schnittlänge nicht möglich.
- Ohrinstrumente wie Fußplattenhäkchen wandeln ihre Gestalt in gerade Nadeln und werden hierdurch ihrer ursprünglichen Bestimmung und Funktion nicht mehr gerecht.
- Veränderung der Maße der Zugstange oder Verwendung von nicht originalen Zugstangen bei Zangen zur Probeexcision: Dadurch kann sich der Öffnungswinkel der Maulteile maßgeblich verändern.
- Überschleifen/Abschleifen der Nutzlänge von Schäften:  
Eine Reduzierung der Nutzlänge von Schäften kann zum Verlust von mechanischem Schutz der Optiken führen.
- Reparatur von Materialien die durch den Hersteller als nicht reparaturfähig klassifiziert sind: In diesen Fällen besteht die Gefahr hinsichtlich der mechanischen Materialbelastbarkeit. Ein Nachschärfen solcher Schnittkanten kann intraoperativ zum Scheitern des Eingriffs und zur Patientengefährdung führen.

#### Reparatur von Endoskopen

- Bei der Reparatur eines starren Endoskops wird kein Saphirfenster angebracht:  
Ohne Saphirfenster ist das distale Ende sehr kratzempfindlich und die Optik kann schneller undicht werden.
- Ersetzen des Originalobjektives durch ein Fremdobjektiv:  
Eventuell Reduzierung der Funktionsfähigkeit durch Abweichung der Laborwerte (Blickrichtung, Transmission, Beleuchtung, relative Helligkeit der Optik)

Dem medizinischen Anwender und dem Patienten sollte das Recht zustehen, auch nach der Reparatur mit einem Produkt zu behandeln bzw. behandelt zu werden, was die Leistungsparameter des Originalprodukts im Neuzustand aufweist. Aus diesem Grund sollte die Wahl des Reparaturunternehmens gut überlegt sein und die Reparaturleistung ständig kontrolliert werden. ◆

sured by an original part in respect of product conformity. The most common cause is the non-availability of the original manufacturer's documentation, hence essential product characteristics and quality standards cannot be complied with.

#### Instrument repairs

- Sharpening scissors in a non-dismantled state: Using such an approach, it is not possible to sharpen the entire cutting length.
- Ear instruments such as footplate hooks change their shape to assume that of straight needles and thus no longer correspond to their original intended use or function.
- Changes to the dimensions of a tension rod or use of non-original tension rods in forceps for biopsy excision: This can essentially change the opening angle of the jaws.
- Over polishing/wear of the useful length of shafts: A reduction in the useful length of shafts can result in a loss of mechanical protection of the optics.
- Repair of materials classified by the manufacturer as not lending themselves to repairs: In such cases there is a risk of mechanical material stress.
- Repolishing of such cutting edges can lead to intraoperative failure of the procedure and pose a risk to the patient.

#### Endoscope repairs

- No sapphire window is fitted on repairing a rigid endoscope. Without a sapphire window the distal end is very vulnerable to becoming scratched and the optics may no longer be airtight.
- Replacement of the original objective by an external objective: Possible reduction in functional capabilities following deviation from laboratory values (line of vision, transmission, illumination, relative brightness of the optics)

The medical user and patient should have a right to treat, or be treated with, even after repairs, with a device endowed with the performance parameters of the original device. For that reason careful consideration should be given to the choice of repair firm and the quality of repairs should be continually verified. ◆

#### Autor/Author:

Stefan Schnekenburger  
Karl Storz GmbH & Co. KG  
Mittelstr. 8, D-78532 Tuttlingen  
E-mail: S.Schnekenburger@karlstorz.de

# Relevanz der ISO 17664 bei der Instrumentenaufbereitung

## Relevance of ISO 17664 for Instrument Processing

K. Roth

Die ISO 17664 fordert eine genaue Angabe aller mit dem Aufbereitungprozess verbundenen Schritte. Sie gilt aber nur für Medizinprodukte, die nach der Wiederaufbereitung steril zum Einsatz kommen. Verglichen mit der Einstufung des Robert Koch-Institutes in der Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ sind damit nur die Instrumente der Risikoklassen Kritisch A, B und C erfasst, also Instrumente, bei denen der Aufbereitungsprozess mit einem Sterilisationsprozess endet. Der überwiegende Anteil der als kritisch eingestuften Instrumente befindet sich in den Gruppen A und B. Der Anteil der Gruppe Kritisch C liegt nach Einschätzung von Fachleuten bei unter 1%. Dies spiegelt sich auch in der Häufigkeit der Aufstellung (ca. 500), der Sterilisationskapazität und der Charginhäufigkeit von Niedertemperatursterilisatoren (NTS) wieder. Einmalprodukte sind nicht im Scope der ISO 17664, da diese laut Zweckbestimmung des Herstellers nicht zur Wiederaufbereitung gedacht sind. Sollten diese jedoch wiederaufbereitet werden, obliegt es dem Wiederaufbereiter, diesen Prozess unter Berücksichtigung der Anforderungen der ISO 17664 zu validieren. Diese Forderung wird auch dadurch unterstützt, dass ein Wiederaufbereiter von Einmalprodukten der gleichen Norm unterworfen ist (ISO 13485) wie der Hersteller/Inverkehrbringer von Medizinprodukten.

Um die Anforderungen der ISO 17664 zu erfüllen sind die Hersteller von Instrumenten verpflichtet, validierte Aufbereitungsverfahren anzugeben. Dabei ist es möglich, ähnliche Instrumente in Bauartgruppen zusammenzufassen und jeweils die Validierung am schwierigsten Instrument durchzuführen. ISO 17664 verlangt vom Hersteller aber auch eine genaue Spezifizierung der angewandten Chemie und Nennung von spezifischen Parametern wie Haltezeit, Temperatur, Spüldruck etc. für die einzelnen Phasen des Reinigungsprozesses. Da der Instrumentenhersteller aber sein Instrument nicht in jeder Maschine und mit jeder Chemie testen kann, ist es wichtig Schnittstellen zu schaffen, die es ermöglichen auch verschiedene Aufbereitungsprozesse miteinander zu vergleichen. Dieser Vergleich muss vom Anwender durchgeführt werden.

### Einteilung der Instrumente in Gruppen

Instrumente sind prinzipiell in sieben Gruppen einzuteilen, wobei jede Gruppe weitere Untergruppen hat. Für die Einteilung ist vor allen Dingen das Design der Instrumente verantwortlich.

