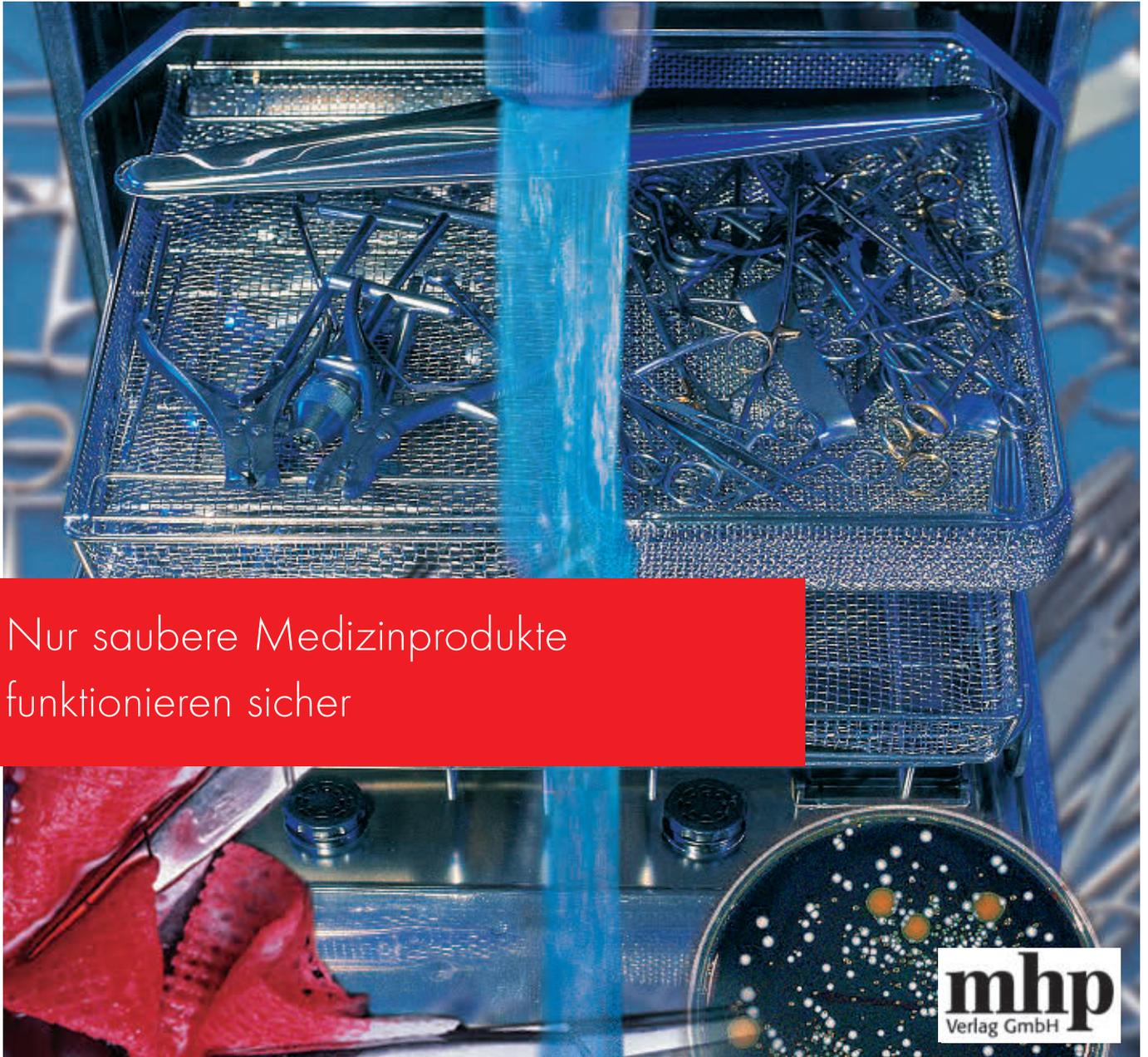


# 15 Jahre Internationales FORUM

Medizinprodukte & Prozesse · Schriftenreihe Band 20



Nur saubere Medizinprodukte  
funktionieren sicher

20 Jahre Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL<sup>®</sup>) Berlin

in Kooperation mit

Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e. V.

unter der Schirmherrschaft von

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.

**mhp**  
Verlag GmbH



# 15 Jahre FORUM Medizinprodukte & Prozesse



In fünfzehn Jahren ändert sich viel – oder eben auch nicht, wenn man manche Themen betrachtet, die über die Jahre im Rahmen des FORUM Medizinprodukte & Prozesse diskutiert worden sind. Eine gute Diskussion hilft, widersprüchliche Argumente abzuwägen und führt am Ende zu erweiterten Erkenntnissen, vielleicht zu Einsichten, und eventuell sogar zu einem Konsens.

Aktuelle Themen auf diese Weise zu bearbeiten, dazu hat das FORUM in den letzten 15 Jahren immer wieder beigetragen.

Schon vor 2500 Jahren hatten die griechischen Philosophen erkannt, dass alles im Fluss ist. Vermutlich dachten sie dabei weniger an die Aufbereitung von Medizinprodukten sondern formulierten eher eine allgemein gültige Wahrheit, der auch Medizin und Technik unterliegen. Wer könnte es nicht aus eigener Erfahrung bestätigen?

So manche Diskussion ist noch immer im Fluss. Daher werden den Lesern dieses Jubiläumsbandes einige Themen bekannt vorkommen. Wieder – oder immer noch – geht es um die Art und die Bewertung von Reinigungsprüfungen und auch um konkrete Ergebnisse, z. B. mit ATP-basierten Nachweissystemen, um Fragen der Beladung von RDG oder um den korrekten Umgang mit Leihinstrumenten. Zu den Dauerbrennern der letzten 15 Jahre gehört das Thema Validierung. Als Ende der 1980er Jahre rechnergesteuerte Sterilisationsprozesse eingeführt wurden entwickelte sich das Konzept der Prozessvalidierung (1). Vor gut 10 Jahren wurde im *Handbuch Sterilisation* ein Abschnitt «Widerstreit verschiedener Meinungen zur Validierung im Krankenhaus» veröffentlicht (2). Die damals gegen eine Validierung geäußerten Meinungen reichten von «überspitzten Hygieneanforderungen» über «bei Anwendung von Overkill-Verfahren nicht notwendig» bis «zu teuer». Der Verfasser ließ damals – ungeachtet rechtlicher Überlegungen – keinen Zweifel an der fachlichen Notwendigkeit der Validierung. Aber ganz vom Tisch sind die Gegenargumente bis heute nicht. Der Blick in das Inhaltsverzeichnis zeigt, dass es nicht nur noch immer offene (Referenzbeladung bei RDG) sondern eben auch grundsätzlich Fragen, wenn nicht gar Zweifel gibt, ob die Validierung überhaupt ausreichende Sicherheit bietet. Dabei stellt sich auch die Frage, wo die Grenzen dessen sind, was eine Aufbereitungs- oder Hygieneab-

teilung auf diesem Gebiet leisten kann.

Die Feststellung von M. Pietsch, wonach der medizinische Fortschritt immer wieder hilfreiche Innovationen bringen wird, deren hygienische Sicherheit neu definiert werden muss ist weniger prophetisch als schlicht realistisch.

Die offenen Fragen werden mit dieser Ausgabe des FORUM nicht abschließend beantwortet werden, die Diskussionen werden weitergehen und mit jedem neuen Ergebnis, jeder Erkenntnis und jedem noch so mühsam erarbeiteten Konsens müssen wir uns darüber klar sein, dass wir keinen Schlussstrich ziehen können und dass wir nicht wissen, wo wir in 10 Jahren stehen werden.

Wir wünschen dem FORUM, dass es auch weiterhin ein Spiegel und kritischer Begleiter der künftigen Entwicklung sein wird.

Prof. Dr. Peter Heeg  
Gründungsherausgeber Zentralsterilisation

Dr. Gudrun Westermann  
Redaktion

## Literatur:

1. Reiss M B. Beitrag zur Entwicklungsgeschichte der Sterilisationsmethoden in der Medizin und Pharmazie von 1880 bis 1990. Basler Dissertationen zur Geschichte der Pharmazie und Naturwissenschaften. Juris, Dietikon 1994
2. Kober P. Theorie und Prinzip der Validierung. In: Weinig F, Hahnen K (Hrsg), *Handbuch Sterilisation*. 3M (Schweiz) AG, 2003, 412–438.

## INHALT: NUR SAUBERE MEDIZINPRODUKTE

### Aus dem Aufbereitungsprozess in Klinik und Praxis

- 1 *P. Heeg, G. Westermann*: Editorial – 15 Jahre FORUM Medizinprodukte & Prozesse
- 2 *T.W. Fengler*: FORUM – der Blick zurück weist nach vorn!
- 8 *R. Graeber*: Das historische Augusta-Hospital erwacht zu neuem Leben
- 11 Chirurgie-Instrumenten AG (CLEANICAL) Berlin – seit 1993

### Reinigung

- 12 *W. Michels*: Bewertung der ATP-Biolumineszenz-Methode zum Nachweis der Restkontamination gereinigter Medizinprodukte
- 14 *K. Frösel*: Proteintest wirklich das Prüfverfahren der Wahl?
- 17 *T.W. Fengler*: Beladungswagen Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG)
- 19 *T.W. Fengler*: Validieren wir an der klinischen Wirklichkeit vorbei? Zur RDG-E-Validierung gemäß Leitlinie

### Qualitätssicherung

- 21 *M. Pietsch*: Bietet Validierung ausreichende Sicherheit?
- 23 *W. Michels*: Prüfung von Referenzbeladungen bei der Validierung und Beladungsmuster von RDG in der Routine
- 26 *R. Streller*: Innovative Sterilisationsüberwachung mit dem neuen EBI-16-Bowie-Dick-Test-Datenlogger
- 28 *T.W. Fengler*: Da Vinci-Instrumente zum mehrmaligen Einsatz
- 29 *A. Hartwig*: Zeiterfassung im Umgang mit Leih-Instrumenten – von der Anlieferung bis zur sterilen Bereitstellung

### Zu guter Letzt

- 32 Abrieb in RDG/Sterilisatoren: Was ist das?

## FUNKTIONIEREN SICHER

# IMPRESSUM

#### Herausgeber

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

#### Herausgeberassistenz

Ronald Graeber, Antje Hartwig,  
Christina Fengler

#### Verlag

mhp-Verlag GmbH, Geschäftsführer Andreas Klein, Marktplatz 13, D-65183 Wiesbaden. Tel.: +49 (0) 611/505 93-131, Fax: -130  
E-mail: info@mhp-verlag.de

#### Redaktion

Dr. med. Gudrun Westermann,  
Tel.: +49 (0) 611/505 93-134, Fax: -130  
E-mail: ZentrSteril@mhp-verlag.de

#### Druck

Druckerei Chmielorz GmbH, Ostring 13  
D-65205 Wiesbaden-Nordenstadt

#### Papier

Terraprint seidenmatt «chlorfrei», 80 g/qm

#### 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 2014

#### Handelsnamen

Die Wiedergabe von Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. auch ohne besondere Kennzeichnung, berechtigt nicht zu der Annahme, dass solche Namen frei und von jedermann benutzt werden dürften.

Für den Inhalt außerhalb des redaktionellen Teiles (insbes. Anzeigen, Industrienformationen usw.) übernehmen Schriftleitung, Beirat und Verlag keine Gewähr. Autoren, die mit vollem Namen genannt werden und nicht Mitglied der Redaktion sind, veröffentlichen ihren Beitrag in alleiniger Verantwortung.

## IN VORBEREITUNG:

Band 21 der Schriftenreihe  
FORUM Medizinprodukte & Prozesse

Einfach machen! Das Regelwerk im Umbruch

Erscheinungstermin Herbst 2014 zum Berliner Steri-Treff  
und zum DGSV-Kongress

Band 22 der Schriftenreihe FORUM Medizinprodukte & Prozesse

«Hands on ... the medical device! – Best of FORUM 20 – 21»

mit einer englischsprachigen Auswahl erscheint im Oktober 2014 zum WFHSS-Kongress, zur MEDICA,  
zur CMEF China und zur Arab Health.



## FORUM – der Blick zurück weist nach vorn!

Die Chance für eine eigene Veranstaltung erhielten wir durch das Scheitern einer anderen. 1999 wurde die Interhospital-Messe eingestellt. Miele PROFESSIONAL und Olympus baten uns, für die Medica eine Vortragsreihe zur Medizinprodukte-Aufbereitung zu gestalten, die auch an die Stände übertragen werden könnte. Das FORUM war geboren.

Medizinprodukte hießen damals noch Instrumente oder waren Zubehör, die ZSVA war die «Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung», wenn sie oft auch nicht zentral war und das «Gut» nicht immer «steril». Die Versorgung musste vor allem schnell sein, eine eigene Abteilung war nicht immer erkennbar. Eine erste Empfehlung des jungen Robert Koch-Institutes (RKI) zur Hygiene bei der Aufbereitung war in Vorbereitung. Es war die Zeit, wo Aufbereitung gern mit Sterilisation gleich gesetzt wurde und das «BGA-Programm» des früheren (bis 1994) Bundesgesundheitsamtes (für Seuchenfälle) oftmals noch irrtümlich als Standard-Programm für die Medizinprodukte-Reinigung und anschließende thermische Desinfektion eingestellt war. Bei über 90 °C ließen sich aber gerade Protein-haltige Rückstände an den Instrumenten nicht gut entfernen und die feinmechanischen Bewegungen wurden zäh oder unmöglich. Zum Glück war die Programmierung der Reinigungs-«Automaten» über Lochkarten geregelt, sodass wir entsprechende Korrekturen vornehmen und das Reinigungsergebnis teilweise erheblich verbessern konnten. Helmut Pahlke trug in dieser Zeit die Ergebnisse physikalischer Parameterbestimmungen zusammen, die dann veröffentlicht wurden und zeigten, wie wichtig die zeitsynchrone Überprüfung von Prozess-Schritten ist. Die Validierung war geboren [1].

Inzwischen besteht das Internationale FORUM Medizinprodukte & Prozesse seit 15 Jahren und hat dabei 20 Schriftenbände mit über 100.000 verteilten Exemplaren produziert. Die Organisation und Schriffführung obliegt der Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe Berlin, die seit über 20 Jahren besteht (siehe S. 11).

«Tempora mutantur et nos mutamur in illis»: Im Folgenden machen wir – d. h. das FORUM als Diskussionsplattform der Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe – einen Streifzug durch die Beiträge der letzten 15 Jahre, immer mit Blick darauf, was Geschichte ist und was wir noch erreichen sollten.

### 1. FORUM: Stand der Technik. Konzepte für die Zukunft (1999)

Die erste dreitägige FORUM-Veranstaltung fand während der Medica in Düsseldorf statt, die Vorträge wurden an die Stände von Olympus und Miele übertragen. Zunächst ging es darum, die grundlegenden Anforderungen an die wiederverwendbaren Medizinprodukte (v. a. die chirurgischen Instrumente) zu beschreiben und die mit der Aufbereitung zusammenhängenden Prozesse: Aufbau und Funktion der Instrumente sowie mögliche Einflüsse durch die Aufbereitungsprozesse. Wie kann man Instrumente z. B. durch neue Werkstoffe und Verbundmöglichkeiten optimieren? Spezielle Bedingungen der Endoskop-Aufbereitung, hier die noch recht junge, wenig verbreitete Möglichkeit einer maschinellen Aufbereitung einschließlich chemothermischer Desinfektion, wurden diskutiert.

Es gab natürlich auch einen Rückblick auf die Jahrtausende-alte Geschichte von chirurgischem Instrumentarium – es sei auf die Schädeltrepanation und die Pfeilzieher-Zange verwiesen. Die Reinigung besaß dabei zunächst eine funktionelle Bedeutung, um Beeinträchtigungen der Beweglichkeit oder Schärfe zu vermeiden. Der Zusammenhang mit Infektionen und die Trägerfunktion von Verschmutzungen für Mikroorganismen wurde in Europa ja erst nach dem Mittelalter wirklich erkannt, als man durchs Mikroskop blickte. Asepsis, Antisepsis und Des-Infektion waren die Konsequenz. Vor allem die Hände, aber auch Instrumente wurden als Infektionsquellen erkannt.

Die – vielleicht wissenschaftlich betrachtet zu banale – Reinigung trat angesichts potenter Desinfektionsmittel in den Hintergrund. Genau genommen hat diese Überschätzung der Desinfektion bis in die 90er Jahre des letzten Jahrhunderts gewirkt, wenn man an das Einlegen von Zahnarztbohrern in desinfizierende Korrosionsinhibitoren-Lösungen oder das Einlegen von Endoskopen in eine Desinfektionslösung denkt.

Während aber die Reinigung eine Transport-Kinetik beinhaltet, handelt es sich bei der Desinfektion um eine Inaktivierung von Mikroorganismen, die physikalisch, chemisch oder biologisch erfolgt: Sie bleiben dort (kleben), wo sie waren, sind aber biologisch inaktiviert. Sauber ist das Medizinprodukt dann also immer noch nicht, die Funktion bleibt beeinträchtigt, es sei denn, die Desinfektionslösung hat eine abspülende Wirkung. Dann muss sie aber dennoch so lange am Instrument verweilen, bis die Desinfektionswirkung eingesetzt hat und abgeschlossen ist. Baden oder (Ab-)Spülen der Medizinprodukte – das bleibt die Frage!

Reinigung ist also ein Transportvorgang, aber was ist sauber, was ist rein? Es gibt eine Methode zur Proteinbestimmung, die aus der Käseforschung stammt und dementsprechend gut erforscht ist: Die modifizierte OPA-Methode als Schlüssel zum quantitativen Protein-Monitoring, eine zerstörungsfreie Methode an der Spüllösung [2, 3]. Der Haken hierbei: Wieviel Prozent kann ich abspülen, wieviel bleibt an der Oberfläche haften? Die Bestimmung der Wiedergewinnungsrate ist für die Bewertung der Ergebnisse ein notwendiger Kalibriervorgang, wie die Bestimmung des Schwundes bei Zellkulturen in der Mikrobiologie – beides wird leider gern vergessen.

Bereits 1999 fragten wir im Editorial, ob es ein Indikatorsystem geben könnte, mit dem die Reinigungsleistung messbar würde. Dabei entscheidet nicht ein logarithmischer Reduktionsfaktor, sondern eine unbekannte Ausgangsmenge muss auf eine unbedenkliche Restmenge von Kontamination verringert werden. Was klinisch unbedenklich ist, bleibt Gegenstand der fachlichen Diskussion – auch 15 Jahre später!



Von der Hygiene-Fachkraft über den Hersteller bis hin zum Chirurgen oder Aufbereiter als klinische Anwender, alle benötigen ein Verständnis dieser physikalischen, chemischen und biologischen Vorgänge, die für die Aufbereitungsprozesse reproduzierbar ablaufen müssen. Reinigungsmittel-Mechanismen und Desinfektionsprozesse müssen zusammen mit hydromechanischen Spülprozessen betrachtet werden, beispielsweise für das praktische Verständnis der klinischen Anwendung eines MIC-Injektorwagens, wo u. a. kanulierte Hohlräume zu durchspülen sind.

Thermoelektrische Parameter- und damit Wirksamkeitsprüfungen im Rahmen von Validierungen stellen bei Reinigungs- und Desinfektionsautomaten eine klinikrelevante Prüfmöglichkeit dar und sichern die Einhaltung von bestimmbar Prozessparametern. Die «Sterilisiergut»-Aufbereitung ist als ein Qualitätskreislauf zu betrachten, typische Fehler sind zu charakterisieren, um sie vermeiden zu lernen. Anlässlich des FORUM 99 wurde die «Interessengruppe Reinigung bei der (maschinellen) Aufbereitung (IRA)» vorgestellt, die sich mit der ersten klinischen Studie zur tatsächlichen Restverschmutzung befasst: Multicenter-Restkontaminationsstudie Aufbereitung (MRSA) [4].

Vorgestellt wurde auch die derzeit einzige Methode, die «Durchblick» hat, indem sie mittels einer radioaktiv markierten Prüfan-schmutzung «hot spots» auf inneren Medizinprodukte-Oberflächen analysieren hilft: die Radionuklidmethode, mit der eine Validierung von Reinigungsprozessen möglich wird (ortsauflösendes, quantitatives Verfahren).

Sterilisieren soll zu Sterilität führen, was in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen zumeist mit einem Dampfsterilisationsverfahren als Abschluss der hygienischen Instrumenten-Aufbereitung erfolgt. Am ausgepackten Set am OP-Tisch sieht man dann mögliche Probleme bei der Instrumenten-Aufbereitung: Verfärbungen, Korrosion, Funktionsmängel oder Restverschmutzungen. Das Instrument als kritischer Faktor für die Qualität der Reinigung – die Achilles-Ferse ist dabei die Wasserqualität. Deren Bedeutung für die Reinigungsleistung und die nachfolgende Sterilisation kann nicht hoch genug eingeschätzt werden. Schließlich wurde auch ein Bezug zur Krankenhaushygiene insgesamt hergestellt, ist doch die Aufbereitung von Medizinprodukten im Konzept einer Qualitätssicherung nur ein Aspekt unter vielen, die beständig zu überwachen sind.

