

# Internationales FORUM

Medizinprodukte & Prozesse • Schriftenreihe Band 28



Wie kritisch ist die Aufbereitung?

**mhp**  
www.mhp-verlag.de

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin

in Kooperation mit

Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.

Sociedad Latinoamericana de Esterilización (SOLAES)

unter der Schirmherrschaft von

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV e.V.®)



## Fort- und Weiterbildungen des BBW

Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e. V.  
 Zeppelinstr. 152, 14471 Potsdam Tel.: +49 (0)331/9 67 22-0, Fax: -30  
 E-Mail: mailbox@bbwev.de, Internet: www.bbwev.de

## Sachkunde

ORT	DATUM	VERANSTALTUNG
Potsdam	27.02. – 03.03.2017 08.05. – 12.05.2017 09.10. – 13.10.2017 27.11. – 01.12.2017	<b>Aufbereitung von MP in der ärztlichen Praxis</b>
Potsdam	27.02.2 – 03.03.2017 08.05. – 12.05.2017 09.10. – 13.10.2017 27.11. – 01.12.2017	<b>Sachkunde Endoskopie (Aufbereitung von MP in der ärztlichen Praxis)</b>
Potsdam	28.02. – 02.03.2017 09.05. – 11.05.2017 10.10. – 12.10.2017 28.11. – 30.11.2017	<b>Fortbildung «Aufbereitung von Endoskopen»</b>
Potsdam	12.01. – 16.01.2017 (WE) 11.01. – 15.01.2018	<b>Fortbildung «Validieren in der Praxis der Sterilgutversorgung»</b>
Potsdam	05.04.2017 08.11.2017	<b>Refresherkurs «Neue Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten»</b>
Potsdam	02.10.2017 – 20.10.2020	<b>Ausbildung Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung (FMA) – DGSV®</b> 3-jährige Ausbildung mit Blockunterricht
Potsdam	30.03.2017 – 01.04.2017 09.11.2017 – 11.11.2017	<b>Lehrgang Begasungen mit FA/EO in Gassterilisatoren</b>
Potsdam	04.03.2017 16.09.2017	<b>Lehrgang Begasungen mit FA/EO in Gassterilisatoren</b> Fortbildungslehrgänge für Befähigungsscheininhaber/innen gem. TRGS 513

## Fachkunde

ORT	DATUM	VERANSTALTUNG
Potsdam	13.02. – 24.02.2017 und 06.03. – 10.03.2017 27.03. – 07.04.2017 und 24.04. – 28.04.2017 08.05. – 19.05.2017 und 29.05. – 02.06.2017 11.09. – 22.09.2017 und 25.09. – 29.09.2017 13.11. – 24.11.2017 und 04.12. – 08.12.2017	<b>Fachkunde I</b>
Potsdam	13.03. – 24.03.2017 und 12.06. – 16.06.2017 12.06. – 23.06.2017 und 18.09. – 22.09.2017 04.09. – 15.09.2017 und 11.12. – 15.12.2017	<b>Fachkunde II</b>
Potsdam	06.11. – 10.11.2017 (1. Woche) 04.12. – 08.12.2017 (2. Woche) 11.01. – 15.01.2018 (3. Woche; WE) 19.02. – 23.02.2018 (4. Woche) 05.03. – 09.03.2018 (5. Woche)	<b>Fachkunde III</b>

# Wie «kritisch» ist die Aufbereitung?

Qualitätsmanagement ist immer auch Risikomanagement, wo es um die Sicherheit geht. Der Begriff «Risiko» leitet sich von «Klippe» ab. Welche Klippe müssen wir umschiffen, welches Risiko eingehen, um den Weg fortsetzen, das Ziel erreichen zu können, das wir uns gesetzt haben? Aufbereitung von Medizinprodukten besteht aus vielen Teilschritten, die von Menschen gegangen werden. Verrichtungen, die richtig durchzuführen sind: Von der gewissenhaften manuellen Vorreinigung angefangen über die geschickte Bestückung der verschieden aufgebauten Beladungswagen mit den unterschiedlichsten Instrumenten und Teilen bis zum abschließenden Knopfdruck am Reinigungs-Desinfektions«automaten». Von der punktgenauen Pflege bis zur korrekten Verpackung für die abschließende Sterilisation: Wir sind nie fertig bei der Weiterentwicklung der Produktionsleistung zu sterilisierender Medizinprodukte! Risiko-Management ist dabei ein wichtiger Teil des Qualitätsmanagements, dem jeder Produktionsprozess unterworfen ist.



Welche Risiken von unzulänglich aufbereiteten Endoskopen ausgehen können, berichten Ralph J. Basile und M.A. Drosnick: Eine Tragödie führt zum Wandel. Auch einer der Gründe, warum wir derzeit zerstörend Arbeitskanäle von flexiblen Endoskopen untersuchen. Welche Veränderungen finden sich, gibt es «wachstumsfähige Mikroorganismen»? Am Ende dieses FORUM-Bandes findet sich eine kurze aktuelle Skizze der «ReSt»-Studie zur Restverschmutzung von Endoskop-Arbeitskanälen, wie wir sie zusammen mit einem zertifizierten Großlabor durchführen.

Wie «kritisch» ist also die Aufbereitung? Diese Anspielung auf die international gebräuchliche Spaulding-Klassifikation wird immer bedeutsamer, weil die Medizinprodukte komplexer geworden sind und die Anforderungen genauer. Zur Aufbereitung von Endoskopen und Zubehör heißt es in der AWMF-Leitlinie Endoskopie Hygieneanforderung unter 2.1 : «Es ist zu fordern, dass alle Teile der Endoskope zu reinigen, zu desinfizieren bzw. zu sterilisieren sind. Endoskope, die bei Haut- und Schleimhaut-durchtrennenden Eingriffen und/oder in primär sterilen Körperhöhlen eingesetzt werden, müssen steril sein.» (<http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/029-008.html>).

Wie halten wir es aber mit den vielen semi-kritischen Medizinprodukten? Eine klinische Langzeit-Untersuchung von hier geeigneten Sicherheitstaschen haben B. Amann und S. Krüger durchgeführt.

Wer unterscheidet, kann ordnen und geeignete Abläufe finden. Produkt-Familien mit ähnlichen Eigenschaften zu erkennen ist daher wichtig, um die Risiken zu minimieren – siehe die Einteilung der Medizinprodukte. 1994 begannen wir, die Abläufe der Aufbereitung zu zeichnen, um sie im zeitlichen und inhaltlichen Ablauf besser zu verstehen und anderen darstellen zu können: Was, warum, wie, wie lange?

In Bezug auf Design, Material(verbund) und Aufbereitungsfähigkeit wurden daher die Eigenschaften A («alles»), B («begrenzt»), C («complex») in der Hygiene-Empfehlung des Robert Koch-Institutes Berlin eingeführt (2001) und haben sich bewährt mit Blick auf die Risiko-Klassifikation der am Patienten eingesetzten Medizinprodukte. Es gibt inzwischen für die verschiedenen Instrumentengruppen Einteilungskriterien, die bald auch Eingang in die Normung finden werden, wie wir es im Bereich der Sterilisation bereits kennen (man denke an Masse, Porosität, Wärmeleitfähigkeit – siehe auch ISO 17665).

Wie wichtig die Wassereinsparung bei der Aufbereitung ist, wird einem sofort klar, wenn man an die Wassernot in vielen Ländern der Welt denkt. Aber wieviel Wasser verbrauchen wir in einem Reinigungsdesinfektionsgerät? Dieser Frage ist W. Michels nachgegangen, im Vergleich zur händischen manuellen Aufbereitung.

Wie die Arbeit dann im einzelnen nachvollziehbar strukturiert werden kann, wird am Beispiel eines Maßnahmenkataloges für die Aufbereitung flexibler Endoskope dargestellt (A. Hartwig/Th. W. Fengler, ergänzt und kommentiert von C. Janotta/T. Richter). Schreib auf, was Du tust, und tue, was aufgeschrieben ist!

Inzwischen ist die Fachkunde-Fortbildung etabliert im deutschsprachigen Raum, eine dreijährige Berufsausbildung wird als Pilot-Projekt gerade gestartet, eine Initiative der DGSV e.V. und der Betreiber. Internationale Fachkunde-Schulungen der DGSV finden ebenfalls regelmäßig statt, und in diesem Jahr werden erstmals von den 80 Stunden Fortbildung 63 von der US-amerikanischen IAHCSSM anerkannt, ein großer Schritt zur internationalen Standardisierung der Qualifikation für die Medizinprodukte-Aufbereitung! In der Zukunft wird es um das Risiko-Management gehen. Wie erreicht man, dass der Patient mit einem vertretbaren Risiko mit Medizinprodukten behandelt wird? Und was ist vertretbar?

Die Nutzung einer Plausibilitätskontrolle zum Risikomanagement ist empfehlenswert. Hierbei handelt es sich um eine Methode, um offensichtliche Abweichungen zu identifizieren und schnellstmöglich zu korrigieren. In der Praxis kann diese Kontrolle z.B. darin bestehen, eine visuelle Überprüfung der Reinigung vorzunehmen und im Falle visuell sichtbarer Rückstände sagen zu können, «es ist nicht plausibel, dass dieses Produkt sauber ist», so dass weitere Prüfungen überflüssig werden. Oder dass «mild alkalisch» richtigerweise «schwach alkalisch» heißen muss, streng genommen und wissenschaftlich korrekt ausgedrückt.

Womit wir bei der Lösung wären, im Sinne eines Reinigungsmittels. Eine klinische Untersuchung von A. Widmer/J. Schnurbusch zeigt differenziert Möglichkeiten zum Vergleich von maschinellen Reinigern auf. Validierte Leistung muss auch einem öffentlichen Vergleich zugänglich sein. Hier gibt es noch viel zu wenig vergleichende Untersuchungen. Zur Betrachtung dieses Themas passt der kritische Leserbrief von J. Staffeldt.

A. Novotny vom Arbeitskreis Krankenhaus und Praxishygiene der AWMF führt uns auf die verschiedenen Ebenen des Regelwerkes, das es zu beachten bzw. zu befolgen gilt.

Plausibel ist leider auch, dass – weltweit betrachtet – die Aufbereitung zumeist manuell vonstatten geht, mit oder ohne Ultraschall. Deswegen ist es immer wieder interessant, die Ultraschallwirkung zu untersuchen und die Systeme zu modernisieren: B. Amann: Das Ultraschallbad – eine preisgünstige und schonende Methode für die Vorreinigung hierfür geeigneter Medizinprodukte.

Zu guter Letzt der Hinweis auf den Beitrag von R. Streller (Das elektronische Bowie-Dick-Testsystem EBI 16 zur Überprüfung der Dampfdurchdringung nach DIN EN ISO 11140-4) über die Möglichkeit, den beinahe 60 Jahre alten Bowie-Dick-Wäschepaket-Test als Endpunktsbestimmung durch eine moderne Zeiterfassung zu ergänzen, die es erlaubt, die Prozessparameter in ihrem zeitlichen Ablauf zu kontrollieren. Wir wollen wissen, wann das passiert, was uns in einem Sterilisator wichtig ist: der thermodynamisch korrekte Ablauf der Sterilisation mit gespanntem Dampf, das schlagartige Wechseln zwischen flüssig und gasförmig an den untersuchten Orten. Denn es ist plausibel, dass wir nicht alles überall gleichzeitig messen können.

Leider ist auch plausibel, dass wir nicht jede Fachkundearbeit veröffentlichen können, aber wir veröffentlichen hier den E-mail-Kontakt zum Autor einer sehr interessanten Arbeit, R. Hoepfner. Soviel sei gesagt, es gibt immer wieder Lieblingsthemen, zu denen leider auch Leih-Instrumente gehören. Daran erkennt man unter anderem auch die «Problemzonen» der Aufbereitung von Medizinprodukten.

Aufbereitung wird immer kritisch sein, dessen seien wir uns bitte bewusst. Die Entscheidung für oder gegen eine Verfahrensweise muss nachvollziehbar dokumentiert nach Stand von Technik und Wissenschaft getroffen sein mit dem Willen, dem Risiko gerecht zu werden und dennoch einen plausiblen Aufwand unter den gegebenen Umständen zu leisten – zu viel ist nicht genug, zu wenig muss vermieden werden.



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

## INHALT: WIE «KRITISCH» ...

- 1 T.W. Fengler: Editorial – Wie kritisch ist die Aufbereitung?

### Aufbereitung von Medizinprodukten

- 4 T. W. Fengler: Risikomanagement und Plausibilitätskontrolle
- 8 W. Michels: Wassereinsparung bei Verwendung eines RDG gegenüber manueller Aufbereitung
- 11 R. Basile, M.A. Drosnock: Eine Tragödie führt zum Wandel
- 16 B. Amann, S. Krüger: Langzeittest zur Lagerung semikritischer Medizinprodukte
- 21 A. Novotny: Präventive Medizin in der Krankenhaus- und Praxis-hygiene – eine Standortbestimmung
- 23 B. Amann: Das Ultraschallbad – eine preisgünstige und schonende Methode für die Vorreinigung hierfür geeigneter Medizinprodukte

### Qualitätsmanagement

- 24 A. Hartwig, Th. W. Fengler, C. Janotta, T. Richter: Ein Maßnahmenkatalog und praktische Tipps – Beispiel Endoskopaufbereitung
- 30 A. Widmer, J. Schnurbusch: Vergleichende Untersuchung maschineller Reiniger im Praxiseinsatz am Universitätsspital Basel

### Industrie

- 36 R. Streller: Das elektronische Bowie-Dick-Testsystem EBI 16 zur Überprüfung der Dampfdurchdringung nach DIN EN ISO 11140-4
- Maximale Patientensicherheit bei der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen – Mit Datenloggern und Endoskop-Dummy zur einfachen und sicheren Validierung und Routinekontrolle

### Diskussion

- 38 Leserbrief von J. Staffeldt: Mild-alkalische enzymatische Reinigungsmittel für maschinelle Reinigungs-Desinfektionsprozesse – kritisch hinterfragt

### Zu guter Letzt

- 39 T.W. Fengler: Vorstellung der «ReSt»-Studie zur Restverschmutzung von Endoskop-Arbeitskanälen
- 40 Neue Fachkundearbeit zum Thema Leihinstrumente

## IST DIE AUFBEREITUNG?

## IN VORBEREITUNG:

2<sup>nd</sup> Edition of the International FORUM Medical Devices & Processes  
Vol. 29 – FORUM PanAmericano

Que crítico es el procesamiento?  
How critical is processing?

mit einer englisch- und spanischsprachigen Auswahl erscheint zum  
IAHCSMM-Kongress, 7. – 10. Mai 2017

## IMPRESSUM

### Herausgeber

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

### Herausgeberassistent

Ronald Graeber, Antje Hartwig, Marco A. Wentzel Alvarez, Christina Fengler

### Verlag

mhp-Verlag GmbH, Geschäftsführer  
Detlef Koenig, Kreuzberger Ring 46,  
65205 Wiesbaden. Tel.: 0611/505 93-31,  
Fax: -79;  
E-mail: info@mhp-verlag.de

### Redaktion

Dr. med. Gudrun Westermann,  
Tel.: 0611/505 93-34, Fax: -79  
E-mail: ZentrSteril@mhp-verlag.de

### Druck

Druckerei Laub GmbH & Co KG, Brühl-  
weg 28, 74834 Elztal-Dallau

### Nachdruck und Vervielfältigungen/Copyright

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung des Herausgebers. Fotokopien dürfen nur für den persönlichen Gebrauch als Einzelkopien hergestellt werden.

© Herausgeber und mhp-Verlag GmbH 2016

### 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 (insbesondere Anzeigen, Industrieinformationen usw.) übernehmen Schriftleitung, Herausgeber und Herausgeberassistent sowie der Verlag keine Gewähr. Autoren, die mit vollem Namen genannt werden und nicht Mitglied der Redaktion sind, veröffentlichen ihren Beitrag in alleiniger Verantwortung.



# Risikomanagement und Plausibilitätskontrolle

Thomas W. Fengler

Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist eine Produktionsaufgabe, die viele händische Arbeitsschritte einschließt und die sich aufgrund der besonderen Anforderungen einem Qualitätsmanagement unterwerfen muss (ISO 13485, 9001, 14971, 15224). Insbesondere ist ein Organisationsverschulden mit Blick auf den Patienten, Mitarbeiter oder betroffene Dritte auszuschließen. Eine zentrale Aufgabe ist daher die Risiko-Analyse, die für die zu beschreibenden Aufbereitungsteilschritte Verfahrensweisen herausfiltert, die ein möglichst geringes Risiko aufweisen.

Für jeden der Prozess-Schritte (Ablage, Transport, Vorbereitung zur Reinigung, Vorreinigung und Reinigung usw.) ist darzustellen, welche Gesichtspunkte für die Risikobetrachtung im Sinne einer Risiko-Minimierung, -Überwälzung oder -Übernahme eine Rolle spielen. Ziel ist dabei nicht die Maximierung der Maßnahmen oder die Übernahme seitens der AEMP von Laboraufgaben, sondern eine Verfahrensweise, die eine Plausibilitätsbetrachtung einschließt.

Es muss eine von den Mitarbeitern praktikierbare Routine für den Produktionsprozess aufbereiteter Medizinprodukte-Einheiten auch durch Kontrollmaßnahmen sichergestellt werden. Diese wird auf Basis

1 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser: Umsetzung des § 137 Absatz 1d Satz 1 SGB V vom 23. Januar 2014

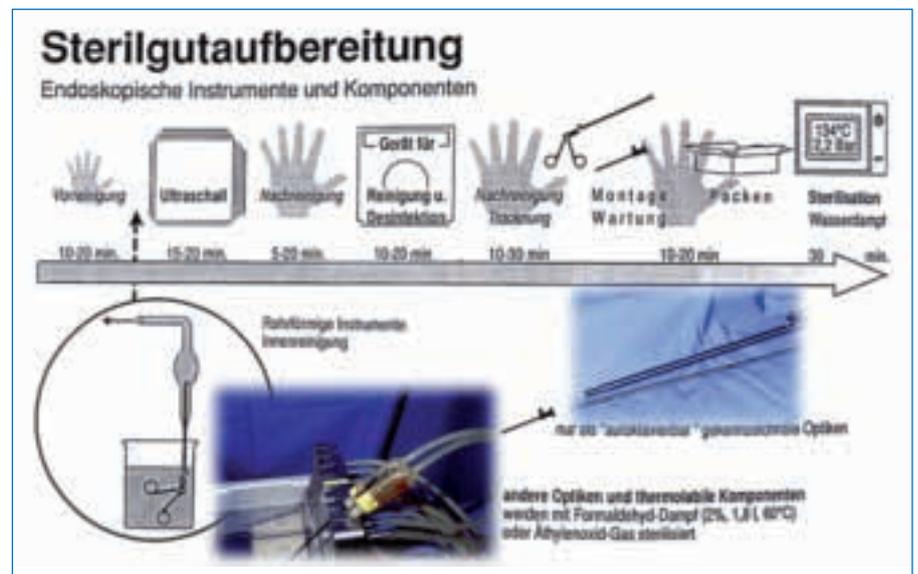


Abb. 1: Zeitlicher und inhaltlicher Ablauf der Aufbereitung in der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP).

des «Demingkreises» [Plan – Do – Check – Act → PDCA-Zyklus] in einem dynamischen Optimierungsprozess gehalten. Der Betreiber der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte muss jederzeit die Qualität der geleisteten Arbeit belegen können. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) stellt zum Thema «Klinisches Risikomanagement und Fehlermeldesysteme» fest<sup>1</sup>:

«§ 5 (1) Das Krankenhaus hat wesentliche Maßnahmen zur Weiterentwicklung der Patientensicherheit ein- und durchzuführen. Dazu werden unter Einbeziehung auch der Patientenperspektive Risiken identifiziert und analysiert, wobei es Führungsaufgabe ist, die entsprechende Risikostrategie festzulegen. Identifizierte Risiken werden bewertet und durch die Ableitung und Umsetzung von Präventivmaßnahmen reduziert.

(2) Die Krankenhausleitung bietet aktiv Unterstützung und gewährleistet den strukturierten Austausch aller Beteiligten. Für die Etablierung, Koordination und Steuerung des klinischen Risikomanagements im Krankenhaus sind Verantwortliche zu benennen. Die Mitarbeiter sind regelmäßig und zeitnah über den Sachstand zu informieren und in die geplanten Maßnahmen einzubinden. Hierzu gehören insbesondere Schulungen der Mitarbeiter sowie Fallanalysen und -besprechungen. [...]»

Auch Überwachungsbehörden gehen übrigens nach den Methoden des Risikoma-

Dr. Thomas W. Fengler, CLEANICAL® GmbH, Im AUGUSTA Hospital, Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin; E-mail: [fengler@cleanical.de](mailto:fengler@cleanical.de)



Abb. 2: Deming-Kreis. Wie «schraube» ich an der Qualität?

agements vor, z.B. erfolgt die behördliche Überwachung der Betreiber nach dem MPG in NRW schon seit 2002 einem Konzept der systematischen risikoabgestuften Überwachung. Dabei werden die Überwachungsmaßnahmen priorisiert nach

- Risiko aus der Anwendung (Behandlungsspektrum)
- Risiko aus der Aufbereitung
- Fallzahlen (Patientenaufkommen)

**I Werkzeuge des Risikomanagements**

Risikomanagement wird als ein fortlaufender Prozess verstanden, in dem Planung, Umsetzung, Überwachung und Verbesserung kontinuierlich stattfinden und sich der Prozess nach und nach zu höherer Qualität emporschraubt (siehe Abb. 1). Risikomanagement ist in diesem Sinne und gemäß der ISO-Norm 14971 eine Führungsaufgabe, welche auch eine entscheidende Rolle im Qualitätsmanagement spielt. Risikomanagement soll über die gesamte Lebensdauer einer Organisation (z.B. für die Aufbereitung von Medizinprodukten) zur Anwendung kommen und eine Kultur der Risikolenkung in der Organisation entstehen lassen. Die Anwendung eines Risikomanagementsystems kann mit Hilfe von bestimmten Werkzeugen erleichtert werden:

1. «CAPA = CORRECTIVE AND PREVENTIVE ACTIONS» ist ein Qualitätsmanagement-Konzept für die systematische Untersuchung von Abweichungen (z.B. Ausfall/Abweichungen), um ein wie-

derholtes Auftreten zu vermeiden («Korrekturmaßnahmen») oder das Auftreten im Voraus zu verhindern («vorbeugende Maßnahme»). Um sicherzustellen, dass die Maßnahmen wirksam sind, ist eine systematische Untersuchung von Ausfällen oder Abweichungen von wesentlicher Bedeutung. Ein System könnte zum Beispiel ISO 13485:2003/AC2007 (Medizinprodukte – Qualitätsmanagement-systeme - Anforderungen für regulatorische Zwecke) sein oder ISO 14971:2012 (Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte).

2. «HACCP = HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINTS»: Ein «kritischer Kontrollpunkt» ist ein Punkt, Schritt oder Verfahren im Verarbeitungsprozess, bei dem Kontrollen möglich sind, um Risiken zu verhindern oder sie auf ein akzeptables Niveau zu reduzieren. Durch eine Gefährdungsanalyse können mögliche Gefahren (= Risiken) identifiziert und Pläne für Gegenmaßnahmen ausgearbeitet werden.

Die Durchführung einer Gefahrenanalyse, Identifizierung potentieller Gefahren und Festlegung von Plänen für Gegenmaßnahmen erfolgt in mehreren Schritten:

- Identifikation der für die Sicherheit kritischen Kontrollpunkte. Festlegung von Eingreifgrenzen an den jeweiligen Kontrollpunkten. Eine kritische Eingreifgrenze ist der Maximal- oder Minimalwert, auf die hin physikalische, chemische oder biologische Gefahren überprüft werden müssen, um eine Gefährdung

abzuwenden, zu eliminieren oder auf ein erträgliches Niveau zu reduzieren.

- Einrichten von entsprechenden Überwachungsverfahren an den kritischen Kontrollpunkten. Das Überwachungsverfahren und die Häufigkeit sollte im HACCP-Plan festgehalten werden.
- Einrichten von Korrekturmaßnahmen für den Fall von Abweichungen. Die notwendigen Schritte im Fall von Über- oder Unterschreitungen der Grenzwerte müssen festgelegt sein. Medizinprodukte, die die Grenzwerte nicht einhalten müssen dem Kreislauf entzogen werden.
- Einrichten von Evaluierungsmaßnahmen zur Überprüfung der Effizienz des HACCP-Systems. Dabei können/sollten die gesamten HACCP-Pläne, die Aufzeichnungen der kritischen Kontrollpunkte, die kritischen Grenzwerte, die Stichproben und die Analysen evaluiert werden.
- Einrichten einer Dokumentation der Maßnahmen: alle Produktionsstätten haben entsprechende Archive und Dokumentationen der Daten zum HACCP. Dazu gehören die Daten an den Kontrollpunkten, Grenzwerte, Aktivitäten zur Überprüfung und zur Evaluierung und die Vorgehensweise bei Abweichungen.

3. «ALARP = As Low As Reasonably Practicable»: beim ALARP-Konzept geht es darum, das Risiko gegen den Aufwand (Kosten, Arbeit) abzuwägen, der benötigt würde, um es weiter zu reduzieren oder auszuschalten. Die Entscheidung ist von vornherein zugunsten von Gesundheit und

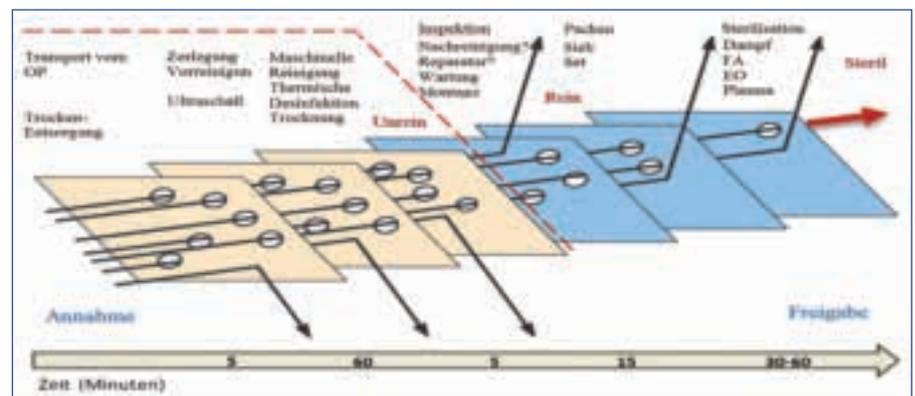


Abb. 3: Das Schweizer-Käse Diagramm vergleicht Sicherheitsebenen mit hintereinander liegenden Käsescheiben. Die Löcher im Käse sind ein Bild für die Unvollkommenheit von Sicherheits- oder Schutzmaßnahmen in einem Sicherheitssystem. Bei einer ungünstigen Kombination vieler ursächlicher Faktoren entwickeln sich einzelne Fehler zu Schäden, Unfällen oder katastrophalen Folgen.