**Gruppe 1:** Instrumente ohne verdeckte Oberflächen und ohne Bohrungen oder Sacklöcher, z.B. Wundhaken. Sollten Sacklöcher vorhanden sein, so ist das Tiefen/Breitenverhältnis wichtig. Gruppe-1-Instrumente sind als Kritisch A klassifiziert und benötigen bei der Reinigung auch keine speziellen Anforderungen. Dennoch ist eine maschinelle Reinigung empfohlen.

**Gruppe 2:** Scheren und Instrumente mit Durchsteckschluss. Instrumente mit Durchsteckschluss sind deutlich schwieriger zu reinigen, da das Gelenk weniger Spiel aufweist als ein Scherengelenk und die abgedeckte Fläche außerdem zweiseitig ist. Bei diesen Instrumenten wird auch eine Untergruppierung abhängig von der Größe der abgedeckten Flächen vorgenommen.

The standard ISO 17664 demands that all steps of processing medical devices be indicated precisely. But it applies only to medical devices that will be utilized in a sterile condition after processing. In the terms of the categorisation used by the Robert Koch Institute (RKI) in their guideline "Requirements to Hygiene in the Processing of Medical Devices" this only covers the risk-groups "critical a, b and c", i.e. instruments for which the processing cycle ends with sterilization. The majority of instruments considered to be critical are of the type a or b. The share of critical c is, according to experts, below 1%. This fact is reflected by the number (about 500 in Germany), the capacity and the workload (in terms of number of charges) of low-temperature sterilizers (LTS). It should be kept in mind that "critical a" devices, too, can and will be sterilized in an LTS, in conformity with the RKI guideline.

Single-use products are outside the scope of ISO 17664, since they have not been designated to be processed. Should they be processed anyway, it is the processors responsibility to validate the process in accordance with ISO 17664. Similarly, the processor of single-use devices is subject to another standard, ISO 13485, in the same degree that the manufacturer/distributor of a given medical device is.

In order to fulfill the requirements of ISO 17664, the manufacturer has to state processing methods, based on validated procedures. It is permissible to group similar instruments by design and have validation conducted for the most complex instrument in the group.

Furthermore ISO 17664 demands specific information to be provided by the manufacturer, on the used chemicals as well as certain parameters like hold time, temperature, rinsing pressure etc. for all the phases of the cleaning cycle. Since the manufacturer can hardly test his instrument in every available machine with all available chemicals, it is important to create "touchstones", that make it possible to compare different procedures. This comparison has to be performed by the user.

### Grouping Instruments

Instruments can be divided into seven groups, with every group consisting of several sub-divisions. Grouping is above all else based on the design of the instruments.

Group 1: These are instruments with no covered surfaces, and without drilling or blind holes, like e.g. retractors. In case of existing blind holes the depth/width-ratio is important. Group 1 instruments are according to the RKI definition "critical a" and require no special treatment, although automated cleaning is recommended.

Group 2: Scissors and instruments with box locks. Box locks are generally harder to clean, since the hinge has less clearance than a scissor hinge and the surface is covered from both sides. These instruments will be sub-grouped according to size of the covered surfaces.

Gruppe 3: Sliding shaft instruments; this group has several subdivisions, depending on the mechanics of these instruments. Some instruments can be dismantled, which means they are subject to proper cleaning, at least after thorough manual precleaning. Shaft diameter is an important factor, also the arrangement of joints resp. the guiding of the slide elements.

**Gruppe 3:** Schiebeschäftinstrumente. Hier gibt es wiederum diverse Untergruppen in Abhängigkeit von der Mechanik. Einige Instrumente sind zerlegbar. Diese sind nach einer gründlichen manuellen Vorreinigung gut zu reinigen. Ferner spielt der Durchmesser des Schaftes eine Rolle, ebenso die Ausbildung des Gelenks bzw. der Führung der beiden Schaftteile.

**Gruppe 4:** Rohrschaftinstrumente. Dazu werden auch Sauger, Trokare und andere Hohlrauminstrumente gezählt, ebenso Shaver für die Arthroskopie. Bei den MIC-Instrumenten wird unterschieden in zerlegbar und nicht zerlegbar, aber durchspülbar. Außerdem spielt der Innendurchmesser und die Ausbildung des Maulteils bzw. Spüladapters eine Rolle. Zusätzlich wird der Werkstoff berücksichtigt.

**Gruppe 5:** Mikrochirurgische Instrumente. Auf Grund ihres Einsatzgebietes werden sie meistens nur leicht kontaminiert. Allerdings muss das Aufbereitungsverfahren auf die sehr empfindlichen Instrumente abgestimmt werden.

**Gruppe 6:** Spezielle Instrumente. Hierzu werden Instrumente gezählt, die auf Grund ihres Designs keiner anderen Gruppe zugeordnet werden können. Sehr häufig fallen orthopädische Instrumente in diese Kategorie, z.B. das Bohrfutter oder elektrische und pneumatische Motorsysteme.

**Gruppe 7:** Flexible Instrumente. Flexible Instrumente wie Biopsiezangen werden zwar meistens in der flexiblen Endoskopie eingesetzt und durchlaufen deswegen einen anderen Weg bei der Aufbereitung. Andererseits werden vermehrt flexible Instrumente in der minimal-invasiven Chirurgie eingesetzt, deren Körper ebenfalls eine Metallspirale ist. Der Hohlraum der Spirale ist in der Regel schlecht zugänglich und auf Grund der Oberflächenstruktur schlecht zu reinigen.

#### Aufbereitung der Instrumente

Prinzipiell sollten alle steril zum Einsatz kommenden Instrumente maschinell aufbereitet werden. Für Instrumente der Gruppe 2 bis 7 wird dies vom RKI vorgeschrieben. In unseren Untersuchungen hat sich allerdings gezeigt, dass, bedingt durch die Konstruktion der Instrumente und der Reinigungsleistung der Reinigungsdesinfektionsgeräte (RDG) nicht jede Instrumentengruppe ohne manuelle Vorreinigung maschinell aufbereitet werden kann. In Abhängigkeit von der Konstruktion ist eine mehr oder weniger intensive Vorreinigung nötig, da besonders in nicht einsehbaren Bereichen, also Gelenken, Rohrschaften und Spalten Restverschmutzungen verbleiben.