### **2. FORUM: Prüfung maschineller Reinigungsleistung (2000)**

Die Optimierung der Reinigung von Instrumenten der minimal-invasiven OP-Technik als zentrales Ziel wurde bei dieser zweiten FORUM-Veranstaltung auf der Medica in Düsseldorf diskutiert.

Ehrlicherweise muss aber zunächst eine Bestandsaufnahme erfolgen: Hygiene als praktizierte Prävention sieht im Falle von flexiblen Endoskopen anders aus als bei chirurgischen Instrumenten. Wie steht es um die Zahnheilkunde, was ist mit Implantaten, die u. U. mehrfach aufbereitet werden, um bei einem Patienten zum Einsatz zu kommen? Kann man Augeninstrumente mit traumatologischen Werkzeugen vergleichen?

Im Zentrum der inzwischen eintägigen Veranstaltung stand die erste Multicenter-Restkontaminationsstudie Aufbereitung (MRSA) [3]: Vorstellung von Design und Ergebnissen. Wichtig war dabei die Beschreibung der verwendeten Methoden, die hinsichtlich der Reproduzierbarkeit der Ergebnisse «robust» zu sein hatten. Neben klinisch verwendeten Hämoglobin-Sticks war dies das quantitative Protein-Monitoring mit der modifizierten OPA-Methode am Eluat (Abspül-Lösung) und das modifizierte Biuret-Verfahren. Eine derartige Stichprobe an sechs von etwa 2000 deutschen Krankenhäusern kann aber nur ein erster Schritt sein, weitere Reinigungsstudien müssten folgen.

Wie in einem Beitrag in diesem Jubiläumsband dargelegt wird, ist der Schwachpunkt aller abspülenden (nicht zerstörenden) Prüfverfahren die unvollständige Menge dessen, was sich von der Medizinprodukte-Oberfläche unter den gegebenen Bedingungen ablösen und mit Hilfe eines mehr oder weniger langen Einweichschritts in wenige Milliliter abspülen lässt. Die sogenannte «recovery rate» (prozentuale Wiedergewinnungsrate) muss immer mittels einer Nullprobe mitgemessen werden.

Neben Untersuchungen zur Reinigbarkeit von Instrumenten-Oberflächen wurden verschiedene maschinelle Reinigungsverfahren vorgestellt, neben dem Reinigungs«automaten» auch die Ultraschall-unterstützte Mobilisation von Verschmutzungen im Becken (also ohne Abspülen und Abfluss des verschmutzten Wassers). Diese Prozesse sind schwer zu verifizieren – damit ist eine Validierung wenig aussagekräftig.

Vorträge und Diskussionen zeigten zum Einen das Bemühen, die Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung von Automaten mittels einer geeigneten Methode, u. a. in Hinblick auf die Kontrolle der Reinigung von Rohrschäften modularer Instrumente für die minimal-invasive Chirurgie, möglich zu machen, zum Anderen mittels geeigneter Prüfkörper (z. B. ein mikroporöser Borosilikat-Sinter-Prüfkörper) auch quantitativ messbar zu machen. Die Messung muss dann aber auch für die Medizinprodukte von klinischer Relevanz sein! Es besteht immer die Gefahr, dass Prüfkörper und Prüfsysteme in der Medizinprodukte- und Prozess-Simulation zu wenig mit der klinischen Wirklichkeit zu tun haben. Hier die Anforderungen zu definieren, von der Wasserqualität bis hin zu Erfordernissen, die nur der Hersteller kennt, erwies sich bereits früh als eine der Aufgaben des FORUM «Instrumenten-Aufbereitung», wie es seinerzeit noch hieß. Manche Themen tauchen daher immer wieder auf.

### **3. FORUM: Verifizierung der Leistungsparameter (2002)**

Folgerichtig machten wir uns im folgenden Jahr als Berliner Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe inhaltlich Gedanken über die Verifizierung der (identifizierten und auch messbaren) Parameter als Grundlage einer sinnvollen Validierung der «Aufbereitung von Medizinprodukten», wie es nunmehr hieß. Die Veranstaltung fand aufgrund des Umzuges nach Berlin drei Monate später im Herzzentrum des Virchowklinikums, Charité, statt – bereits im Jahr 2002.

«Desinfektion und Sterilisation müssen keine Glaubenssache sein», hieß es mit Blick auf die thermische Desinfektion und die synchrone Bestimmung der Sterilisationsparameter Druck und Temperatur. Der Prozess-Dokumentation wurden neue Prozess-Daten

insbesondere durch die noch ungewohnten Datenlogger-Messungen zugeführt; die Endpunktbestimmungen durch chemische und biologische Indikatoren erwiesen sich als unterlegen und waren auf einmal überholt.

«Geht es recht zu mit zu sterilisierenden Medizinprodukten?» wurde angesichts der neu erschienenen 11seitigen Hygiene-Empfehlung des Robert Koch-Institutes gefragt und ein Bezug zwischen den dort erstmals für Medizinprodukte beschriebenen Kategorien «unkritisch, semi-kritisch, kritisch A, B, C» und den Möglichkeiten der Aufbereitung hergestellt. Manche Aufbereitungsverfahren erweisen sich in der täglichen Routine als durchaus «kritisch» und eine Restkontaminationsbestimmung muss sich einer entsprechenden Methodenkritik unterwerfen: Was kann ich mit welchen Hilfsmitteln unter Labor-Bedingungen, was kann ich in der klinischen Aufbereitungspraxis bestimmen? Probengewinnung und analytische Verfahren zur Reinigungskontrolle bei zu sterilisierenden Medizinprodukten sowie die Frage nach alternativen Verfahren zur Verifizierung der Instrumenten-Reinigung standen auf der Tagesordnung.

Neu war die Präsentation eines Instrumenten-Rückverfolgungssystems, das in Australien eingesetzt wurde. Nur wenige Jahre später sollte die Einführung der DRG (Diagnosis Related Groups) auf dem Beispiel Australiens basierend dann auch für die Finanzierung der Aufbereitung «einschneidende» Diskussionen hervorrufen.

«Pantha rei, alles ist im Fluss» – ob die Reinigungschemie im Zusammenspiel mit Automaten (RDTA) und Instrumenten oder die Umstrukturierung verschiedener Aufbereitungsabteilungen mit «Bestandsschutz». Die Zweckbestimmung des Medizinproduktes macht eine Aufbereitung auf dem jeweiligen Stand von Technik und Wissenschaften erforderlich.

#### 4. FORUM: Was können wir eigentlich zertifizieren? (2003)

Der formale Prozess einer Qualitätssicherung hatte nun auch die Aufbereitung erreicht. Aber was verbirgt sich hinter diesem Teilprozess der Konformitätsbewertung? Als Zertifizierung (von lat. «certe» = gewiss, sicher und «facere» = machen, schaffen) bezeichnet man ein Verfahren, mit dessen Hilfe die Einhaltung bestimmter Anforderungen nachgewiesen wird. Das kann für Einrichtungen gelten, in jedem Fall aber werden Geräte-unabhängige Prozessüberwachungen erforderlich. Man denke an die noch immer verbreiteten Farbindikatoren zur Überwachung des Sterilisationsprozesses. Logistik und Rückverfolgbarkeit sind für eine Zertifizierung sinnvoll zu organisieren. Die Bestimmbarkeit von Ereignissen im Aufbereitungsgeschehen ist bei allen Verfahren und Verfahrensschritten von zentraler Bedeutung, egal ob es sich um Monatsberichte, Dienstpläne, Dosierungsfragen bei Reinigungsdesinfektionsprozessen, um Verpackungsverfahren oder die industriell führende Ethylenoxid-Sterilisation für thermolabile Medizinprodukte handelt. Eine fachgerechte Zertifizierungsberatung zur Zertifizierung (und deren Auswirkungen auf den Routine-Betrieb) hilft, unnötige Kosten zu sparen und Zeit für die eigentliche Aufbereitungsproduktion zu gewinnen.

Vorgestellt wurden auch innovative Verfahren zur Reinigung, immer ein Schwerpunkt des FORUM! So z. B. die Optimierung der «Automaten»reinigung (diesen Begriff verwendete man damals) im Reinigungsdesinfektionsgerät (RDG) durch das seit 10 Jahren angebotene VARIO-Verfahren, das sich insbesondere durch mehrphasiges Anspülen bei Temperaturen unterhalb der Eiweißausfällung auszeichnet (45 – 55 °C) statt desinifizierender Reinigung bei über 90 °C, wie oftmals noch üblich – und falsch. Auch gepulster Ultraschall für die Reinigung von Hohlinstrumenten stand auf der Agenda. Im Labor kann man untersuchen, was Ultraschall unter bestimmten Bedingungen bei der Instrumentenaufbereitung leistet. Was kann er aber unter Praxisbedingungen, wo oftmals nicht einmal klar ist, wieviele Instrumenten das Bad bereits passiert hatten und wann die Reinigungslösung gewechselt wurde?

«Was ist sauber, was ist rein?» fragte man sich angesichts der Tatsache, dass eine erste beschreibende weltweit gültige Norm für RDG als Vorschlag in der Diskussion stand (die heutige Reihe 15883 Teil 1). Was immer noch schwer in Übereinstimmung zu bringen ist, sind die messbaren Parameter und die formalen Erfordernisse vor dem Hintergrund eines Routine-Betriebes, der tagtäglich Tausende von einzelnen Instrumenten(teilen) zu bewegen hat, mit dem Ziel, sie steril für den nächsten Patienten bereitzustellen.

#### Best of FORUM 1999 – 2003

Um der Internationalisierung unserer Arbeit gerecht zu werden – es standen Vortragsreisen nach Russland und China an – wurde eine wissenschaftliche Auswahl der Beiträge der letzten 5 Jahre vorgenommen und ins Englische übersetzt als Supplement der *Zentralsterilisation* herausgegeben (mhp-Verlag, Wiesbaden). Damit verbunden war ein Verlagswechsel zu diesem, auf Hygiene-Fragen spezialisierten, wissenschaftlich orientierten Verlag. Nunmehr erscheint der Schriftenband auf Deutsch und Englisch.

#### 5. FORUM: Was ist nötig, was ist möglich? (2004)

Diese Veranstaltung – auch diesmal in der Charité, Virchowklinikum – bemühte sich, die praktischen Gesichtspunkte der Medizinprodukte-Aufbereitung zu erörtern. Diesen steht ein komplexes Regelwerk von Europäischen Direktiven, nationalen Gesetzen und Verordnungen, sowie Richtlinien, Normen und Empfehlungen gegenüber. Manche Richtlinie ist dabei eine Empfehlung (aktuell: VDI-Richtlinie 5700), manche Empfehlung erhält gesetzesähnlichen Charakter, weil sie in einer Verordnung erwähnt wird (KRIN-KO 2012). Vom Anwender wird erwartet, dass er sich hier auskennt.

Aber was ist möglich, was ist nötig? In der Endoskopie gibt es beispielsweise mehr Ungeklärtes als Geklärtes bei der (zumeist manuellen) Aufbereitung. Und was erwartet einen in der Aufbereitungsabteilung insgesamt? Ob es die «Dosier- und Steuertechnik» bei der Arbeit oder für die Reinigungskemikalien der maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsprozesse ist: Die Verfahrensunterschiede sind erheblich.

Nicht einmal die sogenannte «Steril(gut)-Einheit» ist aussagekräftig, da deren Inhalt vielseitig und «gewichtig» sein kann: Groß oder klein, wenig oder viel... nur das Volumen ist gleich 60 × 30 × 30 cm. Das führte übrigens dazu, dass wir uns für die Entwicklung des Leistungsbegriffes «Medizinprodukte-Einheit» (MpE) einsetzten, zu dem Berechnungseinheiten gehören, die den Aufbereitungsaufwand beziffern.

Interessant waren Untersuchungsergebnisse zu Blutverschmutzungen und deren Einfluss auf die Sterilität: Wie viel Blut beeinflusst Sterilisationsverfahren? Gerade Niedertemperatur-Verfahren wiesen hier Schwächen auf.

Da konnten Aussagen hinsichtlich des Zusammenspiels von Chemie und Mechanik in Reinigungs-/Desinfektionsgeräten nur recht sein. Einer der Gründe für Glastüren in RDG ist die Beobachtung von (reinigungsunwirksamer) Schaumbildung, neben umgestürzten Schalen, die sich füllen oder blockierten Sprüharmen. Die (Beladungs- und Beladungswagen-)Geometrie bei der Reinigung ist entscheidend für ein geeignetes Zusammenspiel von Chemie und Sprühmechanik. Genannt sei die Durchspülung von Hohlräumen mit ausreichendem Druck. Dann kann man sich auch ein validiertes Aufbereitungsverfahren für Augeninstrumente vorstellen, u.a. mit Chargenkontrolle mit Datenloggern (gemäß damaligem Normungsentwurf pr DIN EN ISO 15883-1).

#### **6. FORUM: Instrumentenmanagement (2005)**

Die rechtlichen Grundlagen der Aufbereitung und die Kontrolltätigkeit der Behörden rückten zunehmend ins Blickfeld des FORUM, hatte die RKI-Empfehlung von 2001 doch einen kontrollierbaren Rahmen geliefert.

«Was finden wir wirklich in der Sterilguteinheit?» fragten wir uns mit Blick auf das Instrumentenmanagement. Damals benutzte man noch ganz unverfänglich den Begriff «Re-Validierung» (heute: «Erneute Leistungsqualifikation bzw. -beurteilung»; siehe entsprechende Leitlinien). Wichtiges Hilfsmittel: Datenlogger und geeignete Software für Routinekontrolle und Validierung. Aus den Validierungen müssen Konsequenzen gezogen werden, statt das Validierungsprotokoll als Alibi zu missbrauchen! Dies gilt insbesondere für die gewählten Prüfbeladungen, ein Thema das uns bis heute begleitet. Damals ging es noch um die Eignung von Prüfschrauben «an Grießbrei», heute um Crile-Klemmen oder «Sonntags»chargen statt klinisch relevanter Mischbeladung (siehe entsprechende Beiträge in diesem Band).

Geeignetes und geschultes Personal sowie ein geeignetes Management vermögen in der ZSVA beispielsweise Beschädigungen und Reparaturkosten von starren Endoskopen bei ihrer Handhabung und Verarbeitung in der chirurgischen Praxis zu senken. Das weiß man aber nur beim Führen entsprechender Statistiken z. B. bei Benutzung eines Instrumenten-Management-Systems für die Rückverfolgbarkeit, wo entsprechende Daten dann abgerufen werden können. Auch wir mussten lernen, dass nicht jedes System geeignet läuft und die Daten in Anwender-freundlicher Form aufbereitet und zur Verfügung stellt.

Immer wieder Thema: der Einfluss der Wasserqualität auf die Reinigungsleistung! Wichtig ist hierbei u. a. die Herstellerinformation für die Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte, wie sie in der DIN EN ISO 17664 : 2004 beschrieben war – wird sie endlich ernst genommen oder nicht?

#### **7. FORUM: ZSVA-Regelwerk: Anspruch und Widersprüche (2006)**

Wie im letzten Jahr gingen wir auch in diesem Jahr mit dem FORUM in ein Hotel und nannten es erstmals «Medizinprodukte und Prozesse». Damit wurden wir der Tatsache gerecht, dass ein Medizinprodukt immer im Zusammenhang mit seinem «intended use» (bestimmungsgemäßen Zweck) zu sehen ist. Das Leit- (oder Leid-?)Thema war das Regelwerk selbst mit seinem Anspruch und den existierenden Widersprüchen. In diesen Zusammenhang gehörte unsere Stellungnahme zur RKI-Empfehlung «Infektionsprävention in der Zahnheilkunde», die quasi eine eigene Hygiene definiert. Hier sollte man dann vielleicht einmal funktionelle und hygienische Aspekte der dentalen Implantologie betrachten und sich die Frage stellen, wo der Unterschied zu Chirurgie und operativer Endoskopie liegt. Hygiene ist unteilbar! Spezielle Erfordernisse einer chirurgisch arbeitenden Fachdisziplin gehören in den Anhang einer Hygiene-Empfehlung, mehr nicht.

Zunehmend sind – u. a. auch bedingt durch private Krankenhausketten – Effizienzsteigerung und Qualitätsverbesserung in der Versorgung von Krankenhäusern mit Medizinprodukten und damit verbunden Fragen an Qualität und Wirtschaftlichkeit ein Aspekt der Arbeit in der Aufbereitungsabteilung. Was sind die Bausteine für eine effiziente Instrumenten-Bewirtschaftung? Hierhin gehört auch der Algorhythmus, mit dem eine Medizinprodukte-Einheit (MpE) hinsichtlich Aufbereitungsaufwand und Inhalt berechnet werden kann.

Welche Prozesse können wie geregelt werden und wo sind die Grenzen einer Prozessoptimierung? Kennen wir die Anforderungen an Verfahrenskemikalien gemäß pr DIN EN ISO 15883-1, und was gibt es Neues zur Steigerung der Reinigungswirkung gerade in verborgenen Oberflächenbereichen? Schließlich wüssten wir gern, wozu eine Verifikation, Validierung und Routineüberwachung in der ZSVA mit Datenloggern dient. Und wie sieht es mit der Umsetzung der gemeinsamen Leitlinie der DGKH, der DGSV und des AKI zur Validierung von RDG nach dem ersten Jahr aus?

#### **8. FORUM: Prävention (2007)**

Wir schauten uns eine Frankfurter Stichprobe zur Hygiene-Prävention in der Praxis zwischen Soll- und Ist-Zustand an, die ambulante Operateure im Visier hatte. Natürlich sind Fortbildungen und eine sorgfältige Auswahl des verfügbaren Personals bedeutsam, aber sie bedürfen der Kontrolle hinsichtlich der Umsetzung. Einen eigenen präventiven Beitrag können Prozessvalidierungen zur Prävention leisten. Die richtige Auswahl der Instrumente für den operativen Einsatz von Medizinprodukten unter dem Gesichtspunkt der Infektionsprävention wird von verschiedenen Seiten beleuchtet. Die Prozesssteuerung im OP-Bereich, auf den Transportwegen und in der Aufbereitungsabteilung haben messbaren Einfluss auf Krankenhausinfektionen, sofern hier Parameter erfasst werden, was selten der Fall ist.

Vorgestellt wird die neue Verpackungsnorm DIN EN ISO 11607, Teil 1. Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme, die Validierung des Siegelprozesses nach DIN EN ISO 11607, Teil 2, wird erklärt.

Interessant war die Klassifikation der Medizinprodukte in Hinblick auf die Aufbereitungsbedingungen in 7 Gruppen für eine normkonforme Aufbereitung, die unter Würdigung der Klassifikation («das 'kritische' ABC des RKI für Medizinprodukte») der Hygiene-Empfehlung des Robert Koch-Institutes erfolgte.

Der Entfärbung von Instrumenten und Implantaten zuvorzukommen war ein weiteres Thema, sowie die Würdigung eines relativ jungen Niedertemperatur-Sterilisationsverfahrens und dessen Anwendungsprofil im Krankenhaus.

Erstmals kam ein Chirurg zu Wort, der seine Sicht auf die Qualität des Instrumentariums für chirurgische Operationen darstellte und eindringlich klar machte, dass die Funktionalität nicht von der Hygiene zu trennen ist. Der Erfolg einer Operation hängt von zuverlässigen Medizinprodukten ab!

#### **9. FORUM: Prozesskontrolle: National – International. In der Praxis. (2008)**

In diesem Jahr hatten wir mehrere ausländische Referenten, deren Vorträge eine eigene Atmosphäre in die Veranstaltung brachten. Offenbar verliert man leicht aus den Augen, dass – weltweit betrachtet – zumeist manuell aufbereitet wird, nur wenige Geräte zu Hilfe genommen werden können. Dies geschieht aus finanziellen wie auch aus Gründen der Verfügbarkeit. Prozesskontrolle wird hier zur Mitarbeiterkontrolle, die mit der Schulung beginnen sollte!

Endoskopie-Einheiten brauchen spezielle Prozesskontrollen, und die Aussagekraft der Überprüfung von Prozess- und Ergebnisqualität maschineller Endoskop-Aufbereitung ist differenziert zu betrachten. Ein besonders sensibler Punkt ist die Klassifikation von Medizinprodukten im «Kritischen ABC des RKI»: Kritisch C bedeutet die formale Verpflichtung zur Zertifizierung, ohne dass hierdurch die ablaufenden Prozesse notwendiger Weise besser werden: Es werden Begriffe des Qualitätsmanagement erläutert. Natürlich kann auch in Abweichung von Empfehlungen und Leitlinien aufbereitet werden, wenn der entsprechende Leistungsnachweis erbracht wird. Die Ironie: damals gab es erst eine akkreditierte («benannte») Stelle, die derartige Formalismen mit einem Zertifikat bescheinigen hätte können – für geschätzte 2000 deutsche Krankenhäuser.

