

FORUM 99

Instrumenten-Aufbereitung

auf der MEDICA, Düsseldorf, 17.–19. November 1999



STAND DER TECHNIK

KONZEPTE FÜR DIE ZUKUNFT

Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe (CIA) am Krankenhaus Moabit Berlin



Der Chirurg ist das Instrument der Therapie (Nissen)

Die Chirurgie als medizinisches Handwerk ist auf funktionelles und hygienisches Instrumentarium angewiesen. Die funktionellen Anforderungen aus der chirurgischen Tätigkeit am OP-Tisch und hinsichtlich der hygienisch einwandfreien Wiederverwendung sind dabei gleichermaßen zu berücksichtigen, widersprechen sich aber teilweise. Die Reinigung komplexer und filigran aufgebauter Instrumente läßt sich besser am zerlegten Instrument vornehmen; Fassen, Halten, Spreizen und Schneiden funktioniert oftmals präziser und mit besserem Kraftschluß bei Instrumenten, die wenige oder gar keine Zerlegbarkeit, damit auch kein Spiel an den Verbindungen aufweisen.

Ohne hygienisch einwandfrei aufbereitete Instrumente kann und darf eine moderne Chirurgie nicht arbeiten. Die Reinigung ist dabei der wichtigste Schritt, bei dem ein größtmöglicher Teil potentiell krankmachender biologischer Anhaftungen wie Blut, Schleim, Gewebereste entfernt werden. Nicht der Reduktionsfaktor ist das Maß für den Erfolg, sondern die erreichte Verminderung dieser Oberflächen-Beläge. Bis heute ist die Erfolgskontrolle der Reinigung auf die visuell-taktile Überprüfung der einsehbaren Instrumentenflächen beschränkt. Sozialgesetzbuch und Medizinprodukte-Gesetz (MPG) schreiben eine Dokumentation der Sterilisiergut-Aufbereitung von Medizinprodukten vor, die sich bisher vornehmlich auf den Beleg der erfolgreichen Sterilisation, dem letzten Schritt im Prozeßgeschehen der Aufbereitung konzentriert.

Das MEDICA Forum 99 »Instrumenten-Aufbereitung: Bestandsaufnahme – Konzepte für die Zukunft« wird organisiert und durchgeführt von der *Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe (CIA) am Krankenhaus Moabit Berlin* in Zusammenarbeit mit engagierten Fachleuten und Herstellern, ohne deren Unterstützung diese dreitägige Veranstaltung nicht möglich geworden wäre.

Hierzu gehört auch die Mitarbeit der »*Interessengruppe Reinigung bei der (maschinellen) Aufbereitung (IRA)*«. Seit 1998 wird von ihren Mitgliedern eine erste nationale Multicenter-Restkontaminationsstudie Aufbereitung (MRSA) in fünf Sterilisiergut-Aufbereitungsabteilungen in Berlin, Bonn, Ludwigsburg, Mönchengladbach und München durchgeführt.

Zusammen mit namhaften Fachleuten soll die medizinische Qualität des wiederverwendbaren Instrumentariums unter Berücksichtigung des Kreislaufs der Sterilisiergut-Aufbereitung analysiert werden. Die Referenten verfügen über Erfahrungen mit den heute eingesetzten Techniken, u. a. mit denen, die eine sichere Reinigung als wichtigste Voraussetzung der Sterilisiergut-Aufbereitung chirurgischen Instrumentariums ermöglichen. An insgesamt drei Tagen werden Vorträge und Diskussionen zu folgenden Themenschwerpunkten durchgeführt: Instrumentarium und Design, Reinigungstechniken, Wasserqualität, Desinfektion, Verpackung, Hygiene, Sterilisationstechnik und Dokumentation. Ziel ist eine verstärkte Ausrichtung der Fachöffentlichkeit auf die Notwendigkeit einer effektiven Qualitätssicherung im Bereich der Sterilisiergut-Aufbereitung, da diese nicht durch eine formale Validierung des Sterilisationsprozesses allein sichergestellt ist.

Alle Schritte von der Ablage der verschmutzten Instrumente bis hin zur Verpackung müssen dokumentiert und bewertet werden. Hierfür ist eine Verifikation der Methoden erforderlich. Die oftmals kompliziert aufgebauten Instrumente der zunehmend minimal-invasiv arbeitenden Chirurgie erfordern insbesondere eine verbesserte Reinigungstechnik. Ohne eigenständige Forschung wird das Ziel – ein Indikatorsystem (Test-Kit Reinigung) für die Kontrolle und Steigerung der Reinigungsleistung im Kreislauf der Sterilisiergut-Aufbereitung – nicht zu erreichen sein.

Wir hoffen, diese Veranstaltung kann dazu beitragen, die Bedeutung der Reinigung als wesentlichem Schritt der Sterilisiergut-Aufbereitung im Bewußtsein der Fachöffentlichkeit zu verankern

*Dr. Th. W. Fengler, Antje Hartwig und Helmut Pahlke
für die Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe (CIA) am KH Moabit Berlin*

PS: Unser besonderer Dank geht an alle, die diese Veranstaltung möglich machten: die Referenten, die unterstützenden Firmen, Monika Gutsche (Miele) für die organisatorische Hilfe und an die, die bei der Erstellung des Referatebandes halfen: Annegret Budde (Miele), Susanne Bisson (CIA), Guido Klinker (P&P) und Dr. Winfried Michels.