Zur Untersuchung der Reinigbarkeit kam die Radionuklidmethode zum Einsatz, die neben einer quantitativen Aussage zur Restverschmutzung auch eine Ortsauflösung erlaubt und so kritische Bauteile der Instrumente feststellt.

Bei Instrumenten der Gruppe 2 ist in Abhängigkeit der Gelenkfläche bis zu einer Größe von circa  $7 \text{ mm} \times 14 \text{ mm}$  keine manuelle Vorreinigung notwendig, bei Gelenkflächen über  $16 \text{ mm} \times 25 \text{ mm}$  sollte eine Vorreinigung im Ultraschallbad erfolgen, bei Größen dazwischen reicht ein Einlegen in Reinigungslösung vor der maschinellen Reinigung.

Ähnlich verhält es sich bei Instrumenten der Gruppe 3. Einen großen Einfluss hat die Zerlegbarkeit. In unseren Untersuchungen hat sich gezeigt, dass nur die zerlegbaren Schiebeschäftinstrumente sicher zu reinigen sind. Nicht zerlegbare lassen sich teilweise gar nicht reinigen oder benötigen einen erhöhten Aufwand bei der Vorreinigung.

Dem Anwender obliegt es, den vom Inverkehrbringer gemäß ISO 17664 angegebenen Aufbereitungsprozesses umzusetzen. Deswegen ist schon bei der Beschaffung der Instrumente darauf zu achten, dass der vorgegebene Reinigungsprozess auch in der Praxis umgesetzt werden kann. ◆

**Gruppe 4:** Tubular shaft instruments; this group also contains suction tubes, trocars and other cavity instruments, as well as shavers for arthroscopy. MIS-Instruments are described as dismantable or non-dismantable but rinsable. Furthermore, the inner diameter, the shape of a jaw resp. a rinsing adapter and the material of the instrument are taken into consideration.

**Group 5:** Microsurgical instruments; due to their area of application, these instruments are subject only to light contamination most of the time. On the other hand, the method of processing has to be attuned to the extreme sensitivity of the instruments.

**Gruppe 6:** Special instruments; these are instruments that cannot be assigned to any other group, due to their unique design. Very often orthopaedic instruments fall into this group, e.g. drill chucks or electric or pneumatic motor systems.

**Gruppe 7:** Flexible instruments; such instruments, like biopsy forceps are usually used in flexible endoscopy and thus are subject to a different treatment during processing. Then again, there is an increasing number of instruments being used in MIS, the body of which is a metal spiral. The cavity of the spiral is usually quite difficult to get to and hard to clean, due to the surface structure.

#### Processing the instruments

Generally speaking, all instruments that need to be sterile when used should be processed automatically. For instruments in groups 2 – 7 automated processing is prescribed by the RKI guideline. Our research, however, has shown that due to the construction of instruments and the performance of washers-disinfectors, not every instrument group can be properly processed automatically without manual pre-cleaning. Depending on the specific design of an instrument, pre-cleaning of varying intensity may be necessary, since residual contaminations tend to remain in non-visible areas, i.e. joints, tubular shafts and gaps.

For research into cleanability a radionuclid test was performed that did not only yield quantitative results but also allowed for local assignment and thus an assignment of critical component parts of the instruments.

For instruments in group 2, no manual pre-cleaning is necessary for hinge surfaces of  $7 \text{ mm} \times 14 \text{ mm}$ , for hinge surfaces of more than  $16 \text{ mm} \times 25 \text{ mm}$  an ultrasonic unit should be used for pre-cleaning and for surfaces in between, placing them in a cleansing lotion will usually suffice.

Instruments in group 3 are somewhat similar. Dismantability is a very important factor for sliding shaft instruments. Our research has shown that only dismantable instruments can be reliably cleaned. Non-dismantable instruments could either not be cleaned at all or required an increased effort during pre-cleaning.

It is up to the user to implement the validated processing procedure provided by the manufacturer according to ISO 17664. The possibility of implementation in the described manner should be considered even before purchasing a given instrument. ◆

#### Autor/Author:

Klaus Roth  
SMP GmbH Prüfen Validieren Forschen  
Hechingerstrasse 262, D-72072 Tübingen  
E-mail: kroth@smpgmbh.com

## Wie kann der externe Dienstleister Prozessabläufe organisieren, optimieren und kontrollieren?

### How Can an External Service Provider Organise, Optimise and Verify Process Sequences?

H. Pahlke

In der Regel wird ein externer Dienstleister mit der Betreuung einer ZSVA beauftragt, wenn es den Anschein hat, dass die Abteilung keine effektiven Leistungen erbringt. Hierbei wird nicht die Frage nach dem Warum gestellt, allein die Tatsache zählt.

Der externe Dienstleister hat nun die Aufgabe die Abläufe zu analysieren und im Anschluss daran zu optimieren. Oft ist es aber die erste Aufgabe, die Abläufe in der ZSVA erst einmal zu organisieren, da teilweise diese Tätigkeiten von ständig wechselnden Personen nach besten Wissen und Gewissen durchgeführt werden. Ein QM ist weder im Ganzen, noch teilweise vorhanden, die Dokumentation zeigt große Lücken auf, und der Personalbedarf wird nach der Einschätzung des Arbeitsanfalls durch Unbeteiligte bestimmt.

In diesen Fällen kann eine Organisation der Abteilung nur mit den Mitarbeitern zusammen erfolgen, da eine zwangsweise Änderung der Arbeitsabläufe nur solange funktioniert, bis der Dienstleister, oder besser der Berater sich abgewendet hat. Bedingt durch die Tatsache, dass er keine Weisungsbefugnis hat, ist er nicht in der Lage, Änderungen festzuschreiben. Er ist auf die Bereitschaft der jeweiligen Leitung einer ZSVA angewiesen, die Änderungen mit zu tragen. Ist er mit der Aufgabe betraut worden, ein QM zu schaffen, so ist es erforderlich, nicht die derzeitigen Abläufe fest zu schreiben, was die leichtere Vorgehensweise wäre, sondern die Arbeitsabläufe an den derzeitigen rechtlichen und wissenschaftlichen Stand anzupassen. Hiefür ist es wiederum notwendig, die Voraussetzungen zu schaffen, was die Bereitschaft der Geschäftsführung des Hauses erfordert.