Die Beurteilung der hygienisch einwandfreien Aufbereitung von Medizinprodukten aus der Sicht einer Überwachungsbehörde erfordert ebenso Sachkenntnis gemäß § 4 der MPBetreibV wie seitens der Mitarbeiter auf der Betreiber-Seite, egal ob im Krankenhaus oder in der Praxis. Allerdings hat ein Krankenhaus mehr personelle und finanzielle Möglichkeiten, auf die Schwachstellenanalyse der Ordnungsbehörde zu reagieren. Manchmal fällt es dabei einem externen Dienstleister hier leichter, Prozesse anzustoßen und Abläufe zu organisieren, optimieren und kontrollieren.

Auch in diesem Jahr wurde auf zahnmedizinische Fragestellungen eingegangen, insbesondere auf die Problematik der Aufbereitung von Hand- und Winkelstücken sowie Turbinen, wo ein letzter (Mikroorganismen-haltiger?) Tropfen gern im Kanal verbleibt. Prüfanschmutzungen und -methoden – mehr oder weniger in Richtung Blut – werden in der DIN EN ISO TS 15883-5 vorgestellt. Nach zwei vergeblichen Abstimmungen 1999 und 2002 hatte man den entsprechenden Anhang aus der Normenreihe 15883 Teil 1 – 4 entfernt, sie ist inzwischen mehrheitsfähig und weltweit gültig. Der Anhang existiert als technische Spezifikation seit 2005. Die Echtzeit-Überwachung bei Routinekontrolle und Validierung in der ZSVA, die Überwachung der Dampfqualität als «vierter Parameter der Dampfsterilisation» und Optimierung der Prozess-Schritte waren weitere Themen.

Medizinprodukte stellen ein großes Investment dar und brauchen für einen bestimmungsgemäßen Gebrauch – einschließlich Aufbereitung – eine Gebrauchsanleitung (Manual). DIN EN ISO 17664 soll hier Struktur liefern (derzeit in Überarbeitung).

#### **10. FORUM: Anwender und Experten (2009)**

10 Jahre FORUM wurden gefeiert an würdigem Ort im Kosmos Berlin. Nach einem Rückblick auf diese Zeit wurden «Erfahrungen zum Anfassen» beschrieben und das Konzept des Internationalen FORUM-Workshop CLEANICAL® in verschiedenen Ländern der Welt vorgestellt.

Erstmals wurden drei Fachkunde-Arbeiten öffentlich vorgestellt – ein Novum in Deutschland. Eine davon beschrieb eine korrekte Medizinprodukte-Entsorgungspraxis bereits im OP. Die beiden anderen Arbeiten beschäftigten sich mit Erfahrungen bei der Siebreorganisation und dem Qualitätsmanagement im Spannungsfeld von OP und ZSVA insgesamt.

Bei einem seiner letzten Vorträge fragte H. Pahlke: Was bringt uns die Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 in der ZSVA/Arztpraxis? Die klinische Wirklichkeit sollte als Maß jeder Vorschrift dienen – schön wäre es! Der Blick zurück allein genügt nicht, wenn man vorwärts kommen will. Was ist tatsächlich messbar bei der Validierung von Reinigungsprozessen? Und was bringt die «Reinigungsnorm» DIN EN ISO 15883?

Sterilisationsassistenz, chirurgische Anmerkungen zur Aufbereitung, Verfügbarkeit und Kommunikation zwischen den Beteiligten sowie eine Betrachtung zur Dampfsterilisation als bewährtem Verfahren in einem verändertem Umfeld rundeten diese Jubiläumsumveranstaltung ab.

#### **11. FORUM: Aufbereitung einfach bitte! (2010)**

Im DRK-Klinikum Westend trafen wir uns letztmalig zu einer FORUM-Veranstaltung. Die Vorträge erschienen diesmal auf CD (und später in einer internationalen FORUM-Ausgabe als Zusammenfassung). Wie die Referate aller FORUM-Bände finden sich die Vorträge übrigens auf unserer Internetseite unter [www.cleanical.de/media/pdf/vortragsuebersicht\\_FORUM\\_2010.html](http://www.cleanical.de/media/pdf/vortragsuebersicht_FORUM_2010.html)

#### **12. FORUM: Le meilleur sur une période de 10 ans / Lo mejor de los últimos 10 años**

Die besten Beiträge aus 10 Jahren FORUM wurden in einem spanisch-französischen Supplement der Fachzeitschrift *Zentralsterilisation* veröffentlicht. Was zunächst wie eine sprachliche Übung aussieht, erhielt seinen Sinn vor dem Hintergrund unseres Internationalen FORUM-Workshop CLEANICAL® v. a. in Lateinamerika, abgesehen von einer Reihe deutsch-chinesischer Treffen in der MedicalLounge Berlin.

Wir hatten uns mit dem Schriftenband endgültig vom Veranstaltungstermin im Februar gelöst und veröffentlichten seitdem zeitgleich zu den Jahrestagungen der Hygieniker und Aufbereiter im April und Oktober in Deutsch, sowie zu internationalen Medizinprodukte-

Veranstaltungen im Jahres«ausklang» (Medica, CFEM in China, Arab Health) auf Englisch einen eigenen Schriftenband. Hier die Leit-Themen der Bände, die vollständig auch unter [www.cleanical.com/forum-cleanical.html](http://www.cleanical.com/forum-cleanical.html) heruntergeladen werden können:

#### **FORUM-Schriftenband 13 – 19 (2011 – 2013)**

- Betreiber aufgepasst – Können wir Verantwortung delegieren? (2011)
- QualitätsLEIDfaden Aufbereitung MP (2012)
- Unvermeidliches Rest-Risiko Aufbereitung (2012)
- Medical Device Reprocessing: Responsibility for Quality. Best of FORUM 12 – 15 (2012)
- Alles geregelt? Aufbereitung ist immer auch manuell (2013)
- Medizinprodukte-Aufbereitung: Begreifen und Begriffe (2013)
- Medical Device Processing: Manual Skills and Residual Risks. Best of FORUM 17 – 18 (2013)

#### **FORUM 20: Jubiläumsband (2014)**

20 Jahre Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe Berlin, 15 Jahre FORUM und 20 Schriftenbände, Nummer 20 mit dem Leit-Thema «Nur saubere Medizinprodukte funktionieren sicher». Diese Schlagzeile über den FORUM-Bänden signalisiert ein wenig die Diskussion der Jahre. «Sicher» ist mehr als Hygiene, es ist Funktionsfähigkeit und -sicherheit, Verfügbarkeit, Zuverlässigkeit und manches mehr – man denke an fähiges Personal. Wie stellt sich die Situation heute im zweiten Jahrzehnt des 21. Jahrhunderts dar?

- Weltweit betrachtet ist die manuelle Aufbereitung der Stand von Technik und Möglichkeiten. Hier muss nicht «Wissen geschaffen» werden, sondern es bedarf der Einsicht und des Geldes.
- Zentrale Dokumente des Regelwerkes werden in diesem Jahr überarbeitet oder neu verfasst. Darauf wird unser nächster Schriftenband Nr. 21 im September 2014 genauer eingehen:
  - Eine neue EU-Direktive (als Ersatz der 93/42) wird die Kontrolle von Medizinprodukten, insbesondere Klasse 3 konkretisieren, bei Herstellern Kontrollen vorsehen und auch die Benannten Stellen hinsichtlich der Qualifikation stärker überwachen wollen. Wer beschreiben kann, wie er Einmalinstrumente aufbereitet, kann dies auch tun und der Einmal-Hersteller wird u.U. sogar aufgefordert, nachzubessern und seiner Gebrauchsanleitung eine Aufbereitungsanleitung gemäß DIN ISO 17664 : 2004 hinzuzufügen (um aus dem Einmalartikel einen wiederverwendbaren zu machen).
  - Die neue KRINKO 2012 zur Hygiene bei der Aufbereitung enttäuschte den Anwender, da sie auf das Sechsfache gewachsen ist durch die Integration weiterer Empfehlungen, die vorher für sich standen. Sie beinhaltet auf 67 Seiten zwar eine Vielfalt von Informationen, aber es gelang nicht, diese Teile aufeinander abzugleichen, wohl um den Expertenkonsens nicht zu gefährden. Ein unfertiges «Viel-Personen-Werk» – ohne Inhaltsverzeichnis, ohne Glossar.
  - Eine Revision der DIN EN ISO 17664 : 2004 findet unter ISO-Sekretariat statt. Unter anderem die stärkere Einbeziehung der Validierung als Teil des Risikomanagements sorgt für Diskussionen.
  - die DIN EN ISO 15883 wächst (auf inzwischen 7 Teile) und auch die Beladungsträger – unser Normungsvorschlag von 2009 – werden wohl eines Tages bearbeitet.
  - Anlässlich der Veröffentlichung der Leitlinie zur manuellen Aufbereitung ist eine Diskussion um «Grenzwerte» für die Reinigung aufgebrannt. Ehrlicherweise sind diese aufgrund magerer Forschungsergebnisse derzeit eher Konventionen.
- Begriffe des Qualitätsmanagement haben Einzug in die Aufbereitungsabteilung als Produktionsbetrieb sterilisierter Medizinprodukte genommen. Insbesondere die Arbeits- und Verfahrensbeschreibung sei genannt. Die Möglichkeiten und Grenzen von Reinigung und Desinfektion sind inzwischen genauer beschrieben. Validiert und damit einer Stichprobenkontrolle unterzogen werden folgerichtig deswegen nicht nur die Prozesse der Dampfsterilisation, sondern auch andere Prozess-Schritte wie Reinigung und Verpackung.
- Die Kommunikation zwischen den beteiligten Parteien ist professioneller geworden, es werden die gleichen fachlichen Quellen genutzt und auch freimütig eine Grauzone benannt, ist sie denn erst einmal bekannt. Speziell in Deutschland lässt nicht nur die Länderhoheit einen Spielraum für die zulässigen (und zugelassenen) Aufbereitungs- und Betriebsbedingungen erkennen, sondern es wird erkannt, dass es diese Handlungsspielräume geben muss, wenn wir weiterhin erfolgreich und flächendeckend in 2000 deutschen Krankenhäusern und auch in Zehntausenden von Arzt- und Zahnarztpraxen aufbereiten wollen.

**Dr. med. Dipl. Ing. Thomas W. Fengler**  
für die Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin

1. H. Pahlke, Th. W. Fengler: BD-Test-Überprüfung in der ZSVA. Praxis-Ergebnisse von 27 Sterilisatoren in verschiedenen Krankenhäusern; *Zentralsterilisation* 2001
2. Frister et al. Probengewinnung und analytische Verfahren zur Reinigungskontrolle bei zu sterilisierenden Medizinprodukten. FORUM 2002: 13
3. Frister et al. Quantitatives Proteinmonitoring mit der modifizierten OPA-Methode am Eluat: Validierung der Verfahren. FORUM 2000: 20
4. Fengler TW et al: Sind aufbereitete chirurgische Instrumente Protein-frei? Ergebnisse der klinischen Multicenter-Restkontaminationsstudie Aufbereitung (MRSA). *ZentrSteril* 2001; 9 (1): 20–32

# Das historische Augusta-Hospital erwacht zu neuem Leben

R. Graeber

Das FORUM-Heft in ihren Händen ist das erste, das wir an unserem neuen Wirkungsort fertig gestellt haben, denn Cleanical Berlin ist umgezogen und residiert nun an einer brandneuen Top-Adresse der Berliner Medizintechniklandschaft: Seit Oktober 2013 nutzt KARL STORZ das renovierte und modern umgebaute ehemalige Augusta-Hospital als neuen Berliner Firmenstandort (Abb. 1). Der historische Charme des 1868 errichteten Gebäudes wurde im Rahmen des Umbaus bewahrt und gekonnt mit zeitgemäßen Elementen erweitert. Damals wie heute stehen die Medizin und deren Einsatz zum Wohle von Patienten im Mittelpunkt der Gebäudenutzung. Die medizinische Geschichte wird somit bewahrt und – in gewandelter Form – in die Zukunft geführt. Es ist eine interessante und wechselvolle Geschichte, die schlaglichtartig auf die großen deutschen Themen seit Gründung

des Deutschen Reiches verweist und sie beginnt, wie so oft, mit einem Krieg: Die Gründung des ehemaligen Hospitals im Jahre 1868 geht auf die Initiative der Königin von Preußen und späteren Deutschen Kaiserin Marie Luise Augusta Katharina zurück, der Gemahlin Wilhelms I., die sich insbesondere der Förderung karitativer Einrichtungen verschrieben hatte. Das Haus entstand nach Entwürfen des Architekten und Bauinspektors Hermann Blankenstein, der als Stadtbaurat in Berlin viele wichtige öffentliche Gebäude geplant hat, für den Berliner Frauen-Lazarett-Verein, der unter dem Protektorat Augustas stand. Das Gebäude stand auf einem vom Kriegsministerium zur Verfügung gestellten Grundstück. Der im Krieg von 1866 gegründete Lazarett-Verein setzte seine Tätigkeit auch nach diesem Krieg fort. Während des deutsch-französischen Krieges nahm das Hospital zahlreiche deut-

sche und französische Verwundete auf – ein Einsatz, für den die Oberin des Hospitals, Gräfin Rittberg, später die Kriegsdenkünze für Nichtkombattanten und das Verdienstkreuz von Frankreich erhielt. Stand also zunächst die Pflege und Behandlung von Kriegsverwundeten im Vordergrund widmete man sich aber bald auch der «Förderung der allgemeinen Krankenpflege».

Die Gründung des Hauses fällt in jene erste Blütezeit Berlins zwischen 1870 und Erstem Weltkrieg, als Berlin einen weltweiten Ruf als «Gesundheitsstadt» genoss, der die fähigsten internationalen Mediziner anlockte und in dessen Mittelpunkt die Charié mit ihren 1500 Betten stand. Anders aber als diese, die ursprünglich als Pesthaus gegründet und vorübergehend als Obdachlosenasyl genutzt, schließlich ein Krankenhaus der armen und «hilflosen» (also akut kranken) Leute war, diente das Augusta-Hospital schon früh als kleine Klinik (85 Betten) für die gehobene Gesellschaft. Die stationäre Behandlung nicht akuter Leiden war zu dieser Zeit noch eine Neuheit, zahlreiche Privatkliniken gerade erst im Entstehen. Enger Kontakt zur nur fünf Fußminuten entfernten Charité bestand von Anfang an, bis hin zu Überschneidungen personeller Art: So war Oscar Fraentzel von 1869 bis 1873 dirigierender Arzt am Augusta-Hospital und ab 1870 dirigierender Arzt an der Charité.

1871 übernahm Ernst Küster die chirurgische Abteilung des Augusta-Hospitals und verwirklichte dort seine Vorstellungen von der Anti- und Asepsis bei der Wundbe-



Abb. 1: Das ehemalige Augusta-Hospital, nun der Berliner Standort von KARL STORZ

Ronald Graeber, CLEANICAL® GmbH  
Im AUGUSTA-Hospital, Scharnhorststr. 3,  
10115 Berlin; E-mail: [info@cleanical.de](mailto:info@cleanical.de)



Abb. 2: Modernste Medizintechnik in historischer Kulisse – ein inspirierender Kontrast.

handlung und wurde damit zu einem Vorkämpfer der Listerschen Ideen («Antiseptische Methode») in Deutschland. Kaiserin Augusta selbst verhinderte wiederholt die Berufung Küsters auf auswärtige Lehrstühle, um ihn in Berlin und am Augusta-Hospital zu halten.

Nach dem Ersten Weltkrieg übernahm die Schwesternschaft des Deutschen Roten Kreuzes das Krankenhaus und blieb dort bis 1945. In dieser Zeit wurde das Gebäude mit einem weiteren Mitteltrakt und zusätzlichen Stockwerken und Gebäudeflügeln erweitert und nahm dann sukzessive die heutige U-förmige Gebäudeform an.

Um 1935 hatte sich die Innere Abteilung des Augusta-Hospitals unter der Leitung des Chefarztes Schlayer auf die Behandlung von Verdauungskrankheiten, Magen- und Darmstörungen spezialisiert. Schlayer und sein Oberarzt Joachim Prüfer gehörten zu maßgeblichen Förderern der Schaffung eines Berufsbildes der Diätassistentin.

Während des Zweiten Weltkrieges wurde das Haus schwer beschädigt, und danach nur instandgesetzt, aber nicht historisch rekonstruiert. Das Augusta-Hospital wurde von der sowjetischen Besatzungsmacht aufgelöst. Die Berliner Rot-Kreuz-Schwester verloren mit der Teilung Deutschlands gleich mehrere wichtige Partner, denn auch das Städtische Krankenhaus in Rüdersdorf lag nun in der sowjetischen Besatzungszone, später in der DDR. Zwar lebten und arbeiteten noch einige Schwestern im Osten und konnten halbwegs ungehindert ihre Mutterhäuser in West-Berlin aufsuchen, doch mit dem Bau der Berliner Mauer im August 1961 war es auch damit vorbei.

Eine Gedenkstätte für die Krankenschwestern des Hospitals wurde erst 1998 auf dem dem Haus gegenüber liegenden Invalidenfriedhof wiedererrichtet. Das Gebäude des Augusta-Hospitals erhielt die Charité als Ersatz für die von der sowjetischen Kommandantur besetzte Strahlentherapeutische Klinik und richtete dort ihre Orthopädische Klinik mit zunächst 50 Betten ein, die bis 1982 dort verblieb. Wiederaufbau und Ausbau des Hauses zogen sich über Jahrzehnte hin und waren 1963 noch nicht abgeschlossen. Erst 1959 konnte die Klinik mit der Poliklinik unter einem Dach vereint werden, die Bettenanzahl stieg auf 155.

Ab 1982 nutzte die Charité das ehemalige Krankenhaus nur noch als Verwaltungsgebäude, bis die Nutzung 1995 ganz endete. Nach längerem Leerstand erwarb 2010 KARL STORZ das Gebäude. Nach knapp zweijähriger Bauzeit erglänzt das Haus nun in neuer Pracht: Auf 8.000 m<sup>2</sup> wurden Räumlichkeiten geschaffen, in denen das Unternehmen seine bislang in Berlin verstreuten Organisationseinheiten unter einem Dach zusammenführt, seine Tochtergesellschaften und verbundene Unternehmen (darunter auch Cleanical). Es werden dort zukünftig Vertriebsaktivitäten, Reparaturservice mittels Servicemobil sowie die Entwicklung von klinischer Software angesiedelt sein, um von kürzeren Wegen sowie verbesserten Schnittstellen zu profitieren. Außerdem wird das Haus als Veranstaltungsort für Fortbildungsveranstaltungen dienen und steht somit medizinischen Anwendern und Fortbildungsveranstaltern als Treffpunkt zur Verfügung, um Vorträge, Live-OP-Übertragungen und endoskopische Trainings mit innovativem Equipment durchzuführen (Abb. 2).

Erfreulicherweise hat der Bauherr beim Denkmalschutz keinen Aufwand gescheut und so sind beim Rundgang durch das Haus Aspekte der Historie allgegenwärtig: von den Einschusslöchern in Teilen der Fassade, über die Schmiedearbeiten in den Treppenhäusern bis hin zu Sinnsprüchen an den Wänden (Abb. 3). Eine Inspiration, wenn man man an einem FORUM-Jubiläumsband zur eigenen, bescheidenen Geschichte arbeitet. ■

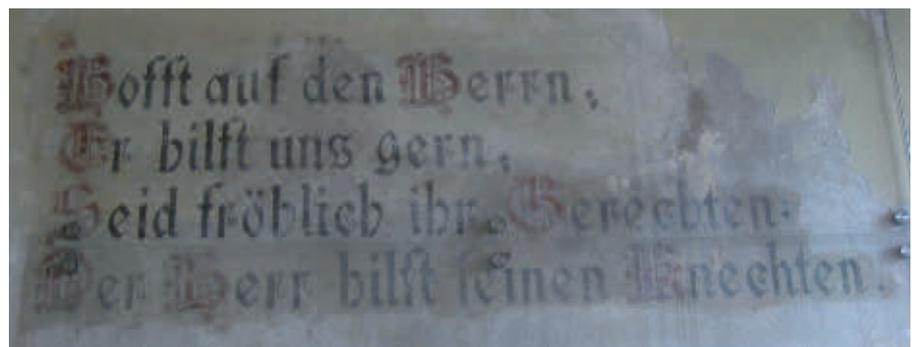


Abb. 3: Erbauliches hinter Glas: «Seid fröhlich ihr Gerechten: der Herr hilft seinen Knechten.»

# SICHERHEIT FÜR ALLE



## **NEU:** unabhängiges Kennzeichnungs- und Dokumentationssystem

- > Integration aller Sterilbarriersysteme (siegelbare Beutel und Schläuche, Sterilisierbögen, Container)
- > Einfaches Einlesen der gewünschten Druckinformationen über Scanner ohne zusätzlichen Computer
- > Ausdruck aller RKI relevanten Informationen incl. Bezeichnung des Instruments oder Sets
- > Dokumentierte Freigabeentscheidungen nach dem Verpacken und nach der Sterilisation
- > Einfache Dokumentation in der Patientenakte
- > Seal Check Funktion

Member of:



**hawo**

info@hawo.com · www.hawo.com

# Chirurgie-Instrumenten AG (CLEANICAL) Berlin – seit 1993

Leserbrief von Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler, CLEANICAL GmbH, Im AUGUSTA-Hospital, Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin, E-mail: fengler@cleanical.de zur Veröffentlichung von G. Westermann und P. Heeg in Zentralsterilisation 6/2012: «Reinigung – vom Nischendasein zum entscheidenden Prozessschritt»

Oft passiert es einem, dass man nach vielen Jahren der Zusammenarbeit gar nicht merkt, dass man schon lange miteinander arbeitet (Tübinger und Berliner Arbeitsgruppe in CMP und SMP). So geschehen beim Artikel zur Beschreibung, wie das «Nischendasein der Reinigung» (im wahrsten Sinne des Wortes!) im Prozess der Aufbereitung endete, deren Bedeutung erkannt wurde und wo heute viele Bemühungen um eine Quantifizierbarkeit der Reinigung diskutiert werden.