Forum 99

Instrumenten-Aufbereitung

Bestandsaufnahme – Konzepte für die Zukunft

Leitung: Dr. W. Michels, Dr. Th.W. Fengler

Dipl.-Ing. A. Berkholz Medicon, Tuttlingen	Instrument: Aufbau – Funktion – Aufbereitung Zerstörung im Instrumententenkreislauf
F. Bitrolf Wolf, Knittlingen	Wie optimiere ich Instrumente? Neue Werkstoffe und Verbundmöglichkeiten
Th. Brümmer Olympus, Hamburg	Aufbereitung flexibler Endoskope: Stand der Technik aus der Sicht des Herstellers
Dr. med. Th.W. Fengler u. a. Chirurgie-Instrumenten-AG	Geschichtliche Entwicklung der Hygiene unter besonderer Berücksichtigung der Reinigung
Dr. med. Th.W. Fengler Chirurgie-Instrumenten-AG	Was ist sauber, was ist rein? Hygienisches Instrumentarium in der Chirurgie und Endoskopie
Prof. Dr. rer. nat. H. Frister FH Hannover	Die modifizierte OPA-Methode als Schlüssel zum quantitativen Protein-Monitoring
C. Gäbler KKH Zittau	Reinigung und Desinfektion aus der Sicht der Hygiene-Fachkraft
R. Glasmacher Henkel-Ecolab, Düsseldorf	Wie wirken Reinigungsmittel-Mechanismen?
A. Hartwig KH Moabit, Berlin	Praktische Anwendung des MIC-Injektorwagens (Video)
Dr. L. Jatzwauk KH Hygiene, Dresden	Thermoelektrische Wirksamkeitsprüfung bei Reinigungs- und Desinfektionsautomaten
Dr. med. U. Matern Chirurgie Uni-Klinikum, Freiburg	Innovative Konzepte für Chirurgie-Instrumente: Design – Funktionalität – Hygiene
Dr. rer. nat. W. Michels Miele, Gütersloh	Welche Prüfmöglichkeiten der Reinigung sind in der klinischen Praxis möglich?
H. Pahlke KH Moabit, Berlin	Sterilisiergut-Aufbereitung als Qualitätskreislauf ... und was man falsch machen kann
PD Dr. M. Pietsch Hygiene Universität Mainz	Vorstellung der Interessengruppe Reinigung bei der (maschinellen) Aufbereitung (IRA) Studien-Design Multicenter-Restkontaminationsstudie Aufbereitung (MRSA)
K. Roth PMP Uni-Klinikum Tübingen	Validierung der Reinigung – die Radionuklidmethode als ortsaufgelöstes, quantitatives Verfahren
H. Schmidt Sauter, Köln	Die Dampfsterilisation als Abschluß der hygienischen Instrumenten-Aufbereitung, Technik und Prüfung
Dr. J. Staffeldt Dr. Weigert, Hamburg	Mögliche Probleme bei der Instrumenten-Aufbereitung Verfärbungen, Korrosion
Dipl.-Ing. R. Staud Karl Storz, Tuttlingen	Das Instrument als Faktor für die Qualität der Reinigung
D. Steudten, SG Wasseraufber. und Regenerierstation, Barsbüttel	Die Bedeutung der Wasserqualität für die Reinigungsleistung und die nachfolgende Sterilisation
Dr. B. Wilbrandt KH Lichtenberg, Berlin	Krankenhaushygiene – Qualitätssicherung – Instrumenten-Aufbereitung

Instrument: Aufbau – Funktion – Aufbereitung Zerstörung im Instrumentenkreislauf

Die Geschichte der Chirurgie und damit auch die der chirurgischen Instrumente reicht Jahrtausende zurück. Damals behalf man sich mit Feuer – oder Flintsteinen, um Messer, Schaber und Sägen herzustellen. Hippokrates beschreibt im 5. Jahrhundert vor unserer Zeitrechnung bereits Instrumente aus gehärtetem Eisen, die besonders erfolgreich in der Knochenchirurgie eingesetzt wurden. Die Entdeckung neuer Werkstoffe, fortgeschrittene medizinische Kenntnisse führten zur Entwicklung spezieller Instrumente für den operativen Einsatz. Es entstanden »Werkzeuge«, die sich seit Jahrhunderten nicht in ihrer Grundgestalt änderten.

Was bewirkten nun die Design-Veränderungen an chirurgischen Instrumenten?

Steigende Anforderungen durch Weiterentwicklungen der chirurgischen Fähigkeiten und die Entwicklung der Asepsis brachte die Forderung nach sterilisierbaren Instrumenten mit sich.

Die aktuell angewendeten Reinigungs- und Sterilisationsverfahren fordern leicht zu reinigende Instrumente aus korrosionsfestem Material. Durch moderne Technologien und gewissenhafte Bearbeitung der chirurgischen Instrumente wird dies erreicht.

Eine weitere Forderung sind Verbesserungen im Instrumenten-Handling. Durch Gewichtersparnis und alternative Materialien werden leichte, gut ausbalancierte Instrumente gefertigt, die ihren Einsatz u. a. in der Micro-, Cardio- oder maxillo-facialen Chirurgie finden.

Mit der Weiterentwicklung von OP-Techniken entsteht der Ruf nach spezialisierten Instrumenten. Aus ehemaligen »Grund- oder Standardinstrumenten« werden Spezialwerkzeuge für den Arzt.

Nicht zuletzt sollte die Entstehung neuer OP-Techniken durch den Fortschritt der medizinischen und technischen Forschungen genannt werden. Als herausragendes Beispiel wäre hersteller- und anwenderseitig die Endoskopie und die Implantologie zu nennen.

Die Herstellung von Instrumenten basiert jedoch nicht nur auf der technischen Machbarkeit von Entwicklungen, sondern ist gerade in der heutigen Zeit mehr denn je auch ökonomischen Forderungen unterworfen. Gerade bei Standardinstrumenten wird diese Forderung immer stärker.

Für die Industrie heißt dies u. a., daß nicht jedes ideale korrosionsfreie Material zum Einsatz kommt, da dies die finanzielle Belastung des Anwenders enorm erhöhen würde. Deshalb muß seitens des Anwenders größte Sorgfalt in die Pflege des Instrumentes gelegt werden.

Defekte an Instrumenten, wie Risse in den Schlüssen von klemmenden Instrumenten verdeutlichen die Zerstörung durch mangelnde Pflege und unsachgemäße Behandlung. Anhand von Testergebnissen kann in diesem Vortrag die Wirksamkeit von Pflegemaßnahmen bzw. die Zerstörung von Instrumenten durch aggressive Medien belegt werden.

Die Referentin

Dipl.-Ing. Astrid Berkholz
Medicon
Gänsäcker 15
Postfach 44 55
78509 Tuttlingen
Fon: 0 74 62/20 09 71
Fax: 0 74 62/20 09 50
Email: sales@medicon.de
<http://www.medicon.de>

Wie optimiere ich Instrumente? Neue Werkstoffe und Verbundmöglichkeiten

Während der letzten Jahre hat sich die Instrumentenentwicklung grundlegend geändert. Folgende Gründe waren hierfür ausschlaggebend:

- In der Vergangenheit wurden endoskopische Untersuchungen zum großen Teil von Spezialisten, teilweise Autodidakten durchgeführt, deren Hauptaugenmerk auf der Funktionalität des Instrumentes lag.
- Mit der Einführung der Minimal Invasive Chirurgie (MIC) trat eine rasche Verbreitung der endoskopischen Anwendungen ein.
- Damit ging die Forderung nach Aufbereitungsstandards einher.
- Aus Umweltschutzgründen waren Einmalinstrumente für die Fa. Wolf keine Alternative.
- Wiederverwendbare Instrumente sind hohem chemischen und thermischen Stress ausgesetzt, was die Materialauswahl beeinflusst.
- Neue Methoden der chemischen Sterilisation, wie z. B. Wasserstoffperoxid oder Peressigsäure, setzen höherwertige Materialien voraus.
- Mit der Einführung moderner Produktionstechnologien konnten hochwertigere Materialien eingesetzt werden, die diesen Fortschritt unterstützt haben.

Folgende generelle Anforderungen sind bei der Instrumentenentwicklung zu beachten:

- hohe Funktionalität
- zuverlässige Handhabung während der Operation
- Wiederverwendbarkeit
- Korrosionsbeständigkeit
- sichere Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation)
- ausreichende Isolation bei entsprechenden Instrumenten
- Biokompatibilität

und natürlich ist zu beachten:

- einfache Handhabung – nicht nur bei der Operation, sondern auch bei der Montage und Demontage
- kostengünstig
- demontierbar so weit wie nötig
- so wenig wie möglich Einzelteile
- einfache Reparatur und Service
- Kompatibilität bezüglich Dimensionen, Materialien und Biologie

An einer Auswahl von Instrumenten wird dies im Vortrag verdeutlicht. In Bezug auf die Aufbereitung gibt es verschiedene Möglichkeiten zur Optimierung von Instrumenten: (Design, Funktionsmechanismen, Werkstoffe, Oberflächengestaltung).