Eine Optimierung baut auf die Ist-Situation auf und erscheint auf den ersten Blick einfacher. Es handelt sich aber wiederum um eingefahrene Abläufe, die bis dahin erfolgreich durchgeführt wurden. Jede Änderung muss überzeugend, nachvollziehbar dem Mitarbeiter vermittelt werden. Hierbei ist der leichtere Teil, die Orientierung an neuen rechtlichen, normativen oder wissenschaftlichen Erkenntnissen vorzunehmen. Eine alleinige Optimierung aus wirtschaftlichen Gründen, evtl. mit Personaleinsparungen verbunden, ist dagegen einem Arbeitsteam nur schwer zu vermitteln. Hier fehlt es oft an der Einsicht und Bereitschaft der Mitarbeiter, mitzuziehen – es kostet nicht mein Geld, ich bekomme mein Gehalt! Besteht andererseits aber die Möglichkeit die Einsparungen einer Optimierung in Personalaufstockung umzusetzen (bspw. aufgrund erhöhten OP- und Sieb-Aufkommens, das dokumentiert wurde), so muss dennoch die Skepsis überwunden werden, die mit der veränderten Zusammenarbeit einhergeht. Das Ziel der optimierten Arbeitsleistung darf nicht aus den Augen verloren werden. Die Krankenhausleitung ist dabei aufgefordert, ihre Zusage einzuhalten.

In general, an external service provider is contracted to take charge of a CSSD if there is reason to believe that this department is not providing efficient services. Here the reason for this failure is not explored since it is the actual situation, as it stands, that counts.

The external service provider is now entrusted with the task of analysing sequences and of then optimising them. But often the first task is to organise workflow patterns within the CSSD, since to some extent such activities are being carried out by a constant stream of different persons, even if to the best of their ability. There is no quality management system available, either in part or in its entirety; there are major gaps in documentation; and staffing is determined on the basis of workloads estimated by persons outside the department.

In such cases the department can only be organised in cooperation with staff, since any changes to workflow patterns which have been forcibly introduced will work only until the service provider, or really the consultant, has turned his back. In view of the fact that he has no authority to issue directives, he is not in a position to prescribe changes. He is dependent on the willingness of the management of the respective CSSD to support such changes.

If he is entrusted with the task of setting up a quality management system, what is needed is not to define the current working procedures, which would be the easier option, but rather to bring the workflow patterns into line with the current legislation and the current stock of scientific knowledge. This in turn means that the approval of the hospital management must be obtained.

Any optimisation effort will be based on the situation as currently prevailing and at first glance this appears to be the easier approach. But once again here it is a matter of well-established working practices that until then had borne fruit. So any changes to be made must be imparted in a convincing and reproducible manner to staff. The easier part here is adapting practices to the latest legal, normative and scientific requirements.

Conversely, it is often hard to gain the approval of staff for any form of optimisation for economic reasons alone, possibly involving cutting back on staff. Typically, staff have difficulty understanding and accepting such an approach – it's not costing me anything, I continue to draw my salary! But if, on the other hand, there is some way to translate cost cutting into a bigger work force (for example due to increased OR or tray demands, which has been documented), any scepticism addressed to this new collaboration must be overcome. The goal of optimised working performances must be kept in mind. The hospital management is called upon here to keep to its word.

Regardless of whether introducing new working practices or optimising the existing ones, one must not forget to enlist the cooperation of those important parties concerned. These include apart from the OR department, infection control nurses as well as the Works Council. Failure to

Egal ob neue Arbeitsorganisation oder Optimierung der bestehenden, es darf nicht vergessen werden, wichtige Schnittstellen mit einzubinden. Hierzu gehört neben dem OP sowohl die Hygienefachkraft, als auch der Personal- bzw. Betriebsrat. Eine Nicht-Beachtung oder gar Ausgrenzung kann das ganze Projekt zum Scheitern verurteilen, spätestens dann, wenn eine Bewertung der Prozessabläufe erfolgt. Dabei geht es nicht um die Validierung jedweder maschinellen Prozesse, was durch einen Auftrag der Verwaltung abgedeckt wird, sondern um die Kontrolle der manuellen Prozessabläufe, das Zusammenwirken der Arbeitsleistung der Mitarbeiter. Hier besteht immer die Gefahr, dass eine Leistungskontrolle vermutet wird. Ja, aber ohne Dokumentation der Leistung kann diese auch nicht nach außen dargestellt werden!

Um dem entgegen zu wirken ist mit allen Beteiligten ein Gespräch zu führen, in dem die geplanten Abläufe der Kontrolle ausführlich erklärt werden. Mittels Protokoll sind Zusagen und Bedenken zu dokumentieren, um einen reibungslosen Ablauf der Kontrollen zu erreichen. Bei zertifizierten Abteilungen ist die Kontrolle deutlich einfacher, da hier ja regelmäßige interne Audits vorgegeben sind. Nicht anders sollte es auch in den nicht zertifizierten Abteilungen sein – allerdings ist dieser Vorgang dort halt nicht formal vorgesehen, nicht bekannt.

Miteinander ist die Anpassung der fachlichen und mengenmäßigen Leistung der Sterilversorgung vorzunehmen, hierbei kann der externe Dienstleister ein wichtiger Vermittler der Erfordernisse und deren Umsetzung sein, solange die Krankenhausleitung seine Arbeit unterstützt und die Mitarbeiter Einsicht in die Maßnahmen zeigen. Prozesskontrolle betrifft nicht nur die technische Wartung. Sie kann die Arbeit der Mitarbeiter nicht ausklammern. ◆

involve such parties, or – even worse! – their exclusion, can result in the entire project being doomed, by the very latest at the time of evaluating the process sequences. Here it is not a matter of validation of each automated process, something that is covered by a contract awarded by the management, but rather a check of manual process sequences, and cohesion of staff working practices. Here there is always a risk that performance verification will be assumed. Yes, but without documentation of a performance, this cannot be demonstrated to the outside world!

To counter such a situation a discussion must be held at the outset with all persons concerned, explaining in detail the planned verification procedures. Minutes must be taken for all declarations and of any reservations expressed so as to ensure problem-free verification procedures. Control is easier for certified departments since here regular internal audits will have been conducted. And matters should be no different in the non-certified departments – however, in such places no formal provision is made for a certification process, or it is unheard of.