Sicherheit gewichtet, da der Betreiber Risikominderungsmaßnahmen umzusetzen hat. Will er den Aufwand vermeiden, muss der Betreiber nachweisen, dass der Aufwand grob unverhältnismäßig wäre, da z.B. nur ein geringeres Maß an Risikominimierung zu erreichen wäre.

4. Die Risikodokumentation kann im Rahmen eines «CIRS = Critical Incident Reporting System», zu Deutsch: eines Fehlermeldesystems, durchgeführt werden. Diesem Konzept liegt die Erfahrung zugrunde, dass einem gravierenden Schaden i.d.R. eine Reihe von entsprechenden Beinahe-Zwischenfällen vorangegangen ist. Bei Kenntnis des Risikos wäre es wohl möglich gewesen, das Ereignis zu verhindern. Es können alle sicherheitsrelevanten Ereignisse berichtet werden: Kritische Ereignisse, Beinahe-Schäden und Fehler, die zusätzlich für überregionales, interdisziplinäres oder interprofessionelles Lernen relevant erscheinen. CIRS haben nicht das Ziel, Schuld- oder Haftungsfragen zu klären, sondern das Risiko zu reduzieren indem «Löcher» in der mehrschichtigen Abwehr geschlossen werden, welche oft durch aktive und passive Fehler verursacht werden.<sup>2</sup>

Der G-BA äußert sich dazu wie folgt<sup>3</sup>:  
«(3) Ein Fehlermeldesystem muss für alle Mitarbeiter abteilungs- und berufsgruppenübergreifend niederschwellig zugänglich und einfach zu bewerkstelligen sein. Die Meldungen müssen freiwillig, anonym und sanktionsfrei durch die Mitarbeiter erfolgen können. [...] Es sind sowohl Einführungen in den Umgang mit

2 Das Versagen mehrschichtiger Abwehrstrategien wird anhand des Schweizer Käse-Modell beschrieben (siehe Abb. 2). Ein Beispiel wäre das Doppler-Prinzip bei der Bahn: Mindestens zwei nach menschlichem Ermessen «unmögliche» Fehler sind nötig, damit es zum Schadensereignis kommen kann – trotzdem hat es sich erwiesen, dass manchmal auch zwei Abwehrschichten «durchbrochen» werden können.

3 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser: Umsetzung des § 137 Absatz 1d Satz 1 SGB V vom 23. Januar 2014

**Tab. 1: Einteilung von Instrumenten in Gruppen nach Erreichbarkeit von Oberflächen bei der Aufbereitung. Gruppierung nach: Wilder J, Roth K: Cleaning of Instruments – an absolute Requirement for Successful Re-processing. Horizons. A Supplement to Biomedical Instrumentation & Technology. AAMI (spring 2012): 69–72.**

<b>A. Keine Validierung nötig</b> (Anforderungen sind bereits durch die Leistungsanforderungen an das RDG nach ISO 15883 abgedeckt)	<b>B. Validierung durch den Hersteller nötig</b> (und u.U. auch durch den Anwender); Reinigungserfolg nicht direkt überprüfbar
Gruppe 1: Kritisch A-Instrumente, wie Wundhaken	Gruppe 3: Schiebeschäftinstrumente
Gruppe 2: Kritisch B-Instrumente wie Scheren, Klemmen	Gruppe 4: Rohrschaftinstrumente
	Gruppe 5: Mikrochirurgische Instrumente
	Gruppe 6: Komplexe Instrumente
	Gruppe 7: Flexible Instrumente

**Tab. 2: Eingruppierung von Endoskopen nach Aufbereitungsaspekten. Vgl. Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-/Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope. Zentralsterilisation Suppl. 3/2011, Anlage 3 (siehe FORUM Schriftenreihe Band 14, 2012, [www.cleanical.de/media/pdf/Forum2012\\_14\\_web.pdf](http://www.cleanical.de/media/pdf/Forum2012_14_web.pdf))**

<b>Gruppe 1</b> (Gastroskope, Koloskope)	<b>Gruppe 2</b>	<b>Gruppe 3</b> (Bronchoskope, HNO, Urologie)
mit Luft-/Wasserkanälen	mit Luft-/Wasserkanälen	mit bis zu 2 Kanälen, aber ohne Kanalsystem im Versorgungsschlauch
mit einem Instrumentier-/Absaugkanal	mit einem Instrumentier-/Absaugkanal	ohne Kanäle im gesamten Endoskop
mit/ohne zusätzlichem Instrumentierkanal	mit/ohne zusätzlichem Instrumentierkanal	
mit/ohne Zusatzspülkanal	Mit/ohne Albarrankanal	
	mit bis zu 2 Steuerkanälen für Ballonfunktionen	

Fehlermeldesystemen als auch bei Bedarf regelmäßige Schulungen für die Mitarbeiter durchzuführen.

(4) Auf der Grundlage eingegangener Meldungen erfolgt die Analyse der Prozesse, und nach zeitnaher Bearbeitung werden entsprechende Präventionsmaßnahmen abgeleitet und umgesetzt. [...]

(5) [...] Für das Fehlermeldesystem im Besonderen ist eine entsprechende Dokumentation und Nachvollziehbarkeit des Systems erforderlich. Nach Implementierung von Maßnahmen sollen eine Evaluation und gemäß des PDCA-Zyklus ggf. erforderliche Anpassungen erfolgen.»

«Risiko-Nutzen-Analyse»: Manchmal kann man ein Risiko nur mindern, indem man auf ein bestimmtes Instrument verzichtet. Beispiel: der flexible Knochenmarksbohrer (Abb. 4). Wir benötigen ihn, aber er lässt sich kaum risikolos reinigen. Die Entscheidung, solche Instrumente zu nutzen, erfordert es, die Risiken gegen den erwarteten Nutzen des Verfahrens abzuwägen. Manchmal können solche Urteile nur im Wissen um den Gesundheitszustand eines einzelnen Patienten durch einen Arzt vorgenommen werden. Unter Berücksichtigung der Herstellerangaben und auf der Grundlage des vorliegenden MP könnte er zu dem Schluss kommen, dass es bes-



**Abb. 4: Benutzen oder nicht benutzen? Das ist hier die Frage! Flexibler Knochenmarksbohrer, der biegsam ist und innen gebürstet und gespült werden muss.**

ser ist, das Instrument nicht zu benutzen. Oder der Betreiber stellt, vielleicht sogar durch eigene Versuche, sicher, dass die Risiken erträglich sind, weil ein geeignetes Verfahren zur Reinigung beschrieben werden kann. So oder so, es muss Verantwortung übernommen werden. Alle Beteiligten müssen verstehen, dass die Nutzung eines Medizinprodukts immer ein bestimmtes Risiko beherbergt, ganz gleich welche Vorsichtsmaßnahmen wir anwenden.

Die Risikoanalyse ist daher immer Plausibilitätsprüfungen zu unterziehen, bevor beispielsweise eine klinische Studie geplant wird. Die Plausibilitätsprüfung ist eine grobe Schätzung, eine schnelle Überprüfung eines Ergebnisses, ob etwas überhaupt plausibel ist (akzeptabel, vernünftig). Sind die Zahlen realistisch? So kann ein möglicher offensichtlicher Fehler manchmal frühzeitig erkannt werden. Plausibilitätsprüfungen können mit minimalem Aufwand auf Basis bereits bestehender Erkenntnisse durchgeführt werden.

In gewisser Weise kann man den Begriff der «Plausibilität» auch mit «Einsatz von gesundem Menschenverstand» ersetzen. Legt man dieses Konzept schon vor Beginn der kleinteiligen Analysen und Risikobeherrschungsmaßnahmen an ein Problem an, dann hat man oft schon früh eine Vorstellung davon, wohin die Reise geht und wo man am ehesten mit Problemen zu rechnen hat. Zur Illustration hier ein paar Thesen zur Plausibilität der Reinigungskontrolle:

- Wenn ich eine Restverschmutzung schon visuell entdecke, dann kann ich mir die Probennahme sparen
- Wenn ich die Ausgangsverschmutzung nicht kenne, dann gibt mir die Reduzierung um eine bestimmte Zahl von log-Stufen nur bedingte Sicherheit.

- Wenn die Restverschmutzung pro Instrument überprüft wird, aber nicht auf die Oberfläche/Größe umgerechnet wird, dann ist das Ergebnis nur vermeintlich aussagekräftig.

## I Medizinprodukte-«Familien» schaffen

Die Gruppenbildung von Instrumenten hilft uns, Aufbereitungs-Probleme bestimmter Medizinprodukte zu antizipieren: welche Instrumente sind potenziell problematisch? Welche bedürfen einer obligatorischen manuellen Vorreinigung? Welche müssen validiert werden? Welche Parameter sind für die verschiedenen Aufbereitungsschritte bekannt, die neben automatisierten Reinigungs- oder Sterilisationsverfahren auch viele manuelle Aspekte enthalten? Spezifische Protokolle sollten relevante und strukturierte Informationen enthalten.

Eine Vorgehensweise, um prozessbezogene Risiken zu beheben ist die Klassifizierung im Zusammenhang mit den Eigenschaften des Medizinproduktes: unkritisch, semikritisch und kritisch. Design-Merkmale können bezüglich definierter Prozesse (Reinigungs-Sterilisierbarkeit) Einfluss nehmen (Tab 1, 2):

- «Durchlässigkeit» (Permeabilität) innerer Lumina
- Material und Oberflächen (-Beschichtungen)
- Gelenke, Scharniere, Gewinde(gänge)
- Hohl(räume)
- Schäfte
- Oberflächeneigenschaften
- Masse
- Volumen
- Beständigkeit

## I Weitere Aspekte

Medizinprodukte werden direkt an Menschen eingesetzt. Manche MP können die Patienten verletzen und Schäden hervorrufen. Der Patient ist während einer Operation eben nicht nur ein Kunde! Das wiederaufbereitete MP ist nur eines von vielen Risikofaktoren. Da niemand weiß, wo diese MP zuvor zum Einsatz kamen, existiert ein spezielles Regelwerk für ihre Überwachung. Eine geeignete Form der Dokumentation ist erforderlich. Das Personal muss insbesondere manuelle, technische, che-

mische, hygienische und organisatorische Fähigkeiten besitzen.

Um eine sichere Aufbereitung auf dem Stand der Wissenschaft und Technologie zu garantieren, sind folgende Anforderungen von äußerster Bedeutung:

- Geeignete Räumlichkeiten und Geräte (investieren).
- Zeitliche und räumliche Trennung der Aufbereitungsprozesse (unrein, rein, verpackt, sterilisiert).
- Qualifiziertes fortgebildetes Personal (Fachkunde I – III).
- Regelmäßige Weiterbildungen (Auffrischkurse nach 5 Jahren),
- Geeignete und validierte manuelle/maschinelle Prozesse (in beschriebenen Schritten).
- Mindestanforderungen sind in die Betriebsabläufe (SOP, Standard Operating Procedures) eingebettet.
- Gesetzliches Regelwerk (ist bekannt und wird befolgt)
- Der aktuelle Stand der Technologie und Wissenschaft (wird wahrgenommen)
- Lückenlose zurückführbare Dokumentation (stichwortartig)
- Qualitätssicherungssystem Prozessbeschreibung, Standardverfahren

Risikomanagement ist ein entscheidender Teil des Qualitätsmanagements bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Es ist in Deutschland gesetzlich im Sozialgesetzbuch verankert. Verschiedene Werkzeuge des Risikomanagements werden eingesetzt, um eine Kultur der Risikolenkung in der Organisation entstehen lassen. Die Bildung von MP-Gruppen und Familien hilft uns dabei Probleme zu antizipieren und Risiken zu reduzieren. Nicht zuletzt sollten wir bedenken, dass sich die Wahrscheinlichkeit des Eintretens eines Ereignisses aus der Summe der potentiellen Risiken ergibt. Je mehr davon wir also identifizieren und kontrollieren können, desto besser – für alle Beteiligten. ■

# Zum Wasserverbrauch bei der Aufbereitung chirurgischer Instrumente – manuell versus maschinell

Winfried Michels, Thomas W. Fengler

Wasser ist Grundlage des Lebens und Grundlage für ein Leben in Würde. Das ist besonders in den Regionen der Erde den Menschen bewusst, deren Wasserressourcen knapp sind. Wasser wird auch für die Umsetzung hygienischer Maßnahmen im Rahmen der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation eingesetzt und es ist dabei geboten, sparsam und wohl dosiert mit dem Wasser umzugehen. Angesichts dessen ist es erstaunlich, dass der Wasserverbrauch bei der Instrumentenaufbereitung nicht sehr viel öfter thematisiert wird.

Der größte Wasserverbrauch ist bei der Reinigung der eingesetzten chirurgischen Instrumente gegeben und vom Gefühl her bewerten viele die maschinelle als sparsamer gegenüber der manuellen Reinigung und besonders der Nachspülung. Betrachten wir einmal ein kleines RDG mit der Kapazität von vier Siebschalen, so haben wir je Prozessstufe etwa 10 Liter im Spülraum. Für die Vorreinigung, das Vorspülen, und den eigentlichen Reinigungsschritt, somit zwei Prozessstufen, werden somit 20 Liter Wasser eingesetzt. Um den gleichen Standard der Reinigung zu erzielen, würden wir bei der manuellen Reinigung ein Ultraschallbad einsetzen [3]. Bei einer angemessenen Kapazität in einer ZSVA wären für die Befüllung mit Reinigungslösung im Bereich 10 bis 20 Liter Wasser erforderlich. Man käme in Bezug auf Reinigung sicher beim Ultraschallbad mit etwas weniger Wasser aus als bei den RDG, was aber auch von der Schmutzbelastung abhängt und einem ggf. Badwechsel. Hier bildet sich kein deutlicher Unterschied von maschinell zu manuell ab.

Anders sieht es aus beim Nachspülen der Instrumente zur Entfernung der Prozesschemikalienreste auf ein Niveau, dass für die Wiederverwendung keine toxikolo-



Abb. 1: Links: Ultraschallbad. Rechts: Spülraum eines RDGs, Dreharm im Detail.

gisch bedenklichen Restmengen auf den Instrumenten, in den Gelenken und Lumen vorhanden sind (EN ISO 15883-1). Dieses wird bei den RDG durch zwei Zwischenspülstufen und die Schlusspülung mit thermischer Desinfektion in der Regel sicher erreicht. So kommen für das Nachspülen der Instrumente 30 Liter Wasser zum Einsatz. Bei der manuellen Nachspülung würden die Instrumente mit fließendem Wasser nachgespült und die Gelenke zur Sicherheit im Wasserstrahl einmal kurz bewegt, so dass der Spaltbereich durchflutet wird bzw. die Lumen gezielt durchströmt.

Ich habe einmal 10 Arterienklemmen nach Crile unter fließendem Wasser nachgespült und dabei jeweils zwei Instrumente gleichzeitig in den Wasserstrahl gehalten und bewegt. Das abfließende Wasser wurde in einem Gefäß mit Graduierung aufgefangen. Für die 10 Instrumente waren 3 Liter Wasser zusammengekommen. Wenn wir das RDG komplett nur mit Crile-Klemmen in den vier Siebschalen beladen würden, so könnten insgesamt etwa 160

Klemmen in einer Charge aufbereitet werden, wofür 50 Liter Wasser verbraucht würden. Für 160 Klemmen würden bei der manuellen Reinigung im Ultraschallbad (10 bis 20 Liter) und die Nachspülung unter fließendem Wasser (bei 10 Klemmen 3 Liter, bei 160 Klemmen 3 × 16, also 48 Liter) zwischen 60 und 70 Liter Wasser verbraucht. Das Ergebnis der Gesamtbetrachtung fällt somit zugunsten der Aufbereitung in der Spülmaschine, dem RDG aus.

Dieses positive Ergebnis für die RDG ist gegeben, wenngleich diese nach wie vor auf dem Konstruktionsprinzip der Haushaltsspülmaschinen in der Mitte des vorherigen Jahrhunderts basieren und spültechnisch zur Wassereinsparung keine

Dr. Winfried Michels, Prüflabor DWM, Kasseler Tor 20, 34414 Warburg  
E-mail: [prueflabor-DWM@gmx.de](mailto:prueflabor-DWM@gmx.de)

Dr. Thomas W. Fengler, CLEANICAL® GmbH, Im AUGUSTA Hospital, Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin; E-mail: [fengler@cleanical.de](mailto:fengler@cleanical.de)

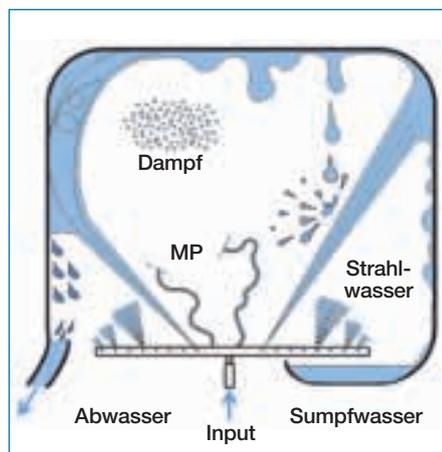


Abb. 2: Links: Wassertypen in einem RDG. Halterungen



Rechts: Beladungswagen mit Instrumentenhalterungen

nennenswerten Änderungen erfahren haben. Dort, wo sich die RDG zuerst etablierten, war der Druck zur Wassereinsparung nicht vorhanden, man konnte aus dem Vollen schöpfen. Sicher könnte man mittels geeigneter Techniken die erforderliche Wassermenge bei der maschinellen Aufbereitung noch signifikant reduzieren. Aber war es das mit dem Wasserbrauch beim RDG? Nein, da gibt es noch einen heimlichen Verbraucher, nämlich die Dampfkondensation. Wird die Spülflotte

über 50°C erhitzt, so tritt vermehrt Dampf auf und durch den Temperaturanstieg dehnt sich das Volumen aus. Dieser beim Heizen entstehende Dampf muss abgeleitet werden und das kann nicht einfach in den Arbeitsraum erfolgen, da das die Arbeitsbedingungen beeinträchtigen und ggf. keimbelastete Aerosole eine Gefährdung darstellen würde. Kleine RDG haben somit einen Dampfkondensator, der an der Rückwand angebaut ist und in dem mit einem Kaltwasserspray der austretende

Dampf niedergeschlagen und dem Abwasser zugeführt wird. So kommen für den Spülprozess bei diesen RDG noch einmal 12 bis 14 Liter Kaltwasserverbrauch hinzu und es ergibt sich fast ein Patt im Vergleich zum Wasserverbrauch beim manuellen Prozess. Bei den ganz großen RDG arbeitet man zur Dampfkondensation mit Wärmetauschern, so dass ein kleiner Vorteil im Wasserverbrauch bleibt. Nun haben die RDG auch noch eine Trocknungsfunktion, d.h. mittels Durchströmung des Spülraumes mit erhitzter Luft wird Restwasser verdunstet und ausgetragen. Auch diese feuchte Luft wird mit dem Dampfkondensator bzw. Wärmeaustauscher behandelt und das Kondensat dem Abwasser zugeführt. Die dafür eingesetzte Menge Kaltwasser hängt von der eingestellten Trocknungszeit, dem gewünschten Trocknungsgrad für die jeweilige Beladung ab. Da kommen für die Trocknung bei dem oben betrachteten kleinen RDG noch einmal unbemerkt 30 bis 50 Liter Kaltwasser hinzu und so ergibt sich dann kein Vorteil mehr gegenüber der manuellen Aufbereitung und der Verdacht kommt auf, dass solche RDG Energie- und Wasservernichtungsgeräte sind und in den Produktinformationen zu den RDG wird mit Angaben

Kriterium geprüft	Manuelle Reinigung	Mechanische Reinigung
<i>Reinigungsergebnisse:</i> – Reinheit von Instrumenten mit Lumen – Standardisierung des Prozesses – Validierung des Prozesses	schwer wenig fraglich	leicht ja möglich
<i>Kosten:</i> – Anschaffung von Maschinen und Material – Kosten der Chemikalien – Mitarbeiterkosten – Wasserverbrauch – Abnutzung der Instrumente	geringer höher höher geringer höher	höher geringer geringer höher geringer
<i>Sicherheit der Mitarbeiter:</i> – Risiko Verletzungen – Risiko Chemikalien – Risiko pathogene Keime	hoch hoch hoch	gering gering gering
<i>Mitarbeiter Zeit Verbrauch (ca.):</i> – Vorbereitung Lösung und einweichen – Bürstzeit – Spülzeit – Trocknung – RDG beladen – RDG entladen	10 25 10 10 – –	– – – – 10 5

zu diesem spezifischen Verbrauch etwas hinterm Berg gehalten.

Sicher kann ein RDG mit der Einrichtung für die Dampfkondensation überall, wo Strom- und Wasseranschluss sowie Abwasserleitung vorhanden sind, einfach und schnell installiert und betrieben werden, aber zur Schonung der Ressource Wasser sollte besser ein Aufstellungsplatz gesucht oder geschaffen werden, bei dem es möglich ist den Dampf bzw. die Trocknungsluft nach außen aus dem Gebäude zu führen und eine Kondensation mittels Kaltwasser zu erübrigen. Nur so ist

der Wasserverbrauch maschinell sicher günstiger gegenüber der manuellen Aufbereitung, abgesehen von der Standardisierung, Schnelligkeit und Ergebnissicherheit des maschinellen Prozesses.

Natürlich ist es offensichtlich, dass die manuelle Reinigung nicht sicher ist, da es sich um die hundertfache Wiederholung des gleichen Prozesses jeden Tag handelt. Wenn sich jemand die Zähne hundert Mal am Tag putzen würde, wäre dann die letzte Reinigung genau so gründlich wie die erste? Wir können alle den Vergleich selbst machen (siehe Tabelle). ■

#### Literatur

1. W. Michels, K. Roth, R Eibl. Bewertung der Reinigungswirkung auf der Grundlage der Protein-Flächen-Beziehung. Zentr Steril 2013; 3: 208–215.
2. W. Michels, H. Frister, H. Pahlke, R. Frey. Testing the Cleaning Performance of Automated Decontamination Processes for Minimally Invasive Instruments. Hyg Med 1996; 6: 324–330.
3. W. Michels, K. Roth. Ringversuch zur Prüfung der Reinigung mit und ohne Ultraschall in der Praxis. Zentr Steril 2010; 1: 36–43.
4. International Standardisation Organisation (ISO). DIN EN ISO 15883-1:2006 Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (2006)

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

flexibler Rahmen

starrer Rahmen

**interLock** 

### Silikongitterabdeckungen 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

# Eine Tragödie führt zum Wandel – Neue Leitfäden für die Reinigung von flexiblen Endoskopen in den USA

Ralph J. Basile, Mary Ann Drosnock

Die letzten drei Jahre waren eine Zeit der Umwälzungen im Bereich der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in den USA. Im Mittelpunkt standen die Duodenoskope, eine Untergruppe der flexiblen Endoskope, die der Diagnose von Erkrankungen von Duodenum, Gallengang und Pankreas sowie zu Eingriffen in Bereiche des Magen-Darm-Traktes dienen. Im Vergleich zu anderen flexiblen Endoskopen der gastrointestinalen Endoskopie (den Koloskopen und Gastroskopen) haben Duodenoskope einen zusätzlichen Grad an Komplexität, mit einem separaten Aufzugsdrahtkanal (im Wesentlichen ein Flaschenzug) zum Betätigen eines Hebemechanismus, der der Führung der Instrumente dient, die in den Instrumentierkanal eingeführt werden. Der Mechanismus selbst stellt ein Problem für die Reinigung dar, da es Spalten, geflochtene Drähte und weitere Design-Merkmale gibt, die mit «erhöhten Anforderungen an die Reinigung» einhergehen (AAMI TIR30, Abschnitt 4.2). Außerdem besteht die Gefahr, dass Verunreinigungen durch die Stellbewegungen im Kabelkanal nach oben transportiert und dort verteilt werden. In den neuesten Ausführungen derartiger Geräte ist dieser Kanal vollständig verschlossen und kann weder gereinigt noch mit flüssigen Desinfektionsmitteln desinfiziert werden. Auch bei älteren Designs, die einen offenen Kanal haben, ist der Kanal mit dem Draht zu schmal, als dass eine Bürste zum Reinigen verwendet werden könnte. Letztendlich bestanden nie Zweifel daran, dass Verunreinigungen im Aufzugsmechanismus und Kanal verbleiben würden, dennoch führten erst die Besiedlungen durch multiresistente Bakterien und die darauf folgenden Infektionen von Patienten dazu, dass die Frage der unzureichenden Wiederaufbereitung

dieser Endoskope in ein grelles und tragisches Licht gerückt wurde.

Die ersten gemeldeten Vorfälle traten 2013 bei der Advocate Lutheran-Klinik in einem Vorort von Chicago auf [1]. Ende 2012 (aber erst später gemeldet) gab es ähnliche Infektionen am University of Pittsburgh Medical Center (UPMC) Presbyterian Hospital [2]. 2013 und 2014 ereigneten sich mehrere weitere Infektionen durch Duodenoskope an medizinischen Zentren im ganzen Land, darunter am UCLA Medical Center, am Cedars Sinai und Virginia Mason.