Die Hersteller sind bemüht, diese Optimierungen dem neuesten Stand entsprechend durchzuführen. Es soll aber nicht vergessen werden, daß es oft Jahre dauert, bis diese Änderungen beim Kunden greifen.

Anmerkung

Manchmal ist es nicht möglich, durch Überarbeitung die Aufbereikbaarheit von Instrumenten zu verbessern, aber es besteht die Möglichkeit, durch geeignete Maßnahmen Produkte im Aufbereitungsprozeß selbst zu schützen.

Der Referent

Felix Bitrolf
Richard Wolf Endoskope
Postfach 1164 und 1165
75434 Knittlingen
Fon: 0 70 43/3-52 79
Fax: 0 70 43/3-33 75
Email: felix.bitrolf@richard-wolf.com

Aufbereitung flexibler Endoskope: Stand der Technik aus der Sicht des Herstellers

Nur durch eine vollautomatische Reinigung und Desinfektion in Maschinen kann eine standardisierte und damit gleichartige, kontrollierbare und dokumentierbare Aufbereitung erzielt werden. Die Anforderungen an einen Endoskopie-, Reinigungs- und Desinfektionsautomaten (ERD) sind:

- die Dichtigkeitsprüfung als Bestandteil des Aufbereitungsverfahrens
- Kontrolle der Sollwerte (Konzentration der Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Temperaturen, Zeiten)
- validierte Programme zur Aufbereitung der Endoskope, d. h. der Programmablauf ist standardisiert und läuft automatisiert ohne Einfluß des Anwenders
- mikrobiologische Gutachten im System mit heute üblichen Referenz-Keimen

Eine Forderung für die Zukunft ist die Kontrolle der Durchgängigkeit aller einzelnen Endoskop-Kanäle. Hierauf wird in den nächsten Jahren der Fokus gerichtet sein und es müssen die verschiedenen technischen, chemischen, physikalischen, strukturellen und wirtschaftlichen Voraussetzungen erfüllt werden. Dialogfähige Maschinensteuerungen werden es in Zukunft ermöglichen, auf das Endoskop-Modell abgestimmte Programme zu fahren.

Strömungsverhalten im Automaten sowie im Endoskop werden die Basis sein bei der Konstruktion des ERD. Bei der Überprüfung der Wirksamkeit wird die Optimierung der Reinigung unter Einbeziehung der Reduktion organischer Materialien stehen.

Ein hohes Know-how sowie langjährige Erfahrung in der Entwicklung und dem Bau von maschinellen Dekontaminationsautomaten, Reinigungs-/Desinfektionslösungen und Endoskopen ist die Grundlage bei der Entwicklung zukunftsweisender Aufbereitungslösungen. Die Leistungsparameter bei der Aufbereitung von Endoskopen müssen besser benannt werden, damit der Anwender eine objektive Möglichkeit hat, einzelne Verfahren und Produkte durch Leistung und Kosten zu vergleichen.



Foto: Soerme, Aachen

Der Referent

Thomas Brümmer
Olympus Optical
Wendenstr. 14-16
20097 Hamburg
Fon: 0 40/2 37 73-6 83
Fax: 0 40/2 37 73-6 50

Geschichtliche Entwicklung der Hygiene unter besonderer Berücksichtigung der Reinigung

Das Instrument ist die verlängerte Hand des chirurgisch tätigen Arztes. Es schneidet, faßt, hält, spreizt, verbindet, verbrennt, durchstößt Körpergewebe. Dabei kann es Mikroorganismen und Toxine transportieren. Die Oberfläche muß so beschaffen sein, daß allergische, toxische oder inflammatorische Reaktionen nicht auftreten. Insbesondere die Diffusion von Oberflächen-Anhaftungen (biologisches Material, Desinfektionsmittelreste) oder Inhaltsstoffen (Weichmacher bei Kunststoffen, Metallionen, Partikel von Isolationen) ins Körpergewebe ist so gering wie möglich zu halten.

»Minimal-invasive« Chirurgie (MIC) mußte im übrigen schon immer praktiziert werden, wenn der Patient überleben sollte – auch vor Einführung von Anästhesie, Blutstillung und Antisepsis. Angefangen bei der Schädeltrepanation (Jungsteinzeit 2000 v.Chr.) über *Hippokrates* (»Was das Kraut nicht heilt, heilt das Eisen« 460-366 v. Chr.), den »Kaiser« schnitt, die arabische Arztekunst, beschrieben durch *Abu-L-Quasim* oder *Avicenna*, die indischen Erkenntnisse, wie sie in den *Veden* beschrieben wurden, hat die Medizin einen weiten Weg bis zur heutigen Krankenhaus-Hygiene zurückgelegt.

Die Bibel erwähnt das Ausräuchern und Auskochen (4. Buch Moses 31:21-24). Um 450 v.Chr. wurde Wasser in kupfernen oder silbernen Gefäßen aufbewahrt, um es trinkbar zu erhalten. *Aristoteles* empfahl *Alexander dem Großen*, das Trinkwasser für seine Armeen vor dem Genuß abzukochen. Von alters her wurden Wein, Essig und Honig für Wundverbände verwendet. *Galen v. Pergamon* (129-199) wird die erstmalige Erwähnung der Erkenntnis, daß Hygiene der Krankheitsverhütung dient, zugeschrieben.

Das Handwerk der Chirurgie wurde durch Bader (Schröpfen), Barbieri (Zähne ziehen, Furunkel spalten), Scharfrichter (Folter als Beweismittel im Mittelalter, Gesundheitspflege zum Prozeß) und Militär-Feldschere (Amputationen) ausgeübt und war zumindest für die Patienten lebensgefährlich. Erst Anästhesie, Blutstillung und Hygiene (Antisepsis, Asepsis zusammen mit der Entdeckung der Antibiotika) ermöglichen den Erfolg der Chirurgie ab Mitte des 19. Jahrhunderts.

Im Julius-Spital, Würzburg, erfolgte 1576 erstmalig die Isolierung von Infektionskranken. Im 17. Jahrhundert erschien das »Wundarztneyisches Zeughaus« (Übersetzung des *Armamentarium Chirurgicum* von *Johannes Schultheiss*=*Scultetus*) in Ulm. Antoni van *Leuwenhoek* beobachtete in dieser Zeit wahrscheinlich erstmals Bakterien unter dem von ihm entwickelten Mikroskop.

Aber noch bis ins 19. Jahrhundert wurde der Zusammenhang von schlechtem Wasser, verdorbenen Lebensmitteln, unzureichender Hygiene (keine Kanalisation) und Epidemien (Pest, Ruhr, Cholera) nur unzureichend gesehen. Man glaubte an Miasmen (krankmachende Ausdünstungen) und folgte der Lehre vom Gleichgewicht der vier Säfte Blut, Galle, Schleim, Urin. In der Folge der Industrialisierung wohnten gleichzeitig immer mehr Menschen in Städten. Unzureichende Kanalisation und die Enge des Zusammenlebens erleichterten die Übertragung von infektionserregenden Mikroorganismen, daher rührt auch der Begriff »Verpestung«.