Working in concert, CSSD performance must be updated in terms of expertise and scope, and here the external service provider can play a pivotal role in explaining what needs to be done and in ensuring that it is done, provided that the hospital management support his efforts and staff are willing to cooperate. Process control is not just a matter of technical maintenance. It cannot exclude the involvement of staff. ◆

#### Autor/Author:

Helmut Pahlke  
Cleanical GmbH  
Genthiner Str. 11, D-10785 Berlin  
E-mail: pahlke@cleanical.de

## Impressum Masthead

#### Herausgeber/Editor

Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler  
Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe (CIA)  
Berlin

#### Herausgeberassistentz/Editor's assistants

Ronald Graeber – Text, Benjamin Pahlke – Layout

#### Verlag/Publisher

mhp-Verlag GmbH, Marktplatz 13,  
D-65183 Wiesbaden  
Geschäftsführer Andreas Klein  
Tel. +49 (0) 611/505 93-31, Fax: -11,  
E-mail: info@mhp-verlag.de

#### Redaktion/Editorial Staff

Dr. Gudrun Westermann  
Tel. +49 (0) 611/505 93-35, Fax: -11  
E-mail: ZentrSteril@mhp-verlag.de

#### Druck/Printing

Druckerei Chmielorz GmbH,  
Ostring 13, D-65305 Wiesbaden

#### Nachdruck und Vervielfältigungen/Copyright

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung des Verlages. Fotokopien dürfen nur für den persönlichen Gebrauch als Einzelkopien hergestellt werden. © mhp-Verlag GmbH 2008

*All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, transmitted in any form or by any means without the prior written permission of mhp-Verlag GmbH. One photocopy of individual articles or parts thereof may be made for personal use only.*

© mhp-Verlag GmbH 2008

#### Handelsnamen/Trademarks

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in dieser Zeitschrift auch ohne besondere Kennzeichnung, berechtigt nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

*The use of general descriptive names, trade names, trademarks, etc., even if these are not especially identified, is not to be taken as sign that such names may accordingly be used freely by anyone.*

ISBN 978-3-88681-090-1

# Medizinprodukte brauchen eine Gebrauchsanleitung – was bringt die ISO 17664?

## Medical Devices Need Manuals – On the Merits of EN ISO 17664

*Th.W. Fengler*

Neulich fragte uns ein Hersteller, was in einer Gebrauchsanweisung für Medizinprodukte stehen müsse. Mir wurde bewusst, dass die EN ISO 17 664 auch drei Jahre nach ihrer Fertigstellung nicht Eingang gefunden hat in die gesetzlich vorgesehenen Gebrauchsanweisungen, die der Anwender zur Hand nehmen können muss („Manuale“), wenn er Fragen hat. Dabei gibt es in der Europäischen Union für zugelassene Produkte (CE-Kennzeichnung) seit 2001 bereits die EN 62079, die viele Hinweise für deren Erstellung gibt.

Eine Gebrauchsanweisung hat den gesamten Kreislauf des Einsatzes eines Medizinproduktes zu berücksichtigen, von der Vorbereitung für die Benutzung bis zur Entsorgung und Aufbereitung zur Wiederverwendung am nächsten (oder demselben) Patienten. Sie ist unverzichtbarer Teil eines qualitätssichernden Management und beschreibt (verständlich) Funktion und Pflege eines Medizinproduktes. Im Falle eines wiederaufbereitbaren Medizinproduktes enthält sie auch Hinweise für die manuelle und maschinelle Aufbereitung. Einmalinstrumente sind definitionsgemäß zum einmaligen Gebrauch an (nur) einem Patienten vom Hersteller in den Verkehr gebracht.

Das Medizinproduktegesetz und die Betreiberverordnung legen mit der Erwähnung der RKI-Richtlinie zur Hygiene (2001) die Risikoklasseneinstufung nach Design (C, B, A) und Einsatzgebiet (kritisch, semikritisch, unkritisch) nahe.

Jedes entsprechend zugelassene Medizinprodukt ist bestimmt zum Einsatz am Patienten und muss dabei spezieller europäischer (CE-Kennzeichnung, Richtlinie 93/42/EWG) und nationaler (Medizinproduktegesetz, Betreiberverordnung, etc.) Gesetzgebung entsprechen.

Für resterilisierbare Medizinprodukte gibt es die EN ISO 17664 mit einem inhaltlichen Gerüst für die Aufbereitung.

Eine entsprechende (beschreibende) Norm für desinfizierbare Medizinprodukte existiert nicht, die hier genannte kann aber ausdrücklich entsprechend zur Anwendung gelangen.

Für die Prozess-Schritte der maschinellen Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten gilt inzwischen auch die EN ISO 15883. Für den Prozess-Schritt der Sterilisation gilt u.a. die DIN EN 285.

Gesetzen und Verordnungen kommt im deutschen Recht absolute Verbindlichkeit zu. Die Vorgaben der europäischen Direktiven, des deutschen Medizinproduktegesetzes und der Betreiberverordnung (u.a. Meldepflicht) sind genauso zu befolgen wie es für die Verpflichtungen zu Qualitätsmanagement und -sicherung gemäß Sozialgesetzbuch gilt und für die weiteren Aufzeichnungs-, Standardisierungs- und Meldeverpflichtungen aus dem Infektionsschutzgesetz.

Just recently we were asked by a manufacturer, what sort of information a manual for a medical device should contain. I realized then, that even three years after its completion and introduction, EN ISO 17664 has not permeated into the average manual which the user should be able – by law! – to pick up in case of questions on processing a given instrument.

There is after all another European standard, EN 62079, which has been around since 2001 and which offers numerous helpful hints for compiling manuals for (CE seal-) approved products.

A manual has to cover the complete cycle of utilisation of a medical device, from preparation for use to disposal and processing for reuse on the next (or the same) patient. The manual is an indispensable component part of serious quality management and it describes (comprehensibly) the function and maintenance of a medical device. In the case of a reusable device, the manual must contain information on automated and manual reprocessing. Single-use medical devices are by definition only intended by the manufacturer to be used once and on only one patient.