Die Untersuchungen der Vorfälle durch das Center for Disease Control (CDC) der Vereinigten Staaten ergab, dass das Problem nicht auf unzureichenden Wiederaufbereitungsprozessen beruhte, sondern auf einem Fehler in der Gestaltung dieser Endoskope [3]. Im Jahr 2015 versammelte die Food and Drug Administration (FDA) ein Gremium von Experten, um Aussagen von Industrie, Regierung, Gesundheitseinrichtungen und Hochschulen anzuhören und die Belege zu überprüfen [4]. Die wichtigsten Schlussfolgerungen dieses Panels waren:

- 1 Diese Endoskope müssen neu entworfen werden, um die Reinigung zu erleichtern;
- 2 Sie müssen derart neu gestaltet werden, dass Sterilisationsverfahren verwendet werden können;
- 3 Nötig ist eine Verbesserung der Ausbildung und die Kontrolle der Aufbereitung durch medizinisches oder Aufbereitungs-Personal [5].

Von der Sache her war der einzige Schritt, der kurzfristig in Angriff genommen werden konnte, mit der bestehenden Population von Endoskopen, der letzte Schritt: die Reinigung und Desinfektion von flexi-

blen Endoskopen zu verbessern und Testmethoden zu entwickeln, die den Erfolg sicherstellen.

## I Veränderungen nach den Vorfällen

Schon vor den besagten Meldungen zu Duodenoskopen waren flexible Endoskope bereits als große Herausforderung für die Reinigung bekannt. Weiterer Konsens unter den zahlreichen Fachgesellschaften bestand aber nicht. Bereits 2011 hatten zwei Tagungen stattgefunden, gemeinsam organisiert von der Vereinigung zur Förderung der medizinischen Instrumentation (Association for the Advancement of Medical Instrumentation = AAMI) und der FDA, mit dem Ziel, die drängendsten Fragen zur Endoskopaufbereitung zu klären [6]. Das Ergebnis war eine Reihe von «Weckrufen», die der AAMI als Handlungsaufträge dienten. Einer davon besagte, dass ein Leitfaden für Gesundheitseinrichtungen für die effektive Aufbereitung von flexiblen und halbstarren Endoskopen zu entwickeln sei. Kurz darauf bildete AAMI die Arbeitsgruppe 84 und beauftragte sie mit dem Entwurf dessen, was mittlerweile unter dem Namen ST91 vorliegt [7].

Das Thema «Überprüfung des Reinigungserfolges», sowie die Überprüfung der Kompetenz des Aufbereitungspersonals wurden unmittelbar angegangen. AAMI konnte sich dabei eines ihrer eigenen Dokumente als Leitfaden bedienen, ST79 [8]. Diese so genannte «Bibel» der Steril-

gutversorgung bietet eine Vielzahl von Hilfestellungen zu Fragen der fach- und sachgerechten Aufbereitung von Medizinprodukten, insbesondere zu Reinigung, Reinigungsüberprüfung und Qualitätsmanagement, einschließlich Kompetenztests. Während dieser Beratungen erfuhr die Arbeitsgruppe 84 erstmals von den Duodenoskop-assoziierten Infektionen, was die Bedeutung der Maßnahmen zur Qualitätskontrolle dramatisch unterstrich. Zum Zeitpunkt seiner Veröffentlichung war ST91 das erste Dokument in den USA, das zur Überprüfung der Reinigungswirkung von Endoskopen aufrief – empfohlen wurden wöchentliche, besser noch tägliche Tests. Zu den wichtigsten Empfehlungen in ST91:

- Abschnitt 12.4.4: «Die Vor-Ort-Qualitätssicherung der jeweiligen Einrichtung sollte Methoden zur Überprüfung zur Sicherstellung der Funktionstüchtigkeit der zur Aufbereitung von Medizinprodukten verwendeten Reinigungsgeräte beinhalten. Die Leistungsüberprüfung bei der Installation, während des Routineeinsatzes (täglich) und bei allen Durchläufen, nach Reparaturen und nach der Umstellung auf eine neue Reinigungslösung ermöglicht es dem Anwender, die kontinuierliche Leistungsfähigkeit der Geräte sicher zu stellen.»
- 2.4.4 Ausführung: «Diese Tests sollten zumindest eine Überprüfung des Saug-/Biopsiekanals beinhalten (ANSI/AAMI ST58).»
- 12.5.3 «Während zwar derzeit keinen allgemeinen Konsens über die Aussagekraft von Tests von Endoskopen besteht, die ein Desinfektionsverfahren durchlaufen haben, haben aber zahlreiche Studien die Art der mikrobiellen Kontamination identifiziert, die wahrscheinlich in unsachgemäß aufbereiteten Endoskopen gefunden werden und haben somit den Wert der Überwachungstests demonstriert.»
- Abschnitt 6: «Für viele RDG-E stehen Mittel zur Qualitätsprüfung zur Verfügung, um sicherzustellen, dass die Lösungen fließen. Um die einwandfreie Funktion dieser Geräte zu gewährleisten, sollten mindestens einmal pro Woche Tests durchgeführt werden, außerdem nach größeren Reparaturen oder wenn es Hinweise auf mögliche Störungen gibt.»

## I CDC und FDA bringen sich ein

Zu den wirklich beunruhigenden Schlussfolgerungen der CDC-Ermittler gehörte, dass Verstöße gegen Wiederaufbereitungsvorschriften durch Mitarbeiter praktisch nicht vorkamen – mit anderen Worten, selbst die völlig fehlerfreie Aufbereitung gemäß Herstellerangaben konnte bei den Duodenoskopen nicht die Besiedlung durch pathogene, multiresistente Mikroorganismen verhindern. Zudem war es äußerst schwierig, die Quelle der Organismen innerhalb der Endoskope zu ermitteln, was aufwändige (z.T. auch zerstörende) Testverfahren erforderlich machte. Ein Hinwirken auf die striktere Befolgung der Herstellerhinweise zur Aufbereitung konnte jedenfalls eine umfassende Lösung des Problems nicht sein. Darin bestand ein großer Unterschied zu früheren Infektionsfällen, bei denen oft (wenngleich nicht immer) Aufbereitungsfehler als Ursache für die Kontamination gefunden worden waren [9]. Und Testverfahren zu finden, die einerseits kontaminierte Endoskope verlässlich identifizieren konnten und die andererseits leicht und kurzfristig von Gesundheitseinrichtungen umgesetzt werden konnten, würde schwierig werden [10].

Das CDC kam zu dem Schluss, dass die Kultivierung zwar kein Wundermittel war und das Verfahren Mängel auswies, dass es aber trotzdem besser wäre, ein gewisses Maß an mikrobiellen Überwachungstests durchzuführen, als es nicht zu tun. Im Frühjahr 2015 gab das CDC daher eine Vorschrift zur Kultivierung heraus [11]. Dabei war den Herausgebern durchaus bewusst, dass bei einem Instrument, das sich kaum richtig reinigen ließ, auch die Probenentnahme für mikrobielle Tests kaum leichter sein würde.

Aber vielleicht würde ja es gelingen, das eine oder andere kontaminierte Gerät aus dem Verkehr zu ziehen, bevor es zu einer Patienteninfektion kommen konnte. Wenn man sich für die Kultivierung entschied, empfahl das CDC, dann müsse jedes Duodenoskop mindestens einmal im Monat oder alle 60 Anwendungen getestet werden, je nachdem, was zuerst eintrat. Ferner empfahl das CDC:

- Gesundheitseinrichtungen sollten regelmäßig die Einhaltung der Vorschriften zu Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Lagerung von Medizinprodukten

(durch Überwachung und Dokumentation) überprüfen. Die Prüfungen sollten alle Aufbereitungsschritte betreffen, einschließlich: Überwachung des Erfolgs der maschinellen Endoskop-Aufbereitung (zum Beispiel Auslesen von Daten zu Strömungsgeschwindigkeit, Zeit und Temperatur, die Verwendung von chemischen Indikatoren zur Überwachung der Desinfektionsmittelkonzentration) [12].

Die FDA gab 2014 und 2015 eine Reihe von Empfehlungen heraus, die sowohl die Bemühungen des CDC berücksichtigten, als auch die Ergebnisse der eigenen Untersuchungen. Zusammenfassend empfahl die FDA Folgendes:

- «Umsetzung eines umfassenden Qualitätskontrollprogrammes für die Aufbereitung von Duodenoskopen. Ihr Wiederaufbereitungsprogramm sollte beinhalten: schriftlich niedergelegte Vorgehensweisen für die Überwachung der Ausbildung und die Einhaltung des Programms und die Dokumentation der Zubehörtests, Prozesse und Qualitätsüberwachung, die bei der Wiederaufbereitung zum Einsatz kommen.» [13]

Bezeichnenderweise beschränkten sich die FDA-Sicherheitsempfehlungen nicht auf Duodenoskope. Andere Endoskoptypen waren ebenfalls mit Infektionen in Verbindung gebracht worden, vor allem die Bronchoskope [14]. Diese hatten sogar 2003 schon einmal im Mittelpunkt einer Rückrufaktion gestanden, weil sie als zu komplex erachtet wurden, um wirksam gereinigt und desinfiziert/sterilisiert zu werden [15]. Die in diesem Zusammenhang gemeldeten Krankenhausinfektionen hatten auch zu Todesfällen geführt. Die FDA gab daher 2015 eine separate Sicherheitsempfehlung für Bronchoskope heraus [16].

Die FDA-Bemühungen galten auch den Endoskopen selbst, den Hersteller-Anweisungen zur Aufbereitung, dem Design dieser Geräte und dem Zubehör, das für die Aufbereitung bereit gestellt wurde. Auch die Hersteller von Endoskopaufbereitungsgeräten (RDG-E) gerieten ins Visier. Am Ende der Untersuchungen standen mehrere bedeutende Ereignisse:

- Die FDA wies Olympus an, erneut eine Anmeldung vor Markteinführung (eine so genannte 510 [k]) für die Duodenoskope der 180er-Serie einzureichen, die Olympus bei der Einführung nicht vor-

- gelegt hatte. Die Designänderung zu einem «geschlossenen» Aufzug-Kabelkanal wurde als signifikante Veränderung des Design gewertet, welche eine erneute Anmeldung erforderte.
- In der Zwischenzeit wies die FDA Olympus an, ihre Aufbereitungsanweisungen für die Duodenoskope zu überarbeiten, was zu einer Erweiterung der Herstellerangaben führte, sowie zur Einführung einer speziell für die Reinigung des Aufzugsmechanismus entwickelten Bürste [17].
  - Olympus überarbeitete das Design der 180er-Serie, mit einem Aufzug-Kabelkanal, der eine deutlich verbesserte Dichtung haben soll. Dieser Neuentwurf wurde auch für Ethylenoxid(EO)-Sterilisationsverfahren validiert. Ältere Modelle der 180er-Serie wurden vom Hersteller zurück gerufen und durch die Neueren ersetzt. Dieses neue Design erhielt die 510 (k)-Freigabe durch die FDA [18]. Pentax und Fujifilm unterlaufen derzeit ein ähnliches Verfahren.
  - Vor kurzem gab die FDA eine Stellungnahme zu ihrer Überprüfung der RDG-E-Spezifikationen ab, insbesondere bezogen auf Duodenoskope. Sie benannte darin RDG-E-Modelle, die für die Aufbereitung von Duodenoskopen freigegeben sind – nicht alle Modelle, die in den USA verkauft werden, waren auf dieser Liste. Eines dieser RDG-E-Modelle musste aus Sicherheitsgründen zurückgerufen werden [19].

## I Aktivitäten anderer Interessengruppen

Der Einsatz flexibler Endoskope hat eine große und weiter wachsende Bedeutung im Gesundheitswesen. Daher hat mittlerweile eine ganze Reihe von betroffenen Interessengruppen Empfehlungen für deren Wiederaufbereitung erarbeitet. Zwar finden sich darin viele Überschneidungen, aber es gibt es auch Abweichungen. Vor diesem Hintergrund erachtete es AAMI als nötig, eine Arbeitsgruppe zu bilden, um ein Standard-Leitliniendokument zu entwickeln, in der Hoffnung auf eine Vereinheitlichung der unterschiedlichen Standards.

Jede dieser Gruppen hat auf die Infektionswelle im Zusammenhang mit den Duodenoskopen reagiert und hat über die

letzten paar Jahre aktualisierte Leitfäden veröffentlicht. Man kann wohl sagen, dass mit jedem Durchgang die Anweisungen zur Aufbereitung und die Regelungen zur Überprüfung des Erfolges von Reinigung und Desinfektion von Endoskopen immer strenger geworden sind.

### *Aktualisierter Leitfaden der Society for Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA)*

Bei Berufsvereinigungen wie der SGNA (der Gesellschaft für Gastroenterologie-Plegekräfte und -Mitarbeiter) dauern Veränderungen verständlicherweise etwas länger. Jahrzehnte geübter Praxis, in der überwiegenden Mehrzahl mit positivem Ergebnis, lassen sich eben nicht über Nacht verändern. Wenn eine Krise eintritt, dann kann dieser institutionelle Konservatismus wie ein Hindernis für den Fortschritt erscheinen. Letzendlich werden jedoch derartige Organisationen, die das Patientenwohl als ihren ausdrücklichen Auftrag betrachten, sich notwendigen Anpassungen an die Realität nicht verweigern. Von 2013 bis 2016 gab die SGNA eine Reihe von Empfehlungen und aktualisierten Leitlinien für ihre Mitglieder heraus. Zunächst zögerlich bei der Empfehlung zur Routineprüfung, einschließlich Reinigungsüberprüfung und mikrobieller Überwachung, fordert inzwischen die SGNA solche Schritte in ihrem neuesten Leitfaden SGNA Standard of Infection Prevention in the Gastroenterology Setting [20].

### *American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE)*

Wie die SGNA, so spielt auch die ASGE (Amerik. Gesellschaft für gastrointestinale Endoskopie) eine wichtige Rolle bei der Festlegung von praxisbezogenen Leitfäden für Endoskopie-Zentren und war eher konservativ bezüglich Änderungen an ihrer empfohlenen Praxis. In einem Dokument von 2014 wurden jedoch die zur Verfügung stehenden Technologien zur Überwachung der Aufbereitung beschrieben [21]:

- Keimzahl-Bestimmung: Die derzeit verfügbaren Methoden ermöglichen eine schnelle Überprüfung der Rest-Keimmenge (Bioburden) und organischer Stoffe aus den Endoskopkanälen (zum Beispiel EndoCheck und ChannelCheck; HealthMark Industries, Fraser, Mich.)
- ATP-Biolumineszenz-Tests liefern Ergebnisse innerhalb von wenigen Minuten.

- Mögliche klinische Anwendungen: Diese Technologien bieten Endoskopie-Abteilungen die Möglichkeit, Überwachungsstrategien zu implementieren, die potenziell die Qualität der Endoskopaufbereitung verbessern können. Neue Technologien zur Überwachung der Qualität der Aufbereitung von Endoskopen bieten die Möglichkeit, eine schnelle Überprüfung durchzuführen, die die Kontrolle der Einhaltung der vielen Schritte bei der Wiederaufbereitung möglicherweise unterstützen können.

### *Association of periOperative Registered Nurses (AORN)*

Flexible Endoskope sind seit langem in chirurgischen Verfahren verwendet worden. Viele der Endoskope sind von einfacherer Bauart (oft nur ein Kanal) und sind kürzer. GI-Endoskope werden jedoch auch im Operationssaal verwendet, ebenso wie Bronchoskope. Im Februar 2016 veröffentlichte die AORN (die Vereinigung perioperativer Krankenschwestern/-pfleger) ihre aktualisierten Leitlinien zur Aufbereitung flexibler Endoskope. Unter den wichtigsten Empfehlungen:

- Die Sichtprüfung allein, auch mit Vergrößerung, ist nicht ausreichend, um die Sauberkeit komplexer Geräte, wie flexible Endoskope, zu überprüfen. (...) Reinigungs-Verifikationstests wie Adenosin-Triphosphat (ATP) und chemische Reagens-Tests zum Nachweis klinisch relevanter Verschmutzungen sollten durchgeführt werden, wenn Endoskope neu gekauft wurden und in festgelegten Zeitabständen, beispielsweise nach jedem Gebrauch, täglich [22].

## I Fazit: Verifikationstests sind notwendig

Die Empfehlungen in Leitdokumenten und durch Behörden und Vereinigungen zur Überwachung der Wirksamkeit der Aufbereitung flexibler Endoskope haben auf sich warten lassen, aber nun sind sie da. Es gibt jetzt zahlreiche Hinweise darauf, dass mehr getan werden muss, um sicherzustellen, dass die Verwendung von Endoskopen am nächsten Patienten hygienisch unbedenklich ist und diese Hinweise stammen in erster Linie aus den Untersuchungen, die im Zusammenhang mit den beschriebenen Infektionen statt fanden. Die jeweilige Fehlerquelle war manchmal

in der Wiederaufarbeitungspraxis zu finden, aber auch in verunreinigter Wasserversorgung, in defekten oder unzulänglichen RDG-E und im fehlerhaften Aufbau der Endoskope selbst.

Wir sollten uns fragen: Sind wiederaufbereitete flexible Endoskope verlässlich sicher für die Verwendung am nächsten Patienten? Es gibt nur eine sichere Möglichkeit, diese Frage bejahend zu beantworten: Testen Sie die Produkte, die den Prozess durchlaufen haben. Prozesssteuerung ist äußerst wichtig. Maßnahmen wie die Überwachung der wichtigsten Prozessparameter, die Überprüfung der Mitarbeiterkompetenz, das Überwachen der Einhaltung von Regelwerk und Verfahren durch das Personal, das alles ist richtig und wichtig.

Tatsache ist, wenn wir die Wirksamkeit der Aufbereitung getestet haben, dann war oft genug das «Kulturmedium» der Patient. Glücklicherweise hat die Forschung festgestellt, dass es klinisch relevante Kennzeichen für Kontaminationen gibt, die gut dokumentiert sind und den nachweislichen Nutzen haben, uns auf mögliche Probleme aufmerksam zu machen. Sie beinhalten ATP, Eiweiß, Blut, Kohlenhydrate und durch Tests nachweisbare bakterielle Kontamination.

Die Denkmalsart, die im institutionellen Konservatismus zum Ausdruck kommt, ist: Diese Testmethoden sind nicht perfekt, denn es gibt dokumentierte Fälle von falsch-negativen Ergebnissen. Im Falle einer kontrollierten Studie, in der die Variablen beeinflusst und berücksichtigt werden können, darf man zu Recht davon ausgehen, dass falsch-negative Ergebnisse weitgehend ausgeschlossen sind. In einem klinischen Umfeld aber ist so etwas einfach nicht erreichbar: Wir kennen die Höhe der Ausgangsverunreinigung nicht (oder ob überhaupt eine vorliegt); die Zusammensetzung der Verunreinigung ist ebenso unbekannt (und daher auch, welches das passendste Testverfahren ist); noch wissen wir, an welcher Stelle des Gerätes Verunreinigungen vorliegen könnten. Und natürlich können wir weder auf zerstörende oder beschädigende Verfahren der Probenahme zurück greifen, noch das Aufbereitungspersonal über Gebühr damit belasten. Angesichts all dieser Einschränkungen, wie könnte da eine Testmethode perfekt sein?

Zusammenfassend muss man feststellen: Routinetests sind der falsche Anlass, um nach Perfektion zu streben. Wenn wir, als Produktionsindustrie für sterile Medizinprodukte, schon früher routinemäßig unsere Produkte getestet hätten, dann wären uns die Schwierigkeiten bei der Aufbereitung solch hochkomplexer Instrumente höchstwahrscheinlich aufgefallen, bevor Patienten mit resistenten Erregern infiziert wurden. Was den Testmethoden an Perfektion fehlt wird nämlich ausgeglichen durch massenhafte Wiederholung. Kurz gesagt, wenn man nicht nach Problemen sucht, dann wird man auch keine finden, bevor es zu spät ist. Es ist bedauerlich, dass es erst zur Tragödie kommen musste – dass diese aber zumindest dazu führte, dass die routinemäßige Überprüfung der Aufbereitung nun in den Katalog der Risikominimierungs-Maßnahmen für die Endoskopaufbereitung aufgenommen wurde, ist tröstlich und ein echter Fortschritt. ■

#### Literatur

1. CDC Confirms Superbug Transmission via Endoscopy, <http://www.medscape.com/viewarticle/818650>
2. UPMC Investigation into GI Scope-Related Infections Changes National Guidelines, <http://www.upmc.com/media/NewsReleases/2014/Pages/upmc-investigation-into-gi-scope-related-infections-changes-national-guidelines.aspx>
3. CDC Statement: Los Angeles County/UCLA investigation of CRE transmission and duodenoscopes, <http://www.cdc.gov/hai/outbreaks/cdcstatement-LA-CRE.html>
4. 2015 Materials of the Gastroenterology-Urology Devices Panel, <http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/Gastroenterology-UrologyDevicesPanel/ucm445590.htm>
5. Infections Associated with Reprocessed Duodenoscopes, <http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/reprocessingofreusablemedicaldevices/ucm454630.htm>
6. AAMI/FDA Medical Devices Reprocessing Summit, <http://www.aami.org/events/eventdetail.aspx?ItemNumber=1284>
7. ANSI/AAMI ST91: Comprehensive guide to flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities: <http://www.aami.org/productspublications/ProductDetail.aspx?ItemNumber=2477#sthash.Ubjkle9L.dpuf>
8. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, <http://www.aami.org/productspublications/ProductDetail.aspx?ItemNumber=1383#sthash.9ezrPeE7.dpuf>
9. Kovaleva, Peters, van der Mei, Degener, Transmission of Infection by Flexible Gastrointestinal Endoscopy and Bronchoscopy, *Clin Microbiol Rev* 2013.26:231–254
10. Is bacteriologic surveillance in endoscope reprocessing stringent enough?, J. Kovaleva, N. E. L. Meessen, F. T. M. Peters, M. H. Been, J. P. Arends, R. P. Borgers, J. E. Degener, *Endoscopy* 2009; 41: 913–916
11. Interim Duodenoscope Surveillance Protocol, <http://www.cdc.gov/hai/organisms/cre/cre-duodenoscope-surveillance-protocol.html>
12. CDC HEALTH ADVISORY: Immediate Need for Healthcare Facilities to Review Procedures for Cleaning, Disinfecting, and Sterilizing Reusable Medical Devices, <http://emergency.cdc.gov/han/han00382.asp>
13. FDA Supplemental Measures to Enhance Duodenoscope Reprocessing: FDA Safety Communication, <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm454766.htm>
14. Lessons From Outbreaks Associated With Bronchoscopy, David J. Weber, MD, MPH; William A. Rutala, PhD, MPH, *Infection Control and Hospital Epidemiology*, Vol. 22, No. 7 (July 2001), pp. 403-408
15. Olympus Press Release, March 13, 2002, Recent Press Report on Olympus Bronchoscope, <http://www.olympus-global.com/en/news/2002a/nr020313bscopee.jsp>
16. FDA on Reprocessed Flexible Bronchoscopes: FDA Safety Communication – Risk of Infection, September 17, 2015, <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm462979.htm>
17. Validated Manual Reprocessing Procedure, March 26, 2015, [http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm439999.htm#Validated\\_Manual\\_Reprocessing\\_Procedure](http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm439999.htm#Validated_Manual_Reprocessing_Procedure)
18. Letter from Olympus, January 15, 2016, <http://medical.olympusamerica.com/letter-from-olympus>
19. Information about Automated Endoscope Reprocessors (AERs) and FDA's Evaluation, <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ReprocessingofReusableMedicalDevices/ucm483896.htm>
20. [http://www.signa.org/Portals/0/Standards%20for%20reprocessing%20endoscopes\\_FINAL.pdf](http://www.signa.org/Portals/0/Standards%20for%20reprocessing%20endoscopes_FINAL.pdf)
21. [http://www.asge.org/uploadedFiles/Publications\\_\(public\)/Technologies%20for%20monitoring%20quality%20of%20endoscope%20reprocessing.pdf](http://www.asge.org/uploadedFiles/Publications_(public)/Technologies%20for%20monitoring%20quality%20of%20endoscope%20reprocessing.pdf)
22. New Evidence-Based Practices for Implementing More Effective Processing of Flexible Endoscopes, <https://www.informz.net/InformzDataService/OnlineVersion/Pub/bWFpbGlzU0luc3RhbmlSWQ9M-jAwOTU1NQ==>

## Keimfreie Sicherheitstasche für desinfizierte Medizinprodukte

Die neue Sicherheitstasche von stericlin® schützt Ihre desinfizierten Medizinprodukte zuverlässig vor Rekontamination.

Durch die keimfreie Innenseite erfüllt und übertrifft die Tasche die Empfehlung des Fachausschusses Qualität (90) der DGSV von 2015.

Testen Sie jetzt unser neues Produkt! Fordern Sie ein Angebot und kostenlose Muster an unter [stericlin@vp-group.de](mailto:stericlin@vp-group.de)

Von Sicherheitsexperten – für Sicherheitsexperten!

**NEU!**

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH

Industriestraße 6 · D-91555 Feuchtwangen  
Tel +49 (0) 9852 901-189 · Fax +49 (0) 9852 901-77104  
[stericlin@vp-group.de](mailto:stericlin@vp-group.de) · [www.vp-group.de](http://www.vp-group.de)



# Langzeittest zur Lagerung semikritischer Medizinprodukte

Bruno Amann, Sigrid Krüger

**S**emikritische Medizinprodukte (MP) sind in großer Stückzahl in Krankenhäusern vorhanden. Der Anteil an MP, die nicht sterilisiert werden oder nicht sterilisiert werden können, ist trotz zunehmender Verwendung von Einwegprodukten erheblich.

Diese semikritischen MP werden im klinischen Bereich meist mit validierten Verfahren maschinell im RDG/RDG-E mit thermischen oder chemo-thermischen Programmen aufbereitet und dann zum alsbaldigen Gebrauch gelagert. Manuelle chemische Dekontaminationsverfahren sind möglich und üblich, werden aber nicht empfohlen (KRINKO 2012). Unter alsbaldigen Gebrauch bzw. Verbrauch versteht man eine kurzfristige Lagerung, z.B. über das Wochenende. Eine längere Lagerzeit ohne die Gefahr einer Rekontamination wäre wünschenswert.