Im Krimkrieg (1854-56), im Amerikanischen Befreiungskrieg (1861-65) und im deutsch-französischen Krieg (1870-71) starb eine größere Zahl Menschen an Wundinfektionen (Gasbrand, Wundstarrkrampf, Sepsis) als an direkter Feindwirkung. Die tödliche Infektion folgte dabei direkt dem Projektil, welches bei der Schußverletzung mit (verschmutzten) Kleidungsresten ins Körpergewebe drang und eine »Keimpforte« öffnete. Oder (Stunden bis Tage später) auf dem Verbandsplatz über die Amputationssäge oder andere chirurgische Instrumente, die in rascher Folge bei vielen Patienten eingesetzt wurden – eine sichere Dekontamination war nicht möglich, auch nicht immer bekannt.

Dabei gab es 1860 bereits die Technik des Sterilisationsverfahrens: Durch »Einmachen« wurden die Nahrungsmittel für die Soldaten im Amerikanischen Bürgerkrieg haltbar gemacht. Auch den Autoklav mit Sicherheitsventil kannte man im Prinzip bereits (*Henry*, 1832).

Karbolsäure und Phenol wurden zur Wunddesinfektion eingeführt (*Lemair* 1860). Die Desinfektion von Gaze als Verbandsmaterial mit Karbol verdanken wir *Joseph Lister* (1867). Später wurde es vom weniger hautschädigenden Alkohol als Desinfektionsmittel abgelöst (*Reinicke* 1896). *Fürbringer* empfahl die Händedesinfektion mit 80% Alkohol (1888).

Die Hitzesterilisation mit gespanntem Wasserdampf wird *Louis Pasteur* zugeschrieben. Bei seiner berühmten Ansprache vor der Akademie der Wissenschaften in Paris (1878) meinte er, daß er als Chirurg nur perfekt gereinigte Instrumente verwenden, seine Hände sehr sorgfältig waschen und Verbände, Schwämme und Spüllösungen auf hinreichend hohe Temperaturen (110-150°C) erhitzen würde, um alle Keime abzutöten. *Neuber* (1883) propagierte das Auskochen der OP-Kleidung; die Operateure sollten häufig baden und präoperativ Arme und Hände waschen. *Redard* ließ Wäsche thermisch statt chemisch sterilisieren. Zu nennen sind *von Bergmann*, sein Schüler *Davidsohn*, dessen Assistent *Schimmelbusch*, Anführer der aseptischen Bewegung in Europa. *Kimmler* beschrieb »Modern Surgical Dressing« (1897).

Lugol praktizierte erstmalig die Anwendung von Jodlösung (Paris 1829). *Ignaz Semmelweis* führte die Händedesinfektion mit Chlorwasser ein, um die Sterblichkeit des Kindbettfiebers zu senken (»tödlicher Handschlag der Studenten«, die aus der Pathologie auf die Wöchnerinnen-Station kamen) (Budapest 1847). *Max v. Pettenkofer* wird genannt als Begründer der modernen Hygiene.

Emil v. Behring entdeckte das »Heilserum« (1890), was zur Einführung der aktiven Schutzimpfung gegen Diphtherie (1913) führte. *Paul Ehrlich* verdanken wir die Erkenntnis der Antigen-Antikörper-Bindungstheorie (1891), Methylenblau-Färbung bei Malaria, Chemotherapeutika gegen Infektionen (1910).

Rudolf Virchow (Pathologe, 1821-1902) war Pionier der Sozialmedizin und Gründer des Krankenhauses Moabit. *Robert Koch* entwickelte die Infektionslehre, entdeckte die Erreger des Milzbrandes, der Cholera und der Tuberkulose und war u. a. im Krankenhaus Moabit tätig (1882). Die *Gram-Färbung* ist eine spezielle Färbung, mit der blauviolette grampositive Kokken und Stäbchen von gramnegativen burgunderroten, erfasst werden konnten. Mykobakterien und Treponemen (1884) konnten damit aber nicht differenziert werden.

Gustav Adolf Neubauer trennte erstmals einen Raum als Operationssaal ab, ein wichtiger Schritt zur Asepsis (1885). *Curt Schimmelbusch* konstruierte einen Sterilisiergut-Behälter, kümmerte sich um OP-Organisation und verfaßte die Monographie »Anleitung zur aseptischen Wundbehandlung« (Berlin 1892). *Mathias Lautenschläger* installierte Autoklaven in der ersten echten Zentralsterilisation eines Krankenhauses (Charité, 1890).

Alexander Fleming entdeckte eher zufällig Penicillin als »Verunreinigung« auf Bakterienkulturen anhand der Ausbildung von Hemmhöfen (1929). Nunmehr konnten Infektionen kausal behandelt werden, wenn auch heute zunehmend ein Wettlauf zwischen Resistenzbildung und neuen Antibiotika festzustellen ist. Hygiene dagegen bedeutet Prophylaxe und ist so gesehen die beste Therapie zur Vermeidung von Infektionen.

Anmerkung:

Der Name Hygiene leitet sich ab von Hygieia, Tochter des Asklepios. Als Nachkomme des Gottes der Heilkunst personifizierte sie die Gesundheit bei den Griechen. Asklepios oder Aesculapius auf Epidauros, war ein Sohn des Apollon, unklar, wer die Mutter war. Seine Heilkunst erwarb er bei seinem Pflegevater, dem Zentraur Cheiron. Sie wurde ihm zum Verhängnis. Er gab sich nämlich nicht damit zufrieden, Lebende zu heilen, sondern versuchte, auch Tote zu erwecken. Das hielt Göttervater Zeus für gefährlich und tötete ihn mit einem Blitz.

Der Referent

Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler,
Antje Hartwig, Helmut Pahlke
Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe
(CIA) am KH Moabit Berlin
Kranoldstr. 24
12051 Berlin
Fon/Fax/AB: 0 30/6 25 66 50
Fax Moabit: 0 30/39 76 30 49
Email: md.fengler.cia-berlin@t-online.de
oder: md.fengler@gmx.de

Was ist sauber, was ist rein?

Hygienisches Instrumentarium in Chirurgie und Endoskopie

Reinigung ist wichtigste Voraussetzung der Sterilisierung-Aufbereitung, aber bisher nicht quantifizierbar. Sie dient der Prävention nosokomialer Infektionen. Eine prospektive klinische Beobachtungsstudie zu Funktionalität und Dekontamination neuer, zerlegbarer rohrförmiger Instrumente wurde für die Indikation Laparoskopie durchgeführt. Als »Tracer-Instrumente« wurden auf 3 Sieben mit je 100 OP-Zyklen ausgewählt: gerade Schere, stumpfe gerade/gebogene Faßzange, scharfe gerade isolierte Faßzange, bipolare Faßzange. Handhabung der Instrumente, Ausfälle, Reinigungsart, visueller Zustand vor/nach Automaten-Reinigung wurden für jedes Teil dokumentiert. Die Proteinbestimmung erfolgte nach Elution mit SDS (Sodiumdodecylsulfat) gemäß OPA-Methode (ortho-Phthaldialdehyd), zusätzlich Erythrozyten-Testung mit Sticks. Aufbauend auf diesen In vivo-Untersuchungen wurden In vitro-Versuche zum Instrumenten-Design, der Oberflächenrauigkeit und weiteren die Reinigungsleistung beeinflussenden Parametern durchgeführt.