1993 traf ich in Berlin auf zwei entscheidende Partner, der eine Chirurg mit einer hohen Rate an laparoskopischen Cholezystektomien (bis zu 1000 pro Jahr), Prof. Dr. E. Kraas, und den davon «betroffenen» Leiter der ZSVA im KH Moabit, H. Pahlke. Wir diskutierten die Erfordernisse in Hinblick auf Funktion und Hygiene der damals nicht zerlegbaren Instrumente (Abb. 1). Ein Chirurgie-Sauger wurde umfunktioniert, um zu belegen, dass blutige Rückstände regelmäßig aus den Rohrschaft-Instrumenten gespült werden konnten. Das war der Beginn einer langjährigen Arbeit, die – im Mittelpunkt die klinischen Anforderungen – nach Lösungen für funktionelle und hygienische feinmechanische Instrumente für die so genannte «Schlüsselloch-Chirurgie» suchte. Dem Kind einen Namen zu geben war nicht schwer:

- Chirurgie: Es ging um schneidende, also invasive Medizinprodukte
- Instrumente: Medizinische Therapien bedürfen geeigneter Instrumente
- Arbeitsgruppe: wer mitarbeitete, war Teil der Arbeitsgruppe

Mittlerweile werden unsere Arbeiten auch bei der FDA zitiert, da auch dort die Reinigung mehr und mehr als bedeutendster Schritt für die Wiederverwendbarkeit von Medizinprodukten erkannt wird, in Zeiten, da es nicht nur Einmal- und wieder verwendbare Medizinprodukte, sondern auch mehrmals verwendbare gibt.

Auch wenn mein Freund und langjähriger treuer Partner H. Pahlke 2010 verstarb, so setzt sich unsere gemeinsam aufgebaute Arbeit zusammen mit Herstellern und Anwendern in den Firmen CMP (Validierung), SMP (Labor), CLEANICAL und dem Internationalen FORUM Medizinprodukte & Prozesse (Veranstaltungen und Schriftenreihe Nr. 1–20 mehrsprachig seit 1999) fort. ■

## Literatur

1. Fengler ThW, Pahlke H, Kraas E: Sterile and economic instrumentation in laparoscopic surgery – experiences with 6000 surgical laparoscopies, 1990-1996. *Surg Endosc* 12 (10): 1275–1279 (1998)
2. Fengler Th.W.: Die Klinik ist nicht der Nabel der Welt – Berufsmöglichkeiten für Mediziner in der Medizintechnik. *Krankenhaus-Technik* 7 (11): 30–34 (1998)
3. Fengler Th.W.: Sterilgut-Dienstleistungs-firma statt ZSVA?. *Aseptica* 4 (12): 30–34 (1998)
4. Fengler ThW, Pahlke H, Kraas E: Eignungskriterien für das Laparoskopieinstrumentarium – prospektive klinische Studie zu Funktion und Hygiene. *Chir.praxis* 55: 18–27 (1999)
5. Fengler ThW, Pahlke H, Kraas E: Cual limpios estan instrumentos esteriles? *Hospitalaria* 99, Buenos Aires, Argentinien (2.–4. Vortrag am 3.11.1999) Kurzpublikation in: *Fudesa* (2000)

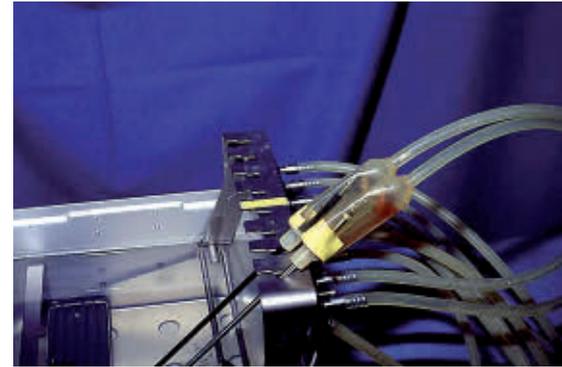


Abb. 1

6. Fengler ThW, Michels W et al.: Forum 99: Instrumenten-Aufbereitung – Stand der Technik, Konzepte für die Zukunft. *Medica* 99, Düsseldorf (17.–19.11.1999) Referatband 1–31, Herausgeber ThW Fengler (1999)
7. Fengler ThW, Pahlke H, Kraas E: Clinical suitability of laparoscopic instrumentation. Prospective clinical study of function and hygiene. *Surg Endosc* 14 (4): 388–394 (2000)
8. Fengler ThW, Pahlke H, S. Bisson, W. Michels: Sind aufbereitete chirurgische Instrumente proteinfrei (Are Processed Surgical Instruments Free of Proteins)? Ergebnisse der klinischen Multicenterstudie Aufbereitung (MRSA). *Zentr Steril* 9 (1): 20–32 (2001)
9. Fengler ThW, Pahlke H, Roth K, Michels W: Was ist sauber, was ist rein? Methoden zur Prüfung der (Reinigung und der) Reinigbarkeit bei der Medizinprodukte-Aufbereitung in der Sterilgut-Versorgung. *Zentr Steril* 9 (1): 53–56 (2001)
10. AAMI Technical Information Report 30: 2011: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

# Bewertung der ATP-Biolumineszenz-Methode zum Nachweis der Restkontamination gereinigter Medizinprodukte

W. Michels

Die ATP (Adenosin-tri-phosphat)-Bestimmung mittels Messung der Biolumineszenz wird immer wieder als eine Möglichkeit der Prüfung der Reinigung bzw. Dekontamination von Medizinprodukten nach maschineller Aufbereitung angeführt. Bei vergleichenden Bewertungen von ATP-Messungen und mikrobiologischen Befunden in Verbindung mit der Aufbereitung flexibler Endoskope konnte keine Korrelation beider festgestellt werden (1, 2). Dennoch wurde angenommen, dass die ATP-Methode anwendbar ist und es irgendeine Korrelation zu einer Restkontamination geben wird.

Eine Korrelation mit nicht-mikrobiologischer Kontamination wurde nur vermutet. In Hinsicht auf die Aufbereitung chirurgischer Instrumente wurde berichtet, dass bei saubereren Instrumenten eine große Varianz der Messwerte gegeben war, Instrumente mit viel Fibrinrückstand recht niedrige Messwerte hatten, Instrumente nach manueller Berührung recht hohe Werte hatten und keine Korrelation mit Proteinmengen hergestellt werden konnte (3). In einer Studienarbeit wurde die Korrelation der Befunde von Protein- zu ATP-Messungen bei definiert mit Blut angeschmutzten Crile-Klemmen nach maschineller Reinigung untersucht. Für beide Methoden erfolgte die Probengewinnung mittels Tupferabstrich. Es wurde ein Korrelationskoeffizient von 0,352 ermittelt, was als vollkommen unzureichend angesehen werden muss (4). Auch unsere Untersuchungen hatten ergeben, dass die Methode sehr unspezifisch ist (5).

Wenngleich derartige Ergebnisse publiziert wurden, wird diese Methode immer wieder aufgrund der Einfachheit als Möglichkeit der Prüfung auf Erfolg der Reinigung bei Medizinprodukten aufgegriffen, einfach gemessen und das Tun nicht weiter

hinterfragt, z. B. (6). Um zu einer profunderen Beurteilung zu kommen, muss detailliert geprüft werden, wo ATP vorkommt und was möglicherweise mit dem ATP bei Medizinprodukten nach Verschmutzung durch tatsächlichen Gebrauch bis zur Aufbereitung sowie beim Aufbereitungsprozess passiert.

## ATP und seine Messung

ATP ist universeller Energieträger in jeder lebenden Zelle. Es wird in den Mitochondrien aus Adenosinmonophosphat (AMP) und Pyrophosphat gebildet. Überall wo chemische, osmotische und mechanische Arbeit geleistet wird, liefert ATP die Energie durch Abspaltung des Pyrophosphat. So ist es in ständigem Kreislauf, und wenn man den Reaktionsumsatz eines Erwachsenen über einen Tag aufsummiert, so kommen einige Zehner Kilogramm zusammen. ATP wird von den Zellen, wie roten Blutkörperchen (Erythrozyten), Thrombozyten oder auch Epithelzellen stets in begrenztem Umfang in das Blutplasma oder auch von Endothelzellen in den Schleim abgegeben.

Das freie ATP reagiert mit dem sogenannten «Leuchtkäfer-Reagenz» (Luciferin/Luciferase-Komplex), wobei Energie in Form von Licht erzeugt wird. Die Lichtintensität entspricht der Menge des umgesetzten ATPs und kann mit einem Luminometer als «Relative Lichteinheit» (RLU) gemessen werden. Die Messwerte sind abhängig von der Messtemperatur und in besonderem Maße vom pH-Wert. Schon von daher können sich enorme Messschwankungen ergeben.

## Blut und ATP-Gehalt

Der größte Anteil des ATP ist bei Blut in den Erythrozyten gegeben, dessen Kon-

zentration im Cytosol im millimolaren Bereich liegt. Die Plasmakonzentration liegt dagegen im mikromolaren Bereich. Bei dessen Bestimmung mittels der Biolumineszenz-Methode wird an Albumin gebundenes ATP nicht mit erfasst (7). Bei Blutkonserven ist bekannt, dass der ATP-Gehalt mit der Lagerungszeit kontinuierlich abnimmt (8). Bei Blutungen wird die Gerinnung aktiviert, was eine stärkere ATP-Freisetzung aus Thrombozyten sowie Erythrozyten auslöst sowie auch verstärkt durch Hämolyse. Freigesetztes ATP unterliegt im Plasma einem rapiden Katabolismus durch spezifische Enzyme, so genannte Nukleotidasen (9). Wir können somit bei chirurgischen Instrumenten mit Blutverschmutzung davon ausgehen, dass ein nicht bekannter, aber bedeutender Anteil des ATP bereits abgebaut wurde bevor es zur Aufbereitung kommt.

## Einflüsse der Aufbereitung auf den ATP-Gehalt

Die Reinigung setzt die noch intakten Blutzellen auf jeden Fall unphysiologischen Bedingungen (Brauch- bzw. vollentsalztes Wasser, Reinigerlösungen usw.) aus. Spätestens dabei und unterstützt durch erhöhte Temperaturen werden die Blutzellen weitreichend zerstört. Welche Anteile vom ursprünglichen ATP werden noch vorhanden und der Messung zugänglich sein? ATP ist ein sehr kleines Molekül mit einem Molgewicht von 507,2. Das ist nichts gegenüber Hämoglobin oder Albumin mit Molgewichten über 60.000. Das ATP ist

Dr. Winfried Michels, c/o Miele Professional,  
Carl-Miele Str. 29, 33332 Gütersloh  
E-mail: [winfried.michels@miele.de](mailto:winfried.michels@miele.de)

zudem sehr gut wasserlöslich und wird beim Aufbereitungsprozess in erheblichem Masse extrahiert und ausgespült. Wir kennen das ja vom sehr viel größeren Hämoglobin eines angetrockneten Blutrückstandes, welches daraus extrahiert wird, wobei letztlich nur ein weißer Fibrinbelag zurückbleibt.

Wenn wir die Instrumente vor der thermischen Desinfektionsstufe mit der ATP-Methode prüfen, dann erfassen wir auf jeden Fall die Keime des Spülwassers mit. Doch noch vorhandener Restschmutz kann die Messbefunde in beide Richtungen verfälschen, denn Häm und denaturiertes Protein können Licht absorbieren oder eine sekundäre Fluoreszenz erzeugen (10). Bei all diesen Einflüssen überrascht es nicht, wenn mittels ATP-Messung nicht einmal eine orientierende Korrelation zu Anschmutzungen bzw. Restanschmutzungen festgestellt werden kann. Aufgrund begrenzter Stabilität (11) stellt sich zusätzlich die Frage, inwieweit ATP überhaupt den physikalischen und chemischen Bedingungen standhält oder ob ATP unter den Reinigungsbedingungen bei 55 °C sowie bei der thermischen Desinfektion mit 90 °C bereits in bedeutendem Maße abgebaut wird. Dieses wurde mit dem einfachen Testaufbau der DIN Ad-hoc-Gruppe (12) sowie dünnschichtchromatographisch überprüft.

## I Prüfung des Einflusses der Prozessbedingungen im RDG auf ATP

Zur Prüfung des Einflusses der Prozessbedingungen der Reinigung und thermischen Desinfektion auf ATP und seine eventuelle Hydrolyse zu ADP (Adenosindiphosphat) bzw. AMP (Adenosinmonophosphat) wurden je 10 ml 40 µmolare ATP-Lösungen mit dem Testaufbau auf 90 °C erhitzt und 5 Minuten einwirken lassen bzw. auf 55 °C erhitzt, 0,5% neodisher Mediclean Forte (Dr. Weigert, Hamburg) zudosiert und 15 Minuten einwirken lassen. Die Lösungen wurden jeweils nach der Wirkzeit auf Eis heruntergekühlt. ATP-, ADP- und AMP-Lösungen (Reinsubstanzen von Sigma, Taufkirchen) wurden auf der Startline der Dünnschichtfolie (DC-Fertigfolie Polygram CEL 300 PEI/UV, Macherey-Nagel, Düren) zu jeweils 5 µl (entsprechend ca. 0,02 µmol) als Referenzsubstanzen aufgetragen und ebenso

entsprechende Mengen von den beiden mit dem Testaufbau behandelten Lösungen. In dem DC-Chromatographie-Gefäß wurde als Laufmittel eine 1 molare Lithiumchlorid-Lösung eingefüllt und die Folie eingestellt. Nach etwa zwei Stunden hat das Laufmittel etwa eine Strecke von 16 cm zurückgelegt. Die Folie wurde entnommen, getrocknet und die Lokalisation der Substanzflecke unter UV-Licht bei 254 nm festgestellt und der Retentionsfaktor bestimmt. Dieser ergibt sich aus dem Verhältnis der Laufstrecke des Substanzschwerpunktes (Sx) zur Laufstrecke der Lösungsmittelfront (Sf) ( $Rf = Sx/Sf$ ).

Die Rf-Werte betragen für AMP 0,6, für ADP 0,45 und für ATP 0,2 in guter Übereinstimmung mit Referenzdaten in der Literatur (13). Die entsprechend der thermischen Desinfektionsstufe sowie der Reinigungsstufe behandelten Lösungen zeigten ausschließlich in absolut gleicher Laufweite wie ATP einen einzigen Flecken. Hydrolyse zu ADP bzw. zu AMP war nicht festzustellen. Bei einer Hydrolyse in einem Ausmaß größer 10 % wären halbquantitativ die Hydrolyseprodukte von ATP aufgrund der Intensität der UV-Absorption feststellbar. Somit erübrigt sich eine Quantifizierung mittels UV-DC-Scanner.

## I Schlussfolgerung

Auf Grund der Untersuchung muss festgestellt werden, dass die Aufbereitungsbedingungen des maschinellen Prozesses ATP nicht hydrolytisch zerstören. Das ATP der zellulären Bestandteile des Blutes werden zum Teil bereits direkt nach Verschmutzung der Instrumente durch ihren Gebrauch und während der Entsorgungszeit enzymatisch abgebaut. Ein Zeitraum von 30 bis 60 Minuten führt bereits zu signifikantem Abbau (9). Der andere Teil des ATP wird dann zumindest aus einer möglicherweise bei der Aufbereitung verbleibenden Restanschmutzung mehr oder weniger gründlich herausgelöst, d. h. extrahiert, und so kann nicht erwartet werden, dass ATP-Messungen mit Restschmutzmengen korrelieren. ■

## I Literatur

1. Obee P et al.: Real-time monitoring in managing the decontamination of flexible gastrointestinal endoscopes. *Am J Infect Control* 2005; 33: 202–206.

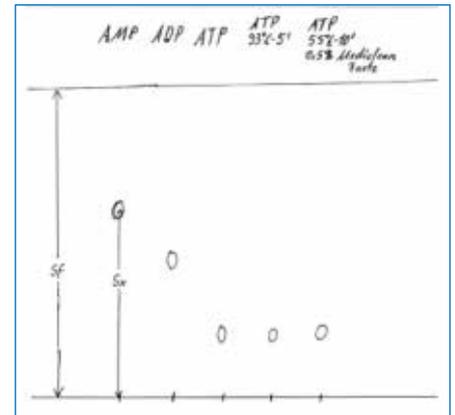


Abb. 1: Chromatogramm von AMP, ADP, ATP und den behandelten ATP-Lösungen

- Hansen D et al.: ATP measurement as method to monitor the quality of reprocessing flexible endoscopes. *Ger Med Sci*. 2004; 2: Doc 04
- Buchrieser V et al.: Presentation/Lecture WFHSS Conference, Creta 2009
- Iseli M.: Schnelltest bei der Leistungsbeurteilung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, Master Thesis, Fachhochschule Bern, Juni 2013
- Heider D; Michels W: Biolumineszenz-Methode zum Nachweis von Kontamination. *Aseptica* 13(2); 2007:19–21.
- Heathcote R, Stadelmann B: Measuring of ATP bioluminescence as a means of assessing washer disinfectant performance and potentially as a means of validating the decontamination process. *Healthcare Infection* 2009; 14: 147–151.
- Gorman M et al.: Human Plasma ATP Concentration. *Clinical Chemistry* 53(2); 2007: 318–325.
- Barlett G, Barnet H: Changes in the phosphate compounds of the human red blood cell during blood bank storage. *J. clin. Invest.* 39; 1960: 56–60.
- Coade S, Pearson J: Metabolism of adenine nucleotides in human blood. *Circulation Research* 65; 1989: 533–537.
- Brewer G, Knutsen C: A technique for the processing of blood samples for subsequent assay of ATP. *Clin. Chim. Acta* 14; 1966: 836–839.
- Tabushi I et al.: Hydrolysis of ATP in chemical models. *Nucleic Acid Research, Symposium Series No. 10* 1981, IRL Press Limited
- Köhnlein J et al.: Ringversuch zur Etablierung einer praxisrelevanten Prüfanschmutzung zur vergleichenden quantitativen Bewertung der Reinigung in Anlehnung an EN ISO 15883. *ZentrSteril* 2008; 16: 424–435.
- Randerath K: *Thin-Layer Chromatography* 2<sup>nd</sup> ed., Academic Press 1966

# Proteintest wirklich das Prüfverfahren der Wahl?

## Schwachpunkte beim Proteintest und alternative Konzepte

K. Frösel

**D**ie im letzten Jahr veröffentlichte «Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und der manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten» wie auch der ebenfalls im letzten Jahr veröffentlichte Nachtrag zur «Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl» beinhalten signifikante Veränderungen in Bezug auf die zu akzeptierende Restproteinbelastung. Ob hierdurch neue Maßstäbe in Bezug auf die akzeptable Restproteinbelastung gesetzt wurden, bedarf noch der Klärung.

In diesem Zusammenhang muss grundsätzlich die Frage nach der Eignung der empfohlenen Methode zur Proteinbestimmung gestellt werden. Hierbei sind zwei Faktoren zu berücksichtigen:

Dies ist zum einen die Empfindlichkeit des eingesetzten Verfahrens zur Bestimmung der Proteinbelastung in der Spüllösung, wobei bei Anwendung der aktuell empfohlenen Methoden (modifizierte OPA-Methode, Biuret-BCA-Methode) grundsätzlich Nachweisgrenzen im Bereich von 3–10 µg/ml realistisch erscheinen.

Auf der anderen Seite ist natürlich von besonderer Relevanz, dass ein möglichst hoher Anteil des Restproteins überhaupt vom zu untersuchenden Instrument abgelöst und in die Spülflüssigkeit überführt werden kann. Denn eine Nichterfassung gerade von nicht leicht ablösbarem Restprotein führt zu einer Unterbewertung der tatsächlichen Restproteinbelastung des Instruments. Zusätzlich beeinträchtigen gerade in schwer zugänglichen Stellen am Instrument befindliche Restprote-

inbelastungen sowohl die nachfolgende Desinfektion (reduzierte Wirkung des desinfizierenden Agens in Bezug auf Mikroorganismen, die sich in und unter Restproteinbelastungen befinden) als auch die Sterilisation (reduzierte Wirkung des sterilisierenden Agens in Bezug auf in und unter Restproteinbelastungen befindlichen Mikroorganismen). Voraussetzung für die gerade auch an diesen Stellen erforderliche effektive Detektion von Restverschmutzungen ist aber eine möglichst hohe Wiederfindungsrate.