Nach Risikobewertung werden deshalb einige semikritische MP verpackt und mit feuchter Hitze sterilisiert, um sie vor Rekontamination zu schützen [1].

Eine Sterilisation in feuchter Hitze oder eine thermische Aufbereitung im RDG ist oft bei Plastikteilen nicht möglich. Es wurde deshalb nach Möglichkeiten einer Verpackung und Lagerung über längere Lagerzeiten für thermolabile semikritische MP gesucht, die ebenso auch für thermostabile MP verwendet werden kann.

Für folgende semikritische MP können solche Verpackung und Lagerung in Frage kommen:

- Inhalation: PARI Inhalationszubehör (Abb. 1), Masken Mundstücke, Verneblerbehälter, Medikamentenvernebler
- Lungenfunktionszubehör, (z. B. Fa. CareFusion), Masken, Mundstücke, Vernebler, Verbindungsrohre, Gehäuseteile, Sensoren, Schläuche
- EKG/EEG: Saugnäpfe, Kabel, Klemmen, Fixierbänder (evtl. unkritische MP)



Abb. 1 – 3: Semikritische Medizinprodukte, die auf verlängerte Lagerfähigkeit überprüft wurden: Inhalationszubehör, Wasserfallen, Schädelklemmen

- Anästhesie/Intensivmedizin: Beatmungsschläuche, Laryngoskope u. -Spatel, Sonden u. Kabel, Masken, Atemkalkbehälter, Adapter, Wasserfallen (Abb. 2), Y-Stücke, ...
- Neurochirurgie/OP: Schädelklemme nach Mayfield (Abb. 3), Lagerungshilfsmittel

Es wurden daraufhin im Leopoldina Krankenhaus in Schweinfurt von uns Versuche durchgeführt.

## I Material

### Reinigung und Desinfektion

- Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG): MIELE PG 8528 mit chemothermischen Programm zur Reinigung und Desinfektion für thermolabile MP auf einem Beschickungswagen (Injektorwagen) für MP mit Lumina.
- Reiniger: neodisher MedicleanForte Dr. Weigert/Hamburg; Dosierung 0,6%
- Desinfektion: neodisher Septo DN (Glutaraldehyd) 1%
- Dampfsterilisator: WEBECO EC 280

### Mikrobiologische Untersuchung

- 2 ml Probengewinnung aus Lavage mit 10 ml steriler isotoner NaCl-Lösung/0,9% (B. Braun)
- Anreicherungsbouillon 10 ml BBL Trypticase Soy Broth (Becton, Dickinson)
- Caso (Caseinpepton-Sojamehlpepton)-Agar TSA-S (Becton, Dickinson)
- MacConkey-Agar II (Becton, Dickinson)
- 2 ml und 10 ml sterile Spritzen
- sterile Verschlussstopfen für 2 ml Spritze

### Prüfkörper

Initial wurden typische 2 × 9 MP aus der Lungenfunktion verwendet.

Die ersten 9 MP (1. Serie) wurden einzeln verpackt und unmittelbar danach mikrobiologisch untersucht.

Bruno Amann, ZSVA, Leopoldina Krankenhaus GmbH, Gustav-Adolf-Str. 8, 97422 Schweinfurt  
E-mail: [bamann@leopoldina.de](mailto:bamann@leopoldina.de)

Sigrid Krüger, Hygiene Consulting, Minneweg 22, 21720 Grünendeich



Abb. 4: Schlauchstücke als Prüfkörper im MIELE PG 8528 RDG

Die MP 10 – 18 (2. Serie) wurden einzeln verpackt und nach 14 Tagen Lagerung mikrobiologisch untersucht.

Serie 1. und 2. bestanden aus identischen Teilen: 5 Winkelstücke, 1 Gehäuse Dosieraerosol, 1 Silikon-Mundstück schwarz, 1 Gehäusehälfte von Metallsieb, 1 Konus gerade schwarz

#### Verpackung

«Sicherheitstaschen» (SHT) Hersteller vp stericlin Vereinigte Papierwaren, Innenseite steril durch Gammastrahlen, seit 03/2016 gibt es sechs Größen, Klebeverschluss

#### Temperatur-Messgerät

Infrarotthermometer, Hersteller ebro, Typ TFI 550

#### Lupenlampe

LED Lupenlampe, Fa. Waldmann

#### Durchführung

Reinigung, Desinfektion und Trocknung  
Für die ersten 18 Proben wurden typische semikritische MP von Lungenfunktionsgeräten verwendet. Alle weiteren Untersuchungen werden sowohl mit einem MP, hier sog. «Wasserfallen», als auch mit Prüfkörpern (Dummy) aus Schlauchstücken (Abb.4) durchgeführt.

Zur Trocknung bläst das Trockenaggregat 30 Minuten lang 70°C warme Luft in das RDG, um am MP 60°C Trocknungstemperatur zu erreichen. Die Trocknung der Plastikteile geschieht aber trotzdem nur sehr unvollständig. Es muss daher eine Nachtrocknung nach der maschinellen Aufbereitung erfolgen, ohne dass es dabei zu einer Rekontamination kommt.

Eine ausreichende Trocknung ist die Voraussetzung für eine Lagerung in einer Vollplastikverpackung, da es sonst in der



Abb. 5: Berührungsfreie Messung mit dem Infrarotthermometer: Schutz vor Rekontamination durch «non touch»

Packung zu einer Keimvermehrung kommen kann. Medizinische Druckluft erwies sich als wenig effizient. Deshalb wurden nach der Methode der Trockenkammer alle Plastikteile in der Kammer eines betriebsbereiten Dampfsterilisators (WEBECO EC 280) für 15 – 20 Minuten nachgetrocknet. Nach einer Sterilisation kann die Kammer als steril betrachtet werden und weist eine Temperatur von ca. 100°C auf (Gehäuse ca. 111°C).

Zur Validierung der Temperatur empfiehlt sich ein kalibriertes Infrarotthermometer, mit dem eine berührungsfreie Messung möglich ist (Abb. 5).

MP aus den Kunststoffen Silikon, Teflon und Polypropylen, Polycarbonat, Gummi sind dafür geeignet. PVC-haltige MP vertragen meist keine Temperaturen über 60°C.

Die im Leopoldina-KH seit vielen Jahren übliche Trocknungs- und Abkühlzeit des Desinfektionsgutes von ca. 1 Stunde zur Konditionierung vor dem Verpackungsprozess (Behälter, Staubschutzhülle, Vollplastikbeutel) auf Zimmertemperatur, konnte durch Messungen mit dem Infrarotthermometer bestätigt werden. Die nach dieser Methode getrockneten MP mit dem höchsten Gewicht benötigten ca. 50 Minuten, um auf annähernde Zimmertemperatur zu kommen. Die Abkühlung auf Zimmertemperatur (25 – 30°C) ist unbedingt einzuhalten, da ein zu warmes MP bzw. Prüfkörper in der Vollplastikverpackung schwitzen kann.

#### Nebeneffekt:

Parallel dazu konnte die Temperatur des Sterilgutes nach dem Sterilisationsprozess gemessen werden und somit die Abkühlzeit ermittelt werden. Die in der Fachliteratur empfohlene Abkühlzeit von 20 – 30 Minuten konnte bestätigt werden.

#### Nachweis und Methode der manuellen Trocknung bzw. Nachtrocknung

Thermolabile MP können häufig nicht vollständig im RDG/RDG-E getrocknet werden, da Zeit, Temperatur und Druck nicht effizient genug eingestellt werden können. So reicht eine Zeit von 20 Minuten, bei 60°C (am MP gemessen), bei 0,5 bar Druck im RDG-E nicht aus, um kunststoffhaltige MP ausreichend zu trocknen. Deshalb muss häufig manuell und/oder automatisiert (z.B. in Trockenschränken für flexible Endoskope) nachgetrocknet werden. Für eine nachweisliche manuelle (Nach-)Trocknung haben wir für die Validierung und die Routineüberwachung kostengünstige und leicht durchführbare Methoden verwendet.

Neben der zuvor beschriebenen berührungslosen Temperaturmessung auf der MP-Oberfläche empfiehlt es sich die relative Luftfeuchtigkeit in Prozent (rF%) der Raumluft zu messen<sup>1</sup>. Dies stellt den Maximalwert dar, der bei der Trocknung möglichst unterschritten werden sollte, um eine Rekontamination durch eine «Feuchte Kammer» innerhalb der Verpackung zu verhindern. Wir konnten nachweisen, dass eine nachträgliche manuelle Trocknung thermolabiler MP <20% rF erreicht werden und innerhalb der Verpackung «Sicherheitstasche» bestehen bleibt. Dazu verwendeten wir einen USB-Temperaturlogger mit Feuchtfühler Modell EBI 310 TH (ebro) (Abb. 6).

Wassertropfen an der MP-Oberfläche können mit keimarmen Mikrofasertüchern, Einmalkrepp oder (sterilen) Baumwolltupfer-/Kompressen entfernt werden.

Lumina und weitere unzugängliche Hohlräume werden mit Medizinischer Druckluft getrocknet. Nach Durchsicht der Herstellerangaben haben wir das Druckmanometer auf 0,9 bar Maximaldruck begrenzt, um Schäden zu vermeiden. Bei sehr engen Lumen würde sich der Druck zu stark aufbauen und das MP zerstören. Der Druck von 0,9 bar hat sich für alle MP als ausreichend dargestellt. Neben der Druckbegrenzung sollten auch Anga-

<sup>1</sup> Die relative Luftfeuchtigkeit ist das Verhältnis der tatsächlich enthaltenen zur maximal möglichen Menge (Masse) an Wasserdampf in Prozent in der Luft. Wenn der Wasserdampfpartialdruck in der Luft gleich dem Sättigungsdampfdruck ist, ergibt es eine relative Luftfeuchtigkeit von 100%. Der Wasserdampfpartialdruck berechnet sich aus dem Quotient von «Absoluter Luftfeuchtigkeit» und «Maximaler Luftfeuchtigkeit».



Abb. 6: Validierung des Verpackungsprozesses: Temperaturlogger/Feuchtefühler verpackt in Sicherheitsstasche zusammen mit semikritischem MP zur Ermittlung des Klimas innerhalb der Verpackung



Abb. 7: Chemischer Nachweis von nicht sichtbarer Feuchtigkeit mit dem WATESMO-Papier während des Durchblasens mit med. Druckluft



Abb. 8: Validierung der Trocknung durch physikalischen Nachweis von Temperatur °C und rel. Luftfeuchtigkeit rF%

ben über Zeitdauer und Handhabung der Druckluftpistole ermittelt werden. So hat sich z. B. bei flexiblen Endoskopen pro Kanal eine gepulste Druckluft über ca. 1 Minute/3 – 5 Luftstöße bei aufgesetzter Pistole als ausreichend erwiesen.

Neben der physikalischen Messung haben wir für den chemischen Nachweis WATESMO-Papier zum Nachweis von Wasser eingesetzt (Abb. 7). Dieser Indikator sollte bei der Drucklufttrocknung verwendet werden, um nicht sichtbare Restfeuchte aus Hohlkörpern nachzuweisen indem es sich sofort von weiß auf dunkelblau färbt. Diese Nachweismethode ist sehr empfindlich, sodass schon feuchte Hände für einen Umschlag genügen.

Der Feuchtefühler von Modell EBI 310 (Abb. 8) kann zur Ermittlung der Daten ebenso bei der Drucklufttrocknung am anderen Ende eines Hohlkörpers positioniert werden. Neben der relativen Luftfeuchtigkeit in % werden dabei auch die Temperatur an der Messsondenspitze und im Gehäuse aufgezeichnet. Die Messintervalle können frei programmiert werden. Die aufgezeichneten Daten werden über ein PC-USB-Anschluss ausgelesen und graphisch dargestellt. So können Daten für eine ausreichende Trocknung ermittelt werden.

Erklärung zur Aufzeichnungsinformation eines nicht ausreichend abgekühlten MP (Abb. 9):

- Kanal 1 (blaue Kurve): Temperaturmessfühler °C im Gehäuse unteres rechtes Drittel vom Display; minimal Temp. 23,2°C; max. Temp. 30,2°C
- Kanal 2 (grüne Kurve): externer Feuchtefühler Gerätespitze relative Luftfeuchtigkeit rF%; min. 11,1rF%; max. 28,5rF% (Raumluftfeuchte)

- Kanal 3 (rote Kurve): externer Temperaturmessfühler Gerätespitze °C min. 23,6°C; max. 41,2°C

Die Kurven zeigen zu Beginn Bedingungen außerhalb der Verpackung. Das MP wurde im Sterilisator getrocknet. Die am Gerät gemessene Luftfeuchtigkeit lag deutlich unter der Raumluftfeuchte (11,1 rF%). Messgerät und MP wurden gemeinsam verpackt, wobei ein leichter Anstieg der rF gemessen werden konnte.

#### Fazit:

Um einen Anstieg der Feuchtigkeit innerhalb der Verpackung «Sicherheitsstasche» zu vermeiden, muss das MP bis zur Temperaturgleichheit der Raumluft angeglichen sein.

Erklärung zur Aufzeichnungsinformation der Abkühlungszeit nach der Trocknung in der Sterilisatorkammer (Manteltemperatur ca. 110°C) (Abb. 10): Die Feuchtigkeit unmittelbar nach der Trocknung beträgt 6,7 rF%. Mit der Abkühlung steigt die Luftfeuchtigkeit und alle Parameter gleichen sich dem Raumklima an. Finden keine Veränderungen mehr statt, kann das Ende der Konditionierung angenommen werden.

#### Verpacken

Das Verpacken erfordert hohe Disziplin, um eine Rekontamination zu vermeiden. Außer einer sorgfältigen Hygienischen Händedesinfektion, der Verwendung von keimarmen oder sterilen Handschuhen sowie dem obligatorischen Haarschutz ist ggf. ein Mund-Nasenschutz erforderlich. Es sollte während des Verpackens nicht gesprochen werden.

Die für den Versuch verwendeten Sicherheitsstaschen (SHT) von vp Stericlin erfüll-

ten die Merkmale der UN 3373 für biologisches Material und den Transport infektiöser Inhalte [2]. Da hierbei das Austreten von Flüssigkeiten verhindert werden muss, kann die Dichtigkeit der SHT angenommen werden. Für einen Dichtigkeits-test kann der Tintentest für die Siegelnaht bei Papier-/Folienverpackungen verwendet werden. Wir haben zur weiteren Kontrolle einige SHT mit Trinkwasser gefüllt, um die Klebeversiegelung auf undichte Stellen zu überprüfen (Abb. 11). Die SHT waren kontinent.

Das Verkleben der SHT erfordert etwas Übung, um beide Klebeflächen parallel und faltenfrei übereinander zu bekommen. Es empfiehlt sich, mit dem Daumen die blau markierte Klebefläche an der Außenseite der Verpackung großflächig anzupressen und dabei auf Unebenheiten zu prüfen. Dabei lassen sich Unebenheiten wie Faltenkanäle von unter 0,1 mm erspüren. Ein Durchleuchten sowie Auflicht mit einer Lupenlampe sollte zusätzlich als Routinekontrolle auf einen fehlerfreien Verschluss erfolgen. Wir verwenden dafür eine moderne LED-Lupenlampe von Hersteller Waldmann mit bis zu 5000 LUX Lichtstärke (per Dimmer stufenlose Einstellung).

Der Versuch den Klebestreifen unbemerkt zu öffnen zeigte, dass bei illegalem Öffnen der zunächst unsichtbare Aufdruck in mehreren Sprachen sichtbar wurde – vergleichbar mit einem Indikator (vgl.: EN 868-, EN 868-1: 1999; 4.2.3 Sichtbarmachen des unerlaubten Öffnens [3]).

#### Mikrobiologische Prüfungen und Ergebnisse

Nach dem Umspülen der Prüfkörper in der geschlossenen SHT mit 10 ml steriler

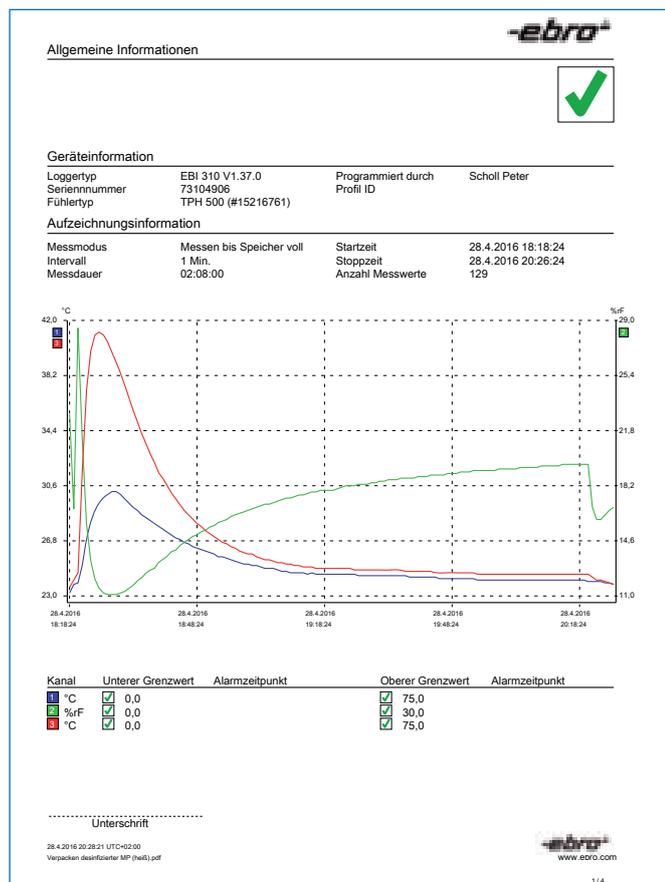


Abb. 10

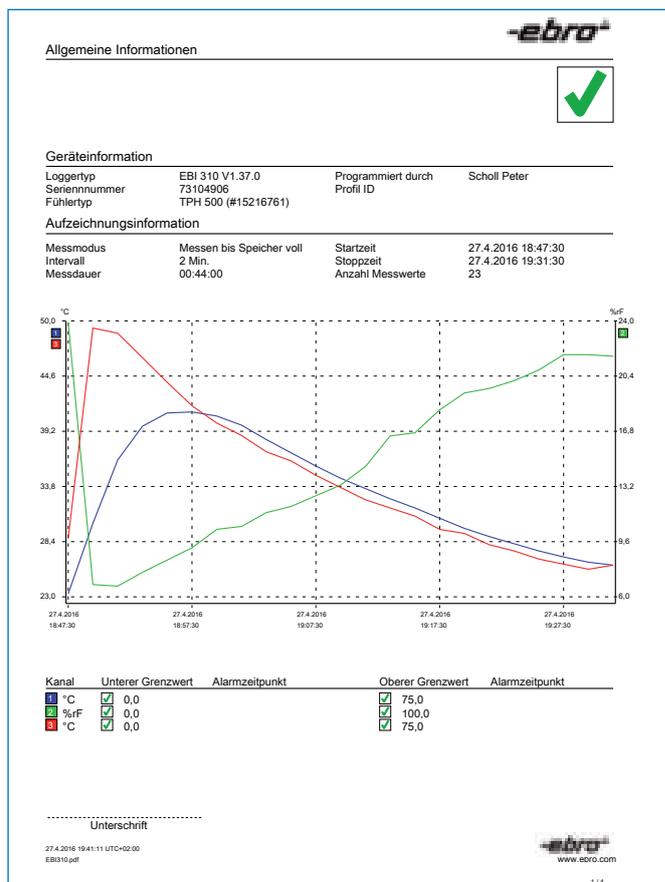


Abb. 11

NaCl-Lösung zu 0,9%, wurde die SHT geöffnet und unter aseptischen Kautelen 2 ml des Eluat mit einer sterilen Spritze aspiriert. (Abb. 12). Der Spritzenkonus wurde mit einem sterilen Stopfen verschlossen. Sämtliche Proben wurden in eine neue SHT verpackt und unverzüglich in das Bakteriologische Labor des Leopoldina-KH gebracht.

Die Proben (n = 30; Zeitraum 02.09. – 10.11.2015) wurden in Anreicherungsbouillon gegeben und über 24 – 48h inkubiert. Die erste Kontrolle auf Wachstum erfolgt nach 24h, die zweite Kontrolle nach 48 h. Bei Trübung der Bouillon wurde ein Ausstrich auf Selektivnährmedien durchgeführt. Ist nach 48 h keine Trübung im Bouillon sichtbar, wurde die Probe ohne weitere Untersuchung verworfen.

Bei den bisher durchgeführten Untersuchungen (n = 47, Stand Juli 2016) zeigte sich nur einmal eine Trübung. Der Befund war Koagulase negativ, gefunden wurde 1 KBE *S. epidermis*. Das bedeutet, dass nach der maschinellen Reinigung, Desinfektion,

Trocknung und dem Verpacken keimarme MP erhalten worden sind.

Bei getrüübter Bouillon erfolgte je ein Ausstrich auf Caso- und auf MacConkey-Agar. Die Untersuchungen begannen am 02.09.2015. Nach 14 Tagen Lagerung wurde die identische Testreihe wiederholt. Anschließend werden Untersuchungen mit den Prüfkörpern alle vier Wochen in Doppelbestimmung über den Zeitraum von einem Jahr erfolgen. Parallel werden die in SHT verpackte «Wasserfallen» nach einem Monat, drei Monaten, 6 Monaten und nach 12 Monaten mikrobiologisch untersucht. Alle bisherigen Proben (n = 47, Stand Juli 2016) waren ohne Befund. Ende des Langzeittest ist September 2016 mit insgesamt 55 mikrobiologischen Untersuchungen (09/2016 n = 55).

### I Diskussion

Die mikrobiologische Untersuchung zeigte, dass eine gute Reinigung und Desinfektion auch bei chemothermischer Pro-

grammführung zu keimarmen MP führen. Nach rekontaminationsfreier Trocknung und Verpackung der MP in SHT trat erwartungsgemäß keine Vermehrung eventuell verbliebener Mikroorganismen auf. Die Versuche mit mikrobiologischer Prüfung werden seit September 2015 durchgeführt. Aus Sicherheitsgründen wurden bzw. werden Lagerung und mikrobiologische Untersuchungen bis zu einem Jahr durchgeführt.

So kann für thermolabile (wie thermostabile) semikritische MP (A und B) eine sichere Lagerung ohne Sterilisation erfolgen, da diese oft nur mit einem Niedertemperaturverfahren möglich wäre. Wir sehen auch Möglichkeiten einer entsprechenden Lagerung gereinigter, desinfizierter und nachweislich (Validierung) suffizient getrockneter flexibler Endoskope. Auch unkritische MP könnten z.B. für besondere Bereiche wie Intensivstationen, Neonatologie, KMT-/Stammzellenstationen keimarm/keimfrei in der SHT sicher verpackt und gelagert werden.

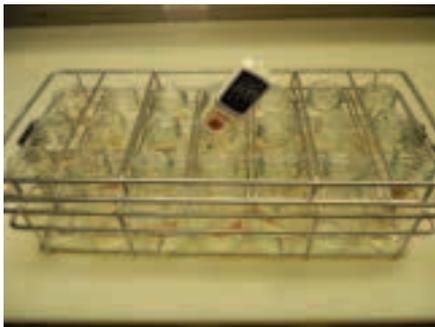


Abb. 11: Weiteres Anwendungsbeispiel: Überprüfung der Milchflaschen (kein MP!, thermische Aufbereitung im RDG wie semikritisches MP) auf Restfeuchte und Temperatur vor dem Verpacken mit dem ebro Temperaturlogger/Feuchtemesser ebi310.



Abb. 12: Milchflaschen zusammen mit ebro ebi310 verpackt, zur Ermittlung des Klimas innerhalb der Verpackung, hier Staub-schutzhülle. Validierung der Lagerbedingung.



Abb. 13: Mit Trinkwasser befüllter Beutel (Dichtigkeitstest)

Eine sorgfältige Schulung des Personals ist erforderlich. Arbeitsweise und Verpackung ist nach Schulung des Personals einfach durchzuführen und stellt eine erhebliche Verbesserung des Patientenschutzes dar. Sie ermöglicht auch eine längere Lagerzeit als nur bis zum baldigen Wiedereinsatz. Da der Hersteller, die vp stericlin group, zu den bisherigen drei Größen seit März 2016 auch weitere drei Formate anbietet, kann eine passende Auswahl getroffen werden. Bisher wurden semikritische MP oft «so nebenbei» aufbereitet, ohne dass diese in einer Statistik auftauchen. Für inhalativ eingesetzte MP, MP für unsterile (natürliche) Körperöffnungen sowie komplex aufgebaute und nicht einsehbare MP sollten diese wie Sterilgut ebenso dokumentiert werden, damit ein Nachweis geführt werden kann. Wir würden es begrüßen, wenn andere ZSVA/AEMP gleiche Untersuchungen durchführen würden und die Ergebnisse zu bestätigen. Auch eine Ergänzung der Empfehlung des Fachausschusses Qualität wäre begrüßenswert.