In vivo ergab die visuelle Bestimmung von Verschmutzungs-/Sauberkeitsgrad (1-3) signifikante Zusammenhänge hinsichtlich des Einsatzes verschiedener Reinigungstechniken beim Parametern Design, Ultraschall und Pumpleistung des Reinigungsautomaten. Daraus ergeben sich Rückschlüsse hinsichtlich der Eignung des Aufbaus der Instrumente und für die (Reinigungs-)Abläufe der Sterilisierung-Aufbereitung. Elektrochirurgischer Einsatz macht die Reinigung unkontrollierbar. Rückstände wurden bei 20 % der eingesetzten Instrumententeile nachgewiesen. In 5 von 8 Fällen handelte es sich um nicht einsehbare Rohrrinnenflächen. Zerlegbarkeit kann die Wiederverwendungsfähigkeit verbessern, erhöht die Sicherheit bei Reinigung durch visuelle Kontrolle und ermöglicht eine verschleißorientierte Bevorratung.

In vitro wurden Robustheit, Reproduzierbarkeit, Sensitivität und Spezifität der OPA-Methode in verschiedenen Versuchsanordnungen untersucht. Instrumenten-Design und Rauigkeit zeigten signifikanten Einfluß auf die Wiederfindungsrate, was bei klinischen Ausspülversuchen beachtet werden muß, da hier die Menge der Ausgangsver Verschmutzung nicht bekannt ist. Eine hohe Wiederfindungsrate über 90% ist für aussagekräftige Ergebnisse erforderlich ist.

Bei der Konstruktion von Instrumenten muß mehr auf Reinigungsfähigkeit/Verschmutzungsanfälligkeit geachtet werden, wie Untersuchungen der *Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe (CIA) am KH Moabit Berlin* belegen. Zerlegbarkeit kann die Wiederverwendungsfähigkeit verbessern und erhöht die Sicherheit bei der Reinigung durch die verbesserte visuell-taktile Kontrolle des »Innenlebens«. Eine verschleißorientierte Bevorratung wird ermöglicht, andererseits wird aber oft der Kraftschluß zwischen der Chirurgenhand und dem Arbeitsende des Instrumentes am Humangewebe verschlechtert.

Gezielte klinische *in vivo* Untersuchungen, wie die seit Herbst 1998 von der *Interessengruppe Reinigung bei der (maschinellen) Aufbereitung (IRA)* durchgeführte nationale *Multicenter-Restkontaminationsstudie Aufbereitung (MRSA)* sind erforderlich, um bei begrenzt zerlegbaren Instrumenten der Chirurgie (Arthroskopie, Traumatologie, Neurochirurgie/HNO) die Sicherheit der Aufbereitung und das Instrumenten-Design zu optimieren.

Derzeit besteht die Veranlassung, eine klinische Relevanz der in geringen Mengen verbleibenden proteinhaltigen Anhaftungen zu behaupten, da viele Einflüsse die postoperative Genesung der Patienten beeinträchtigen können. Im Interesse der dokumentationsfähigen Qualitätssicherung und für die Optimierung der Konfiguration von Reinigungsautomaten (Arbeitseinsatz, Programmgestaltung) ist ein *in vitro* zu entwickelnder Reinigungsindikator mit einer klinisch relevanten Testanschmutzung zu fordern. Nur so ist eine »validierte« Sterilisierung-Aufbereitung auch verifizierbar.

Der Referent

Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler
Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe
(CIA) am KH Moabit
Kranoldstr. 24
12051 Berlin
Fon/Fax/AB: 0 30/6 25 66 50
Fax Moabit: 0 30/39 76 30 49
Email: md.fengler.cia-berlin@t-online.de
oder: md.fengler@gmx.de

Die modifizierte OPA-Methode als Schlüssel zum quantitativen Protein-Monitoring

Die wesentlichen Kontaminationen auf und in chirurgischen Instrumenten sind proteinhaltiger Natur. Im Rahmen der Qualitätssicherung ist zur Beurteilung der Reinheit des aufbereiteten Instrumentariums ein Protein-Monitoring erforderlich, das bezüglich Linearität, Robustheit, Reproduzierbarkeit und Empfindlichkeit eine entsprechende Befundssicherheit bieten muß.

Als Mittel der Wahl bietet sich hier die modifizierte OPA-Methode an, die es erlaubt, α - und ϵ -terminale Aminogruppen in Proteinen, Peptiden und Aminosäuren bis in den Picomolbereich hinein photometrisch zu erfassen.

Das Meßprinzip der OPA-Reaktion beruht auf der Umsetzung freier primärer Aminogruppen mit o-Phthalaldehyd (OPA) in Gegenwart einer Thiolkomponente zu Isoindolen, die bei 340nm ein Absorptionsmaximum aufweisen. Das dafür üblicherweise eingesetzte Thiolreagenz Mercaptoethanol ist für einen allgemeinen Einsatz nicht geeignet, da aus den primär gebildeten Iso-Indolen durch eine intramolekulare Weiterreaktion Iso-Indolone entstehen, die bei 340nm kein Absorptionsmaximum besitzen. Bei der modifizierten OPA-Methode wird als Thiolreagenz N,N-Dimethyl-2-mercaptoethyl-Ammoniumchlorid verwendet.

Diese Thiolverbindung ist pulvrig, in der OPA-Lösung praktisch geruchlos und zeichnet sich durch ein sehr stabiles Extinktionsverhalten aus. Dieses konnte an verschiedensten Substraten wie an freien Aminosäuren, unterschiedlichen Peptiden sowie an Proteinen boviner als auch humaner Herkunft eindeutig belegt werden. Weiterhin zeichnet sich diese Methode durch ihre sehr gute Praktikabilität und kurze Analysezeiten aus.

Aufgrund der extrem hohen Empfindlichkeit dieser Nachweismethode ist jedoch eine fachgerechte Herstellung der OPA-Reaktionslösung sowie ein kontaminationsfreies Arbeiten mit dem Probenmaterial zwingend erforderlich, da sonst falsch positive Untersuchungsergebnisse auftreten können. Die Validierung der generierten Werte setzt weiterhin die photometrische Erfassung von Blind- bzw. Eigenextinktionswerten der zu untersuchenden unterschiedlichen Proben-Matrices voraus. Ebenso sollte das Untersuchungspersonal mit der Durchführung von photometrischen Messungen vertraut sein bzw. entsprechend geschult werden.