### I Faktoren, die die Wiederfindung beeinflussen

Deshalb ist als nächstes die Frage zu stellen, welche Faktoren die Wiederfindungsrate beeinflussen. Hierbei sind im Rahmen der Elution mindestens folgende Faktoren zu berücksichtigen:

Dies ist zum einen die Zusammensetzung der eingesetzten Spülflüssigkeit, wobei die Anwendung der aktuell in den Leitlinien empfohlenen Methode (1 % SDS-Lösung, auf pH 11 eingestellt) durchaus sinnvoll erscheint und in der Praxis bestätigt ist.

Allerdings wird die Effizienz der Wiederfindung zum anderen gerade auch durch das eingesetzte Spülvolumen wie auch die Dauer der Spülung stark beeinflusst. Hier erscheint die in den Leitlinien beschriebene Forderung nach Elution mit einer möglichst geringen Menge bzw. 2–5 ml der SDS-Lösung eher kontraproduktiv. Zudem erfolgen Vorgaben zur Dauer der Spülung nicht.

Da in den veröffentlichten Publikationen zu den aktuell empfohlenen Methoden Untersuchungen zur Ermittlung der spezifischen Wiederfindungsrate nicht enthalten sind,

müssen andere Quellen herangezogen werden (z. B. AAMI TIR 30: 2011, A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices).

Das behördlich entsprechend den Medizinprodukterichtlinien und EN ISO/IEC 17025 akkreditierte und anerkannte (§ 15 (5) MPG) Prüflabor Medical Devices Services führt seit knapp 20 Jahren Validierungen von Aufbereitungsverfahren auch von komplexen Instrumenten durch. Die hier vorliegenden Erfahrungen und Ergebnisse interner Validierungen mit der Ablösung von proteinhaltigen Verunreinigungen von Medizinprodukten lassen vermuten, dass die oben beschriebenen Elutionsbedingungen in den meisten Fällen als nicht ausreichend angesehen werden müssen. Zudem ist anzumerken, dass die Nachweisgrenzen beim Proteintest die Anwendung üblicher Verfahren zur Ermittlung der spezifischen Wiederfindung, z. B. durch wiederholte Spülung desselben Instruments, in der Regel nicht zulassen. Nicht zuletzt haben die Unzulänglichkeiten dieser Methode mittlerweile nicht nur in Deutschland dazu geführt, dass die Bestimmung der Proteinbelastung auf Teilbereiche der Instrumente reduziert wird. Allerdings stellt sich hier die große Frage, auf welcher Basis eine Auswahl relevanter Bereiche überhaupt erfolgen kann, da Kontaminationen nicht nur direkt durch die Anwendung, sondern gerade auch bei

---

Klaus Frösel, Medical Device Services – Dr. ROSSBERGER GmbH ([www.mdservices.de](http://www.mdservices.de)), Lilienthalstr. 4, 82205 Gilching  
E-mail: [kf@mdservices.de](mailto:kf@mdservices.de)

nachfolgenden Prozessen im Vorfeld der Aufbereitung erfolgen. Somit können Kontaminationen ungerichtet alle Bereiche betreffen und in der Folge – auch entsprechend der aktuellen Sichtweise in anderen Ländern – eine erweiterte Berücksichtigung bei den Untersuchungen erfordern. Eine gezielte Auswahl der relevanten Teilbereiche auf akzeptablem Sicherheitsniveau erscheint deshalb fraglich.

## I Alternativen zum Proteintest

Die Frage nach Alternativen ist deshalb berechtigt:

In AAMI TIR30 werden neben dem Proteintest insbesondere noch der TOC- und der Hämoglobin-Test angesprochen, die allerdings in der Routine auch keine deutlich bessere Nachweisgrenze aufweisen. Somit fehlen ebenso die Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße Ermittlung spezifischer Wiederfindungsraten. Zudem erscheint die derzeitige Praxis der FDA der Forderung nach Berücksichtigung von mindestens zwei dieser Faktoren wenig zielführend, da auch die Kombination von zwei wenig empfindlichen Faktoren in der Summe nicht wirklich zu einer höheren Empfindlichkeit bei der Detektion desselben Aspekts führt.

Ein ganz anderer Ansatz ist dagegen bei Einsatz mikrobiologischer Nachweisverfahren entsprechend ASTM E 2314 [Standard Test Method for Determination of Effectiveness of Cleaning Processes for Reusable Medical Instruments Using a Microbiologic Method (Simulated Use Test); 2003, reapproved 2008] möglich, da hier – unabhängig vom eingesetzten Spülvolumen, das so groß wie für eine gute Wiederfindung erforderlich gewählt werden kann – eine Anreicherung der Mikroorganismen durch Membranfiltration möglich ist. In diesem Fall ist die Empfindlichkeit des Nachweisverfahrens nahezu unabhängig vom Spülvolumen. Auch lässt die hier vorliegende hohe Empfindlichkeit des Testverfahrens die Anwendung üblicher Verfahren zur Ermittlung der spezifischen Wiederfindung, z. B. durch wiederholte Spülung desselben Instruments, zu. Bei diesen mikrobiologischen Nachweisverfahren wird eine hohe Zahl geeigneter Prüforganismen (in der Regel Sporen von *Bacillus atrophaeus*) in anwendungsbezogene, stark proteinhaltige Verschmutzungen eingebracht und über die detektierte Rate der Entfernung der Prüforganismen

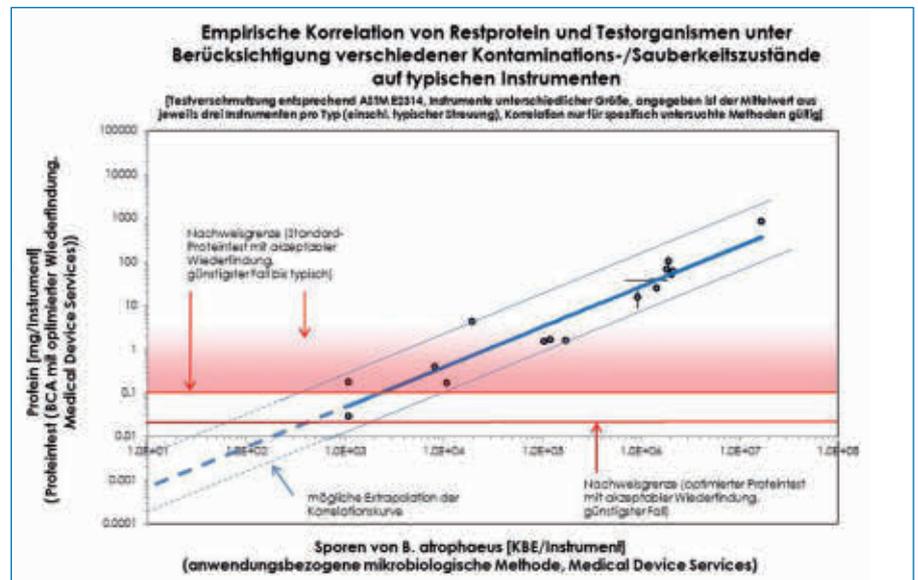


Abb. 1: Empirische Korrelation Restprotein und Prüforganismen (anwendungsbezogene mikrobiologische Methode, Medical Device Services)

auch die Entfernung der umliegenden Verschmutzung bestätigt. Eignung und hohe Empfindlichkeit dieser Methode wurden wiederholt durch Vergleiche der Resultate mit gängigen, auch in Studien beschriebenen Erfahrungswerten für vergleichbare Instrumentengeometrien bestätigt. Außerdem sind sie mit vielfachen Anwendungsbeobachtungen in der Praxis (sichtbare Verschmutzung nach einfacher oder wiederholter Aufbereitung) sowie bei Produktrückläufern belegt. Allerdings ist für diese Methode ein mikrobiologisches Labor erforderlich; ein Einsatz beim Anwender ist somit meist nicht praktikabel.

Seit längerem existiert auch noch eine andere Methode, mit der versucht wird, die Wiederfindungsproblematik zu umgehen; nach Einbringung radioaktiver Marker-Substanzen in Verschmutzungen können verbleibende Restverschmutzungen direkt lokalisiert werden. Allerdings lassen die derzeit eingesetzten Mengen an Marker-Substanz wie auch die Detektionsmethoden nur Reduktionsraten im Bereich von zwei Zehnerpotenzen zu, also nicht ausreichend für eine wirksame Korrelation mit den nunmehr zu berücksichtigenden Restproteinmengen. Zudem ist der erforderliche Umgang mit radioaktiven Marker-Substanzen ebenfalls nur in speziellen Umgebungen, keinesfalls aber beim Anwender möglich.

## I Fazit

Die aufgrund ihrer Empfindlichkeit eigentlich zu favorisierenden mikrobiologischen Methoden sind nicht für den Einsatz als Routinemethode beim Anwender geeignet. Deshalb erscheint folgendes Konzept sinnvoll:

- Als Routinemethode beim Anwender wird weiterhin die Proteinbestimmung eingesetzt. Allerdings sollten hier – in direkter Berücksichtigung der spezifischen Gegebenheiten bei den Instrumenten (Größe, Form, ...) wie auch mit dem Ziel einer möglichst hohen Wiederfindung – realistische methodische Vorgaben und dazu passende Vorgaben für die noch zu akzeptierende Restproteinbelastung erfolgen. Die derzeitigen Vorgaben spiegeln eine Sicherheit vor, die in vielen Fällen wohl nicht gegeben sein dürfte.

Die Ergebnisse einer Proteinbestimmung (als selektiver Marker) sind selbstredend nur ein orientierender Hinweis darauf, dass keine groben Fehler bei der Reinigung passiert sind.

- Als umso wichtiger ist deshalb der Einsatz eines wirklich empfindlichen Verfahrens bei der vom Hersteller durchzuführenden Validierung der Eignung der Instrumente für eine wirksame Aufbereitung anzusehen. Hier erweisen sich die langjährig bewährten mikrobiolo-

gischen Verfahren mit geeigneten Belastungsmedien – in statistisch belastbarem Umfang – als Mittel der Wahl. Bei Instrumenten, die auch unter hygienischen Gesichtspunkten konstruiert wurden, können grundsätzlich Reduktionsraten von mindestens fünf Zehnerpotenzen belegt werden, wohl wissend, dass die Dynamik der Reinigung nicht ausschließlich als logarithmische Reduktion betrachtet werden kann. Hier entscheidet der bei der finalen Beurteilung durch den Anwender am Medizinprodukt vorliegende unbedenkliche Restwert.

Dem Verfasser vorliegende Korrelationsuntersuchungen belegen zudem, dass bei Erfüllung einer Reduktionsrate von mindestens fünf Zehnerpotenzen von einer ausreichend niedrigen Restproteinbelastung ausgegangen werden kann.

## I Ausblick

Von besonderem Interesse ist im Zusammenhang mit der vom Hersteller durchzuführenden Validierung, dass bestimmte mikrobiologische Verfahren auch einen indirekten Nachweis in Bezug auf die Restproteinbelastung ermöglichen, und diese indirekte Vorgehensweise unter Berücksichtigung einer effektiven Wiederfindung deutlich empfindlicher ist als der Proteintest.

Im Rahmen der internen Methodvalidierung von Medical Device Services durchgeführte Untersuchungen unter Berücksichtigung unterschiedlich großer und komplexer Instrumente belegen einen linearen Zusammenhang zwischen der Reduktion der Prüforganismen und der Restproteinbelastung mit einer Reproduzierbarkeit, die bezogen auf dieselben Instrumente sehr gut, bezogen auf die gro-

ße Bandbreite typischer Instrumentarien unter Berücksichtigung der Art der betrachteten Prüfverfahren auf jeden Fall akzeptabel ist. Im Rahmen eines Extrapolationsverfahrens können deshalb sogar Abschätzungen der Restproteinbelastungen in Bereichen erfolgen, die deutlich außerhalb der Empfindlichkeit eines Proteintests, dessen Spülvolumen auf eine akzeptable Wiederfindung ausgelegt wurde, liegen (Abb. 1). ■

*Weitere Literatur beim Verfasser*

**interlock**

**Silikonabdeckungen für Siebkörbe**  
hitzebeständig bis 134 °C, waschbar im RDT-Automaten

Die Abdeckungen sind wahlweise mit starrem oder flexiblem Rahmen in 2 Größen lieferbar.

Auch zur Lagerung und zum Transport von empfindlichen Instrumenten

**Interlock Medizintechnik GmbH**  
Telefon: +49(0) 4363 905900  
Telefax: +49(0) 4363 90590590  
[www.interlockmed.de](http://www.interlockmed.de)

Siebkorbabdeckung waschbar im RDG

Für Lagerung und Transport

# Beladungswagen Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG)

Arbeitsentwurf der Chirurgie-Instrumenten-AG für die Ad-hoc-Gruppe des DIN-Arbeitsausschusses AA 09 im Normenausschuss Medizin (Normungsvorschlag)

T.W. Fengler

## I Einleitung

Immer wieder kann man hören, dass Normen wie vorgezogene Rechtsgutachten zu betrachten sind und den Stand von Technik und Wissenschaft darstellen. Am Beispiel unseres Normungsvorschlages für Beladungswagen von RDG, als (derzeit) Teil 8 der Normenreihe zu Reinigungs-Desinfektionsgeräten DIN EN ISO 15883 soll verdeutlicht werden, dass der Fortschritt «eine Schnecke ist» und viel Zeit braucht. Im Sinne von «Fortschreiten» kann es auch eine Bewegung am Ziel vorbei sein! Bekanntlich handelt es sich bei der 15883 um eine deskriptive Norm, die zum Ziel hat, dem Hersteller konkrete Hinweise bei der Beschreibung und Ausstattung seiner Reinigungs-Desinfektionsgeräte zu geben (wichtig für Konformitätsbewertung). Derartige Medizinprodukte enthalten üblicherweise eine Reinigungs- und Desin-

fektionskammer, in der auf verschiedenen konfigurierten Beladungswagen die zu reinigenden/desinfizierenden Medizinprodukte dergestalt exponiert werden, dass sie möglichst vollständig von der Spülflotte um- und durchspült werden. Wie aus der Abbildung zu ersehen ist, kann es in Abhängigkeit von der geometrischen Anordnung der Medizinprodukte zu einer völlig verschiedenen Verteilung des Wassers in Abhängigkeit von der Hydromechanik kommen (Abb. 1):

- Spülwasser (mit von der Pumpe vorgegebenem Mindestdruck)
- Sprüharmspülwasser (druckreduziert über Bohrungen drehzahlabhängig)
- Prall- und Reflexionswasser (druckreduziert bzw. druckarm)
- Ablaufwasser (druckarm)
- Zerstäubtes Wasser (druckfrei)
- Durchspülungswasser (mit verzweigungsbedingtem verringertem Spüldruck)
- Stauwasser (mit Kontaminationsgefahr)
- Sumpfwasser (mit Kontaminationsgefahr)
- Gar kein Wasser (Spülschatten)

Für eine validierte Aufbereitung ist es sinnvoll, eine genormte Beschreibung zu Grunde legen zu können, an der sich das Fachpersonal orientieren kann. So werden klinische und Musterbeladungen korrekt erstellt. Insbesondere die verwendeten Begriffe variieren, genauso wie die am Markt erhältlichen Geometrien der «Gestelle», d. h. Beladungswagen (Abb. 2). Sie werden Beladungs-, Chargen- oder Injektorwagen genannt, je nach Hersteller.

Im Anschreiben vom 3.7.08 an die Obfrau des Arbeitsausschusses AA 09 hatte der Unterzeichner zusammen mit dem 2010

verstorbenen Helmut Pahlke den Vorschlag unterbreitet, nunmehr die Beladungswagen und Beladungskonfiguration eines Reinigungs-Desinfektionsautomaten zu beschreiben, nachdem verschiedene Bauformen im Rahmen der Norm für chirurgische Instrumente, Endoskope, Steckbecken neben den Allgemeinen Anforderungen des Teil 1 entwickelt wurden.

Dem zu Grunde lag unsere eigene Arbeitserfahrung in der Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion. Wir haben in den vergangenen 15 Jahren neue Konfigurationen von Beladungswagen zusammen mit Herstellern entwickelt sowie bestehende verbessert.

## I Normungsauftrag und Stand von Technik und Wissenschaft

Auf der Basis des Beschlusses des Normungsausschusses NA 063-04-09 AA (N 247) vom 16.12.2008 wurde daher eine Ad-hoc-Gruppe gebildet mit dem prinzipiellen Auftrag, einen Entwurf für dieses Normungsvorhaben zu erarbeiten. Seitdem ist nicht viel passiert und das Vorhaben wurde im Einvernehmen aufgeschoben. Warum?

Dafür gab es zwei Gründe:

1. Es sind in dieser Zeit immer wieder andersartige Medizinprodukte (Instrumente, Manipulatoren) am Markt erschienen, die insbesondere eine

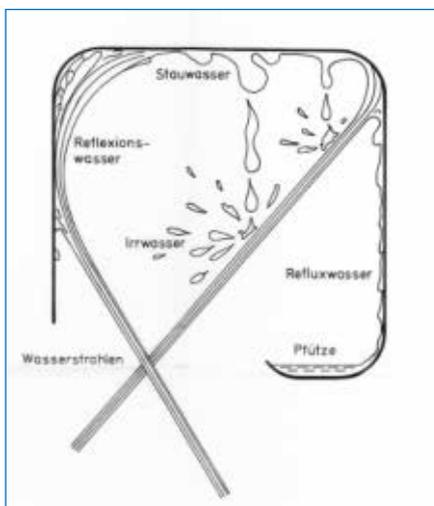


Abb. 1: Beschreibung der hydromechanischen Kräfte des Reinigungswassers in der Kammer (nach Koller)

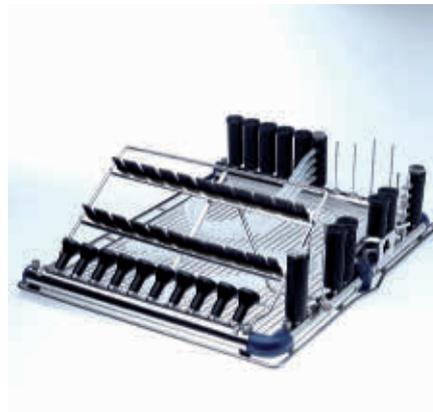


Abb. 2: Konfigurationsbeispiele von Beladungswagen für RDG (oben li. Miele, re. Steelco, Mitte Getinge, unten li. Belimed, re. Webeco)

Durchspülung mit ausreichendem Druck erforderten ggf. mit zusätzlicher Bewegung von Teilen des Medizinproduktes. Die Reinigungserfolge waren und sind bereits für die Inverkehrbringung sicherzustellen. Entsprechende Aufbereitungsprozesse werden hierfür validiert. Das benötigt Zeit, wie die diversen Publikationen zu den Da Vinci-Manipulationsarmen zeigten (siehe Beiträge im aktuellen FORUM, aber auch in früheren Schriftenbänden).

2. Die Entwicklung der letzten Jahre machte es unmöglich, die anstehende Arbeit an weiteren Teilen der Norm, z. B. für Endoskop-RDG oder die Diskussion um Prüfanschmutzungen und Abreinigungsmethoden mit dieser Aufgabe zu erweitern. Dazu fehlte schlicht die Zeit. Frühestens 2015 wird an dieser Vorlage gearbeitet werden können.

Daran kann man sehen, dass der «Stand der Technik und Wissenschaft» durch bestehende Normen nur teilweise abgedeckt

werden kann. Diese stellen einen nationalen und internationalen Konsens dar, der im Falle der 15883 zweier Abstimmungen bedurfte, bevor sie als EN ISO weltweite Gültigkeit bekam und verwendet werden kann.

Die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten erfordern nach der KRINKO-Empfehlung (2012) ein validiertes Verfahren. Bereits in der DIN EN ISO 17664 : 2004 wird für die maschinelle und manuelle Aufbereitung ein dementsprechend vom Hersteller geprüftes und validiertes Verfahren gefordert.

Diese Ausführungen sind als Teil des rechtlichen Rahmens anzusehen, in dem die Medizinprodukte-Aufbereitung insgesamt geregelt ist. Hierzu gehört die aktuelle Fassung des Medizinproduktegesetzes, die Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung auf Basis der europäischen Richtlinie (derzeit noch 93/42).

Die Bestückung eines Beladungswagens erfordert in diesem Zusammenhang Kenntnis über die geeignete Anordnung der Medizinprodukte für die Reinigung und Desinfektion. Die Medizinprodukte müssen möglichst vollständig um- und durchspült werden. Es folgen die thermische Desinfektion und abschließende Trocknung.

*Beispiel:* Eine Schüssel muss mit der Außenseite nach oben zeigen, ein (nicht zu langer) Schlauch darf nicht abknicken, der Durchfluss von Hohlraum-Instrumenten muss durch An- und Durchspülung gewährleistet sein.

Eindeutig bestimmte Begriffe einer beschreibenden Norm helfen bei der Durchführung derartiger Aufgaben (siehe hierzu DIN EN 62079 (VDE 0039) Erstellen von Anleitungen – Gliederung, Inhalt und Darstellung, und DIN 69905 Pflichtenheft «Die vom Auftragnehmer erarbeiteten Realisierungsvorhaben aufgrund der Umsetzung des vom Auftraggeber vorgegebenen Lastenheftes»).