The German Medical Devices Act (MPG) and the Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV), in referring to the RKI-guideline "On hygiene..." (2001), suggest employment of a risk assessment by design (C, B, A) and by application (critical, semi-critical, non-critical). Any given medical device thus licensed has to meet a number of European (CE seal, Guideline 93/42/EWG) and national legal requirements (for Germany, the MPG and MPBetreibV, amongst others). For resterilizable medical devices, EN ISO 17664 provides the textual framework for reprocessing. A corresponding (descriptive) standard for disinfected medical devices does not exist; although the latter may assertively serve as such as well.

For the process steps in automated cleaning and disinfection of medical devices, there is now EN ISO 15883, too; while for sterilisation we have, amongst others, DIN EN 285.

Laws and directives in German law have to be adhered to absolutely: The statutory provisions of European directives, the German Medical Device Act and MPBetreibV (e.g. obligation to report) have to be obeyed the same way the German Social Code is, in respect to quality management and – control or the Protection against Infection Act in regard to duties of documentation, standardisation and notification. Guidelines and recommendations bear the features of an anticipated expert opinion (note §4 of MPBetreibV).

Furthermore due diligence has to be displayed in the daily routines in order to avoid legal liability and to render further complications either unforeseeable (or fateful) or inevitable (according to §276 BGB, German Civil Code).

Richtlinien und Empfehlungen haben den Charakter eines vorweggenommenen Sachverständigen-Gutachtens (man beachte hier den §4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung).

Des Weiteren ist die im Verkehr erforderliche Sorgfalt zum Abschluss rechtlicher Haftung und dann schicksalhaften und nicht vermeidbaren Komplikationen gemäß §276 BGB bei der täglichen Arbeit in Anwendung zu bringen.

In Deutschland gilt das KHEntgG (ersetzte Bundespflegesatzverordnung) und ermöglicht auch die pauschale rückwirkende Kürzung des vereinbarten Entgeltes (§8 Abs.4 – unterliegt dem DRG-Vergütungssystem nach §17b KHG) bei einem belegbaren Mangel im Qualitätsmanagement (siehe Sozialgesetzbuch 5. Edition).

#### DIN EN ISO 17664 – Teil eines umfangreichen Regelwerks

Diese Vorbetrachtung soll deutlich machen, dass der Umgang mit Medizinprodukten einem umfangreichen Regelwerk unterliegt, dem die derzeitige Ausbildungssituation in den Fachabteilungen kaum gerecht wird. Das muss auch der Hersteller berücksichtigen, wenn er Medizinprodukte auf den Markt bringt.

*„Die Norm gilt dabei für Medizinprodukte, die für eine Mehrfachverwendung vorgesehen sind und eine Wiederaufbereitung erfordern, durch die sie nach einer Anwendung in einen sterilen Zustand gelangen und erneut gebrauchsfertig sind“ (Zitat CEN ISO 17664).*

Die Norm gilt zwar nicht für der klinischen Einsatz semikritischer Anwendungen wie (zumeist) im Falle von (flexiblen) Endoskopen, aber *„die Prinzipien dieser Norm können bei Medizinprodukten angewendet werden, die lediglich eine Enddesinfektion vor der Wiederverwendung erfordern, wenn die bereitgestellten Informationen dieser Medizinprodukte berücksichtigt werden.“*

Wird aber von verantwortlicher Seite aufgrund des Umfanges der therapeutischen Intervention eine Sterilisation gefordert, ist sie wiederum verpflichtend („mandatory“) in Anwendung zu bringen, man denke an den Einsatz eines flexiblen Bronchoskopes bei (bekannter) offener Tuberkulose.

Deswegen empfiehlt sich hier eine entsprechende Formulierung in der Gebrauchsanweisung. Weiter:

*„Diese Norm legt Informationen fest, die vom Hersteller zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten bereitgestellt werden müssen, wenn diese als resterilisierbar bezeichnet werden oder vom Aufbereiter sterilisiert werden müssen.“*

*„Diese Norm legt Anforderungen an die vom Hersteller des Medizinprodukts bereitzustellende Informationen fest, die der sicheren Wiederaufbereitung und der Beibehaltung der geforderten Leistungsfähigkeit des Medizinprodukts dient.“*

Dazu gehört die Vorbereitung am Gebrauchsort, die Vorbereitung, Reinigung und Desinfektion in der Wiederaufbereitungsabteilung, Trocknung, Kontrolle, Wartung und Prüfung, dann Verpackung und Sterilisation an eben diesem Ort, sowie eine geeignete Lagerung.

Interessant ist der relativierende Hinweis auf die konkreten Aufbereitungsbedingungen:

*„Bei der Bereitstellung von Anweisungen ... sind die Hersteller ... angehalten, Schulung, Verfahrenkenntnisse und die Ausstattung zur Aufbereitung zu berücksichtigen, die den Personen zur Verfügung stehen, die voraussichtlich für die Wiederaufbereitung verantwortlich sind. Einige der Wiederaufbereitungsverfahren sind wahrscheinlich allgemeiner Art ... In diesem Fall ist in den Anweisungen lediglich eine entsprechende Verweisung erforderlich.“*

Abschnitt 1 beschreibt den Anwendungsbereich, in Abschnitt 2 sind sinnvollerweise die Begriffe der Norm einzusetzen, um den Anwender nicht zu verwirren.

#### EN ISO 17664 – One Part of a Set of Rules

These introductory remarks should get across the idea, that the use of medical devices is governed by a whole set of rules and regulations, a fact, which is not always done justice to by the state of education and training of the staff in the departments. The manufacturer has to consider this unfortunate state of affairs when placing on the market products *“which are intended for multiple use and require processing to take them from their state at the end of one use to the state of being sterile and ready for their subsequent use.“ (ISO 17664:2004(E))*

While the standard was not designed to refer to the clinical use of semicritical applications to be sure – as is (mostly) the case with (flexible) endoscopes – *“the principles of this standard may be applied when considering the information to be supplied with medical devices which only require disinfection prior to re-use.“*

If, however, sterilisation is deemed necessary by those responsible due to a high degree of therapeutic intervention, this then becomes mandatory, as in the case of a flexible bronchoscope on a patient with active tuberculosis. A manual should contain a formulation to that effect. Further:

*“This standard specifies the information to be provided by the medical device manufacturer on the processing of medical devices claimed to be re-sterilizable and medical devices intended to be sterilized by the processor.“*

*“This standard specifies requirements for the information to be provided by the medical device manufacturer, so that the medical device can be processed safely and will continue to meet its performance specification.“*

This includes preparation at the point of use; preparation, cleaning and disinfection in the CSSD; drying, inspection, maintenance and testing, then packaging and sterilization at the same place and appropriate storage.