Der Referent

Prof. Dr. rer. nat. Hermann Frister
Fachbereich Bioverfahrenstechnik
Fachhochschule Hannover
Heisterbergallee 12
30453 Hannover
Fon: 05 11/92 96-7 19
Fax: 05 11/92 96-7 10
EMail:
hermann.frister@bv.fh-hannover.de

Reinigung und Desinfektion chirurgischer Instrumente aus Sicht der Hygiene-Fachkraft

Reinigung dient zur Entfernung von Schmutzbelägen aller Art einschließlich Keimreduzierung. Durch Einsatz von Reinigungsmittel und Waschvorgang werden Schmutzpartikel gelöst und entfernt. Eine gründliche Reinigung ist Voraussetzung für eine erfolgreiche Desinfektion, die der Reduzierung krankmachender Keime dient und die Infektionsgefahr verringert. Das Investitionsgut Instrumentarium ist als hygienisches Werkzeug der verlängerte Arm des Chirurgen. Die Aufbereitung dient dazu, wiederverwendbare Medizinprodukte (MP) in den Zustand zu versetzen, daß sie bestimmungsgemäß angewendet werden können. Die Anforderungen sind unter Berücksichtigung der Beschaffenheit der jeweiligen MP, unter Beachtung der Herstellerangaben und des Patienten- und Arbeitsschutzes festzulegen. Wichtige Bewertungskriterien sind: Funktionserfüllung, Handlichkeit, Zerlegbarkeit, Wirtschaftlichkeit, geeigneter Werkstoff und Verbund, reproduzierbare Qualität. Die Aufbereitung erfordert gut ausgebildetes Personal, moderne Gerätetechnik in geeigneten Räumlichkeiten und ein Qualitätsmanagement. Das Ergebnis der MP-Aufbereitung kann nur so gut sein wie das schwächste Glied innerhalb dieser Kette. Information über Bestimmungen zur Aufbereitung finden sich in: Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Unfallverhütungsvorschriften, Medizinprodukte-Betreiberverordnung.

Die Vorbereitung zur Reinigung/Desinfektion geschieht unter Beachtung des Personalschutzes. Die MP sind möglichst unmittelbar nach dem klinischen Einsatz soweit in ihre Einzelteile zu zerlegen, daß alle Oberflächen dem Desinfektionsmittel zugänglich sind – auch unbenutzte MP. Werden bei der Operation oder ärztlichen Behandlungen korrosive Atzmittel verwendet, müssen Rückstände dieser Präparate sofort entfernt werden. Nicht zerlegbare MP ohne Spülanschluß sind nicht mehr Stand der Technik. Statt dessen sind MP mit Spülanschluß zu verwenden, sofern der effektive Durchfluß gewährleistet. Um die Aufbereitung zu erleichtern, sollen schon während der Operation und unmittelbar danach MP, die mit einem Spülkanal versehen sind, vom Personal durchgespült werden. Funktionelle und hygienische Sicherheit im Instrumentenkreislauf beginnt am OP-Tisch.

Die Aufbereitung erfolgt in der Zentralen Sterilisiergut-Versorgungsabteilung (ZSVA). Manipulationen an den MP sollen auf das Zerlegen und Einbringen in die Reinigungs-Desinfektions-Automaten (RDA) begrenzt werden. Die Desinfektionsverfahren müssen bakterizid und viruzid sein (Wirkungsbereich AB). Das Reinigungsverfahren muß wirksam sein und Rekontamination vermeiden. Gesundheitsbeeinträchtigungen durch Rückstände sind auszuschließen. Die Trocknung muß unter partikel- und keimarmen Bedingungen erfolgen. Die Funktion der Desinfektionsgeräte muß regelmäßig überprüft werden. Wichtig ist ebenfalls die richtige Beladung der Normsiebe. Um für die Sterilisation ein gleichbleibend sicheres Ergebnis zu gewährleisten muß der Ablauf der Aufbereitung festgelegt sein und dokumentiert werden.

Nach dem MPG muß die Aufbereitung von chirurgischen MP in einem validierten Verfahren erfolgen. Die maschinelle Aufbereitung kann dies leichter als die manuelle erfüllen. So muß der Durchfluß der Spülflotte gewährleistet und überprüfbar sein. Bei der manuellen Aufbereitung gestaltet sich das Zusammenwirken der einzelnen Reinigungsfaktoren nicht so ausgewogen wie bei der maschinellen Reinigung. Das Ergebnis muß jedoch nicht schlechter sein! Wichtig ist die Reproduzierbarkeit des Prozeßablaufes. Die einzelnen Arbeitsschritte, vom Ablegen kontaminierter MP bis zum erneuten Einsatz, müssen zu jeder Zeit in gleicher Weise durchgeführt werden, wofür Arbeitsanweisungen zu erstellen sind. Eine engmaschige Kontrolle zeigt, ob der einzelne Mitarbeiter diese Anweisung einhält. OP-Personal und die ZSVA-Mitarbeiter müssen im sicheren Umgang mit den MP unterwiesen werden.

Beim Einsatz der Desinfektionsmittel sind immer die Herstellerangaben zur Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit einzuhalten. Bei MP, die nicht aus »rostfreiem« Edelstahl gefertigt sind, ist besonders auf Herstellerhinweise zur Materialverträglichkeit zu achten. Die Desinfektionslösung ist täglich frisch anzusetzen. Bei pul-

verformigen Produkten muß zuerst das Pulver vollständig im Wasser aufgelöst werden, ungelöste Partikel können zur Verfärbung von MP führen, bei englumigen MP zu Verstopfung.

Für die manuelle Aufbereitung wird ein geeigneter Arbeitsplatz mit Ultraschall(US)-Becken, Wasser-Anschluß mit vollentsalztem (VE)Wasser, Druckpistole, Spritzschutz, regelbare Druckluft zum Trockenblasen der MP benötigt. Bei der manuellen Innenreinigung müssen alle mit der Bürste erreichbaren Stellen damit mechanisch gereinigt werden. Nach der chemischen Desinfektion und Reinigung muß grundsätzlich, ausreichend mit klarem, fließendem Wasser nachgespült werden. Gummi und elastische Kunststoffe erfordern längere Spülzeiten. Eventuell noch anhaftende Schmutzreste müssen hierbei manuell entfernt werden. Um Wasserflecke auf den MP zu vermeiden empfiehlt sich eine Schlußspülung mit vollentsalztem Wasser. Anschließend müssen die MP sofort getrocknet werden.

Zur maschinellen Aufbereitung gelangen die MP vorzugsweise aus der Trockenentsorgung. Bei der Naßentsorgung besteht die Gefahr der Proteinfixierung; es ist daher ein Desinfektionsmittel mit Reinigungskomponente zu verwenden. Dieses muß hinreichend schaumarm sein, oder es muß gründlich abgespült werden. Die Desinfektion kann sowohl chemothermisch (60°C plus maschinentaugliches Desinfektionsmittel, für thermolabile MP), als auch thermisch (mittels Temperatur z.B. 90-93°C/8-10 Minuten, letzteres üblicherweise im RDA) durchgeführt werden. Bei Verfahren unter allgemeinhygienischen Aspekten wird in separaten Spülphasen erst gereinigt und anschließend desinfiziert.