## | Schlussfolgerung

Eine sichere Anwendung von unkritischen, semikritisch A und semikritisch B MP ist nur möglich, wenn ein nachweisli-



Abb. 14: Probennahme

cher Schutz vor Rekontamination besteht. Dieser Nachweis ist ohne entsprechende Schutzverpackung kaum möglich. Diese ermöglicht erst eine hygienische und gegen irreguläres Öffnen geschützte Lagerung sowie eine sichere Bereitstellung bzw. Anwendung des MP. Da die mikrobiologischen Untersuchungen seit August 2015 laufen, können wir mit dem aktuellen Nachweis von Juli 2016 den Nachweis für 1 Jahr Lagerfrist nunmehr als evidenzbasiert bezeichnen. Ein längerer Zeitraum der Lagerfrist ist in der Praxis nicht erforderlich, kann aber unterstellt werden. Eine nachweisliche Lagerung in einer für

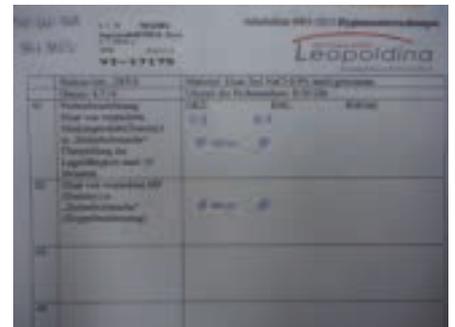


Abb. 15: aktueller Befund (negativ, kein Wachstum)

diese Zweckbestimmung hergestellten Verpackung, hier «Sicherheitstasche» für semikritische MP, ist so erstmalig mit validierten Verfahren physikalisch und mikrobiologisch beschrieben und nachgewiesen worden. ■

## Literatur

- 1 Empfehlung 90 des FA Qualität der DGSV e.V. Zentralsterilisation 2/2015, S. 131
- 2 UN 3373 Transportvorschriften Biologische Stoffe, Kategorie B
- 3 EN 868 (2 – 10) Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte

# Präventive Medizin in der Krankenhaus- und Praxishygiene – eine Standortbestimmung

Alexander Novotny

**P**räventivmedizinische Maßnahmen zielen auf den Erhalt oder die Verbesserung des Gesundheitszustandes der Bevölkerung, bestimmter Bevölkerungsgruppen oder einzelner Personen ab. In Zusammenhang mit der Hygiene in Krankenhaus und Praxis sind dies konkret Maßnahmen oder Maßnahmenbündel, die der Vermeidung von Infektionen bei Patienten und Infektionsübertragung zwischen Patienten dienen. Da diese Verhaltensregeln sowie adäquate Desinfektions- und Sterilisationsmaßnahmen eine Erkrankung sowie die resultierende Gesundheitsstörung verhindern sollen, handelt es sich um sog. primäre Präventionsmaßnahmen – in diesem Falle struktureller Natur.

## *Wer schreibt präventive Maßnahmen in der Hygiene fest?*

Letztlich verpflichtet den Gesetzgeber den Krankenhausbetreiber oder Praxisinhaber zur Einhaltung bestimmter Hygienevorschriften. Im Falle von Medizinprodukten ist der Betreiber für die fach- und sachgerechte Desinfektion bzw. Sterilisation verantwortlich, was eine entsprechende geeignete Verpackung für Lagerung und Transport zwischen dem Ort der Anwendung (z.B. OP, Angio-Suite, Endoskopie) und Aufbereitungseinheit einschließt. Nach deutschem Recht obliegt es wiederum dem Instrumentenhersteller Angaben zur Aufbereitung einschließlich Reinigung, Desinfektion, Spülung, Trocknung, Sterilisation, Transport sowie sachgerechte Lagerung und ggf. Risiken bei der Aufbereitung zur Verfügung zu stellen.

Die höchste Instanz bezüglich solcher Richtlinien ist in Deutschland das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (KRINKO). Hierbei handelt es sich um eine ständige Expertenkommission, deren Aufgabe es ist unter Berücksichtigung aktueller in-

fektionsepidemiologischer Auswertungen Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen zu erstellen und stetig weiter zu entwickeln. Diese Richtlinien werden dann im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht und sind als Loseblattsammlung über die Homepage des Robert Koch-Instituts (RKI) zu beziehen oder auch entgeltfrei als pdf abrufbar. Die aktuellste Version dieser Empfehlungen stellt die 2012 erschienene Bekanntmachung «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» dar [2]. Das US-amerikanische Pendant zur KRINKO ist das Healthcare Control Practices Advisory Committee (HICPAC), welches seine Leitlinien zu diesem Thema (Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare) im Jahre 2009 (Stand 2008) herausbrachte [3].

Eine Erhebung mit Hilfe eines strukturierten Fragebogens (Infection Control Assessment Tool – ICAT) der US-amerikanischen Behörde für Internationale Entwicklung (US Agency for International Development) in 6 Krankenhäusern in verschiedenen Regionen der Welt zeigte, dass in der überwiegenden Anzahl (5/6) die Leitlinien des jeweiligen Gesundheitsministeriums umgesetzt wurden. In nur drei Ländern gab es jedoch staatliche Richtlinien zur Infektionsprävention [4].

## *Staatliche Richtlinien und deren Limitationen*

Die institutionelle Ausarbeitung von Hygieneleitlinien in Bezug auf die Aufbereitung von Medizinprodukten kommt einerseits natürlich der Patientensicherheit zur Gute – auf der anderen Seite stellen diese Richtlinien bei Einhaltung im Falle von Schadensersatzforderungen eine gewisse Rechtssicherheit für den Betreiber dar. Sie repräsentieren das grobe Regelwerk, dass die Grundlage für die konkrete und

praxisnahe Umsetzung der entsprechenden Maßnahmen bildet.

Nachteilig für den Anwender ist hierbei der naturgemäß sehr allgemein gehaltene Charakter der Empfehlungen und die oft sehr verklausulierten Formulierungen unter Einschluss von Hinweisen auf assoziierte Gesetze, Verordnungen und Normen. Dies macht die Bekanntmachungen mitunter für den Anwender schlecht verständlich und lesbar. Die Verwendung der Texte als schnelles Nachschlage- oder Referenzwerk bei einem konkreten Problem oder einer Fragestellung in Klinik und Praxis ist demnach nur eingeschränkt möglich. Möchte man sich beispielsweise über die Hygieneanforderungen für intraoperativ eingesetzte Ultraschallsonden (in der Regel mit einem zusätzlichen sterilen Einmalbezug angewandt) informieren, ein Thema das in Zeiten moderner ultraschallgezielter interventioneller Therapieverfahren wie Radiofrequenz- und Mikrowellenablation (RFA/MWA) sowie irreversible Elektroporation (IRE) zunehmende Aktualität aufweist, muss man oft mehrere dieser Richtlinien konsultieren und ggf. auch «zwischen den Zeilen» lesen, da die Empfehlungen entsprechend vage gehalten sind.

## *Arbeitskreis Krankenhaus und Praxishygiene der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften*

Diese Lücke sucht der Arbeitskreis Krankenhaus- und Praxishygiene der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (<http://www.hygiene-klinik-praxis.de>) mit seinen Leitlinien zu füllen. Die AWMF un-

---

Dr. med. Alexander Novotny, Facharzt für Chirurgie, Viszeralchirurgie, Oberarzt Klinik und Poliklinik für Chirurgie, Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München, Ismaninger Str. 22, 81675 München  
E-mail: [alexander.novotny@tum.de](mailto:alexander.novotny@tum.de)

terscheidet vier Klassen von Leitlinien (S1, S2k, S2e, 3), die sich in der Art der Konsens- und Evidenzfindung unterscheiden. S1 Leitlinien stellen Empfehlungen einer Expertengruppe dar, die auf einer informellen Konsensfindung basieren. S2k Leitlinien sind ebenfalls konsensbasierte Leitlinien; hier findet jedoch eine strukturierte Konsensfindung statt. Bei den S2e Leitlinien handelt es sich um evidenzbasierte Leitlinien, die auf einem systematischen Überprüfung und Zusammenstellung der Evidenz beruhen. S3 Leitlinien wiederum sind Evidenz- und Konsensus-basiert. Hier erfolgt eine systematische Überprüfung und Zusammenstellung der Evidenz sowie eine strukturierte Konsensfindung. Der zeitliche und auch finanzielle Aufwand für die Erstellung dieser Leitlinien ist von S1 nach S3 ansteigend. Wenngleich auch S3-Leitlinien auf den solidesten Daten beruhen, haben S1 Leitlinien den Vorteil, dass mit ihnen relativ schnell und unkompliziert zu aktuellen Themen Stellung genommen werden kann. Auch kann eine Aktualisierung häufiger erfolgen, was eine ständige Aktualität gewährleistet. Bei den erarbeiteten Leitlinien des Arbeitskreises Krankenhaus- und Praxishygiene handelt es sich überwiegend um solche S1-Leitlinien mit einem besonderen Augenmerk auf Praxisnähe und demnach auch die Verwendbarkeit als Nachschlagewerk für die tägliche Tätigkeit in Klinik und Praxis. Im Rahmen halbjährlich stattfindender Sitzungen werden bestehende Leitlinien überarbeitet bzw. auf Antrag der Fachgesellschaften bzw. Initiative der Delegierten neue Leitlinien erstellt. Der Antrieb eine neue Leitlinie zu erstellen resultiert demnach aus einem in der klinischen Arbeit erlebten Defizit an praxisrelevanten Empfehlungen bezüglich hygienerrelevanter Themen. Dem Arbeitskreis gehören Delegierte verschiedener Fachgesellschaften aus konservativen und operativen Disziplinen an. Hier sind naturgemäß vor allem Krankenhaushygieniker und Mikrobiologen stark vertreten, allerdings kommen auch die chirurgischen Disziplinen nicht zu kurz. Da Leitlinien ggf. auch in rechtlichen Auseinandersetzungen konsultiert werden, wird die Leitlinienkommission auch juristisch durch entsprechende Experten unterstützt, die ebenfalls der Leitlinienkommission angehören.

In Bezug auf die Aufbereitung als kritisch oder semikritisch eingestuftes Medizinprodukte wie OP-Instrumentarium oder Endoskope sei auf die 2014 überarbeitete

Leitlinie «Minimalinvasive Chirurgie (MIC): Infektionsprophylaxe» sowie die 2012 überarbeitete Leitlinie «Hygienemaßnahmen bei der Endoskopie» hingewiesen. Besagte Leitlinien sind über die Homepage des Arbeitskreises (s.o.) oder das Online-Portal der AWMF ([www.awmf.org](http://www.awmf.org)) einsehbar. Überarbeitete und neu erstellte Leitlinien werden zudem in dem Fachjournal Hygiene & Medizin des mhp-Verlages ([www.mhp-verlag.de](http://www.mhp-verlag.de)) publiziert.

#### **Verbesserung der Abläufe als Qualitätsmerkmal**

Der Grad der Umsetzung qualifizierter Leitlinien, wo diese existieren, ist zweifelsohne ein Indikator für Qualität. Darüber hinaus bedarf es aber auch einrichtungsspezifische Arbeitsanweisungen (sog. Standard Operating Procedures – SOPs), die den Ablauf bestimmter hygienerrelevanter Arbeitsabläufe, wie z.B. die Aufbereitung medizinischer Instrumente, im konkreten Fall regeln. In der oben bereits zitierten Studie zeigten sich eklatante Defizite in der Einhaltung aktuell gültiger Empfehlungen bei der Sterilisation und Desinfektion von Instrumenten und Zubehör in den teilnehmenden Krankenhäusern aus verschiedenen Teilen der Welt (Nepal, Indien, Argentinien, Ungarn, Südafrika und Griechenland) – im Median wurden diese zu nur 27% befolgt. Die Autoren führten dies auf unzureichende oder das gänzliche Fehlen von definierten und festgeschriebenen Arbeitsanweisungen zurück, die sich natürlich an den Leitlinien zu orientieren haben [4].

Ein weiterer interessanter, wenn auch ressourcenaufwändiger Ansatz ist das Erkennen latenter Fehler in einem komplexen System wie der Sterilisation und Nutzung chirurgischer Instrumente, bevor sie zu unerwünschten Ereignissen führen. Linkin und Mitautoren haben erstmals eine vom Veterans Administration National Center for Patient Safety entwickelte Methode (Failure Mode and Effects Analysis – FMEA) die dies ermöglicht auf die Prozesse im Rahmen von Verwendung und Aufbereitung chirurgischer Instrumente angewandt [5]. Hierzu wurde der Prozess der Instrumentensterilisation in einem Ablaufdiagramm dargestellt, welches den Sterilisationsprozess selbst, sowie die Testung und Inspektion des Sterilisationsprozesses und der Instrumente einschloss. Mittels Gefahrenanalyse wurden dann die verschiedene Fehlerquellen für jeden Schritt im Ablaufdiagramm identifiziert und Maßnahmen zur Fehlerelimination entwickelt. Insgesamt konnten in der

Gefahrenanalyse der 17 Prozessschritte 39 potentielle Fehlerursachen identifiziert werden, von welchen 28 die Kriterien erfüllten, die Maßnahmen zur Behebung notwendig machten. Den Anstoß zur Durchführung dieser komplexen Analyse gab die wiederholte Positivität biologischer Indikation in der betreffenden Einrichtung. Die Autoren sehen die Limitationen der Methode in dem hohen personellen Zeitaufwand, weswegen die Methode nur für klinisch signifikante Probleme angewandt werden sollte [1]. Eine weitere Limitation wird in der Tatsache gesehen, dass es naturgemäß schwierig ist eine statistische Abnahme von seltenen Ereignissen (z.B. Positivität biologischer Indikatoren) zu detektieren. Des Weiteren ist es unmöglich eine Abnahme von Ereignissen aufzuzeigen, die wie in diesem Falle nie auftreten [5].

#### **Fazit für die Praxis**

Zur Standardisierung bzw. Verbesserung der Qualität präventiver Hygienemaßnahmen in Klinik und Praxis ist die Umsetzung staatlicher Richtlinien zu fordern. Ergänzt werden diese durch Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften, welche in der Regel eine Brücke zwischen den staatlichen Richtlinien und der klinischen Praxis darstellen und konkrete klinische Fragestellungen adressieren sollten. Die Umsetzung der entsprechenden Leitlinien sollte in der jeweiligen Einrichtung durch entsprechende Arbeitsanweisungen sichergestellt werden. Wichtig in diesem Zusammenhang ist auch ein System der internen Qualitätskontrolle. ■

#### **Literatur**

1. Burgmeier, J.: Failure Mode and Effect Analysis: An Application in Reducing Risk in Blood Transfusion. The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety 2002; 28: 331–339.
2. KRINKO-BfArM-Empfehlung: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, 2012.
3. Rutala, W. and Weber, D. Hicpac: Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. Department of Health and Human Services: USA 2008; 1–158.
4. Weinshel, K., Dramowski, A., Hajdu, Á., Jacob, S., Khanal, B., Zoltán, M. et al.: Gap Analysis of Infection Control Practices in Low-and Middle-Income Countries. Infection Control & Hospital Epidemiology 2015; 36: 1208–1214.
5. Weinstein, R.A., Linkin, D.R., Sausman, C., Santos, L., Lyons, C., Fox, C. et al.: Applicability of Healthcare Failure Mode and Effects Analysis to Healthcare Epidemiology: Evaluation of the Sterilization and Use of Surgical Instruments. Clinical infectious diseases 2005; 41: 1014–1019.

# Das Ultraschallbad

## Eine preisgünstige und schonende Methode für die Vorreinigung hierfür geeigneter Medizinprodukte

Bruno Amann, Thomas W. Fengler



Das Ultraschall-Bad mobilisiert Anhaftungen an Oberflächen und wird deswegen industriell zur Oberflächenreinigung (oftmals in serieller Nacheinanderschaltung) vielerorts genutzt. Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten stellt die Desinfektion – also Verminderung vermehrungsfähiger Mikroorganismen (Definition gemäß ISO 11139) – eine große Herausforderung dar. Insbesondere bei fehlender maschineller Aufbereitungsgeräte wird die manuelle Reinigung in der täglichen Praxis weltweit nur unvollständig ausgeführt.

### Warum ist das so?

Gegenfrage: Wer putzt sich 100mal am Tag mit der gleichen Qualität die Zähne? Wer hat mehrere Waschbecken zur (gleichzeitigen) manuellen Reinigung? Andererseits zeigt sich, dass die Bestückung von speziellen Beladungswagen nicht nur völlig unregelmäßig erfolgt, sondern oftmals auch nicht möglich ist, weil die passenden Teile zur Adaption nur unvollständig für die vorhandene breitgefächerte Mischung neuer und alter Medizinprodukte nicht vorhanden sind bzw. vorliegen (Schläuche, Konnektoren, Adapter, Stopfen, Klemmen). Hier kann es dann leicht zu Schäden durch gewaltsames Positionieren oder durch fehlerhafte Montage nach der mechanisierten Reinigung kommen. Schließlich besteht bei unvollständiger Entfernung (an)organischer Anhaftungen die Gefahr, das darin auch mikrobielle vermehrungs- und infektionsfähige Organismen enthalten sein können. Eine nachfolgende biozide Desinfektion und auch die abschließende Sterilisation können dann unter diesen Umständen möglicherweise scheitern.

### Aus der Praxis

Deswegen hier ein Praxisbericht über ein industrielles 110-l-Gerät, das von der zuständigen Kontrollbehörde für den Einsatz in der Aufbereitung anerkannt wurde, eine praxisnahe Entscheidung, wie uns scheint (siehe auch FORUM Schriftenband 23 S. 9–11). Wichtig ist die Festlegung in einer Standardverfahrensanweisung, welche Medizinprodukte keinesfalls in das Ultraschallbad eingebracht werden dürfen, sowie wer und wann die Lösung angesetzt hat. Zu diesem Thema gehört dann auch die Fachkunde-II-Hausarbeit von Peter Scholl, die sich mit der Frage einer unkritischen Standzeit des US-Bades beschäftigt und eine einfache, für jede Aufbereitungsabteilung gangbare Möglichkeit für einen validierten Prozess beschreibt. Das Ergebnis wird zusammengefasst im Folgenden dargestellt.

Eine Wasseranalyse zeigt, dass es möglich ist, Standzeiten für die Lösung festzulegen, die durchaus länger sein können als der visuelle Eindruck der schon trüben Lösung. Hier sollte auch von anderen Aufbereitungsabteilungen entsprechend vorgegangen werden. Näheres erfahren Sie beim Autor oder Herausgeber.

**Bruno Amann:** Es gibt bei fünf Sieben übereinander keinen Schallschatten, dieser ist eine semantische Powerpointwortschöpfung und in der Praxis ohne Relevanz!

Der Schall kann durch Wände und Ecken und verbreitet sich chaotisch, so auch der Sprühschatten durch Ablenkung egalisiert werden kann. Ein Prüfkörper allein wird nicht unbedingt visuell rein, hierfür bedarf es der benachbarten Instrumente die den Sprühstrahl nach seitlich ablenken und

so in den Spaltprüfkörper gelangen (den ich übrigens nur für Schulungszwecke zur Demonstration verwende).

Unser 110-l-Gerät wird 2mal täglich mit einer Reinigungs- und Desinfektionslösung (und VE-Wasser) befüllt. Die Desinfektion ist nur für den Mitarbeiterschutz und wird innerhalb von 5 Minuten Einwirkzeit erreicht.

Ein Ultraschallgerät kann jeder versierte Handwerker selber bauen, sodass nur die Piezoschall-Erzeuger beschafft werden und an einem beliebigen Edelstahlbecken seitlich und/oder unten angebracht werden müssen. Dies wäre eine äußerst günstige wie effektive Lösung vor allem für Schwellen- und Entwicklungsländer!

Die Praxis zeigt, dass ohne Vorreinigung immer die gleichen Instrumente eingebranntes Blut/Körperflüssigkeit nach der maschinellen Aufbereitung aufwiesen. Es wird immer wieder festgestellt, dass Instrumente sogar Schaden nehmen würden. Dies konnte ich jedoch nicht beobachten und so haben wir über 30 Jahre alte Instrumente immer noch in Gebrauch, mit einer glänzenden Oberfläche. Die Schallfrequenz sollte jedoch deutlich über 25.000 Hertz liegen, da je höher umso kleiner die Implosionen (bzw. je kleiner die Vakuumbläschen) umso schonender die Reinigung! Wir schallen mit 40 kHz. ■

Bruno Amann, ZSVA, Leopoldina Krankenhaus GmbH, Gustav-Adolf-Str. 8, 97422 Schweinfurt  
E-mail: [bamann@leopoldina.de](mailto:bamann@leopoldina.de)

Dr. Thomas W. Fengler, CLEANICAL® GmbH, Im AUGUSTA Hospital, Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin; E-mail: [fengler@cleanical.de](mailto:fengler@cleanical.de)

# Ein Maßnahmenkatalog und praktische Tipps – Beispiel Endoskopaufbereitung

Antje Hartwig, Thomas W. Fengler, Christine Janotta, Thomas Richter

Im Folgenden findet sich ein Maßnahmenkatalog für eine reale Endoskopie-Praxis, die wir (Hartwig/Fengler) im Rahmen unserer Beratungstätigkeit besuchten. Dieser Katalog ist ausdrücklich nicht als vollständige Abbildung des gesamten Aufbereitungsprozesses und aller zu beachtender Teilschritte zu verstehen – aufgeführt sind lediglich diejenigen Punkte, die uns als Abweichungen aufgefallen sind und zu deren Behebung wir dem Betreiber geraten haben. Es ging also um konkret in dieser Praxis gehandhabte Vorgehensweisen und organisatorische- oder Ausstattungsmängel. Wir möchten mit der Veröffentlichung illustrieren, wie

auch in einer ordentlich geführten und um Erfüllung des Regelwerks bemühten Einrichtung schnell ein ganzer Katalog von Mängeln zusammen kommen kann.

Zur Erläuterung: Mit Blick auf die Kriterien der zuständigen Kontrollbehörden wird gemäß ZLG-Verfahrensweisung 2012 (Zentralstelle der Länder für Gesundheit), die Dringlichkeit der zu treffenden Maßnahmen unterschieden zwischen

- «F1 = kritisch» (= gänzlich inakzeptabel und sofort zu beheben),
- «F2 = schwerwiegend» (= potentiell oder mittelbar gefährlich und umgehend zu beheben) und

– «F3 = Sonstige» (= nicht regelkonform, aber ohne erkennbare Auswirkungen, zeitnah zu beheben).

Dabei können sich eine Vielzahl «sonstiger» Beanstandungen insgesamt zu einem «schwerwiegenden» Problem addieren und eine Vielzahl an «schwerwiegenden» Beanstandungen können insgesamt eine «kritische» Situation darstellen.

Nach Veröffentlichung des Katalogs in der *Aseptica* erhielten wir dankenswerterweise Feedback in Form von weiterführenden Hinweisen; wir fanden dies sehr hilfreich und möchten es den Lesern nicht vorenthalten. Der vorliegende Text stellt deshalb eine Zusammenfassung der Texte «Maßnahmenkatalog – Beispiel Endoskopaufbereitung» (Hartwig/Fengler, *aseptica* Vol. 22 Heft 1, S.16–18 [2016]) und «Endoskop-Aufbereitung: Praktische Tipps zur Umsetzung des Maßnahmenkataloges» (Janotta/Richter, *aseptica* Vol. 22 Heft 2, S. 17–21 [2016]) dar.

Die weiterführenden Hinweise präsentieren wir im Anhang an die Tabelle.



Antje Hartwig, Dr. Thomas W. Fengler,  
CLEANICAL® GmbH, Im AUGUSTA Hospital,  
Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin  
E-mail: [fengler@cleanical.de](mailto:fengler@cleanical.de)

Christine Janotta, Fachwirtin für ambulante  
medizinische Versorgung, ISO-Auditorin,  
QEP-Multiplikatorin; [www.christinejanotta.de](http://www.christinejanotta.de)  
E-mail: [mail@christinejanotta.de](mailto:mail@christinejanotta.de)

Thomas Richter, Pflegerische Leitung der Endoskopie  
St. Elisabeth-Krankenhaus Leipzig  
gGmbH, Biedermannstr. 84, 04277 Leipzig  
E-mail: [thomas.richter@ek-leipzig.de](mailto:thomas.richter@ek-leipzig.de)

Nr.	Aktion	Verfahren	ja	nein
1	Voraussetzung zur Aufbereitung Geeignete Räume und Ausstattung	«Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO)» ( <a href="http://www.rki.de/Kommissionen/Kommission_für_Krankenhaushygiene_und_Infektionsprävention/Empfehlungen/Aufbereitung_von_Medizinprodukten">www.rki.de/Kommissionen/Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention/Empfehlungen/Aufbereitung von Medizinprodukten</a> )		
2	Voraussetzung zur Aufbereitung Geeignetes Personal	Es dürfen nur MP zur Anwendung kommen, die ein CE-Kennzeichen tragen. Zu jedem MP muss eine Herstellerinformation zur Aufbereitung vorliegen. MP sind vor der ersten Anwendung und ersten Aufbereitung gemäß KRINKO 2012 einzustufen. Flexible Endoskope werden gemäß KRINKO 2012 als «Semikritisch B» eingestuft und sind vorzugsweise maschinell mit validierten Prozessen aufzubereiten. Ist eine maschinelle Aufbereitung nicht umsetzbar, ist dem Verfahren der «Manuellen Aufbereitung» der KRINKO 2012, Anlage 8 zu folgen. ( <a href="http://www.rki.de/Kommissionen/Kommission_für_Krankenhaushygiene_und_Infektionsprävention/Empfehlungen/Aufbereitung_von_Medizinprodukten">www.rki.de/Kommissionen/Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention/Empfehlungen/ Aufbereitung von Medizinprodukten</a> )		
3	Manuelle Aufbereitung Vorbehandlung Vorreinigung	Die Vorbehandlung wird direkt im Anschluss an die Untersuchung durchgeführt. Das Endoskop ist noch an der Versorgungseinheit angeschlossen. Der Einführschlauch ist mit einem flusenarmen Einwegtuch abzuwischen. Das distale Ende in ein Gefäß mit Reinigungslösung einzutauchen und die Absaugung zu betätigen, um den Arbeitskanal zu spülen. Das Spülen mit Reinigungslösung erfolgt mehrfach. – Abwechselnd spülen und saugen. Saug-/Spüldauer: mindestens 20 Sekunden, Spülvolumen: mindestens 200ml – Nach dem Spülen/Saugen mit Reinigungslösung und Wasser das Kanalsystem mit Luft leer saugen. – Versorgungseinheit abschalten und das Endoskop von der Versorgungseinheit trennen. – Beim Ablegen des Endoskops in den Transportbehälter Ventile und Kappen dazu legen.		
4	Dichtheitsprüfung gemäß Hersteller	<b>1. Schritt</b> erfolgt vor dem Einlegen in die Reinigungslösung, weil eindringende Flüssigkeit das Endoskop beschädigt. Das Endoskop liegt sicher auf einer trockenen Arbeitsfläche und der Dichtheitsprüfer wird angeschlossen. Der Druck wird auf 160 – 180mmHg gebracht. Der Druck muss 5 min gehalten werden und darf nur 10 mmHg abfallen. Fällt der Druck um mehr als 10 mmHg ist die Dichtheitsprüfung nicht bestanden! <b>In diesem Fall keine Aufbereitung → Versand an Hersteller!</b> <b>2. Schritt</b> erfolgt, nachdem der Druck 5 min konstant gehalten wurde. Der Dichtheitsprüfer bleibt am Endoskop angeschlossen. Jetzt kann das Endoskop komplett in die Reinigungslösung eingelegt werden. Bleibt der Druck immer noch konstant und es steigen keine Luftblasen auf, ist die Dichtheitsprüfung bestanden. Bevor das Endoskop vom Dichtheitsprüfer getrennt wird: 1. Endoskop-Steuerteil aus der Reinigungslösung nehmen! 2. Endoskop entlüften: Taste am Dichtheitsprüfer drücken und den Druck ablassen. 3. Erst dann den Dichtheitsprüfer vom Endoskop trennen. 4. Kontaktstellen von Endoskop und vom Dichtheitstestgerät gründlich trocknen!		
5	Manuelle Aufbereitung Reinigung	Endoskop nach erfolgreicher Dichtheitsprüfung vollständig und blasenfrei in die Reinigungslösung einlegen. Zugängliche Kanäle mit Reinigungslösung füllen. Ventile, Distalkappe dazu legen. Alle Reinigungsschritte unter der Flüssigkeitsoberfläche durchführen. Mit geeigneten Bürsten und flusenarmen Einwegtücher alle inneren und äußeren Oberflächen gründlich reinigen. Alle zugänglichen Kanäle werden mehrfach von proximal nach distal gebürstet (nicht hin und her, immer nur in eine Richtung die Bürste durchziehen). Der Bürstenkopf-Durchmesser muss zum Durchmesser des Kanals passen! Bürsten mit Ring an einem Ende ungeeignet! Ausnahme: die kurze Ventilbürste. Geeignete Bürsten: <a href="http://www.mtp.de">www.mtp.de</a>		
6	Manuelle Aufbereitung Spülen!!! nach der Reinigung	Spülen nach der manuellen Vorreinigung/Reinigung: Wichtig! Gelöste Verschmutzungen/Ablagerungen und die Reinigungslösung müssen gründlich entfernt werden. Dazu wird das Endoskop, auch die Reinigungsbürsten (Mehrwegbürsten), in ein sauberes leeres Becken gelegt. Von allen äußeren und inneren Oberflächen müssen die gelösten Verschmutzungen und auch die Rückstände der Reinigungslösung entfernt werden. Gründliches Abspülen von außen! Gründliches Durchspülen innen (Wasserdruckpistole)! Endoskope anschließend gut abtropfen, um die Desinfektionslösung nicht zu verdünnen.		