Abschließend bleibt festzuhalten: Die Art der Bestückung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) ist nicht normierbar, eine eindeutige Beschreibung von Gerätschaften und Funktionen hilft aber beim Verständnis und der Durchführung einer fachgerechten Reinigung und Desinfektion. ■

# Validieren wir an der klinischen Wirklichkeit vorbei?

## Zur RDG-E-Validierung gemäß Leitlinie

Th.W. Fengler, M. Kempf

Die Validierung von Prozessen soll die sichere Reproduzierbarkeit dieser Prozesse gemäß vorher festgelegter Spezifikationen stichprobenartig in festgelegten Zeitabständen dokumentieren.

Betrachten wir die neue Leitlinie zur Validierung von RDG-E, so stoßen wir auf ein Prüfkörpermodell «2-mm-Schlauch». Handelt es sich hier um einen Medizinprodukte-Simulator, welchen Prozess soll er als «process challenging device» (PCD) «herausfordern»?

Flexible Endoskope werden am Behandlungsplatz durchgespült und anschließend im Aufbereitungsraum manuell vorbereitet zur maschinellen Reinigung und Desinfektion (mit geeigneten Bürsten «Reduzierung ... bis zu 4 Log-Stufen ...»). Dazu muss es eine Verfahrensanweisung (VA) geben (siehe «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums» auf S. 399 der RKI-Empfehlung von 2002).

Verfahren wir in gleicher Weise bei der Prozess-Validierung unter Verwendung eines 2-mm-Schlauchmodells, wie in Teil 5 der DIN EN ISO 15883 beschrieben? Dort ist viel ausgeführt, allerdings v. a. die Herstellung des jeweiligen Simulationsmodells betreffend, nicht in Bezug auf die Prozess-Validierung (für die man sich eine Gebrauchsanweisung wünschte):

1. In der DIN EN ISO 15883, Teil 5 im Anhang I,
2. in der «Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope» im Anhang 9 sowie
3. in der Methodenbeschreibung in der Publikation Wehrl M., Kircheis U.: «Methode zur Überprüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs-Desinfektions-

geräten für flexible Endoskope». Zentr Steril 5/2011: 352–56 ist hierzu nichts ausgeführt).

Sollten wir etwas übersehen haben? Uns Validierern geht es um die fehlende Verfahrensbeschreibung bei der Durchführung der Validierung (nicht bei der Proben-Herstellung!). Ohne Bürsten würde bei den meisten derzeitigen RDG-E keine vollständige Abreicherung erzielt werden können!

Diese Aussage treffen wir vor dem Hintergrund von vielen Prozess-Validierungen heutiger RDG-E. Zur klinischen Validierungspraxis insgesamt siehe auch unsere seinerzeitige Publikation zur Bedeutung einer unabhängigen externen Überprüfung von Gerätedaten (Pahlke H, Fengler ThW: BD-Test-Überprüfung in der ZSVA: Praxis-Ergebnisse von 27 Sterilisatoren in verschiedenen Krankenhäusern. Zentr Steril 2001; 9 (1): 347–352).

### Intern Test CMP-Verfahrensweise mit Prüfschläuchen ø 2 mm\*

Vor diesem Hintergrund haben wir einen internen Test vorgenommen um uns Klarheit über die klinische Relevanz des Prüfmodells «Schlauch mit Prüfanschmutzung» zu verschaffen.

Die Prüfschläuche mit einem Innendurchmesser von 2 mm und 2,00 m Länge werden bei der Prozess-Validierung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für thermolabile Endoskope (RDG-E) eingesetzt.

Diese Prüfschläuche dienen als Prüfkörper-Modell zur Simulation des Funktionskanals thermolabiler Endoskope und werden so in der «Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler



Abb. 1: Prüfschläuche



Abb. 2: BHT Innova E3

Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler,  
Michael Kempf, CMP GmbH, Im AUGUSTA-  
Hospital, Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin  
E-mail: [mkempf@cmpgmbh.com](mailto:mkempf@cmpgmbh.com)

\* Anmerkung: Diese Untersuchung war aufgrund unseres Leserbriefes in *Zentralsterilisation* 3/2012 erfolgt.

Endoskope» der DGKH, DGSV und AKI beschrieben.

Die Prüfschläuche sind Teflonschläuche und werden labortechnisch mit definierten Prüf-Mikroorganismen beimpft: Teflonschlauch 2,00 m lang, ø 2 mm Blut + *Enterococcus faecium* ATCC 6057 (Abb. 1). Für unseren «Internen Test CMP» stand uns eine BHT Innova E3 zur Verfügung (Abb. 2).

Unser interner Test CMP wurde folgendermaßen durchgeführt: Prüfschläuche wurden an beiden Enden geöffnet und dann unterschiedlich weiter behandelt.

**Test 1:**

unbehandelt (weder durchstoßen noch durchspült).

**Test 2:**

nicht durchstoßen, aber mit 20 ml Leitungswasser durchspült.

**Test 3:**

durchstoßen und anschließend mit 20 ml Leitungswasser durchspült.

**Test 4 und 5:**

durchstoßen, nicht durchspült.

Alle 5 Prüfschläuche wurden im Anschluss einer maschinellen Reinigung und Desinfektion im RDG-E unterzogen (gleiches Programm). Test 1 – 3 erfolgte einzeln mit

verschlossenem zweiten Anschluss (Simulation der Aufbereitung eines Endoskopes). Test 4 und 5 wurden an den beiden verfügbaren Anschlüssen im gleichen Prozess behandelt (Simulation der Aufbereitung zweier Endoskope in einem Prozess). Die mikrobiologische Überprüfung/Auswertung der maschinell in einem RDG-E gereinigten und desinfizierten Teflonschläuche erfolgte durch ein anerkanntes Labor. Bei allen Testvarianten gab es kein Wachstum.

Die Desinfektionsleistung wird als einwandfrei angesehen, wenn alle Prüf-Mikroorganismen aus den Prüfschläuchen die erforderliche Reduktion erreicht haben (Akzeptanzkriterien stehen in der Leitlinie).

*Bewertung:* Da keine der verwendeten Behandlungsarten ein verwertbares Ergebnis zeigte, bleibt fraglich, ob das negative Wachstumsergebnis klinisch verwertbar ist. In dieser Stichprobe gab es am Prüfkörper kein Wachstum, unabhängig davon, ob der Blutpfropf vor Reinigung im RDG-E unbehandelt war, mechanisch durchstoßen wurde oder zusätzlich mit 20 ml Trinkwasser durchspült wurde. Man hätte erwartet, dass ein Prüfsystem hier erkennbar unterschiedliche Ergebnisse zeigt.

Wir meinen, es besteht noch einige Arbeit für eine Verbesserung des derzeitigen Medizinprodukte-Simulators «Prüfschlauch». Oder ist es ein Process Challenging Device (ein «Prozess-herausfordernder Gegenstand»)? Auch hier wäre es notwendig, dass Unterschiede erkennbar wären. Ein Messsystem ist zum Messen da.

Es gilt, Verfahren für den Prozess im Labor zu entwickeln, sie dort auch zu standardisieren und eine Verfahrensbeschreibung des geeigneten Laborprozesses vorzunehmen. Darauf aufbauend muss eine Verfahrensanleitung für den Validierer vor Ort festgelegt werden. Auf dieser Basis kann schließlich eine Vorschrift gleichermaßen für den Validierer und für den klinischen Anwender mit dem Ziel einer optimalen Abreicherung am Modell ebenso wie am Endoskop formuliert werden.

Hier besteht offenbar Nachholbedarf – mit Auswirkung auf die klinische Relevanz der Leitlinie. Für eine Validierung erscheint das Verfahren derzeit nicht tauglich, wohl wissend, dass wir hier nur ein Stichproben-Ergebnis präsentiert haben. ■

# Bietet Validierung ausreichende Sicherheit?

M. Pietsch

Die Regelungen des Medizinproduktegesetzes haben die Sicherheit auch der Instrumentenaufbereitung in Deutschland seit dem ersten FORUM 1999 erheblich verbessert. Insbesondere die Vorgabe, bei der Aufbereitung nur validierte Verfahren anwenden zu dürfen, war ein Quantensprung nach vorne. Während die Aufbereitung bis dahin normenkonform erfolgen sollte und somit nur bei einer Schädigung im Nachhinein überprüfbar war, haben die Behörden nunmehr bereits im Rahmen der Nutzungsgenehmigung ein Instrument der Qualitätssicherung, das im Schadensfall strafbewehrt ist. Es bleibt allerdings die Frage, welches Qualitätsniveau mit diesen gesetzlichen Regelungen erreicht wurde und ob dieses unter krankenhaushygienischen Gesichtspunkten ausreicht. Denn Krankenhaushygiene beschäftigt sich nicht nur mit der Überwachung von organisatorischen Abläufen und technischen Prozessen. Krankenhaushygiene hat vor allem die Sicherheit des Patienten im Blick und bemüht sich um Prävention. Die Überwachung der Aufbereitung durch Validierung und Routineprüfungen beispielsweise mit Prüfkörpern orientiert sich zunächst ausschließlich am Prozess, also der Sicherstellung der Einhaltung vorgegebener Parameter vor allem technisch-physikalischer Natur. Die Dampfsterilisation ist dafür ein gutes Beispiel. Mit Bioindikatoren war früher nur feststellbar, ob besonders resistente Keime überhaupt abgetötet wurden. Eine Bestätigung des Erreichens der vorgegebenen Prozessparameter war damit nicht möglich. Schon bei niedrigerer Dampftemperatur und kürzerer Abtötungszeit ist beispielsweise *Geobacillus stearothermophilus* inaktivier-

bar. Ein Sterilisator konnte somit zwar eine ausreichende Sterilisationsleistung im Augenblick der Prüfung am Prozessende zeigen, obwohl das Gerät bereits suboptimal arbeitete (Prozessstörung). Die Validierung bezeugt die tatsächlichen Prozessabläufe, soweit sie formal oder messtechnisch verifizierbar sind.

Die Orientierung am Prozess ist für die Krankenhaushygiene allerdings nicht ausreichend. Der Prozess mag geprüfterweise wirksam sein, er kann jedoch nicht getrennt vom Sterilisationsgut bewertet werden: Die Konstruktion eines chirurgischen Instruments hat einen erheblichen Einfluss darauf, ob ein sicher funktionierender Sterilisator dieses Instrument sicher sterilisiert, weil beispielsweise Hohlräume erreicht werden. Die Überprüfung von Koloskopie-Biopsiezangen hatte gezeigt, dass trotz ausreichender Autoklavenleistung ein Drittel aller Instrumente nicht steril, sondern weiter mit Darmkeimen vorhergehend untersuchter Patienten behaftet waren (eigene Untersuchungen). Die komplizierte technische Konstruktion dieser Zangen und die Vorbehandlung bei Reinigung und Desinfektion mit Glutaraldehydlösung führte zu keimbelasteten Proteinkoageln im hohlräumartigen Innenbereich (siehe Abb. 1). Dies verhinderte den notwendigen Kontakt vom Dampf mit den Mikroorganismen. Selbst die Anwendung von 134 °C heißem Dampf über 30 Minuten brachte kein befriedigendes Ergebnis. Erst die Vorbehandlung mit proteinlösendem Enzymreiniger, eine ausreichende Reinigung also, führte dann mit den o.g. Sterilisationsparametern zum Erfolg.

Dieses Beispiel führt zu der Frage, wer dafür verantwortlich ist, dass ein validier-



Abb. 1: Keimbelastete Proteinkoagel im Innenbereich einer Biopsiezange

ter Aufbereitungsprozess jedes Instrument in einen hygienisch sicheren Zustand versetzt. Die Hersteller der Reinigungs-Desinfektions-Geräte, der verwendeten Chemie oder der Sterilisationsgeräte? Die Krankenhaushygiene? Der Betreiber gemäß Medizinproduktegesetz? Hier wird erkennbar, dass vor Inverkehrbringung der Hersteller im Rahmen seiner Risikobewertung den Wirksamkeitsnachweis einer geeigneten Aufbereitung für den Nachweis der Wiederverwendbarkeit erbringt. Dies schließt die Marktbeobachtung nach Inverkehrbringung ein, wie nicht nur die

---

Prof. Dr. Michael Pietsch, Abteilung für Hygiene und Umweltmedizin der Universitätsmedizin Mainz, Hochhaus am Augustusplatz, 55131 Mainz  
E-mail: [mpietsch@mail.uni-mainz.de](mailto:mpietsch@mail.uni-mainz.de)

wiederverwendbaren Biopsiezangen sondern auch das Beispiel der DaVinci-Manipulatoren deutlich gezeigt hat.

Und nicht nur das: Der Hersteller muss die Gebrauchsanweisung gemäß DIN EN ISO 17664, die der Anwender nach dem Medizinproduktegesetz zu befolgen hat, so formulieren, dass bei deren Beachtung nach der Aufbereitung ein hygienisch sicheres Instrument vorliegt. Die Hersteller von Aufbereitungsgeräten können nicht für jedes auf den Markt gebrachte Instrument a priori das geeignete Gerät zur Verfügung stellen. Beispiel: Als einzelne Instrumententypen für die minimal-invasive Chirurgie noch nicht zerlegbar, aber durchspülbar waren, konnte eine Maschi-

ne mit Hochdruckreinigungsleistung auf dem Markt nicht positioniert werden. Konsequenterweise wurden dann diese Instrumententypen zerlegbar gemacht und waren fortan in den herkömmlichen Maschinen aufbereitbar.

Und auch das muss deutlich gesagt werden: Eine Krankenhaushygiene-Abteilung hat nicht die Kapazitäten, um alle in der Klinik neu einzuführenden Instrumente auf ihre Aufbereitbarkeit prüfen zu können. Hier werden Leistungsgrenzen erreicht. Aber jeder muss seine Verantwortung im System des Infektionsschutzes im Krankenhaus wahrnehmen. Die Regelungen des Medizinproduktegesetzes sind nur ein Teil dieses Systems, es muss um

weitere Sicherheitsaspekte ergänzt werden. Dazu gehören neben den fachlichen Kapazitäten, die Industrie und Hersteller bereitstellen können, auch Wissen, Erfahrungen und das grundsätzliche Nachdenken der Hygieniker. Daraus resultiert dann die Verpflichtung zur Schulung des Anwenders.

Dies ist ein Appell an den Willen, Aufbereitung als eine komplexe Aufgabe zu würdigen, die nur in Kooperation gelöst werden kann. Denn eines ist klar: In der Instrumentenentwicklung gibt es kein Ende der Fahnenstange. Der medizinische Fortschritt wird immer wieder hilfreiche Innovationen bringen, deren hygienische Sicherheit neu definiert werden muss. ■

**interlock**

**Siebkorbanhänger auf Rolle aus Kunststoff**

hitzebeständig bis 134 °C  
mit Abreißperforation

**Wir erstellen Siebkorbanhänger in 2 Standardformaten nach Ihren Textvorgaben in gewünschter Auflage, auch mit Barcodes und Grafiken.**

**Interlock Medizintechnik GmbH**  
Telefon: +49(0) 4363 905900  
Telefax: +49(0) 4363 90590590  
[www.interlockmed.de](http://www.interlockmed.de)

Druckbeispiel

**interlock**  
[www.interlockmed.de](http://www.interlockmed.de)

4 847389 618332

# Prüfung von Referenzbeladungen bei der Validierung und Beladungsmuster von RDG in der Routine

W. Michels

Die «Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl» fordert, dass die jeweiligen Prozesse der RDG mit betriebstypischen Beladungen geprüft werden. Nur so kann sichergestellt werden, dass sich dann auch in der Routine die Ergebnisse in gleicher Weise einstellen. Die Referenzbeladung muss bei der Leistungsprüfung Instrumente mit betriebstypischen, durch tatsächlichen Gebrauch verursachten Verschmutzungen einbeziehen, und auch die auf die Reinigung Einfluss nehmenden Bedingungen vor Ort im OP und bei der Entsorgung sowie ggf. auch Vorbehandlungen sollen Berücksichtigung finden.

Bei der Sichtung von Validierungsberichten ergibt sich bei einer Vielzahl der fotodokumentierten Beladungen die berechnete Vermutung, dass die jeweils geprüfte

Beladung auf keinen Fall eine betriebstypische Referenzbeladung sein kann. Denn die Beladungswagen sind nur sehr dürrftig mit aufzubereitenden Medizinprodukten bestückt. Abb. 1 und 2 zeigen Beispiele solcher «unterbeladenen» Wagen.

Von Seiten einer ZSVA ist verständlich, dass bei Leistungsprüfungen die Kapazitäten eingeengt werden und entweder der Zeitpunkt für diese Prüfungen so geplant wird, dass ohnehin ein reduziertes OP-Programm läuft bzw. für diesen Prüfungstermin das Programm vorbeugend reduziert wird. So stehen dann einfach nicht die erforderlichen Medizinprodukte zur Erstellung einer angemessenen Referenzbeladung zur Verfügung. Die gegenseitigen Interessen sind dann im Widerstreit und finden letztlich stillschweigende Duldung in Form einer Unterbeladung.

Bei derartig unterbeladenen Wagen bedeutet das nicht, dass sich zwangsläufig gegenüber der tatsächlichen Beladung in der Routine bessere Prüfergebnisse ein-

stellen. Das kann der Fall sein, aber auch die gegenteilige Wirkung ist möglich: Für die Reinigung aller geometrischen Bereiche der Medizinprodukte sind nicht nur die direkten Spülstrahlen ausschlaggebend, sondern auch die reflektierten Strahlen. Das gilt besonders für Instrumente mit Gelenken, deren Spalte mit den sich abdeckenden Flächen ungünstig im 90°-Winkel zu den von unten und/oder oben kommenden Spülstrahlen orientiert sind. Diese werden sehr viel mehr gezielt durch die verschiedenen reflektierten Strahlen der Sprüharme erreicht. Deshalb muss eine gewisse Instrumentendichte in den Siebschalen gegeben sein. Das erfordert eine ausbalancierte Beladung. Eine zu hohe Beladungsdichte wiederum birgt wieder die Gefahr von gegenseitiger Abschirmung bzw. Spülschatten und als Resultat ungenügende Reinigungsergebnisse. Dieser Aspekt wird oft hinsichtlich seiner Bedeutung für die Ergebnisqualität unterschätzt und nicht berücksichtigt. Die Validierung ist dann ein geeignetes Hilfsmittel, die Beladungseffizienz zu belegen.

In etwa 60 % aller Fälle findet man in den Validierungsberichten bzw. Berichten erneuter Leistungsprüfung Beladungen, die nicht wirklich Referenzbeladungen darstellen und Unterbeladungen sind. Etwa 20 % der Beladungen der gesichteten Berichte wiederum mögen tatsächlich glaubhafte Referenzbeladungen darstellen, wie z. B. Abb. 3. Bei weiteren etwa 20 % ist dieses allerdings zu bezweifeln.



Abb. 1 und 2: Bei der Validierung geprüfte Referenzbeladungen mit offensichtlicher Unterbeladung gegenüber den tatsächlichen Routinebeladungen.

Dr. Winfried Michels, c/o Miele Professional,  
Carl-Miele Str. 29, 33332 Gütersloh  
E-mail: [winfried.michels@miele.de](mailto:winfried.michels@miele.de)



Abb. 3: Referenzbeladung, die glaubhaft der Routinebeladung entspricht

Was ist die Ursache? Aufgrund der mangelnden Verfügbarkeit von durch tatsächlichen klinischen Gebrauch verschmutzten Instrumenten (gegenüber der Routinebeladung) sind die Prüf- bzw. «Muster»-Ladungen reduziert, oder es kommen sogar die bei der Validierung erforderlichen drei Prüfchargen nicht zusammen (bei erneuter Leistungsqualifikation 2 Prüfchargen). Es kam auch vor, dass man sich geradezu plump betrügerisch behilft. Dem Autor kam ein Prüfbericht eines Prüflabors in die Hände, bei dem in allen drei Chargen absolut identische Beladungen A, B und C getestet wurden. Sowohl die Dokumentation der Siebe war identisch als auch die Fotos. Dass dann auch noch die Kabel absolut identisch auf dem Sieb verlegt sind, machte endgültig klar, dass es sich um einen einzigen Vorgang handelte. Offensichtlich wurde die Referenzbeladung nur einmal fotografiert und für die weiteren zwei Chargen kopiert (Abb. 4–6).

Es ist nachvollziehbar, dass im Rahmen eines Prüfauftrages die Abwicklung möglichst einvernehmlich geschehen soll, damit der Kunde mit dem Prüfergebnis und der Validierungsleistung gleichermaßen einverstanden ist. Wer mag sich streiten, wenn man als Validierer aufgrund eines Festangebotes den möglicherweise regelmässigen Auftrag durchführt? Der Mitarbeiter reist an und trifft auf die Mangelsituation hinsichtlich der Prüfbeladungen. Er möchte aber den Auftrag irgendwie erledigen. Da geht der Dienstleister manchmal Kompromisse ein, die dem eigentlichen Zweck der Validierung nicht förderlich sind. Gleiches trifft natürlich auf andere Probleme vor Ort zu, wenn dann (Anreise-)Kosten ohne (Validierungs-)Leistungen abgerechnet würden – man denke nur an defekte oder zuvor nicht gewartete Geräte.