What is interesting is the relativising hint at the concrete realities of processing:

*“When providing instructions ... manufacturers are expected to be aware of the training and knowledge of procedures, and of the processing equipment available to the persons likely to be responsible for processing. It is likely that some processing procedures will be generic and well known ... In this case, a reference in the instructions is all that is required.“*

Clause 1 describes the scope, in Clause 2 it would make sense to insert the terms used in the standard so as not to confuse the user.

Clause 3 dictates *“at least one validated method for reprocessing“* and elaborates on that in the informational Annex A. Here manual cleaning is explicitly – and quite realistically – not precluded; although it remains dubious, how this process should be validated.

It is allowed for the manufacturer to limit the *„number of reprocessing cycles that can normally be tolerated“* (but no specific procedure named) if the medical device's useful life might end due to degradation.

Subsequently all the process steps are being described in detail – an alignment of the textblocks of existing manuals with this would be desirable, also the application to future manuals. Clause 4 (and Annex B) describes the presentation of information. A cross-reference to the according regulations or standards should be included. *“The information specified in clause 3 shall take into account the nature of the medical device, its intended use and the knowledge and training of the persons involved in the processing.“* It is expressly pointed out that references to standards or manufacturer's information may be achieved by the use of symbols (ref: EN ISO 15883).

Clause 5 demands validation for every process to be performed by the manufacturer; this may also be done in the form of a group validation for several similar instruments. Such groups might include e.g. attributes like *“disassembly required“* or *“rinsable“*.

Abschnitt 3 schreibt zwingend ein validiertes Aufbereitungsverfahren vor, das angegeben sein muss und gibt im informativen Annex A eine Spezifikation dieser Aussage. Dabei wird die manuelle Reinigung – übrigens ganz realistisch – explizit nicht ausgeschlossen. Wie ein derartiges „validiertes“ Verfahren aussieht, bleibt allerdings dahingestellt.

Auch die Möglichkeit zur Begrenzung der Zyklenzahl wird – ohne Beschreibung einer Technik – genannt, sofern die Lebensdauer des Medizinproduktes durch Abnutzung begrenzt ist.

Anschließend werden im Einzelnen die Verfahrensschritte beschrieben, ein entsprechender Abgleich mit den bestehenden Textblöcken der existierenden Manuale empfiehlt sich und sollte sukzessive auf die neuen Manuale angewendet werden.

Abschnitt 4 beschreibt die Darstellung der Information (siehe auch Anhang B). Ein inhaltlicher Querverweis auf das Regelwerk ist in den entsprechenden Textblöcken vorzusehen. „Die in Abschnitt 3 („Vom Hersteller bereitzustellende Informationen“) festgelegten Informationen müssen die Beschaffenheit des Medizinproduktes, den vorgesehenen Verwendungszweck und den Schulungs- und Kenntnisstand der Personen, die für die Wiederaufbereitung verantwortlich sind, berücksichtigen“. Insbesondere wird darauf verwiesen, dass Querverweise auf Normen und Herstellerinformationen auch in Symbolform (etwa „EN ISO 15883“) erlaubt sind.

Abschnitt 5 fordert die Validierung jedes im Prozess verwendeten Verfahrens; dies kann auch in Form einer Gruppenvalidierung geschehen. So kann unterschieden werden zwischen zu zerlegenden und bespülbaren Instrumenten.

Hinsichtlich der Risikoanalyse in Abschnitt 6 wird ausgehend von Beschaffenheit und Verwendungszweck des betrachteten Medizinproduktes auf Ausbildungsstand und technische Ausstattung beim Aufbereiter verwiesen und die EN ISO 14937 als Leitfaden genannt.

Im Anhang A kann eine Prozess-Zuordnung von Verfahren A – J vorgenommen werden, im Anhang B findet sich ein Formblatt für eine Aufbereitungsanweisung – beides sind informative, nicht normative Anhänge.

Die Norm unterstützt dabei in Teilen die Richtlinie 93/42/EWG und besitzt einen Literaturanhang mit als relevant erachteten Normen (Allgemeines und Spezielles zur Sterilisation, Validierung, Verpackung und Symbole zur Kennzeichnung).

Diese Norm EN ISO 17664 sollte dem Kunden unseres Erachtens komplett zur Verfügung gestellt werden. Das bedeutet nicht, dass der Hersteller auf Anfrage ein eigenes Aufbereitungsmanual bereithalten muss – im Gegenteil: Die 17664 wurde genau dafür geschaffen, dass man in der vorgeschriebenen Gebrauchsanweisung auf sie verweisen kann. So muss nicht in jedem Manual im Einzelnen neu beschrieben werden, was in der Norm prinzipiell dargestellt ist und eine Zuordnung zur jeweiligen Gruppe kann erfolgen.

International gesehen sollte die Norm Akzeptanz erhalten, da die manuelle Reinigung in dieser Norm bewusst nicht ausgeschlossen wird. Explizit wird in Kapitel 3 „ein validiertes (!) nicht automatisches Desinfektionsverfahren“ gefordert.

Allerdings ist davon auszugehen, dass die Norm (noch) nicht so bekannt ist und deswegen nationale Bestimmungen im Vordergrund stehen, sofern sie im jeweiligen (Export-)Land existieren. Insbesondere sind die Kriterien der Einteilung, was sterilisiert werden muss, in Amerika, Asien oder Europa nicht deckungsgleich.

Der Anwender, in der Norm „Aufbereiter“ genannt, folgt in aller Regel lokalen Standards, die jetzt durch diese weltweite Norm inhaltlich ergänzt und präzisiert werden. Viele der in der Norm ge-



With regard to risk analysis (clause 6) the authors stress the importance of the nature and the intended use of the medical device, the likely training and knowledge of the processor and the equipment likely to be available to the processor. EN ISO 14937 is recommended as a source of guidance.

In Annex A an assignment of processes (from A–J) results in a helpful matrix. Annex B contains a template for reprocessing instructions. Both Annexes are informative in nature, not normative. The standard supports the guideline 93/42/EWG in parts and contains a bibliography of other relevant standards.