Voraussetzung für eine wirksame maschinelle Aufbereitung ist die spülgerechte Beladung von Sieben und Maschine, Gelenke geöffnet, keine überladenen Siebschalen unter Vermeidung von Spülschatten durch großflächige MP, Konnektion von zu durchspülenden Hohlräumen. Die Lagerung muß so erfolgen, daß eine Beschädigung ausgeschlossen ist. Unnötige Wiederaufbereitung von zu umfangreich bestückten Sieben ist ein wichtiger Verschleißfaktor.

Selten eingesetzte MP sollten einzeln in Papierverpackung eingeschweißt steril zur Verfügung stehen. Dies ist nur möglich bei einer intensiven Zusammenarbeit zwischen OP und ZSVA! Bei der Herstellung von chirurgischen MP muß sich der Hersteller darüber Klarheit verschaffen, welchen Belastungen diese MP ausgesetzt werden, auch durch klinische Erprobung. Werkstoff-Verbunde können sich verändern, z.B. farb-eloxierte Aluminiumteile. Abhilfe schaffen pH-neutrale Reiniger bei niedriger Temperatur und VE-Wasser, ebenso gegen Verfleckungen und Verfärbungen. Geeignete Neutralisationsmittel, insbesondere bei alkalischen Reinigern, werden dann zur Reinigungsunterstützung eingesetzt. Die Schlußspülung mit vollentsalztem Wasser beugt der Korrosion vor, ebenso die sofortige Entnahme des Spülgutes nach Programmende aus dem RDA. Auf eine ausreichende Trocknung ist zu achten. Ultraschall ist speziell zur Reinigung von MP aus Edelstahl geeignet.

Die Ultraschall-Behandlung wird eingesetzt zur Unterstützung bei manuellen Reinigungsprozessen und zur Vorbehandlung von MP mit angetrockneten Verschmutzungen vor der maschinellen Reinigung und Desinfektion. Besonders empfindliche MP (Mikrochirurgie, Dental-MP) können mit Ultraschall(US)-Unterstützung schonend und gründlich gereinigt werden. Angetrocknete Verschmutzungen an schwer zugänglichen Stellen werden problemlos gelöst. Das US-Bad muß nach Herstellervorschrift mit einer Lösung eines geeigneten Reinigungsmittels oder eines kombinierten Reinigungs-Desinfektionsmittels (RDM) befüllt werden. Es ist darauf zu achten, daß das MP vollständig von der Lösung bedeckt ist. Bei der Bestückung ist in gleicher Weise wie bei der maschinellen Aufbereitung zu verfahren (MP geöffnet, geeignete Siebschalen benutzen, Siebschalen nicht überladen etc.). Bei leistungsfähigen Anlagen genügen Beschallungszeiten von 3min. (35kHz). Anschließend werden die MP manuell oder maschinell gründlich gespült (VE)Wasser). Anschließend werden die MP ausreichend getrocknet.

Zur Pflege werden Gelenke, Gleitflächen und bewegliche Teile gezielt mit Öl besprüht, das für die Dampfsterilisation geeignet ist (dampfdurchlässig, -beständig). Der Überschuß muß entfernt werden, eventuell mit Druckluft. Pflegemittel verhindern die Reibung von Metall auf Metall und halten die MP gängig. Hierdurch wird Korrosion durch Reibung vermieden. Das Einlegen in Pflegebäder oder das Übersprühen des gesamten MP werden nicht empfohlen, in jedem Fall sind bei der Pflege der speziellen MP (z. B. Dental, MIC, Orthopädie/Traumatologie) die Herstellerangaben zu beachten.

Grundsätzlich ist nach jedem Arbeitsschritt eine Kontrolle vorzunehmen, ob alle getätigten Arbeitsschritte erfolgreich durchgeführt wurden. Es ist zu überprüfen, ob die MP visuell-taktil sauber sind und eine nutzungsgemäße Funktion gegeben ist. Besonders empfindliche und feine MP werden unter der Lupe geprüft. Abgenützte, beschädigte und poröse MP müssen ausgesondert werden, da sie ihre Funktion nicht mehr erfüllen. Korrodierte MP sind zu entfernen, da sie auf intakte MP durch Fremdstoff-Übertragung Korrosion auslösen können. MP, die zur Reparatur gegeben werden, müssen aus hygienischen Gründen komplett aufbereitet werden. Fleckige MP sind die Folge von Mängeln der Aufbereitung und werden bei der Prüfung erkannt. Ursache der Verfleckung können unzureichende Reinigung, ungeeignete RDM oder Pflegemittel, Nichteinhalten der Dosiervorschriften, auch Rückstände von Arzneimitteln sein. Diese und andere Ursachen für Fleckenbildung auf MP zeigen, wie komplex und schwierig die angesprochene Problematik ist. Hier ist die Zusammenarbeit mit kompetenten Firmen ratsam. Fabrikneue MP müssen aus der Verpackung genommen und luftoffen in trocknen Räumen gelagert werden. Vor der ersten Benutzung muß mindestens ein kompletter Aufbereitungsvorgang erfolgen, d.h. Reinigen, Spülen, Pflege, Prüfen, Sterilisation (»Einwaschen«). Elastische MP (etwa Anästhesie) werden in Originalverpackung an einem kühlen, dunklen und trockenen Ort gelagert. Achtung: Gummi altert unabhängig vom Gebrauch! Ventile und Membranen können bei längerer Lagerung verkleben.

Vor der Inbetriebnahme ist die Qualität des Wassers zur Aufbereitung zu prüfen (Zusammensetzung). Schon bei der Planung der Sanitärinstallation muß der Beschaffenheit des Wassers Rechnung getragen werden. Die Konzentration der Inhaltstoffe schwankt in Abhängigkeit von der Herkunft und der Art der Trinkwassergewinnung. Beim Verdampfen von Wasser bleiben diese Stoffe als »Salzkruste« zurück. Wasserinhaltsstoffe wie Chloride sind besonders kritisch, da sie in höherer Konzentration Lochfraß an MP verursachen. Im allgemeinen steigt die Gefahr der Chlor-Induzierten Lochkorrosion mit steigendem Chloridgehalt, zunehmender Temperatur, abnehmendem pH-Wert, längerer Einwirkzeit, rauherer MP-Oberfläche, unzureichende Trocknung. Um überhöhte Chlor-Konzentration auszuschalten, empfiehlt sich die Verwendung von VE-Wasser, vor allen Dingen zur Schlußspülung. Andere Inhaltstoffe können bereits bei geringer Konzentration braune, blaue, grauschwarze oder regenbogenfarbene Verfärbungen verursachen (z.B. Fe-, Cu-, Mg-Verbindungen im Wasser). Es handelt sich hier um Korrosionen, die mit geeigneten säurehaltigen Produkten zum großen Teil beseitigt werden können. Grundsätzlich empfiehlt sich für die Schlußspülung die Verwendung von VE-Wasser.