Bei den Leistungsprüfungen ist sehr oft kein Verantwortlicher der ZSVA so involviert, dass er mit dazu beiträgt, dass wirklich betriebstypische Beladungen geprüft werden. Eigentlich ist es unumgänglich, dass die zu prüfenden Referenzbeladungen zwischen Fachabteilung (AMP/ZSVA) und Validierer abgestimmt werden. Die Motivation aller Beteiligten ist bei der Leistungsprüfung vor allem darauf fokussiert, am Ende einen «positiven» Bericht zu haben, in dem die Erfüllung der Akzeptanzkriteri-

**IDENTIFIKATION**

**Prozess**

Startzeitpunkt	05.12.2007; 09:55
Charge	k.A.
Programm	222 – Instrumente
Messsystem	SteriGuard® RD06p

**Ladung**

Die Referenzbeladung bestand aus:

- 1 Sectio-Sieb (1.101-2011),
- 1 Fistel-Sieb (1.101-10401),
- 1 Grundsieb Chr. ¼ 1 (1.101-1021) und
- 1 Magen+Zusatzsieb Chr. 1 5 (1.101-1025).

Anlage A

**IDENTIFIKATION**

**Prozess**

Startzeitpunkt	05.12.2007; 12:00
Charge	k.A.
Programm	222 – Instrumente
Messsystem	SteriGuard® RD06p

**Ladung**

Die Referenzbeladung bestand aus:

- 1 Sectio-Sieb (1.101-2011),
- 1 Fistel-Sieb (1.101-10401),
- 1 Grundsieb Chr. ¼ 1 (1.101-1021) und
- 1 Magen+Zusatzsieb Chr. 1 5 (1.101-1025).

Anlage B

**IDENTIFIKATION**

**Prozess**

Startzeitpunkt	05.12.2007; 14:00
Charge	k.A.
Programm	222 – Instrumente
Messsystem	SteriGuard® RD06p

**Ladung**

Die Referenzbeladung bestand aus:

- 1 Sectio-Sieb (1.101-2011),
- 1 Fistel-Sieb (1.101-10401),
- 1 Grundsieb Chr. ¼ 1 (1.101-1021) und
- 1 Magen+Zusatzsieb Chr. 1 5 (1.101-1025).

Anlage C

Abb. 4, 5 und 6: Vortäuschung dreier Prüfbeladungen durch Kopieren («copy and paste»)



Abb. 7 und 8: In der Routine angetroffene beladene Siebschale bzw. beladener Wagen

en bescheinigt wird und ein «Bestanden» festgestellt wird. Nur werden Validierungen nicht «bestanden», sondern als Zeugnis einer Prüfung unabhängig vom Ergebnis bescheinigt.

Bei der Zusammenstellung der Prüfbeladung vorbeugend ein Überbeladen und das Erzeugen von Spülschatten akribisch zu vermeiden, das Prüfen von problematischen Instrumenten, bei denen ein nicht

akzeptables Ergebnis wahrscheinlich ist oder/und die sich nicht so einfach beproben lassen (z. B. Markraumborner) auszuklammern, ist aber nicht zielführend.

In der Routine danach jedenfalls kann man dann wieder jene Beladungen antreffen, die im Rahmen der Leistungsprüfung sehr wahrscheinlich nicht zu adäquaten Reinigungsergebnissen geführt hätten, aber gerade prüfungswürdig wären (Abb. 7 und 8).

Es ist wichtig, dass sich in Zukunft alle Beteiligten trotz der organisatorischen und kapazitiven Schwierigkeiten mehr bemühen, Referenzbeladungen für realistische Leistungsprüfungen zusammenzustellen, die dann auch annähernd den Beladungen in der Routine entsprechen. Nur so kann das Ergebnis der Leistungsprüfung auch das annehmbare Ergebnis im laufenden Betrieb widerspiegeln. ■

# Innovative Sterilisationsüberwachung mit dem neuen EBI-16-Bowie-Dick-Test-Datenlogger

R. Streller

**D**er Bowie-Dick-Logger EBI 16 von ebro ist eine Weiterentwicklung des Vorgängermodells und zur Durchführung des Bowie-Dick-Tests und der Chargenkontrolle PCD als elektronische Alternative zu chemischen Indikatoren geeignet.

Dieses Bowie-Dick-Test-System – bestehend aus dem Datenlogger EBI 16 und der Software Winlog.med oder Winlog.validation – ist eine innovative und kostengünstige Möglichkeit, die Qualitätssicherung eines Dampfsterilisators vorzunehmen. Das System ist in der Lage, Fehlersituationen während des Sterilisationsprozesses zu erkennen und zu dokumentieren.

## Eigenschaften des Systems

Der Bowie-Dick-Logger EBI 16 ist ein Messgerät, das über zwei Temperatursensoren und einen Drucksensor verfügt. Die Daten werden in einem internen Speicher mit einer Kapazität von 6.960 Messwerten pro Kanal gespeichert. Der Mess-Takt ist auf eine Sekunde festgelegt.

Der Datentransfer erfolgt über das Interface (Basisstation) EBI IF-150 zum Computer, wo die Daten dann von der Software Winlog.med oder Winlog.validation ausgewertet werden. In einem Ergebnisdialog wird das eindeutige Ergebnis des Bowie-Dick-Tests als «Bestanden» oder «Nicht bestanden» angezeigt.

Der Druck-/Temperatur- und Zeitverlauf wird mit Hilfe einer Graphik dargestellt, wobei die theoretische Dampf Temperatur in die Bewertung mit einbezogen wird. Der Sterilisationszyklus wird in der Datenbank als fehlerhaft markiert und mögliche Fehlerursachen werden angezeigt.

## Ergebnisse der Prüfung

Die Leistungsfähigkeit dieses elektronischen Bowie-Dick-Tests ist im Labor von ebro Electronic nach DIN EN 285 und DIN EN ISO 11140-4:2007 untersucht worden. Für die Prüfung wurde die Norm DIN EN ISO 11140-4, Abschnitt 6, herangezogen. Als Prüfplan sind die Bedingungen aus Tabelle 1, Abschnitt 6.2, verwendet worden. Die Testzyklen werden in Anhang B1, B2 und B3 genau beschrieben. Die in der Norm geforderten Prüfbedingungen «Fehlerfreier» Zyklus (B1, B2 und B3), «Fehler»-Zyklus, modifizierter Entlüftungsschritt (B1 und B2), «Fehler»-Zyklus, induzierte Leckage (B1), und «Fehler»-Zyklus, Luftinjektion (B1 und B3), wurden reproduzierbar erkannt und durch das Datenlogger-System dokumentiert.

## Messergebnisse

Die durchgeführten Untersuchungen bei Prüfzyklen mit Entlüftung durch Druckwechsel im Vakuum, transatmosphäri-

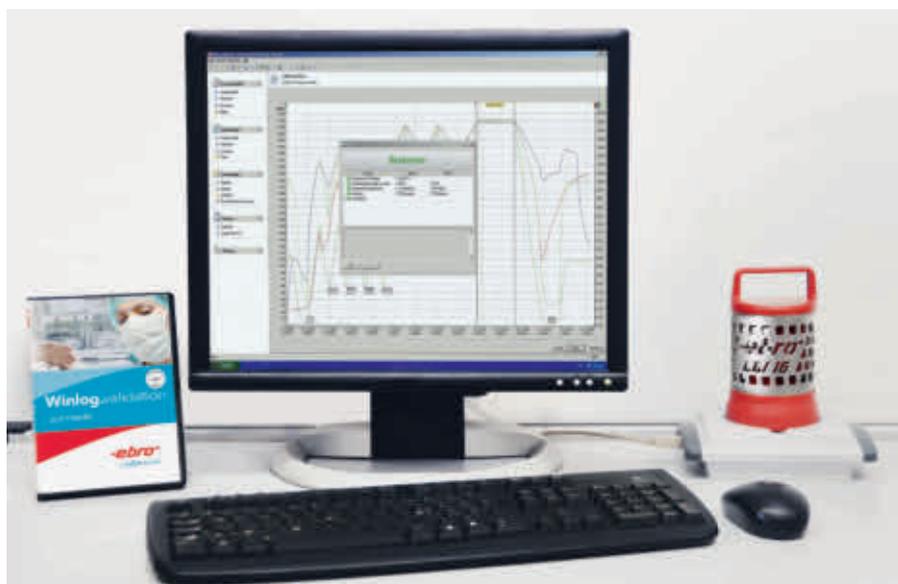


Abb. 1: Der EBI 16 Bowie-Dick-Test-Datenlogger wird mit Hilfe der Software Winlog.validation und der Basisstation EBI IF 150 am PC ausgelesen.

Robert Streller, WTW Wissenschaftlich-Technische Werkstätten GmbH, Geschäftsbereich ebro Electronic, Peringerstr. 10, 85055 Ingolstadt; E-mail: [robert.streller@xyleminc.com](mailto:robert.streller@xyleminc.com)

Tab. 1: Technische Daten des EBI 16 Bowie-Dick-Test-Datenloggers

Messbereich Temperatur	0 °C bis +150 °C
Genauigkeit Temperatur	0,1 °C
Messbereich Druck	0 mbar bis 4.000 mbar abs.
Genauigkeit Druck	15 mbar
Sensoren	1 piezoresistiver Drucksensor 2 Pt 1000 Temperatursensoren
Zertifikat	Werkskalibrierzertifikat

sche Druckwechsel oder Druckwechsel bei Überdruck entsprechen den Anforderungen der Norm DIN EN ISO 11140-4 Anhang E. Für die Untersuchungen werden die Fehler Luftinjektion, Leckage und modifizierter Entlüftungsschritt (mangelnde Evakuierung) in der Kammer simuliert. Die Fehler werden mit einem Norm-Prüfpaket nach DIN EN ISO 11140-4 Anhang K überprüft. Die Bewertung der Fehler erfolgt nach EN 11140-4 Anhang F. Die Folgen dieser Simulationen sind definierte Temperaturänderungen, die als Reaktion auf den eingestellten Fehler stattfinden. Für dieses Prüfverfahren sind die Parameter des Sterilisationsprogramms streng durch die Norm vorgegeben. Werden diese Grenzen eingehalten, wird ein Sterilisationszyklus mit fehlerfreien Bedingungen durchlaufen. Ein typischer, fehlerfreier Sterilisationszyklus wird erkannt und als «Bestanden» markiert. Die Dokumentation durch die ebro Software listet alle re-

levanten Daten sowie den Temperatur-/Druck- und Zeitverlauf auf. Der EBI 16 Datenlogger ist während jeder Messung im geometrischen Zentrum der Sterilisationskammer positioniert.

## I Mögliche Fehler

### Luftinjektion (EN11140-4 Anhang L)

Bei der Simulation einer Luftinjektion (gefordert bei Zyklus B1 und B3) wird ein Luftvolumen von circa 400 Kubikzentimetern während des Aufheizens bei circa 100 kPa (B1) oder circa 125 kPa (B3) in die Sterilisationskammer gedrückt. Das EBI-16-System erkennt diesen Fehler.

### Leckage

Durch ein Ventil entsteht eine definierte Verbindung zwischen Sterilisationskammer und Außenluft. Der Fehler wird mittels eines Vakuumtests auf eine Leck-Rate von 140 Pa/min eingestellt. Bei einem

Testzyklus (B1) wird diese Fehlerbedingung aktiviert. Die Leckage wird mit Hilfe des EBI-16-Systems registriert.

### Mangelnde Evakuierung

Für die Simulation dieses Fehlers (Zyklus B1 und B2) wird die Sterilisationskammer lediglich unzureichend evakuiert. Die Umschaltunkte im Unterdruckbereich werden beim Zyklus nach B1 um 15 kPa und beim Zyklus nach B2 um 12 kPa erhöht. Damit wird eine mangelnde Evakuierung realisiert. Das Bowie-Dick-Test-System EBI 16 detektiert den Fehler sicher und zuverlässig.

### Inertgase

Durch eine mangelnde Entgasung oder eine fehlerhafte Wasserversorgung können im Dampf nicht kondensierbare Gase oder Salze verbleiben. Der EBI 16 erkennt aufgrund seines Aufbaus nicht kondensierbare Gase (NKG). Auch eine nicht ausreichende Entmineralisierung des Versorgungswassers wird erkannt.

## I Zusammenfassung

Mit diesem Test wird bewiesen, dass das Bowie-Dick-Test-System EBI 16 die in den Prüfbedingungen der EN 11140-4 festgelegten Fehler während des Dampfsterilisationsprozesses eindeutig erkennt und dieses elektronische System in der Lage ist, den Sterilisationsprozess zu überwachen und zu dokumentieren. Ein fehlerhafter Sterilisationszyklus wird als «Nicht bestanden» erkannt und markiert. ■

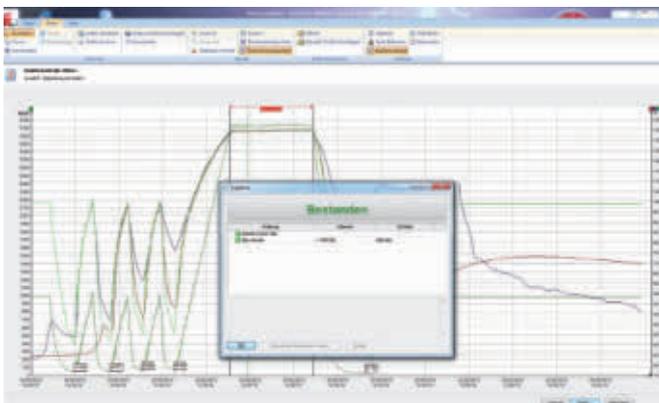


Abb. 2: Eindeutiges Ergebnis: Die Software zeigt einen fehlerfreien Sterilisationszyklus mit «Bestanden» an.

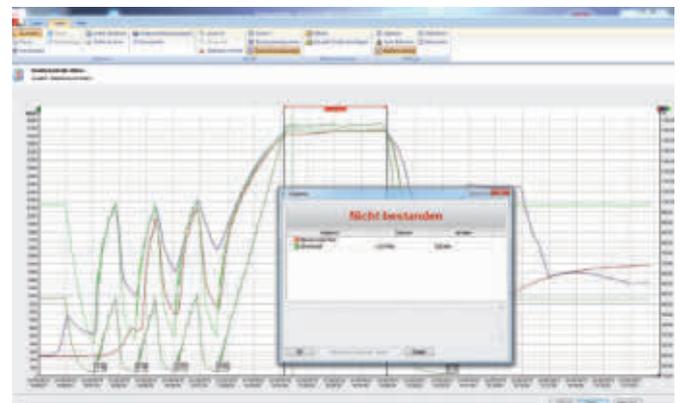


Abb. 3: Eindeutiges Ergebnis: Die Software zeigt einen fehlerhaften Sterilisationszyklus mit «Nicht bestanden» an.

## Da Vinci-Instrumente zum mehrmaligen Einsatz

### I Einmal, mehrfach oder keinmal verwendbar?

#### Zur Problematik elektromechanischer Manipulatoren mit/ohne elektronische Bauteile

Eine Inverkehrbringung eines Medizinproduktes im Binnenmarkt der Europäischen Union erfordert eine Konformitätserklärung, erkennbar am CE-Zeichen. Für die Erlangung dieser Qualifikation gelten im Bereich der Medizinprodukte strengere Regeln als im Umfeld der allgemeinen Produkthaftung. Insbesondere ist eine Risikobewertung vorzunehmen, die den Gebrauch des Medizinproduktes vollständig berücksichtigt. Bei Betrachtung der Fotos kommen Zweifel auf, wie hier eine sichere Aufbereitung geleistet werden kann. Zum

Gebrauch gehören bei diesen elektromechanischen Manipulatoren mit elektronischen Elementen u. a. die Option einer mehrfachen Aufbereitung, die auf zehn Einsätze begrenzt ist. Alle Anwender sind sich einig, dass die Aufbereitung bei derartigen komplexen Manipulator-Systemen ohne zusätzliche Hilfsmittel und ohne eine manuelle Vorbereitung nicht möglich ist. Interessanterweise kam es dennoch zu einer Inverkehrbringung in Europa. Annähernd 100 Systeme sind allein in Deutschland installiert. Wie ist das möglich? Inzwischen bieten einige Hersteller von Reinigungsgeräten und Reinigungsmitteln spezielle Verfahrenslösungen an. Das macht deutlich, dass hier ein Medi-

zinprodukt am Markt existierte, bei dem sowohl die Inverkehrbringung als auch die Marktbeobachtung Mängel aufweisen. Die zuvor genannten Kriterien gemäß der Europäischen Richtlinie hätten erfüllt sein müssen für einen sicheren Betrieb durch den Anwender, am Patienten und für Dritte.

Berichten Sie im nächsten FORUM von Ihren Erfahrungen, um Lösungen zu finden, die einen sicheren Gebrauch dieser teuren chirurgischen Medizinprodukt-Systeme mit teilweise umstrittenem therapeutischem Nutzen ermöglicht: [www.cleanical.com/cleanical-contact-form\\_DE.html](http://www.cleanical.com/cleanical-contact-form_DE.html)

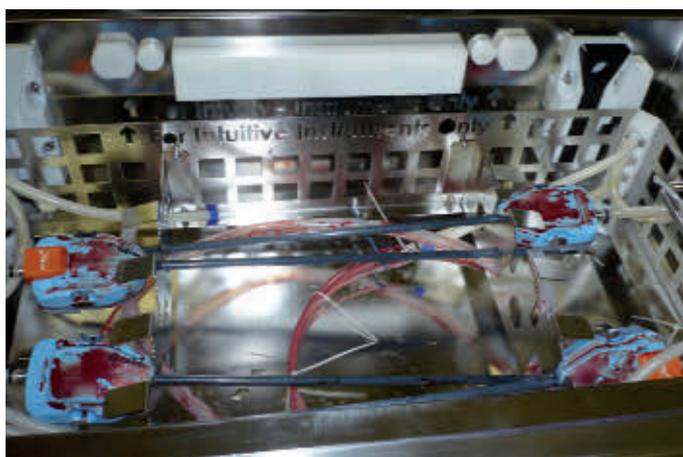


Abb. 1: Reinigung mit Ultraschallunterstützung vorher

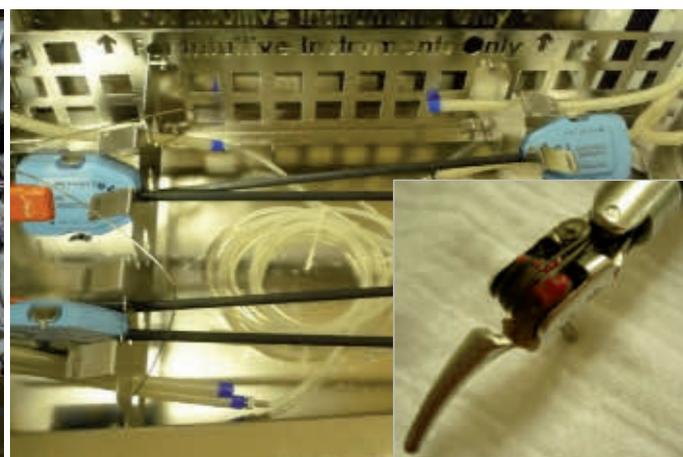


Abb. 2: Reinigung mit Ultraschallunterstützung nachher

Abb. 3: Ausschnitt der Fasszange mit Gewebsrest (Vergrößerung) – Beispiel für verbleibende Reste in Problemzonen

# Zeiterfassung im Umgang mit Leih-Instrumenten

## Von der Anlieferung bis zur sterilen Bereitstellung

A. Hartwig

Auf die Verwendung von Leih-Instrumenten (LI) wird zunehmend zurückgegriffen, wenn unter anderem die für eine bestimmte Operation benötigten Medizinprodukte/Instrumente im Inventar der medizinischen Einrichtungen nicht vorhanden sind, die Anschaffung sich eventuell nicht rentiert oder um neue Operationstechniken zu studieren.

Diese Verfahrensweise ist für medizinische Einrichtung ökonomisch und wissenschaftlich vorteilhaft, bedeutet aber für die Aufbereitungsabteilungen für Medizinprodukte (AMP) eine nicht unerhebliche Mehrbelastung.



Abb. 1: Anlieferung der Leih-Instrumente in Transportkisten

Insbesondere dann, wenn LI erstmalig in der medizinischen Einrichtung angeliefert werden, weil diese zunächst datentechnisch aufgenommen, erfasst und dokumentiert werden müssen. Werden die erfassten LI zum wiederholten Mal in der AMP angeliefert, ist die Annahme der bereits bekannten LI nicht mehr ganz so aufwändig.

In beiden Fällen ist pro Einsatz am Patienten mehr als ein kompletter Aufbereitungsprozess anzusetzen. Der Aufwand ist also höher als für hauseigene bzw. für in der Einrichtung verbleibende Instrumente. Wir haben im Rahmen des QM und der Personalverfügbarkeit an einem medizinischen Standort den zeitlichen Aufwand der Bearbeitung von LI, die zum ersten Mal in der Einrichtung angeliefert wurden, aufgenommen und dabei die Teilprozesse von der Anlieferung/Annahme bis hin zur sterilen Bereitstellung aufgeschlüsselt.