Nr.	Aktion	Verfahren	ja	nein
7	Manuelle Aufbereitung Desinfektion	Das Endoskop in die Desinfektionslösung einlegen. Kanäle gemäß Herstellerangaben völlig mit Desinfektionslösung füllen. Das Endoskop muss vollständig mit Desinfektionslösung bedeckt sein. Die Spritze abnehmen, während das Endoskop in der Lösung liegt. Das Becken ist mit einem Deckel abzudecken. Das Endoskop verbleibt in der Desinfektionslösung gemäß Chemie-Herstellerangabe → Einhaltung der Einwirkzeit!		
8	Manuelle Aufbereitung Spülen nach der Desinfektion	Nach der Einwirkzeit ist das Endoskop ausreichend und gründlich von außen und innen mit sterilfiltriertem Wasser zu spülen! Das Spülen erfolgt in einem leeren, gereinigten, desinfizierten Becken. An Wasserhähnen und Wasserdruckpistolen sind endständige Filter anzubringen, die sterilfiltriertes Wasser für die Schlusspülung erzeugen ( <a href="http://www.aquafree.de">www.aquafree.de</a> ). Die Filterstandzeit ist zu beachten. Filter müssen regelmäßig gemäß Herstellerangabe regeneriert werden.		
9	Manuelle Aufbereitung Trocknung	Die Trocknung erfolgt von außen mit einem keimarmen und flusenarmen Einwegtuch und innen mit medizinischer Druckluft mit max. 0,5 bar (Luftdruckpistole). Beispiel: GTI medicare GmbH, E-mail: <a href="mailto:info@gti-medicare.de">info@gti-medicare.de</a>		
10	Lagerung von aufbereiteten Endoskopen	Aufbereitete Endoskope dürfen nicht im Endoskop-Koffer gelagert werden! Nur sicher gereinigte, desinfizierte und trockene Endoskope sind lagerfähig. Endoskope sind hängend und staubgeschützt zu lagern, ohne Ventile. Die Lagerdauer hängt ab von der Art der Aufbewahrung. Die Art der Aufbewahrung ist mikrobiologisch zu überprüfen. Das Ergebnis der Überprüfung sollte dann die Lagerdauer bestimmen. Allgemein heißt es: Hängt ein aufbereitetes trockenes Endoskop staubgeschützt in einem Endoskop-Schrank, dann kann das Endoskop 14 Tage aufbewahrt werden. Bei längerer Lagerung sollte das Endoskop vor dem Einsatz am Patienten erneut aufbereitet werden. Für eine längere als 14-tägige Aufbewahrung im Endoskop-Schrank ist die Aufrechterhaltung der Keimarmut nicht belegt. Der Endoskop-Koffer ist kein Lagerungs- und Aufbewahrungsort. Er wird nur für den Versand benutzt.		
11	Wasserqualität Eingangswasser/ Trinkwasser	Das Eingangswasser ist regelmäßig mikrobiologisch und chemisch zu prüfen, mindestens einmal im Jahr (gemäß Trinkwasserverordnung). Im Wasser dürfen folgende Mikroorganismen nicht enthalten sein: – <i>Escherichia coli</i> , andere Enterobakterien und Enterokokken – <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , anderen Pseudomonaden oder Nonfermentern – <i>Staphylococcus aureus</i> – Mykobakterien und Legionellen – vergrünende Streptokokken		
12	Wasserqualität sterilfiltriertes Wasser/ Schlusspülwasser	Das Schlusspülwasser ist regelmäßig mikrobiologisch zu prüfen, mindestens einmal im Jahr. Bei auftretenden Mängeln empfehlen wir, das Schlusspülwasser vierteljährlich mikrobiologisch prüfen zu lassen, bei guten Ergebnissen halbjährlich. Auch für das Schlusspülwasser gilt, dass keine Mikroorganismen enthalten sein dürfen.		
13	Wasserqualität zur manuellen Aufberei- tung von Medizinpro- dukten	<b>Anforderung KRINKO 2012:</b> Vorreinigung → Trinkwasser Spülung → Trinkwasser Reinigung → Trinkwasser Spülung → Trinkwasser Desinfizieren → Trinkwasser Nach der manuellen Desinfektion: Spülen/Schlusspülen nur mit sterilfiltriertem Wasser, weil in der Regel kein Sterilisationsverfahren folgt (Ausnahme chirurgischer Einsatz in sterilem Gewebe «Kritisch»!). Wir empfehlen, für alle Teilprozesse (Reinigung bis Schlusspülung) VE-Wasser zu verwenden. Die Endfilter von Aqua free sind kompatibel mit VE-Wasser.		
14	Qualitätssicherung Dokumentation Routinekontrollen	Für jeden Teilprozess der Aufbereitung ist eine Standardarbeitsanweisung (SAA) zu erstellen: Vorbehandlung/Vorreinigung, Dichtheitsprüfung, Reinigung + Spülen + Abtropfen, Desinfektion + Spülen/Schlusspülung, Trocknung, Lagerung, Ansetzen Reinigungslösung + Konzentration + Standzeit → gemäß Herstellerangaben, Ansetzen Desinfektionslösung + Konzentration + Einwirkzeit + Standzeit → gemäß Herstellerangaben. Alle Teilprozesse sind zu dokumentieren (Wer, Wann, Was, Womit, ...). Jedes Endoskop ist mindestens einmal im Jahr nach der Aufbereitung mikrobiologisch zu prüfen → Überprüfung der Ergebnisqualität. Bei Abweichungen von den Anforderungen empfehlen wir eine vierteljährliche mikrobiologische Überprüfung.		

## I Tipps und Anmerkungen

### Zu Nr. 1 «Voraussetzung zur Aufbereitung: geeignete Räume und Ausstattung»

Die KRINKO 2012 nimmt Bezug auf die RKI-Empfehlung «Anforderung der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten» (2002), in der u.a. Detailanforderungen an Aufbereitungsräume beschrieben werden. Nach wie vor gibt es jedoch noch viele AEMPs (Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte), die vor 2002 geplant und gebaut wurden. Somit sind nicht immer die erforderlichen Voraussetzungen gegeben.

#### Bestehende Räumlichkeiten

Selten stehen ambulanten sowie stationären Einrichtungen ideale räumliche Voraussetzungen zur Verfügung. Zwei Erfordernisse dieser Richtlinie sind in jedem Fall umzusetzen: Die Aufbereitung hat in mindestens einem separaten Raum zu erfolgen und es muss eine sichere Trennung zwischen unreiner und reiner Seite vorhanden sein. Fehlen diese Grundvoraussetzungen, muss ein zusätzlicher Raum geschaffen oder angemietet werden bzw. ist die Aufbereitung an eine Fremdfirma zu vergeben.

Häufig sind die Räumlichkeiten zu knapp bemessen, unreine Seite und reine Seite sind nicht ausreichend getrennt, es fehlen Ausgussbecken für belastete Gebrauchslösungen und/oder Patientensekrete, nicht selten sind Reinigungsbecken zu klein oder nicht in ausreichender Anzahl vorhanden. In diesen Fällen sind alternative Lösungen erforderlich, wie z.B. strikte organisatorische Trennung der Tätigkeiten im unreinen und reinen Bereich. Diese Vorgehensweise ist in einrichtungsinternen Arbeitsanweisungen zu beschreiben und die Mitarbeiter sind auf die Besonderheiten zu schulen. Eine weitere Optimierungsmöglichkeit können Spritzschutzwände sein, um das Risiko einer Kontamination von der unreinen zur reinen Seite zu minimieren.

#### Neubau bzw. Neubauplanung

Bei Neubau sind oben genannte Empfehlungen unbedingt zu beachten. Die Betreiber (Praxisinhaber/Pflegedirektor) sind ferner aufgefordert, die für die Aufbereitung verantwortlichen Mitarbeiter der Aufbereitung mit einzubinden.

Die Landeshygieneverordnungen verlangen zudem die Einbeziehung von Krankenhaushygienikern. Externe Planungsfirmen und Berater benötigen Erfahrung für die speziellen Belange von Endoskopieeinheiten, sonst werden die Räume zu klein geplant oder wichtige Flächen, wie die für Dichtigkeitstests, Sauberkeits- und Funktionskontrollen, Lagerung der Prozesschemikalien für den Tagesverbrauch, vergessen. Auch müssen Transportlösungen und organisatorische Aspekte in die Planungen mit einfließen.

### Zu Nr. 2 «Voraussetzung zur Aufbereitung: geeignetes Personal»

Personal, das mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut ist, hat gemäß §2 MPBetreibV Abs. 2 u. 4, § 4 MPBetreibV Abs. 4 i. V. m. § 3 MPBetreibV Abs. 2 Sachkenntnis nachzuweisen. Dies ist gegenüber den überwachenden Behörden zu belegen. Voraussetzung für die sichere Aufbereitung ist außerdem die schriftlich dokumentierte Einweisung durch den jeweiligen Endoskop-Hersteller, insbesondere in den Aufbau des Kanalsystems und kritische Stellen der Aufbereitung, z.B. nicht zugängliche Kanäle.

Es ist vorzugsweise maschinell mit validierten Prozessen aufzubereiten. Eine Validierung der manuellen Aufbereitung geht mit hohem Aufwand einher und stellt nicht den Idealstandard für die Endoskopaufbereitung der heutigen Zeit dar. Nachteile der manuellen Aufbereitung sind aufwändige Reproduzierbarkeit und möglicherweise defizitärer Personalschutz durch intensiveren Kontakt. Die Anwendung manueller Verfahren (bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren) macht eine Begründung für die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erforderlich. Eine regelmäßige Überprüfung der Wirksamkeit des Reinigungsverfahrens ist mit geeigneten Testsystemen, z.B. ProCheck-Endo durchzuführen.

Häufig werden bei der scheinbar kostengünstigen manuellen Aufbereitung betriebswirtschaftliche Aspekte, der effektive Personaleinsatz und die Personalkosten außer acht gelassen. Die manuelle Aufbereitung bindet das Personal. Dadurch sinken Kapazitäten für die Patientenversorgung und Praxisorganisation. Was ist am Ende teurer?

### Zu Nr. 3 «Manuelle Aufbereitung: Vorbehandlung/Vorreinigung/Grobreinigung»

Der Aufbereitungsprozess beginnt mit der Vorreinigung bereits im Untersuchungsraum, direkt im Anschluss an die Untersuchung. Vorreinigung hat das Ziel, ein Antrocknen von organischen und chemischen oder pharmakologischen (z.B. Gleitgel oder Lokalanästhetika) Rückständen an den Außenflächen des Medizinproduktes oder in Kanälen und Hohlräumen zu vermeiden. Die Grobreinigung hat unter Beachtung der Herstellerangaben zu erfolgen, die in Bezug auf Spülmengen und Abfolge der einzelnen Schritte unterschiedlich sind. Auch unterscheiden sich die Herstellerangaben im Hinblick auf den Einsatz spezieller Reinigungsadapter für die Vorbehandlung oder die einzusetzenden Reinigungspräparate.

### Zu Nr. 4 «Dichtigkeitsprüfung: gemäß Hersteller»

Der Dichtigkeitstest erfolgt gemäß Herstellerangaben auf der unreinen Seite im Aufbereitungsraum. Wichtig dabei ist, dass der Adapter trocken auf dem Entlüftungsanschluss konnektiert wird. Dies setzt vor jeder Verwendung eine Kontrolle des Adapters auf Trockenheit voraus. Viele Einrichtungen trocknen routinemäßig den Adapter vor Verwendung mit Druckluft, um Feuchtigkeitsschäden auf der Platine zu vermeiden. Das Endoskop ist gemäß Herstelleranleitung unter Druck zu setzen.

Während der Dichtigkeitsprüfung ist der Einführschlauch nach Herstellerangaben in verschiedene Stellungen zu strecken und zu biegen, das Abwinklungssegment ist in alle Richtungen abzuwinkeln. Bevor das Endoskop vom Dichtigkeitsanschluss getrennt und der Druck abgelassen wird, ist es komplett aus der Reinigungslösung zu entnehmen. Mikroperforationen werden mit dem manuellen Dichtigkeitsstest nicht erkannt, im Gegensatz dazu aber mit einem elektronischen Dichtigkeitsstestgerät, das im Fall einer minimalen Druckdifferenz zum Soll-Wert einen akustischen und visuellen Alarm gibt.

Ferner sei erwähnt, dass das manuelle Dichtigkeitsstestgerät eine Hygienefalle darstellt, da es nicht in Flüssigkeit eingelegt werden darf und dadurch eine sichere Reinigung und Desinfektion nicht möglich ist. Deshalb ist es ausschließlich auf

der unreinen Seite im Aufbereitungsraum abzulegen und hat seinen Platz weder im Untersuchungsraum noch in der Kitteltasche der Mitarbeiter.

#### **Zu Nr. 5 «Manuelle Aufbereitung/Reinigung»**

Es sind geeignete Reinigungspräparate hinsichtlich Materialverträglichkeit entsprechend den Herstellerangaben zu verwenden. In der Endoskopie haben sich enzymatische Reiniger bewährt. Anlage 8, 2.2 Reinigung der KRINKO 2012 sagt hierzu: «Zur Vorreinigung und Reinigung flexibler Endoskope werden Lösungen oberflächenaktiver, nicht schäumender Substanzen (Tenside), enzymatische Reiniger oder nachgewiesenermaßen kombiniert reinigende und desinfizierende Lösungen verwendet.» Proteinfixierende Wirkstoffe, wie Aldehyde und Alkohole, sind nicht im Reinigungsschritt zu verwenden. Maßgebend ist die nachgewiesene Reinigungsleistung, die durch den Chemierhersteller zu bestätigen ist.

Die Entscheidung, ob für die manuelle Bürstenreinigung Einweg- oder Mehrfachbürsten, Doppelkopfbürsten oder Bürsten mit Ring eingesetzt werden, bleibt dem Betreiber freigestellt. Da Bürsten generell als schwierig aufzubereiten gelten und Knicke Endoskopschäden begünstigen, sind vorzugsweise Einwegbürsten zu und nach einmaligen Gebrauch zu entsorgen.

Die wichtigsten Kriterien für eine sachgerechte Bürstenreinigung sind:

- geeignete Bürste entsprechend den Herstellerangaben hinsichtlich Bürstenkopf, Durchmesser und Länge verwenden;
- keine Richtungswechsel der Bürste, während sie im Kanal liegt (nicht hin- und herziehen).

Mehrwegbürsten sind nach jeder Benutzung im Ultraschallbad zu reinigen und anschließend zu desinfizieren. Am Ende des Tages sind sie nach Reinigung und Desinfektion trocken und kontaminationsgeschützt zu lagern. Eine Funktionskontrolle auf Knicke und den Zustand der Borsten ist unerlässlich.

Um das Kanalsystem vollständig mit Reinigungslösung zu befüllen, sind die Reinigungsadapter der Endoskop-Hersteller zu verwenden. Da die manuelle Aufbereitung nur unter Einsatz des genannten Reinigungsadapters möglich ist, ist ein zusätzlicher Adapter in Reserve empfehlenswert.

#### **Zu Nr. 6 «Manuelle Aufbereitung: Spülen (!!!) nach der Reinigung»**

Hier sei ergänzt, dass für die Zwischenspülung (zwischen Reinigungsschritt und nachfolgendem Desinfektionsschritt) sämtlicher Kanäle und Hohlräume (auch Jet-Kanal, Hilfsspülkanäle und Albarankanäle) die entsprechenden Reinigungsadapter der Endoskophersteller einzusetzen sind. Die Zwischenspüllösung ist nach jedem Gebrauch zu erneuern, um Schmutzverschleppung zu vermeiden.

#### **Zu Nr. 7 «Manuelle Aufbereitung: Desinfektion»**

Für die sichere Desinfektion des gesamten Kanalsystems ist es erforderlich, die Desinfektionslösung mithilfe der bereits mehrfach erwähnten Reinigungsadapter des Endoskopherstellers zu spülen. Wird nur die Spülspritze an den Kanalöffnungen angesetzt, garantiert dies kein sicheres und vollständiges Befüllen der Kanäle und stellt ein Abweichen von den Herstellerangaben dar.

Für die abschließende Desinfektion müssen die verwendeten Desinfektionsmittel nachweislich bakterizid (einschließlich Mykobakterien für Bronchoskope), fungizid und viruzid sein, da in der Regel für flexible Endoskope keine Sterilisation erfolgt (EO, NTDF, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Für den Nachweis der viruziden Wirksamkeit sind Gutachten gemäß der DVV/RKI-Leitlinie zugrunde zu legen.

#### **Zu Nr. 8, 9, 11, 12, 13 «Manuelle Aufbereitung: Spülen nach der Desinfektion/ Wasserqualität»**

Je nach Aufbereitungsverfahren und Medizinprodukt sind unterschiedliche Anforderungen an die Wasserqualität für die Schlusspülung erforderlich. Für die Schritte der Reinigung und Desinfektion muss das Wasser mindestens Trinkwasserqualität haben. Zusätzliche Anforderungen an die chemisch-physikalische Wasserqualität ergeben sich entsprechend dem gewählten Aufbereitungsverfahren, z.B. VE-Wasser im RDG-E. VE-Wasser ist die Abkürzung für «voll entsalztes Wasser», es wird auch als «demineralisiertes Wasser», «deionisiertes Wasser» oder «entmineralisiertes Wasser» bezeichnet. Dabei werden alle Salze aus dem Trinkwasser weitestgehend entfernt. Eine mikrobiologische Verbesserung der Wasserqualität erfolgt allerdings nicht. VE-Wasser-Patro-

nen oder Osmose-Anlagen sind dagegen häufig mikrobiell kontaminiert und zur Schlusspülung nicht geeignet. Für die manuelle Schlusspülung flexibler Endoskope ist kein VE-Wasser erforderlich!

Zur Schlusspülung, um Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen, wird Wasser verwendet, das mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität hat sowie frei von fakultativ pathogenen Mikroorganismen ist. Die Schlusspülung hat auf der reinen Seite im Aufbereitungsraum zu erfolgen, in einer extra dafür vorgesehenen Schlusspülwanne. Es ist darauf zu achten, das Wasser nach jedem Spülvorgang zu erneuern. Gemäß KRINKO 2012 Anhang 6 hat die Schlusspülung von Zystoskopen mit sterilem bzw. steril filtriertem Wasser zu erfolgen. Die sicherste Möglichkeit zur Bereitstellung von sterilem Schlusspülwasser wurde in dem Maßnahmenkatalog bereits beschrieben: Sterilfilter.

Wie beschrieben sind gemäß TrinkwV regelmäßig, mindestens jährlich, hygienisch-mikrobiologische Wasserkontrollen durchzuführen. Zu kontrollieren sind Anlagen der Hausinstallation, z.B. Wasserentnahmestelle im Aufbereitungsraum, Trinkwasservorratsbehälter, z.B. Wasserkanister bei Desinfektionsgeräten, Trinkwasserconditionierungsanlagen, z.B. VE-Patronen, Osmose-Anlage, wasserführende Geräte, wie z.B. Sprühlanzen, Reinigungspistolen. Für einen bestimmungsgemäßen Gebrauch von Trinkwasserinstallationen sind Stagnationszeiten auszuschließen. Das bedeutet, dass an allen Entnahmestellen regelmäßig Trinkwasser entnommen wird. Für Leitungen, die nur gelegentlich benutzt werden, ist ein «Spülplan» zu erstellen bzw. diese Leitungen sind stillzulegen.

#### **Zu Nr. 9 und 10 «Manuelle Aufbereitung: Trocknung/Lagerung»**

Um Rekontamination auszuschließen, erfolgt die Trocknung auf der reinen Seite im Aufbereitungsraum gemäß Herstellerangaben. Es ist «Kurtrocknung der Endoskope» vor Wiederverwendung am Patienten von «Trocknung vor Lagerung» zu unterscheiden.

**Kurtrocknung:** Wird das Medizinprodukt zeitnah im Anschluss an die Aufbereitung am Patienten angewendet, ist eine »Grob-trocknung«, auch «Kurtrocknung» genannt, ausreichend.

**Trocknung vor Lagerung:** Die vollständige Trocknung macht mindestens ein verifiziertes Verfahren erforderlich, z.B. mit speziellen Kompressoren, die medizinische Druckluft für eine bestimmte Zeit konstant durch das Kanalsystem blasen (mit nachgewiesener Trocknung). Kompressoren, die nicht als Medizinprodukte mit CE-Kennzeichen vertrieben werden, z.B. in Baumärkten, erfüllen in der Regel nicht die Anforderungen an medizinische Druckluft.

Die Anforderungen sind: keimfrei, nahezu ölfrei (0,1 mg/m<sup>3</sup>), darf den mikrobiologischen Zustand des Medizinproduktes nicht verschlechtern, Druckbegrenzung auf max. 0,5 bar (es sind die Herstellerangaben zu beachten).

Erfolgt die Lagerung hängend und staubgeschützt in Lagerungsschränken, entspricht dies einer nicht standardisierbaren Lagerung. Hier sind Zeitangaben zur Lagerung bis zu 14 Tagen als Orientierungshilfe zu betrachten. Generell gilt: Der Be-

treiber ist verantwortlich für die sichere Lagerung. Lagerungszeiten sind individuell aufgrund mikrobiologischer Kontrollen zu ermitteln. Ein sicherer, validierbarer Lagerungsprozess kann nur mit einem sogenannten «Trockenschrank» gewährleistet werden (gemäß DIN EN 16442:2015-05 «Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope»).

**Zu Nr. 14 «Qualitätssicherung Dokumentation Routinekontrollen»**

Um Schwachstellen der Aufbereitung zu erkennen und beseitigen zu können, sind hygienisch-mikrobiologische Kontrollen in allen Endoskopie-Einheiten zu etablieren. Dabei ist die Ergebnisqualität der Aufbereitung ständig zu überwachen. Die Vorgabe der jährlichen mikrobiologischen Überwachung, (mindestens) einmal pro Jahr für je ein Endoskop, kann im Widerspruch zum Ziel eines validierten Aufbereitungsprozesses stehen, handelt es sich

dabei nur um eine Stichprobe, die allein keine zuverlässige Aussage über die Aufbereitungsqualität gibt.

Insbesondere für die manuelle Aufbereitung bedeutet das, dass eine regelmäßige Überprüfung der Wirksamkeit der Reinigungsleistung durchgeführt werden muss. Dafür sind präzise Prüfsysteme wie beispielsweise der erwähnte Proteintest (ProCheck-Endo) zum Nachweis der Restverschmutzung auf Basis der OPA-Methode (SDS) einzusetzen, in Anlehnung an die Empfehlung der «Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten» von DGKH, DGSV, AKI, VAH, Stand 2013. Verantwortlich für die Aufbereitung ist der Betreiber, der aufgrund seiner durchgeführten Risikoanalyse die Kontrollintervalle, u.a. unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Routinekontrollen, festlegt. ■

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

Druckbeispiel



**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.

# Vergleichende Untersuchung maschineller Reiniger im Praxiseinsatz am Universitäts-spital Basel

Andreas Widmer, Jörg Schnurbusch

## I Hintergrund

Der Bedeutung der Aufbereitung medizinischer Instrumente wird vor dem Hintergrund der zunehmenden Bedeutung der Infektionsprävention eine immer größere Aufmerksamkeit zuteil. So wurde und wird in diesem Bereich viel zur stetigen Qualitätsverbesserung der Medizinprodukte (MP) Aufbereitung beigetragen.