Standard EN ISO 17664 should be made available to the customer to the whole extent. This does not mean that the manufacturer needs to provide a separate manual for reprocessing – on the contrary: 17664 was created specifically so that it can be referred to in the obligatory manuals. Thus not every manual needs to reproduce what has been described in principle in the standard; the assignment of the product to its respective group suffices.

Given the fact that manual cleaning has not been excluded, the standard stands a good chance of international recognition. Clause 3 assertively demands that “a validated (!) method of manual cleaning shall be specified”.

It must be assumed, however, that the standard is not widely known (yet), so that national guidelines are still to the fore, as far as they exist in the (export-) country. The criteria for sterilisation in particular differ considerably in America, Asia, Europe.

The user, referred to as the “processor” in the standard, does usually follow local standards, which are now being complemented and specified by aid of the new, international standard. A lot of the information referred to and demanded in the standard have not been surveyed or documented up to now and a prolonged phase of adaption is to be expected – all the more reason to use concise and standard-compliant formulations when devising a new manual.

The term (process-) validation (installation -, operational - and performance qualification) in particular tends to be impracticable. The scope of process parameters to be monitored is steadily expanding, due to proceeding specification of process steps. This will have to be taken into account, not so much in the manuals themselves as in (after-sales) customer support.

Nevertheless, the contents of EN ISO 17664 seem to be altogether practicable. The use of phrases like “The following information shall be stated where it is critical to the maintenance of the intended function of the medical device and the safety of the user(s) and the patient” or “if

nannten und geforderten Informationen sind bisher nicht eingeholt und dokumentiert worden, so dass von einer längeren Anpassungsphase auszugehen ist. Gerade deshalb sollten die Formulierungen im Manual aber dennoch klar und Regelwerk-konform sein.

Insbesondere der Begriff der (Prozess-)Validierung (Installationsqualifikation, Betriebsqualifikation, Leistungsqualifikation) erweist sich immer wieder als unhandlich.

Der Umfang der zu bestimmenden Prozessparameter wird immer mehr wachsen durch die voranschreitende Spezifikation der Aufbereitungsschritte. Dem ist Rechnung zu tragen, weniger im Manual selbst als bei der Kundenbetreuung.

Dennoch sind die Inhalte der CEN ISO 17664 als insgesamt praktikabel zu bezeichnen. Formulierungen wie „Die folgenden Informationen müssen angegeben werden, wenn es kritisch ist, die Aufrechterhaltung der vorgesehenen Funktion des Medizinprodukts und die Sicherheit der Anwender und Patienten zu gewährleisten“ oder „wenn erforderlich“ oder „gegebenenfalls“ (Abschnitt 3) signalisieren hier einen gewissen Spielraum.

„Grenzwerte .... von chemischen Rückständen, die auf dem Produkt verbleiben“ wird der Hersteller nur angeben, „wenn erforderlich“. Der Hersteller kann hier zwar einen Hinweis geben, dennoch entscheidet der Aufbereiter mit seinen spezifisch gewählten (oder schlichtweg tradierten) Verfahrensweisen, ob es auf Grund dessen möglicherweise zum Instrumentenschaden kommt.

Der Patient hat voraussichtlich die geringeren Probleme mit „maximal rückstandsfreien“ Instrumentenoberflächen, und es wird nur in Ausnahmefällen beweisfähig zu einem haftungsbegründenden Schädigungsnachweis kommen. Deswegen hat der Gesetzgeber so großes Gewicht auf die Einhaltung eines validierten Prozessgeschehens bei der Aufbereitung gelegt – das auch belegbar sein muss (Dokumentationspflicht in eigenem Interesse). Prozess-Sicherheit führt zu mehr Rechtssicherheit!

Anders ist es bei Konzentration und Kontaktzeit mit einem Desinfektionsmittel, die im Verfahren festgelegt sein müssen. Erstens als Wirkungshinweis, zweitens in Hinblick auf den Patienten. Das Mittel muss vom Medizinprodukt entfernt werden – eine ebenfalls nicht im Detail und eindeutig prüfbar Forderung, auch hier wird man die üblichen Verfahrensweisen belegen können müssen, etwa Spülen mit vollentsalztem Wasser (Dokumentation).

Zusammenfassend bleibt festzustellen, dass diese Norm in ihrem Inhalt noch bei weitem nicht ausreichend bekannt ist, national wie international. Sie bietet dem Anwender dabei einen praktischen Nutzen, da eine Einordnung und deren Kriterien benannt werden, die eine validierte Aufbereitung erleichtern können. Nur messbare Verfahren können ausreichend dokumentiert werden und bieten im Schadensfall den benötigten Nachweis, dass nach Stand von Wissenschaft und Technik gearbeitet wurde.

P.S.: ... übrigens: Eine Patienten-bezogene Dokumentation ist weder gesetzlich noch durch die Rechtsprechung gefordert. ♦



*applicable*" and *"wherever practical"* (clause 3) indicate a certain margin for flexibility.

*"Limits and monitoring of chemical residues remaining on the device"* will only be mentioned *"where appropriate"*. The manufacturer may issue a warning to that effect, but in the end it is up to the processor to decide whether this poses a danger to the integrity of the instrument, based on the specific procedure he has chosen (or simply uses for lack of a choice).

The patient is not likely to have problems with instrument surfaces that are *"free from residues"* and only in exceptional cases will there be a provable claim for damages. That is why the legislator has stressed the importance of adherence to validated processes in reprocessing – provable adherence, that is (the obligation to document is in one's own interest!). Process security leads to legal security.

The concentration and the contact time of the disinfectant on the other hand have to be determined for a given procedure, first of all as an indicator of effectiveness, and secondly in regard to the patient. The chemical must be removed from the instrument, which may also not always be perusable in detail. Here too, one will have to be able to verify that one has used an appropriate method, like rinsing with deionized water (documentation).

All in all it must be stated, that this standard is neither nationally nor internationally sufficiently common as of yet, despite its' benefits to the user. Only procedures which are measurable can be sufficiently well documented in order to offer proof that the state of the art was adhered to.

PS: ...by the way: patient-related documentation is not required, neither by law nor jurisdiction. ♦

**Autor/Author:**

Dr. Thomas W. Fengler  
Cleanical GmbH  
Genthiner Str. 11, D-10785 Berlin  
E-mail: fengler@cleanical.de