In unserem Beispiel liegt der Mehraufwand aufgrund der Verwendung von LI bei nicht weniger als 6,5 Stunden. Zur besseren Darstellung haben wir eine Idealform gewählt, in der jeder Arbeitsschritt zeitlich unmittelbar an den vorhergehenden anschließt (also ohne Pausen, Unterbrechungen, Wartezeiten etc.), außerdem haben wir angebrochene Minuten auf- oder abgerundet.

Vorab noch ein Auszug aus unserem QM-Standard im Umgang mit LI:

*«Es gilt grundsätzlich, dass LI genauso sorgfältig behandelt und aufbereitet werden müssen, wie die hauseigenen Instrumente. LI sind mindestens 24 Stunden vor Einsatz am Patienten anzuliefern. Dabei sind der Leihfirma ein Lieferschein, Packlisten, Aufbereitungsanweisungen und Bedienungsanleitungen abzuverlangen. Gene-*

*rell werden die LI vor der Anwendung am Patienten einer kompletten Aufbereitung gemäß Herstellerangaben unterzogen. Die Durchführung einer Test-Sterilisation wird empfohlen, sie dient zur Überprüfung des Trocknungsergebnisses. Die Aufbereitung erfolgt gemäß der Risiko-Klassifizierung der eigenen Instrumente und mit validierten Prozessen.»*

**Zeitlicher Ablauf von der Anlieferung/Annahme bis hin zur sterilen Bereitstellung am Beispiel «unbekannte» Leih-Instrumente**

**08:00 bis 08:05: Annahme der Lieferung (5 Minuten)**

Der Anwender OP hat die LI bei einer Leihfirma bestellt. Die Leihfirma beauftragt ein Transportunternehmen, welches die LI direkt in der AMP anliefert. Die AMP nimmt die Lieferung entgegen, prüft den Lieferschein und unterzeichnet die Annahme. Hier ist Schnittstellenarbeit gefragt! Die Zuständigkeiten sind vorher klar zu regeln (QM). Wer ist wofür verantwortlich? Alle folgenden Tätigkeiten werden in diesem Beispiel vom Personal der AMP ausgeführt.

**08:05 bis 08:25: Anlieferung der LI (20 Minuten)**

Eine Lieferung besteht in der Regel aus mehreren Transportkisten (Abb. 1). In den Kisten befinden sich die LI und industriell sterilisierte Implantate. Was jede Kiste enthält, ist von außen nicht erkennbar. Deshalb müssen zuerst die Plomben (pro Kiste 2 Stück) entfernt werden. Anschlie-

Antje Hartwig, CLEANICAL® GmbH  
Im AUGUSTA-Hospital, Scharnhorststr. 3,  
10115 Berlin; E-mail: [info@cleanical.de](mailto:info@cleanical.de)



Abb. 2: Wiegen der Leih-Instrumente

ßend wird Kiste um Kiste geöffnet und nach Inhalt sortiert. Die sterilen Implantate verbleiben in den Kisten und werden separat abgestellt. Die LI werden aus den Kisten entnommen. Achtung! Teilweise befinden sich Einzelinstrumente zwischen den Implantaten!

**08:25 bis 08:30: Anlieferung der LI (5 Minuten)**

Die aus den Kisten entnommenen LI werden auf einen AMP-Wagen gestellt.

**08:25 bis 08:30: Anlieferung der LI, Dokumentation (5 Minuten)**

Auf dem QM-Formular «LI» wird die Dokumentation der Lieferung durchgeführt. Folgende Daten werden erfasst: Anzahl Kisten Implantate, Anzahl Kisten LI, Anzahl der LI-Trays/Siebe aus den Kisten, Anzahl Einzelinstrumente und die Vollständigkeit der mitgelieferten Unterlagen.

**08:30 bis 08:35: Aufnahme der LI, Transport (5 Minuten)**

Die LI werden auf dem AMP-Wagen unter Beachtung der Hygienemaßnahmen ins AMP-Büro transportiert. Die Transport-

kisten mit den sterilen Implantaten werden unter Beachtung der Hygienemaßnahmen in den OP transportiert.

**08:35 bis 09:05: Aufnahme der LI (30 Minuten)**

15 Minuten dauerte es, die LI im AMP-Büro in das EDV-Dokumentations-System aufzunehmen. Jedes einzelne Tray/Sieb erhält ein Barcode-Etikett. Die Einzelinstrumente erhalten in diesem Beispiel ein Sammeletikett. Weitere 15 Minuten werden zum Fotografieren aller Trays/Siebe benötigt. Die Fotos werden dem jeweiligen aufgenommenen Tray/Sieb im EDV-Dokumentations-System zugeordnet und abgespeichert, damit die LI ordnungsgemäß gepackt werden können.

**09:05 bis 09:10: Wiegen der LI (5 Minuten)**

Die Trays/Siebe müssen gewogen werden (validierte Prozesse; Abb. 2). Ein Tray/Sieb sollte max. 12,5 kg wiegen (in dieser AMP so validiert). Die Gewichte werden in der Packliste dokumentiert.

**09:10 bis 09:12: Transport und Annahme der LI beim RDG (2 Minuten)**

Die LI werden auf dem AMP-Wagen vom AMP-Büro unter Beachtung der Hygienemaßnahmen in den unreinen Bereich der AMP transportiert.

**09:12 bis 09:27: Reinigung/Desinfektion LI RDG (15 Minuten)**

Die Trays/Siebe werden durch Scannen im EDV-Dokumentations-System im unreinen Bereich angenommen (3 Minuten). Anschließend werden die LI, die sich in Kunststoff-Trays befinden in Siebschalen (Edelstahl/Drahtgeflecht) umgepackt (Abb. 3, 4). Die Kunststoff-Trays werden separat maschinell gereinigt und desinfiziert (gemäß Herstellerangabe).

**09:27 bis 09:51: Reinigung/Desinfektion der LI (24 Minuten)**

Die betreffenden Siebe mit den LI werden vor der maschinellen Reinigung/Desinfektion ggf. im Ultraschall vorbehandelt (Herstellerangaben beachten!). Eine Beschallung dauert max. 3 Minuten. Pro Beschallung kann nur eine Siebschale ins Ultraschallbecken eingestellt werden. Bei durchschnittlich 8 LI-Sieben aus einem Leih-System ist mit ca. 24 Minuten zu rechnen (8 Mal «Sieb rein/Sieb raus»).

**09:51 bis 09:59: Reinigung/Desinfektion LI, Zwischenspülen (8 Minuten)**

Die durch den Ultraschall gelösten Ablagerungen und die Prozess-Chemie aus dem Ultraschallbad müssen gründlich abgespült und Hohlräume durchgespült werden. Vor dem gründlichen Zwischenspülen müssen einige Instrumente noch gebürstet werden.

**09:59 bis 10:04: Reinigung/Desinfektion LI, Chargenwagen beladen (5 Minuten)**

Nach der Annahme, Vorbehandlung und Zwischenspülen werden die Siebschalen mit den Instrumenten, die keine Hohlräume haben, in den RDG-Chargenwagen eingestellt. Instrumente mit Hohlräumen und Lumen müssen auf einen Spezial-RDG-Chargenwagen aufgesteckt und ggf. konnektiert werden (Innendurchspülung). Je nach Vorgang dauert dies 1 bis 5 Minuten.

**10:04 bis 10:05: Reinigung/Desinfektion LI, RDG beladen und Chargendokumentation (1 Minute)**

Scannen: Mitarbeitercode, Vorgang am RDG, alle Siebe. Die Daten werden ins EDV-Dokumentationssystem übernommen und dokumentiert. Anschließend Chargenwagen ins RDG einfahren, RDG schließen und Prozess starten.



Abb. 3: Umpacken der Leih-Instrumente



Abb. 4: Kunststoff-Tray, für die Aufbereitung der Leih-Instrumente ungeeignet

### 10:05 bis 11:35: Maschinelle Reinigung/ Desinfektion, Prozess (90 Minuten)

In diesem Beispiel Prozess-Laufzeit 90 Minuten pro Charge.

### 11:35 bis 11:36: Freigabe RDG (1 Minute)

RDG öffnen, Chargenwagen herausfahren und erneut Scannen: Mitarbeitercode, Vorgang am RDG, alle Siebe. Diese Vorgehensweise wiederholt sich an jedem EDV-Arbeitsplatz zur lückenlosen Dokumentation von der Annahme bis zur Ausgabe sterilisierter Medizinprodukte, auch für LI.

### 11:36 bis 12:16: Packen (40 Minuten)

Nach der Freigabe der maschinellen Reinigung und Desinfektion werden die RDG-Chargenwagen zum Packplatz transportieren und alle Instrumente zum Packen abgeräumt. Die leeren Chargenwagen werden in den unreinen Bereich zurückgeführt (Rücklaufband). Der Packvorgang beginnt mit erneutem Scannen: Mitarbeitercode, Vorgang Packen, dann nach und nach alle Siebe. Wenn ein Sieb gescannt wird, erscheint die entsprechende Pack-Liste und/oder Pack-Foto auf dem Bildschirm. Die LI werden gemäß den hinterlegten Listen und/oder Fotos gepackt. Nach dem Scannen wird der Scanner auf die Station gestellt. Die Daten werden ins EDV-Dokumentationssystem übertragen und dokumentiert.

Alle Siebe (in diesem Beispiel 1 System mit 8 Sieben) werden wie folgt behandelt:

- Kontrolle auf Sauberkeit und Trocknung
- ggf. Montage der zerlegten Instrumente
- Kontrolle auf Funktion
- Pflege der Instrumente
- Kontrolle auf Vollständigkeit
- Einschlagen der Siebe in zwei Verpackungsbögen
- Verschließen der Verpackung mit Sterilisationsklebeband
- Siebkennzeichnung durch Anbringen des Etikettes
- Fertiges Sieb einstellen in einen Sterilisationskorb
- Korb mit Sieb auf den Chargenwagen des Sterilisators stellen
- Einzelinstrumente werden in ein Sterilbarrieresystem plus Schutzverpackung eingeschweißt

Ist der Packvorgang abgeschlossen, erhält jedes einzelne Sieb bzw. auch die Einzelinstrumente ein Barcode-Etikett.

### 12:16 bis 12:18: Sterilisation LI, Beladen (2 Minuten)

Der Sterilisationsvorgang beginnt wieder mit Scannen: Mitarbeitercode, Vorgang Steri, dann nach und nach alle Siebe. Der Chargeninhalte erscheint auf dem Bildschirm, wird überprüft, die Chargenwagen werden in den Sterilisator eingefahren und dieser gestartet. Beim Beladen des Sterilisators ist die Chargenkonfiguration aus der Validierung zu beachten.

### 12:18 bis 13:48: Sterilisation LI, Prozess (90 Minuten)

In diesem Beispiel Prozess-Laufzeit 90 Minuten pro Charge.

### 13:48 bis 14:18: Auskühlen (30 Minuten)

Vor der Freigabe erfolgt die Auskühlzeit auf dem Auslaufband des Sterilisators im Sterilgutlager.

### 14:18 bis 14:28: Freigabe LI Sterilisator (10 Minuten)

Die Freigabe erfolgt gemäß den Verfahrensanweisungen. Alle Siebe werden überprüft:

- Verpackungen trocken?
- Verpackungen und Verschlüsse intakt?
- Kennzeichnungen vorhanden?
- Indikatoren umgeschlagen?
- Prozessparameter Temperatur, Druck, Zeit erfüllt?

Anschließend erfolgen die Dokumentation im EDV-Dokumentationssystem sowie die elektronische Freigabe der Charge. Scannen: Mitarbeiter, Vorgang Freigabe, alle Siebe.

### 14:28 bis 14:33: Kommissionierung LI, Abgleich, Lagern, Bereitstellen (5 Minuten)

Bei der Kommissionierung wird nochmals der gescannte Chargeninhalte mit den auf dem Chargenwagen stehenden Sieben überprüft, ob alle Siebe vollständig erfasst wurden. Anschließend werden die sterilisierten Siebe ins Sterilgutlager bis zur geplanten OP eingelagert oder direkt an den OP abgegeben, in dem der Fallwagen für die OP bestückt wird und vor den OP-Saal gestellt wird.



Abb. 5: Lagerplatz für Rollcontainer bzw. Transportkisten für Leih-Instrumente

### Rückgabe der LI

Nach dem operativen Eingriff müssen die LI wieder komplett aufbereitet (ca. 4 Stunden), egal ob sie in der Einrichtung verbleiben oder wieder zurückgehen an die Leihfirma.

Gehen die LI nach einer OP wieder zurück an die Leihfirma, müssen sie nach der kompletten Aufbereitung (also nach der Sterilisation und Auskühlzeit!) wieder in die Trays, Transportkisten und Rollcontainer der Leihfirma verpackt und dabei auf Vollständigkeit überprüft werden (gemäß den Lieferscheinen). Ein Dekontaminationsnachweis ist auszufüllen und

der Rücklieferung beizufügen. Die interne Dokumentation ist abzuschließen, die fertig gepackten Transportkisten und Rollcontainer müssen zur Abholung bereitgestellt und abschließend die Abholung organisiert werden, je nach dem wie es in der Einrichtung organisiert ist (ca. 1 Stunde).

#### **Zusammenfassung**

Ein noch nicht bekanntes Leihsystem in diesem Beispiel mit 8 Instrumenten-Sieben benötigt eine Bearbeitungszeit von mindestens 6,5 Stunden von der Anlieferung/Annahme (08:00) bis zur sterilen Bereitstellung (14:33).

Nach dem operativen Eingriff erfolgt die Rücknahme aus dem OP, Aufbereitung und Rückgabe, was insgesamt ca. 5 h dauert.

Insgesamt – inklusive der vorher und nachher notwendigen Aufbereitung – beträgt der Zeitaufwand für den Einsatz von Leih-Instrumenten bei einem operativen Eingriff also ca. 11,5 h.

Bei bekannten LI entfallen die 30 Minuten der Aufnahme am Admin-Arbeitsplatz im AMP-Büro (Etikettenerstellung, Fotografieren, Hinterlegen im EDV-Dokumentationssystem, Wiegen).

Zusätzlich ist für die Bearbeitung der LI auch die Zeit zu berücksichtigen, die für die Bewirtschaftung der Lagerflächen benötigt wird. Die leeren Transportkisten, Trays und Rollcontainer der Leihfirmen müssen irgendwo gelagert werden. Nicht viele AMP verfügen über ausreichenden Platz für die zusätzliche Lagerung (Abb. 5).

An manchen Arbeitstagen werden mehr als ein Leihsystem angeliefert und nicht nur von einer Leihfirma! Hinzukommt, dass viele Leihsysteme aus mehr als 8 Siebschalen bestehen. ■

## Zu guter Letzt: Abrieb in RDG/Sterilisatoren – was ist das?



#### *Zu dieser Frage ein erster Erfahrungsbericht von Klaus Frösel, Medical Device Services GmbH*

Aufgrund unserer langjährigen, durch Untersuchungen bestätigten Erfahrungen ist davon auszugehen, dass die oft in RDGs zu beobachtenden Partikel insbesondere auch aus Reinigungsmittelrückständen bestehen, die sich gerade auf Dichtungen, in Verschlauchungen etc. im Inneren bzw. im Innenleben des RDGs bilden, dann «abplatzen» und sich anschließend als Partikel im

RDG-Innenraum und auf den Instrumenten ablagern. Angereicherte metallische Partikel sind dabei natürlich auch zu finden. Vergleichbare Probleme können erfahrungsgemäß auch beobachtet werden, wenn das RDG im Rahmen der Produktionsendreinigung von Medizinprodukten eingesetzt wird, und sind dann oft die Ursache für zu hohe Partikelbelastungen auf den Produkten.

Zur Vermeidung gibt es eigentlich nur eine Strategie (regelmäßiges bewusstes Reinigen des RDG-Innenraums, z. B. unter Einsatz des spezifisch hierfür vom RDG-Hersteller empfohlenen Reinigungsprogramms oder mittels manueller Reinigung mit – vorsichtiger – mechanischer Komponente und gutem Nachspülen); allerdings geht der Betreiber ganz oft davon aus, dass dies nicht erforderlich ist, da sich das RDG ja durch den Betrieb selbst reinigt...

#### *Frage an die Leser*

Haben Sie hier auch eigene Erfahrungen zu Partikeln im Reinigungs-Desinfektionsgerät?

Schicken Sie uns ein Foto mit kurzer Beschreibung!

*Die Redaktion dankt*

# „Saubere Arbeit“ –

## mit Qualitätsprodukten von KARL STORZ

Mehr zum Thema  
„Saubere OP-Produkte“  
von KARL STORZ unter  
[www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com)



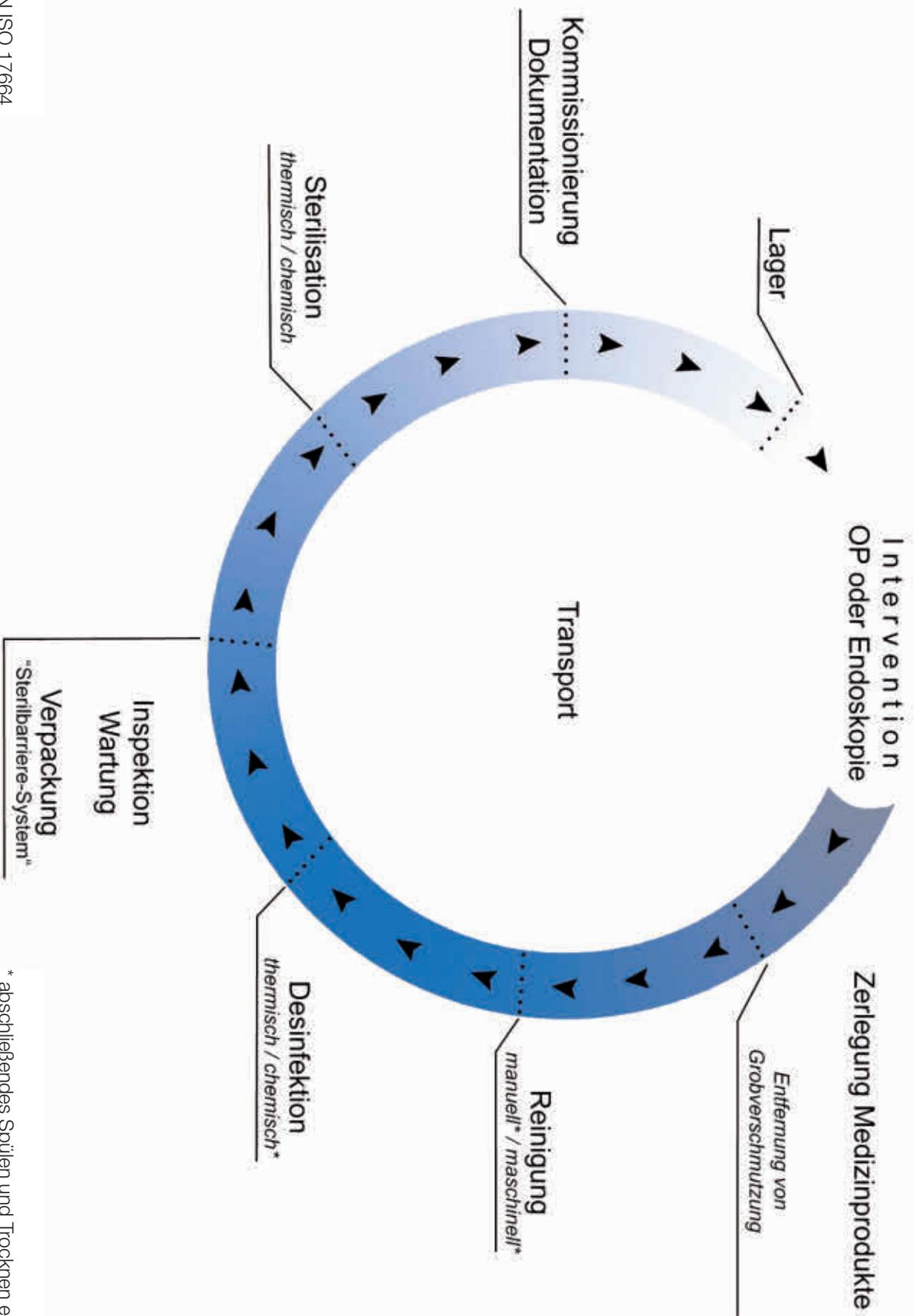
**STORZ**  
KARL STORZ – ENDOSKOPE

THE DIAMOND STANDARD

KS 79 02/2014/A-D

KARL STORZ GmbH & Co. KG, Mittelstraße 8, 78532 Tuttlingen/Deutschland, Tel.: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105, E-Mail: [info@karlstorz.de](mailto:info@karlstorz.de)  
KARL STORZ Endoskop Austria GmbH, Landstraßer-Hauptstraße 148/1/G1, A-1030 Wien/Österreich, Tel.: +43 1 715 6047-0, Fax: +43 1 715 6047-9, E-Mail: [storz-austria@karlstorz.at](mailto:storz-austria@karlstorz.at)  
[www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com)

# Qualitätskreislauf der Instrumentenaufbereitung



→ DIN EN ISO 17664

\* abschließendes Spülen und Trocknen erforderlich