Prozesschemikalien stellen hierbei einen wichtigen Bestandteil für die sichere und werterhaltende Aufbereitung im Instrumentenkreislauf dar. Ein einwandfreies Reinigungsergebnis bildet die Grundlage für eine wirksame Desinfektion und somit für den gesamten Aufbereitungsprozess! Mit fortschreitendem Stand der Technik hat sich die Entwicklung von hochalkalischen Reinigern mit eingeschränkten Materialverträglichkeiten, - meist ohne Tenside, einem hohem Gehalt an Silikaten und Phosphaten, vollzogen zu derzeit im Markt etablierten alkalischen Reinigern – kombiniert mit schaumarmen Tensiden und Enzymen. Dieser Weg des Fortschritts hat viele Jahre in Anspruch genommen und den diversen Herstellern von Prozesschemikalien kontinuierlich Formeloptimierungen abverlangt.

Prozesschemie hinsichtlich der Konzentration, Produktleistung und Umweltverträglichkeit immer effizienter zu gestalten ist dabei der ständige Antrieb, dem die chemischen und physikalischen Gesetze manchmal Grenzen aufzeigen. So haben Bestrebungen Reiniger für die Instrumentenaufbereitung allzu hoch zu dosieren – sei es flüssige Hochkonzentrate mit Dosierungen < 0,1% oder als konzentrierte Feststoffe – gezeigt, dass diese zu Lasten der Materialverträglichkeit von Instrumenten und Gerätebauteile ausfallen oder teilweise eine Verschlechterung der Reinigungsergebnisse zur Folge haben können.

Nicht zuletzt wird die Entwicklung von neuen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auch durch gesetzliche Auflagen wie der REACH Verordnung («Registration», Bewertung «Evaluation» und Zulassung «Authorisation» von Chemikalien «Chemicals») heute stark eingeschränkt, bzw. ist zukünftig mit enormen Aufwänden und Investitionen verbunden.

Ob eine vor diesem Hintergrund entwickelte Prozesschemikalie, die bereits unter Laborbedingungen effektivere Produktleistungen zeigte auch im Praxisbetrieb eines großen Universitätsspitals wie dem in Basel, zu einer Optimierung der Aufbereitung führt, war das Ziel einer umfangreichen Untersuchungsreihe.

Konkret wurden die grundlegenden Eigenschaften einer neuen Prozesschemikalie im Vergleich zu einer bereits etablierten Prozesschemikalie hinsichtlich ihrer Reinigungsleistung und Materialverträglichkeit verglichen.

Darüber hinaus wurde in dieser Versuchsreihe der Einfluss der Dampfsterilisation auf diverse Materialien im Vergleich zur alkalischen Reinigung gezeigt.

## I Grundsätzlicher Untersuchungsaufbau

Im Rahmen dieser Untersuchung wurde der Fragestellung nachgegangen, ob unter realen klinischen Aufbereitungsbedingungen auch im Bereich der Prozesschemikalien weitere Effizienzsteigerungen von Reinigern zur maschinellen Aufbereitung möglich sind. Hierzu wurden im laufenden Betrieb der ZSVA des Universitätsspitals Basel zwei alkalische, silikatfreie Reiniger, das Produkt tX (thermosept® X-tra der Firma Schülke & Mayr GmbH) und das Produkt mC (neodisher® MediClean forte der Fa. Dr. Weigert) vergleichend untersucht.

Dabei wurde eines der Produkte (mC) bereits routinemäßig, gemäß den Empfehlungen des Prozesschemikalien-Herstellers in 0,7 %iger Anwendungskonzentration in der ZSVA verwendet.

Als wichtigste Bewertungskriterien für Prozesschemikalien in der maschinellen Aufbereitung werden die Reinigungsleistung sowie die Materialverträglichkeit in den Fokus dieser Untersuchung gestellt. Um valide Ergebnisse sicherzustellen, war die Studie auf eine Dauer von einem Monat (16 Arbeitstagen) konzipiert.

Für die Untersuchung wurden vom Universitätsspital Basel zwei baugleiche Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) vom Typ HAMO T21 genutzt, die für die Aufbereitung von medizinischen Instrumenten mit dem Produkt tX und Produkt mC betrieben wurden. Um einen gerätespezifischen Einfluss auf die Untersuchungsergebnisse auszuschließen, wurde nach der Hälfte der Studiendauer ein Austausch der Prozesschemie durchgeführt. Der Programmablauf für die maschinelle Reinigung wurde für beide RDG identisch eingestellt, einzig die Dosierung des Reinigungsmittels wurde entsprechend der Herstellerangaben variiert. Hersteller 1 (schülke) empfiehlt für Produkt tX eine Konzentration von 0,5 %, Hersteller 2 gibt für Produkt mC in der ZSVA Unispital Basel eine Konzentration von 0,7 % vor (Tab. 1). Um sicherzustellen, dass exakt

---

Prof. A. Widmer, Stellv. Chefarzt und Leitung Abteilung für Spitalhygiene und Jörg Schnurbusch, Leiter ZSVA, Universitätsspital Basel, Petersgraben 4, 4031 Basel, Schweiz  
E-mail: joerg.schnurbusch@usb.ch

Gekürzte Version einer Veröffentlichung aus: Forum der SGSV/SSSH/SSSO, 32. Jahrgang, 02/2015

die angegebenen Produktkonzentrationen vorlagen, wurde die Dosierung volumetrisch geprüft sowie eine Konzentrationsbestimmung via Leitwertmessung durchgeführt

## I Bewertung der Reinigungsleistung

Um einen Vergleich der Reinigungsleistung (RL) zwischen beiden Präparaten zu ermöglichen, wurde an vier Tagen der Studie das Reinigungsergebnis mit Hilfe kontaminierter Crile-Klemmen gem. Leitlinie DGKH, DGSV und AKI, (Stand 2014), sowie verschiedener Reinigungsindikatoren quantitativ und qualitativ bewertet (Tab. 2). Die Positionierung der Crile-Klemmen und Reinigungsindikatoren erfolgte bei allen Reinigungsläufen identisch und wurde fotografisch dokumentiert. Um reproduzierbare Reinigungsdaten zu erhalten und den Schutz des Personals zu gewährleisten, wurden die Crile-Klemmen und Reinigungsindikatoren in Leerchargen aufbereitet. Zur Bewertung der Reinigungsleistung wurde das Reinigungsprogramm gemäß der Leitlinie vor dem Desinfektionsschritt abgebrochen.

Die Bestimmung des Restproteingehalts an den verwendeten Crile-Klemmen wurde vom akkreditierten und unabhängigen Labor der Firma SMP GmbH durchgeführt. Die Auswertung der eingesetzten Reinigungsindikatoren wurde vor Ort im vier Augenprinzip vorgenommen und fotografisch dokumentiert.

Das Reinigungsergebnis von tX und mC wurde an den Versuchstagen 1, 8, 9 und 16 in jeweils zwei Aufbereitungszyklen pro RDG untersucht, sodass am Studienende die Ergebnisse von 8 Reinigungsversuchen pro Produkt vorlagen.

Um die Resultate der Reinigungsuntersuchung mit den für die Aufbereitung wichtigen Prozessparametern Konzentration, pH Wert, Temperaturverlauf und Spüldruck korrelieren zu können, wurden diese Werte an allen oben genannten Versuchstagen in beiden RDG bestimmt.

## I Bewertung der Materialverträglichkeit

Im Rahmen der 16-tägigen Studie sollte auch der Einfluss der Reiniger tX und mC auf die Materialverträglichkeit von diversen Materialien überprüft werden. Hierfür wurde eine Auswahl an Prüfkörpern diverser Materialien und Instrumenten zusammengestellt (Tab. 4).

Die Prüfkörper und Instrumente wurden mit Hilfe von Silikonkabelbindern so in den Instrumentensieben fixiert, dass eine Beschädigung durch Aneinanderstoßen vermieden werden konnte. Um Interaktionen zwischen edlen und unedlen Metallen zu vermeiden musste bei der Befestigung auch sichergestellt sein, dass kein Kontakt zwischen Testmaterialien und dem Instrumentensieb stattfinden konnte (Abb. 1).

Der Zustand der Prüfkörper wurde anhand mehrerer Parameter ausgewertet. Vor Versuchsbeginn wurden alle Prüfkörper und Instrumente fotografisch dokumentiert und gravimetrisch vermessen. Durch das Rückwiegen nach Studienende lässt sich der Materialabtrag bestimmen und so eine Aussage zur Materialbeständigkeit treffen. Die Kunststoffprüfkörper wurden zusätzlich hinsichtlich einer Dichte- und Shorehärteänderung bewertet. Alle Prüfkörper wurden auch einer visuellen Bewertung unterzogen. Diese erfolgte an Tag 1 vor Untersuchungsbeginn, am Ende von Tag 8 sowie nach Versuchsende an Tag 16.

**Tab. 1: Programmablauf für die maschinelle Aufbereitung**

*1: Die Dosierung der Reinigungspräparate erfolgt jeweils bei 45 °C.*

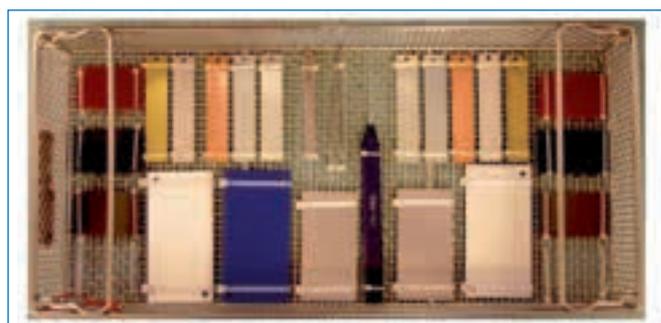
Programmphase	Wasserqualität	Temperatur	Dauer	Präparat
Vorspülen	kalt	kalt	2 Min	-
Reinigen <sup>1</sup>	VE	55 °C	10 Min	tX (0,5 %) oder mC (0,7 %)
Zwischenspülen	VE	kalt		-
Thermische Desinfektion	VE	93 °C	4 Min	-
Trocknung	-	110 °C		-

**Tab. 2: Prüfkörper und Reinigungsindikatoren zur Beurteilung der Reinigungsleistung je Reinigungsversuch**

Prüfkörper und Reinigungsindikatoren	Anzahl Prüfindikatoren je Reinigungsversuch	Hersteller
Crile-Klemmen	6 Stück	SMP GmbH
TOSI® Test	6 Stück	BAG Health Care GmbH
Wash Check	2 Stück	Dr. Früh Control GmbH
STF Load Check	2 Stück	Browne
gke-L3	2 Stück	gke GmbH
gke-L4	2 Stück	gke GmbH

**Tab. 3: Die im Verlauf der Studie erhobenen Prozessparameter**

Versuchstag	gem. Parameter	tX	mC
1	Konzentration	0,50 %	0,70 %
	pH-Wert	≥ 10	≥ 10
8	Konzentration	0,49 %	0,69 %
	pH-Wert	≥ 10	≥ 10
9	Konzentration	0,50 %	0,71 %
	pH-Wert	≥ 10	≥ 10
16	Konzentration	0,51 %	0,71 %
	pH-Wert	≥ 10	≥ 10



**Abb. 1: Sieb mit den befestigten Testmaterialien**

Tab. 4: Werkstoffe für die Bewertung der Materialverträglichkeit.

Typ	Bezeichnung	Stückzahl je Testsieb
Metallprüfkörper	V2A-Edelstahl (1.4301)	2
	Martensitischer Edelstahl (1.4021)	2
	Zink 99,95	2
	E-Kupfer	2
	Messing CuZn37 (Ms63)	2
	Aluminium	2
	Aluminium eloxiert	2
	Aluminium farbeloxiert blau	1
Kunststoffprüfkörper	PVC	2
	PVC hart	2
	PUR NA	2
	EDPM	2
Metallinstrument	Pinzette Aesculap (1.4024)	1
	Skalpellegriff Aesculap (1.4021)	1
	Gubisch Osteotom, Eloxal Griff	1

## I Bewertung der Auswirkungen der Reinigung und Sterilisation

Aufgrund der Annahme, dass neben dem Reinigungsschritt ein erheblicher Anteil der vorzeitigen Materialveränderungen auf den Autoklavierungsprozess zurückzuführen ist, sollte im Rahmen dieser Untersuchung auch der genaue Beitrag beider Verfahren ermittelt werden. Zu diesem Zweck wurden vier mit oben genannten Materialien bestückte Testsiebe bereitgestellt. Zwei der Testsiebe wurden dabei mit Produkt tX aufbereitet (Sieb I und Sieb II) wobei nur Sieb II anschließend dem Sterilisationsprozess zugeführt wurde. Analog wurden die beiden mit Produkt mC aufbereiteten Testsiebe (Sieb III und Sieb IV) aufgeteilt. Sieb III durchlief dabei nur die Reinigungsprozedur während Sieb IV sowohl der Reinigung als auch der Sterilisation ausgesetzt wurde (Abb. 2).

Hierbei war zu beachten, dass Sieb I und Sieb III während des Sterilisationsprozesses von Sieb II und IV pausieren, sodass die Zahl der Aufbereitungszyklen für alle Testsiebe am Ende der Testreihe identisch war. Die Dokumentation der Aufbereitungszyklen erfolgte durch das vor Ort etablierte System Euro SDS. Die Auswertung der Prüfkörper erfolgte analog der

im Abschnitt «Bewertung der Materialverträglichkeit» beschriebenen Prozedur.

## I Ergebnisse

### Auswertung der Reinigungsleistung

Die im Versuchsaufbau beschriebenen kommerziell erhältlichen Reinigungsindikatoren wurden, am Ende der jeweiligen Reinigungszyklen, im Hinblick auf Abreinigung der diversen Prüfanschmutzungen, einer visuellen Bewertung unterzogen. Hierbei konnten zwischen beiden Prozess-

chemikalien nahezu keine Unterschiede bezogen auf die Effizienz der Reinigungsleistung nachgewiesen werden.

In Summe konnte keine Differenzierung bei den Prüfkörpern TOSI, Wash-Check, STF-Loadcheck, gke-L3 festgestellt werden. Diese Reinigungsindikatoren waren vollständig abgereinigt und wiesen gemäß Bewertungsskala der Prüfkörper-Hersteller einwandfreie Reinigungsergebnisse auf. Der Reinigungsindikator gke-L4 (rote Prüfanschmutzung) wurde mit tX im Vergleich zu mC besser abgereinigt, obwohl tX mit einer 25% niedrigeren Dosierung eingesetzt wurde (Abb. 3).

Die Auswertung des Restproteingehalts (BSA) der Crile-Klemmen erfolgte über SMP Labor GmbH und wurde mit gem. Leitlinie empfohlener OPA-Auswertungsmethode durchgeführt. Unabhängig vom Reiniger wurden bei allen Crile-Klemmen sehr gute Reinigungsergebnisse verzeichnet. Die Auswertung der Crile-Klemmen zeigte bei beiden Reinigern einen weit niedrigeren Restproteingehalt als den von der Leitlinie geforderten Richtwert von  $\leq 80 \mu\text{g}/\text{Crile-Klemme}$  (Leitlinie 2014). Das Ergebnis attestiert beiden Produkten eine sehr gute Reinigungsleistung. Es zeigt sich allerdings auch, dass mittels einer Prozesschemikalie, die sich hinsichtlich ihrer Inhaltsstoffe auf dem neusten Stand der Wissenschaft und Technik befindet, ein mindestens gleich gutes Reinigungsergebnis bei 25% niedrigerer Dosierung zu erreichen ist.

### Auswertung der Materialverträglichkeit

Besonders zu erwähnen ist, dass die Prüfkörper, welche einer Reinigung inklusive Dampfsterilisation unterzogen wurden

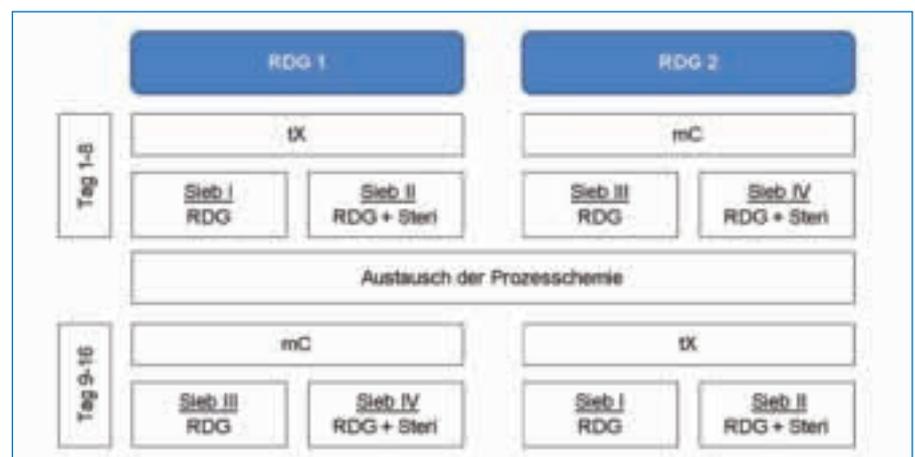


Abb. 2: Konzept zur Differenzierung des Beitrags zum vorzeitigen Materialverschleiß



Abb. 3: Bewertung der Reinigungsleistung mit gke-Indikatorsystem (gke-L4)

im Vergleich zu den Prüfkörpern, die nur einer Reinigung mittels der beiden Testprodukte unterzogen wurden nachweislich größere optische, wie auch messbare Materialveränderungen (Schäden) aufwiesen. Bereits nach wenigen Aufbereitungszyklen waren die schädigenden Auswirkungen der Dampfsterilisation deutlich sichtbar.

Materialien wie elementares Kupfer, Zink, Aluminium sowie Messing werden lediglich selten bzw. überhaupt nicht für die Fertigung von wiederaufzubereitenden Medizinprodukten verwendet, eine Bewertung der Verträglichkeit dieser hochsensiblen Materialien lässt jedoch Rückschlüsse bzw. eine grundsätzliche Aussage über die Aggressivität der Umgebungsbedingungen bei der Medizinprodukte Aufbereitung zu.

Im Rahmen dieser Untersuchung konnte jedoch auch nachgewiesen werden, dass Prüfkörper aus Standard-Materialien wie Edelstahl (1.4021, 1.4031), die durchaus bei wiederaufbereitbaren Medizinprodukten Anwendung finden, sowie die verwendeten Realinstrumente (Pinzette, Skalpellgriff), nach der Dampfsterilisation deutlich sichtbare Materialveränderungen aufwiesen.

Der Vergleich zu Prüfkörpern die nur der Aufbereitung im RDG ausgesetzt werden macht das Ausmaß deutlich (Abb. 5).

So war bei den Edelstahlprüfkörpern und Realinstrumenten am Ende der 48 Aufbereitungszyklen mit alleiniger Reinigung mit beiden Testprodukten optisch keine Veränderungen feststellbar und ein Materialabtrag von unter 0,01% messbar. Wohingegen die analogen Prüfkörper, die zusätzlich einer Dampfsterilisation unterzogen wurden alle optische Veränderungen in Form von deutlich sichtbaren Verfärbungen und Fleckenbildung aufwiesen (Abb. 5). Ein signifikant höherer Materialabtrag konnte jedoch mittels gravimetrischer Bestimmung nicht nachgewiesen werden. Um detaillierte Informati-

onen zum Ausmaß der Schädigung solcher Materialien zu erhalten könnten zukünftig aufwendigere Analysemethoden in Erwägung gezogen werden (Abb. 6).

Besonders erwähnenswert sind die Erkenntnisse in Bezug auf das Material eloxiertes Aluminium (Eloxal). Im Gegensatz zu fast allen anderen geprüften Testmaterialien waren die negativen Auswirkungen der Prozessschritte Reinigung kombiniert mit Dampfsterilisation geringer als nach ausschließlicher Reinigung!

So konnte bei den Testmaterialien Aluminium eloxiert (natur) und Aluminium farbeloxiert (blau) optisch, wie auch bei der gravimetrischen Auswertung des Materialabtrags ein geringerer Materialabtrag bei der Behandlung mit Dampfsterilisation nachgewiesen werden.



Abb. 4: Ergebnis der Restproteinquantifizierung im Bezug zu den aktuell gültigen Grenzwerten



Abb. 5: Einfluss der Reinigung mit Prozesschemikalien tX und mC im Vergleich zur Dampfsterilisation am Beispiel von Edelstahl (1.4021 und 1.4031), Messing und Kupfer.



Abb. 6: Einfluss der Reinigung und Dampfsterilisation auf den Materialabtrag bei Messing

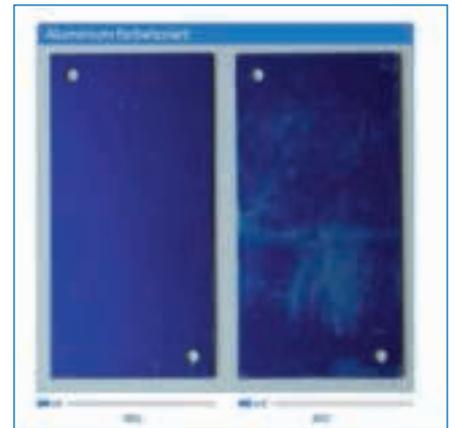


Abb. 7: Aluminium farbeloxiert nach 48 Zyklen Reinigung ohne Dampfsterilisation mit Testprodukt tX links und Testprodukt mC rechts



Abb. 8: Materialabtrag eloxiertes Aluminium (natur) nach 48 Zyklen Reinigung mit tX und mC mit und ohne Dampfsterilisation



Abb. 9: Osteotom mit spezieller Oberflächenvergütung (von unten nach oben: neuer Zustand, nach 48 Zyklen Reinigung mit tX, nach 48 Zyklen Reinigung mit tX und Dampfsterilisation)



Abb. 10: Auswirkungen der Reinigung mit tX und mC auf Kunststoffe

Die (farb-)eloxierten Aluminium-Prüfkörper wiesen auch einen deutlichen Unterschied zwischen den beiden alkalischen Reinigern auf. So war der Materialabtrag optisch wie gravimetrisch durch das Testprodukt tX geringer als durch das Testprodukt mC, was auf unterschiedliche Materialverträglichkeiten der Prozesschemikalien hinweist (Abb. 7, 8).

Diese Untersuchungsergebnisse korrelieren mit Erfahrungen aus der Praxis, dass die Behandlung von Eloxal im Autoklaven die Stabilität der Aluminiumoxid-Schicht von Instrumenten und Containern stärkt und

einen eher positiven Einfluss auf die Materialbeständigkeit hat.

Bezüglich der Materialverträglichkeit von eloxiertem Aluminium wurde in der Studie auch ein Gubisch Osteotom, Fa. Medicon als Prüfkörper verwendet. Nach den Herstellerangaben handelt es sich hierbei um ein speziell behandeltes, gegen Alkalität beständiges Eloxal mit verbesserter Materialqualität. Diese Prüfkörper waren am Ende der Untersuchungen sowohl bei ausschließlicher Reinigung sowie nach Reinigung und Dampfsterilisation hinsichtlich ihrer Optik und des Materialabtrags (Materialabtrag < 0,01%) unverändert (Abb. 9).

Somit wird auch von Seiten der Instrumentenhersteller sichergestellt, dass moderne Instrumente den aktuellen Standardaufbereitungsprozessen mit ihren Anforderungsparametern hinsichtlich Alkalität (pH > 10), den geforderten Temperatur und den Einwirkzeiten besser standhalten als herkömmliche Instrumente.

Die Auswertung der Kunststoffprüfkörper, deren Verträglichkeit aufgrund der Thermolabilität nur hinsichtlich der Reinigung ausgewertet wurden, zeigten insgesamt eine gute Materialverträglichkeit gegenüber beiden Prozesschemikalien. So konnten die Kunststoffprüfkörper am Ende der Aufbereitungszyklen sowohl optisch als auch messtechnisch hinsichtlich Dichte- und Shorehärteänderung als prozessverträglich eingestuft werden. Auf-

fällig war eine deutliche Veränderung der Shorehärte des Kunststoffs «PVC hart» nach Behandlung mit dem Testprodukt mC von > 12 %, dem 2% bei Produkt tX gegenüberstehen (Abb. 10).

## I Zusammenfassung

Insgesamt konnte mit den Untersuchungen unter Praxisbedingungen gezeigt werden, dass es möglich ist, im Markt etablierte und auch bewährte Produkttypen mittels Rohstoffoptimierungen und intelligenten Wirkstoffkombinationen weiter zu verbessern. So konnte bei einer 25% niedrigeren Dosierung des Testproduktes tX hinsichtlich der Proteinabreicherung und nach Auswertung diverser Reinigungsindikatoren ein vergleichbar gutes Reinigungsergebnis erzielt werden.

Die Untersuchung zeigt damit ein ökonomisches und ökologisches Einsparpotential bei mindestens gleichbleibender Leistung und einer erhöhten Werterhaltung der aufbereiteten Instrumente.

Des Weiteren konnte ein negativer Einfluss der Dampfsterilisation bezogen auf die Materialverträglichkeit nachgewiesen werden. Im Vergleich zur alleinigen Reinigung zeigte die Reinigung mit anschließender Dampfsterilisation deutliche optische sowie teilweise messbare Materialveränderungen.

Die Materialverträglichkeit der eloxierten Prüfkörper verhielt sich im Vergleich zu den Metallprüfkörpern und Realinstru-

menten konträr. Dies lässt darauf schließen, dass der Sterilisationsschritt hinsichtlich der Materialbeständigkeit von Eloxal einen positiven Einfluss hat.

Besonders erwähnenswert ist auch die Erkenntnis, dass die Materialverträglichkeit von eloxiertem Aluminium herstellerseitig mittels speziellen Oberflächenbehandlungsmethoden so weit optimiert werden kann, dass nach den insgesamt 48 Aufbereitungszyklen mittels alkalischer Reinigung kein nennenswerter Materialabtrag stattgefunden hat.

Diese Ergebnisse sollten allgemein dazu motivieren, trotz eines bereits hohen Aufbereitungsstandards weiter an Prozessverbesserungen zu arbeiten und weiterhin in die Forschung effektiver und innovativer Produktlösungen zu investieren. ■

## Literatur und Verweise

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

AKI = Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung [www.A-K-I.org](http://www.A-K-I.org)

DGKH = Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene

SGSV = Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung

DGSV = Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.

ÖGSV = Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung Österreich

# Das elektronische Bowie-Dick-Testsystem EBI 16 zur Überprüfung der Dampfdurchdringung nach DIN EN ISO 11140-4

Robert Streller



Stete Automatisierung wächst in vielen Bereichen des täglichen Lebens. Das BD-Test System EBI 16 von ebro Electronic führt BD-Tests einfach und sicher durch, bewertet und speichert diese. Die intelligente Software erkennt die wichtigen Parameter und bewertet den Test selbstständig. Eine falsche oder zweifelhafte Bewertung durch eine nicht sachgemäße Lagerung oder unklaren Farbumschlag des chemischen Indikators, kann beim elektronischen System ausgeschlossen werden.

Die DIN EN ISO 17665-1 (3) schreibt den Dampfdurchdringungstest, täglich bei Inbetriebnahme eines Dampfsterilisators vor und die DIN EN 285 (1) fordert eine Positionierung im Zentrum der Kammer. Der EBI 16 von ebro Electronic erfüllt dies Anforderungen.

Die Verwendung des elektronischen BD-Testsystems EBI 16 reduziert Zeit- und Dokumentationsaufwand, sowie Umweltbelastungen nachhaltig. Eine lückenlose, detaillierte und dauerhafte Dokumentation ist gewährleistet.

Die Einfachheit der Anwendung und die selbstständige Erkennung von Fehlern sind die Vorteile des elektronischen Systems. Der Anwender erhält ein eindeutiges Ergebnis als «Bestanden» oder «Nicht Bestanden». Das System ist nach DIN EN ISO 11140-4(2) getestet.

Das Bowie-Dick-Testsystem von ebro Electronic besteht aus dem BD-Testlogger EBI 16 und der Software Winlog.med. Der EBI16 ist klein und handlich. Wegen der geringen Größe ist der Einsatz auch in einem Klasse B Kleinsterilisator, wie im Dental- oder im niedergelassenen Bereich möglich. Die Abkühlzeit bis zum nächsten Einsatz ist ca. 35 Minuten. Danach kann er erneut eingesetzt werden. Bis zu 115 Minuten können Daten aufgezeichnet werden.

Mit dem EBI 16 können 500 BD-Tests durchgeführt werden. Dies entspricht einer Laufzeit von 24 Monaten. Die Batterie ist beim Nutzer tauschbar. Nach Erreichen der 500 Testzyklen oder nach zwei Jahren ist eine Aufbereitung des EBI16 im Werk möglich.

Die Bedienung der ebro Software Winlog.med ist leicht verständlich und benutzerfreundlich. Alle Funktionen sind über die aus Windows® bekannte Ribbon-Menüleiste gut zu erreichen. Rechte können individuell vergeben werden.

Ein vereinfachter Routinekontroll-Modus kann eingestellt werden.

Das Bewerten des BD-Tests erfolgt immer über die Software. Dazu wird der EBI 16 auf das Interface gestellt. Bei der Be-

wertung durch die Winlog.med Software bekommt der Anwender alle Messwerte grafisch optimal dargestellt. Ein «Ergebnis-Dialog» wird angezeigt und ein Bericht erzeugt. Die Messung wird nach einer elektronischen Unterschrift archiviert. Der Bericht kann optional in zahlreichen Formaten exportiert werden.

Im Bericht des EBI 16-Zyklus werden das Gesamtergebnis und die Bewertung der einzelnen Abschnitte detailliert angezeigt. ■

## Literatur

1. DIN EN 285:2006+A2:2009 Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung
2. DIN EN ISO 11140-4:2007 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge - Chemische Indikatoren - Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden (ISO 11140-4:2007); Deutsche Fassung
3. DIN EN ISO 17665-1:2006 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge - Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006); Deutsche Fassung
4. DIN EN ISO 15883-4:2009-09 Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2008); Deutsche Fassung EN ISO 15883-4:2009
5. Leitlinie zur Validierung Maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (2011)

# Maximale Patientensicherheit bei der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen

## Mit Datenloggern und Endoskop-Dummy zur einfachen und sicheren Validierung und Routinekontrolle

Robert Streller

Millionen von Menschen gehen in Ihrem Leben mindestens einmal zu einer Endoskopie, einer Spiegelung von z.B. Bronchien, Speiseröhre, Magen oder Dickdarm. Sind die dabei zum Einsatz kommenden Geräte jedoch nicht richtig aufbereitet, drohen hohe Infektionsrisiken. Viele dieser Infektionen (wie z.B. HIV oder Hepatitis C) treten nicht akut auf. Die Folgen für den Patienten sind fatal. Durch richtige Aufbereitung von Endoskopen kann die Ansteckungsgefahr vermindert oder sogar ganz vermieden werden.

Seit Jahren wird eine maschinelle Aufbereitung mit einem validierten Verfahren vorgeschrieben. Eine Schlüsselrolle nimmt die Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung mit geeigneten Mitteln ein. Laut «RDG-E-Leitlinie (5) (Anlage 9)» kommt hierfür ein Prüfkörpermodell «2 mm-Schlauch» zum Einsatz. Kann ein Schlauch ein Endoskop angemessen simulieren? Sicher ist, dass mit einem Schlauchmodell weder eine Außenreinigung noch ein Dichtigkeitsstest simuliert werden kann. Somit entspricht dieses Modell nicht den Richtlinien der ISO EN 15883 (4).

Genauso wichtig ist eine Routinekontrolle. Viele im Feld befindlichen RDG-E arbeiten ohne Istwert-Dokumentation. Eine regelmäßige Routinekontrolle schließt diese

Dokumentationslücke. Ideal dafür geeignet ist ein System bestehend aus Datenloggern EBI 11 von ebro Electronic, einem Endoskop-Dummy der Firma spypach medical services und chemischen Reinigungsindikatoren für die Außenreinigung. Dieses System bildet ein reales Endoskop reproduzierbar nach.

Das System wird einfach anstelle eines realen Endoskops in das zu überprüfende RDG-E eingelegt, wobei Indikatoren sowie Druck- und Temperatur-Datenlogger bei allen Prüfungen am und im selben Gerät und an exakt identischen Stellen positioniert werden. Dies führt zu einem Höchstmaß an Reproduzierbarkeit ohne eines der empfindlichen Endoskope zu beschädigen. Außen- und Innenreinigung werden mit Indikatoren und Datenloggern überprüft. Im Bedienteil und Versorgungsteil kann der Druck und die Temperatur durch die EBI 11 Datenlogger gemessen werden. Im Dichtigkeitsstest ist nur die Druckmessung erforderlich. So können teure Reparaturen durch einen Wasserschaden vermieden werden. Sogar am Distalende kann die Temperatur ohne Beeinflussung der Strömung gemessen werden «RDG-E-Leitlinie(5) (Anlage 7)».

Mit Hilfe der ebro Electronic Software Winlog.med wird eine automatische Auswertung mit eindeutigem Ergebnis als «Bestanden» oder «Nicht Bestanden»



angezeigt und dokumentiert. Die Daten der benutzten Chemikalien (Temperaturbereich und Einwirkzeit) können dokumentiert werden. Eine mögliche Schaumbildung kann ebenfalls nachgewiesen werden. Mit diesem Prüfsystem steht Ihnen ein Werkzeug zur Verfügung, das eine einfache und sichere Routinekontrolle ermöglicht. Das System ist in Bezug auf die Hersteller von RDG-E oder Prüfindikatoren unabhängig und ist auch für alle anderen Testanschmutzungen geeignet.

Weitere Informationen können Sie unter [www.ebro.com/de/service/downloads/broschueren.html](http://www.ebro.com/de/service/downloads/broschueren.html) herunterladen. ■

---

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

## Leserbrief

### Zu: FORUM Medizinprodukte & Prozesse 2015, Schriftenreihe Band 23, S. 19 W. Michels: Mild-alkalische enzymatische Reinigungsmittel für maschinelle Reinigungs-Desinfektionsprozesse – kritisch hinterfragt

Jürgen Staffeldt

In seinem Artikel «Mild-alkalische enzymatische Reinigungsmittel für maschinelle Reinigungs-Desinfektionsprozesse – kritisch hinterfragt» beschreibt der Verfasser die Historie der maschinellen Reiniger zur Instrumentenaufbereitung, mahnt aber hinsichtlich der heute hauptsächlich angewendeten mildalkalischen enzymatischen Reiniger Klärungs- bzw. Forschungsbedarf an.

Hierzu möchten wir nachfolgend Stellung beziehen, da wir in den 1960iger Jahren die ersten Reiniger zur maschinellen Instrumentenaufbereitung entwickelt und auf den Markt gebracht haben und 1998 mit neodisher MediClean den ersten mildalkalischen enzymatischen Flüssigreiniger entwickelt haben, gefolgt 2002 von neodisher MediClean forte, welcher sich inzwischen als der marktführende maschinelle Reiniger in den ZSVA in Deutschland und weiteren europäischen Ländern etabliert hat.

Im Laufe der Produktentwicklung und der bisherigen Lebensdauer ist die Bedeutung jedes einzelnen Inhaltsstoffes im Gesamtsystem des Reinigers auf seinen Beitrag zu den Leistungseigenschaften im maschinellen Reinigungsprozess geprüft worden. Als Beispiel hierfür sind Enzyme, vorzugsweise Proteasen, erwähnt, die weder allein aus Gründen der Unterstreichung der Materialverträglichkeit oder der ökologischen Verträglichkeit, wie der Verfasser des eingangs erwähnten Artikels mutmaßt, eingesetzt werden, sondern weil sie nachweislich einen Beitrag zur Reinigungsleistung im entsprechenden pH-Bereich der Reinglühlösung im RDG bringen.

Hier gibt es bei den Herstellern von Prozesschemikalien also keinen Klärungs- bzw. Forschungsbedarf, allerdings steht bei den Prozesschemikalienherstellern nicht der Zwang nach Publikation ihrer Forschungsergebnisse im Vordergrund, sondern die Optimierung der Leistungseigenschaften des maschinellen Reinigungsprozesses in der Wettbewerbslandschaft und im Sinne des Anwenders in der ZSVA. Somit kann zwar ein Repräsentant eines RDG-Herstellers subjektiv für sich Klärungsbedarf spüren, der allerdings bei den Herstellern der Prozesschemikalien nicht gegenwärtig ist.

Die Prozesschemikalienhersteller fühlen sich eher aufgefordert, publizierte Versuchsergebnisse hinsichtlich der Sinnhaftigkeit und praktischen Umsetzung zu korrigieren, wie es am Beispiel des vom Verfassers des eingangs erwähnten Artikels hinsichtlich seines Artikels in Zentr Steril 2004;12(6): 384–387 dargelegt wird. Hierin wird als Ergebnis dargestellt, dass die optimale Reinigung im pH-Bereich von 11,2 bis 11,5 bei 55 °C erzielt wird.

Das mag zwar für die geprüfte Natronlauge mit und ohne SDS gelten, nicht aber für verschieden zusammengesetzte, konfektionierte alkalische Reiniger. So konnten wir zeigen, dass die Entfernung von Blut mit mildalkalischen enzymatischen Reinigern bei 55 °C in einem pH-Bereich zwischen 10 und 10,5 besser ist, als mit Natronlauge-basierten Reinigern im pH-Bereich zwischen 11 und 12. Diese von uns nicht publizierten, aber in Fachvorträgen vorgestellten Ergebnisse sind einer der Gründe für den Siegeszug und die Markt-

führerschaft der mildalkalischen enzymatischen Reiniger in ZSVA und zunehmend auch für die maschinelle Aufbereitung flexibler Endoskope.

Übrigens haben wir unser Erfolgskonzept mildalkalischer enzymatischer Flüssigreiniger auch mit der Entwicklung von zwei Hochleistungskonzentraten fortgesetzt, bei welchen mit nur einem Zehntel der Dosiermenge im Vergleich zu marktgängigen Reinigern die gleichen Leistungseigenschaften hinsichtlich Reinigung, Materialverhalten und Umwälzpumpendruckstabilität im RDG erzielt werden.

Zusammenfassend sollte man den Herstellern von Prozesschemikalien nicht unterstellen, wie es in dem besagten Artikel der Fall ist, dass möglichst hohe Dosiermengen empfohlen werden und Enzyme nur aus Deklarationsgründen in Reinigern enthalten sind, sondern gemeinsam zwischen RDG-Herstellern und Prozesschemikalien-Herstellern Optimierungspotenziale der maschinellen Instrumentenaufbereitung prüfen. ■

---

Dr. Jürgen Staffeldt, Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co KG, Anwendungstechnik, Mühlenhagen 85, 20539 Hamburg  
E-mail: [juergen.staffeldt@drweigert.de](mailto:juergen.staffeldt@drweigert.de)

# Zu guter Letzt: Vorstellung der «ReSt»-Studie zur Restverschmutzung von Endoskop-Arbeitskanälen

## «Retouren-Stripping» bzw. «Restkontamination-Studie»

### Fragestellung:

Welche Restkontamination weisen Arbeitskanäle von klinisch eingesetzten flexiblen Endoskopen auf, die den Hersteller zur Reparatur nicht gereinigt/nicht desinfiziert erreichen? Was bedeutet das für den Mitarbeiter des Herstellers/Reparaturbetriebes?

### Einleitung:

Bis heute gibt es keine sichere Aussage, welche Restkontamination in welchem Umfang in den Arbeitskanälen von flexiblen Endoskopen vorliegt (siehe auch Biofilm-Projekt der SMP, 2006) ([www.cleanical.de/media/pdf/2013\\_Vortrag\\_Hyg\\_am\\_Arbeitsplatz.pdf](http://www.cleanical.de/media/pdf/2013_Vortrag_Hyg_am_Arbeitsplatz.pdf))

### Material:

Gastroskope, Ureterorenoskope zweier Hersteller

### Methode:

Zerstörende Untersuchung alle Arbeitskanäle nach mindestens 4 Wochen Lagerung

- Stichproben
- Mikrobiologie
- Restprotein-Bestimmung

### Ergebnis:

Zweimal Wachstum (für den Körperbereich spezifischer) pathogener Mikroorganismen

- Inzidenz? Evidenz?
- Konsequenzen (Arbeitsschutz)?

Eine Weiterentwicklung des Studien-Designs erfolgt in einer späteren Phase, wenn mehr Stichproben-Ergebnisse vorliegen (derzeit n = 24).

Die mikrobiologische Investigation muss Umstände berücksichtigen und den Aufwand soweit möglich reduzieren. Dabei werden Vergleiche angestellt und eine Güterabwägung vorgenommen (fachgerechte Reinigung, Desinfektionsnotwendigkeit).

Ich würde hierzu gern die Schlussfolgerung des Autors Ingo Keiper (Döbeln) in seiner tiermedizinischen Doktorarbeit (2002) zitieren:

*Qualitative und quantitative bakteriologische und virologische Untersuchungen zur Erhebung des Hygienestatus verschiedener öffentlicher Toilettenanlagen einer südwestdeutschen Großstadt* (<http://tinyurl.com/julsa6p>)

### 7. Schlussfolgerungen:

Auf öffentlichen Toilettenanlagen muss mit einer Vielzahl verschiedener Mikroorganismen, mit pathogenen, fakultativ pathogenen oder apathogenen Bakterien und Viren gerechnet werden, die in der Umgebung des Menschen vorkommen. Sie können unter be-

stimmten Umständen zu Schmierinfektionen führen und damit Erkrankungen verursachen. In den vorliegenden Untersuchungen, mit Ausnahme des Shigellennachweises auf einer der Toiletten, konnten keine obligat pathogenen Keime nachgewiesen werden. Die auf den Oberflächen gefundenen Enterobacteriaceae, Fäkalstreptokokken und Hefen weisen allerdings auf mangelhafte hygienische Verhältnisse, besonders auf sensiblen Oberflächen wie Toilettenbrille, Klinken und Urinal hin.

Wenn auch bei all den gefundenen Keimen die Erregermengen in der Regel nicht ausreichen, um bei gesunden Menschen eine Infektion auszulösen, ist allerdings daran zu denken, dass nicht nur Gesunde die Toilettenanlagen benutzen, sondern auch immunsupprimierte Personen. D.h. dass auch fakultativ pathogene Keime dazu führen können, dass Individuen mit geschwächten Immunsystem erkranken. Außerdem sind Überlegungen naheliegend, dass der Nachweis fakultativ pathogener Keime die Schlussfolgerung zulässt, dass auch obligat pathogene Mikroorganismen auf den Oberflächen der Toiletten vorhanden sind. Andererseits besteht auch die Möglichkeit, dass Personen, auch wenn bei ihnen selbst keine Erkrankung ausgelöst wird, als erstes Glied einer Infektionskette eine wichtige hygienische Rolle spielen. Die starke Frequentierung der Toiletten, besonders in der Reisezeit oder bei Großveranstaltungen lässt vermuten, dass der Mensch sowohl als Keimträger und -vehikel fungiert, als auch als Dauer-ausscheider auf den öffentlichen Toiletten von Bedeutung ist. Wie groß die generelle Infektionsgefährdung einzuschätzen ist, lässt sich nicht beantworten, da zwischen der Infektion und dem eventuellen Krankheitsausbruch im Allgemeinen eine Inkubationszeit von einigen Tagen liegt und es somit unmöglich wird, die Toilette als ursächlichen Ausgangspunkt der Infektion zu definieren. Aufgrund der nachgewiesenen Keimzahlen werden spezielle Desinfektionsmaßnahmen in öffentlichen Toiletten nicht als prinzipiell notwendig erachtet. Im Allgemeinen liegt der Kontaminationsgrad nach einigen Stunden nur noch wenig unter dem vor einer durchgeführten Desinfektion. In einigen Fällen wurden direkt nach der Reinigung und 142 Desinfektion durch das Personal adäquate oder für bestimmte Keime sogar höhere Werte bestimmt.

Schlussfolgernd aufgrund dieser Ergebnisse ist vielmehr darauf hinzuweisen, dass eine einmalige tägliche Reinigung dagegen unbedingt notwendig und als Mindestanforderung anzusehen ist, um einen möglichst geringen Keimgehalt auf den Oberflächen der Toilettenanlagen aufrechtzuerhalten oder zu erzielen. Es muss jedoch dringend hervorgehoben werden, die aufgedeckten und unter Kap. 4.1.2.1. diskutierten Mängel, zur Korrektur der hygienischen Situation, zu verbessern. D.h. es müssen die Einwirkzeit und die

*Reinigungsmethode der verwendeten Mittel berücksichtigt werden und mit den Reinigungsutensilien muss sachgemäß umgegangen werden. Eine Vielzahl der hier gefundenen Bakterienspezies ist auch auf den Toiletten zum Beispiel in privaten Haushalten ubiquitär vorhanden und stellt somit hier kein höheres Infektionsrisiko dar, als in der häuslichen Umgebung. Des Weiteren sind regelmäßige Personalschulungen hinsichtlich Grundlagen der Hygiene, der Reinigung und der Mikrobiologie zu empfehlen, da erfahrungsgemäß hier ein erhebliches Optimierungspotenzial schlummert.*

Genauso muss demnach bei der Inzidenz von Mikroorganismen die Frage gestellt werden, wie diese in Relation zu der sonstigen mikrobiellen Belastung einzuschätzen ist. Die hier skizzierte eigene Untersuchung («ReSt»-Studie zur Restverschmutzung von Endoskop-Arbeitskanälen – «Retouren-Stripping» bzw. «Restkontamination-Studie») entspricht einem Sorgfaltsbemühen, die Ergebnisse sind mit der nötigen Vorsicht zu bewerten.

Es ist dem Personalschutz geschuldet, hier Bescheid zu wissen! Dies bedeutet aber nicht automatisch, zusätzliche Maßnahmen anzuordnen (z.B. in Bezug auf die Persönliche Schutzausrüstung). Wie wir in der zitierten aufwändigen Untersuchung (über 800 Proben, 200 Seiten) lernen, ist die Klinke einer Toilettenanlage oder der Wasserhahn möglicherweise ähnlich kontaminiert wie die Toilettenbrille. Dieses Risiko ist überall und für jeden ein Alltagserlebnis.

Unabhängig davon ist die Art und Effizienz der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen zu diskutieren (siehe Basile und Drosnick in diesem FORUM Band 28). Das eine geschieht mit Blick auf die Mitarbeiterfürsorge, das andere ist Patientenschutz! Und da sind zerstörende Untersuchungen am Endoskop nicht möglich, es muss an der Verbesserung der Wiedergewinnungsrate (aus den Arbeitskanälen) geforscht werden. ■

## Zu guter Letzt: Neue Fachkundearbeit zum Thema Leihinstrumente

**D**er zunehmende Einsatz von Leihinstrumenten (LI) und die damit zusammenhängenden Aufbereitungsprobleme bestimmen nicht nur unseren Arbeitsalltag, sie finden sich auch häufig im Mittelpunkt von Fachkundearbeiten wieder.

Wir haben uns dem Thema an dieser Stelle schon verschiedentlich gewidmet (zuletzt siehe Hartwig, Graeber, Fengler «Umgang mit Leihinstrumenten – eine Synopse aktueller Fachkunde-III-

Arbeiten». FORUM Schriftenreihe Band 24, 2015, S. 13–16).

Nun liegt uns erneut eine umfängliche, informative und am BBW Potsdam mit «sehr gut» benotete Fachkundearbeit vor, die wir leider aus Platzgründen nicht zeitnah veröffentlichen können. Sie trägt den Titel «Die Eingliederung von Leihinstrumenten in den täglichen Arbeitsablauf der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung». Bei Interesse können Sie die Arbeit vom Autor direkt beziehen: [Ralf.Hoepfner@Sana.de](mailto:Ralf.Hoepfner@Sana.de) ■

# „Saubere Arbeit“ –

## mit Qualitätsprodukten von KARL STORZ

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



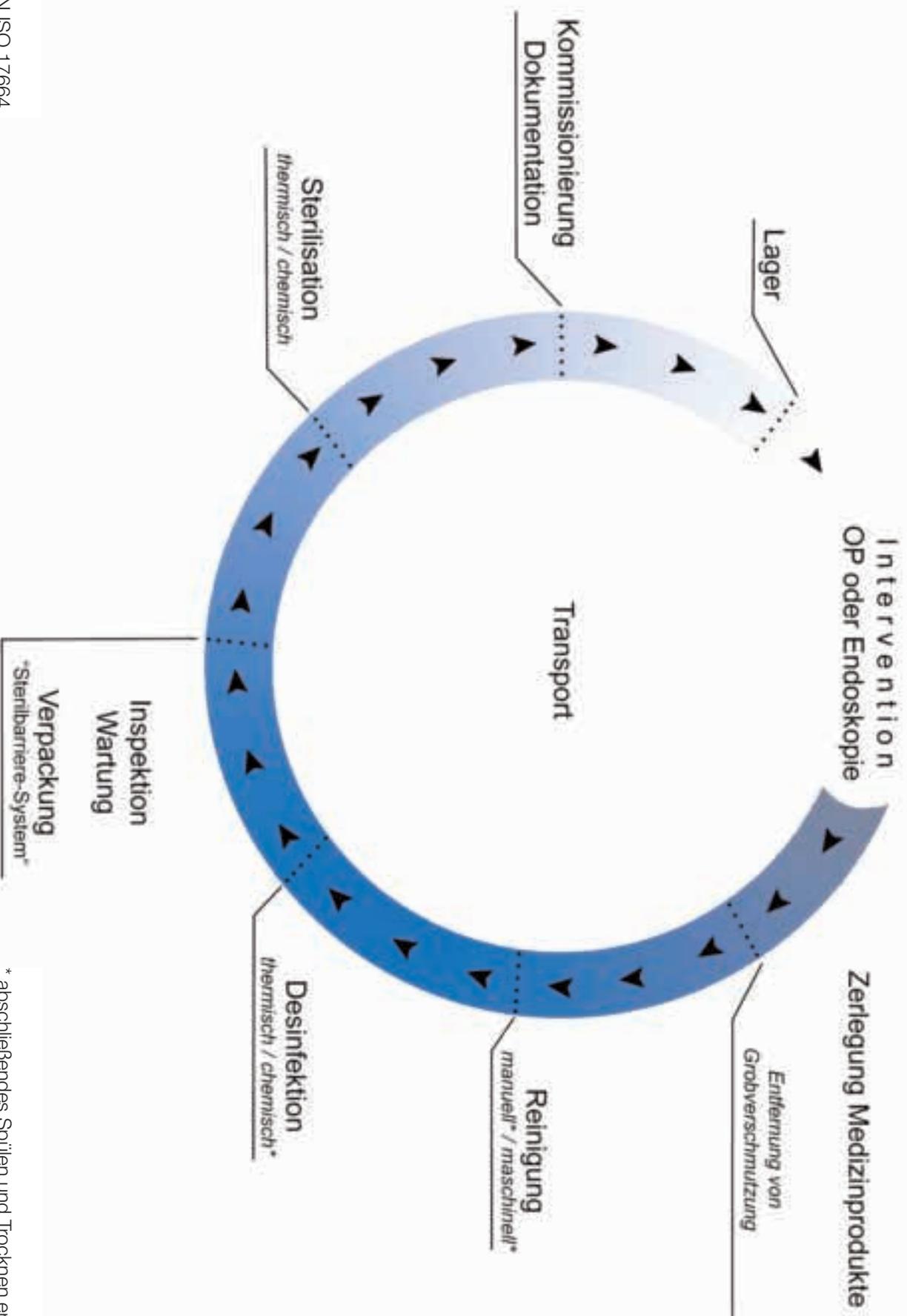
**STORZ**  
KARL STORZ – ENDOSKOPE

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