Die Funktion von Reinigungs- und Desinfektionsautomaten läßt sich überprüfen, indem Bio-Indikatoren verwendet werden. Zum Testen der Desinfektionswirkung werden mit *Enterococcus faecium* kontaminierte Schrauben und Schläuche verwendet. Der Reinigungsautomat läßt sich auch überprüfen, indem die physikalischen Parameter des Waschgutes in der Arbeitskammer mit Thermoelementen und Kurvenschreiber überwacht werden (Überwachung von Zeit, Druck, Temperatur).

Die Referentin

Christel Gäbler
Hygienefachkraft
Kreiskrankenhaus Zittau
Görlitzerstr. 10
02763 Zittau
Fon: 0 35 83/88 11 07
Fax: 0 35 83/88 10 00

Wie wirken Reinigungsmittel-Mechanismen?

Jeder Reinigungsprozeß wird beeinflußt durch die Faktoren Mechanik, Zeit, Temperatur und Chemie (Sinner'sche Kreis). Die Beschaffenheit des Spülgutes (Material, Zerlegbarkeit, Temperaturbelastbarkeit) führt zu einer Eingrenzung der maschinellen Aufbereitungsmöglichkeiten. Folge dieser Vorgaben sind unterschiedliche Spülprogramme. Die Eigenschaften des Spülgutes und das verwendete Spülprogramm sind somit bestimmende Vorgaben für die »Chemie« im Aufbereitungsprozeß.

Als wichtigste »Chemikalie« im Aufbereitungsprozeß ist das Wasser zu nennen, da es an allen Aufbereitungsschritten beteiligt ist. Im Vergleich zum gewerblichen maschinellen Geschirrspülen, für das es in Deutschland durch die Arbeitsgemeinschaft Gewerbliches Geschirrspülen Empfehlungen zur Wasserqualität gibt, ist dies für die Aufbereitung medizinischer Instrumente und Zubehör nicht der Fall. Dennoch werden hier Empfehlungen aufgrund von Erfahrungswerten für die Praxis gegeben.

Während für den Reinigungsschritt der Einsatz von Leitungswasser oder enthärtetem Wasser i.d.R. möglich ist bzw. empfohlen wird, sollen für die Schlußspülphase bevorzugt vollentsalztes oder deionisiertes Wasser verwendet werden. Eigene Reinigungsversuche nur mit Düsseldorfer Stadtwasser, im Vergleich zu enthärtetem und vollentsalztem Wasser, gegenüber mit Blut angesetzten Prüfkörpern und anschließender Rückstandsmessung von Aminosäuregruppen mittels der OPA-Methode zeigen, dass bei Verwendung von Leitungs- bzw. enthärtetem Wasser geringere Restmengen an Verschmutzung am Prüfkörper verbleiben als bei vollentsalztem Wasser. Dennoch sollten Wasserhärte und Gesamtsalzgehalt nicht zu hoch liegen, um Belagsaufbau an Heizstäben, Maschinenwandungen und Spülgut zu vermeiden. Als Empfehlung kann eine Wasserhärte von ca. 4 bis 7 °d und ein Salzgehalt von ca. 500 mg/l gegeben werden. Zusätzlich sollte der Chloridgehalt < 100 mg/l liegen, um die Möglichkeit von Lochkorrosion zu vermeiden bzw. zu verringern. Als Schlußspülwasser sollte möglichst ein vollentsalztes Wasser zur Anwendung gelangen. In Tabelle B.1. im Anhang B der EN 285 ist eine Qualitätsangabe für das Speisewasser von Dampferzeugern für Sterilisatoren beschrieben, die dort beschriebene Wasserqualität kann man für ein vollentsalztes Wasser für die Schlußspülschritte übernehmen. Für das klassische BGA(RKI)-Programm werden ausschließlich mild-alkalische/alkalische Reiniger verwendet, für Aufbereitungsprogramme mit »thermischer Schlussdesinfektion« oder bei chemo-thermischen Spülprogrammen kommen neben mild alkalischen auch neutrale tensidhaltige Reiniger zur Anwendung. Mildalkalische/alkalische Reiniger enthalten im allgemeinen nur anorganische Substanzen. Sie werden in Form von Pulver- und Flüssigreinigern angeboten, wobei die Flüssigreinigern einfacher automatisch zu dosieren sind und dadurch heute bevorzugt werden.

Hauptkomponenten dieser Reiniger sind Alkalien (Natron-/Kalilauge), Phosphate, Komplexbildner, Korrosionsschutzmittel (Silikate). In Einzelfällen sind geringe Anteile von Tensiden enthalten, die die Reinigungsleistung durch die Benetzung des Spülgutes weiter verbessern können. Für die Reinigungsleistung sind in erster Linie die Alkalien verantwortlich; diese zersetzen Fette, quellen Stärke, lösen Verunreinigungen ab und wirken korrosionshemmend. Unterstützt werden sie durch Phosphate, die im besonderen Wasserhärtebestandteile binden. Für alkaliempfindliche Materialien (z. B. eloxiertes Aluminium) gibt es heute eine Reihe von tensidhaltigen Reinigern, die in pH-Bereichen von 5–9 mit oder ohne Enzym angeboten werden. Diese Reiniger enthalten als reinigungsaktive Komponente in der Hauptsache nichtionische Tenside, in Einzelfällen auch spezielle anionische Tenside. Ein entscheidender Faktor für den Einsatz von Tensiden ist das Schaumverhalten, das bei speziellen nichtionischen Tensiden beherrschbar ist, da bei Temperaturen von > 30° C in der Regel eine Schaumfreiheit erzielt wird. Schwieriger gestaltet sich die Schaumverhinderung bei anionischen Tensiden, hier werden schaumregulierende Zusätze wie Lösungsmittel oder Entschäumer benötigt. Proteolytische Enzyme sind Biokatalysatoren für die Spaltung von Eiweißen in Aminosäuren. Neben den Tensiden können die tensidhaltigen Reiniger Komplexbildner (Phosphate, NTA u. a.) Puffersubstanzen (pH-Regulatoren), Lösungsvermittler und Lösungsmittel enthalten.

Der Referent

Rudolf Glasmacher
Henkel-Ecolab
Postfach 13 04 06
40554 Düsseldorf
Fon 02 11/98 93-6 68
Fax: 02 11/98 93-6 24
Email:
rudolf.glasmaecher@henkel-ecolab.de

Praktische Anwendung des MIC-Injektorwagens (Video)

Die erste MIC-Instrumenten-Generation kam in den klinischen, operativen Einrichtungen schon zur Anwendung, bevor die Injektorwagen für Reinigungs-Desinfektionsautomaten auf dem Markt erhältlich waren. Die Aufbereitung war wegen der rohrförmigen, langen und sperrigen Instrumente sehr zeitaufwendig. Sie wurde in mehreren Schritten manuell durchgeführt.

Die manuelle Reinigung und Desinfektion konzentrierte sich auf die zahlreich vorhandenen Hohlräume und schwer zugänglichen Oberflächen der MIC-Instrumente. Man bediente sich mehrerer Hilfsmittel, wie z. B. weicher Bürsten in unterschiedlichen Größen und Formen, Wasserdruckpistolen, Ultraschallbäder oder wenn vorhanden einer Spül-Saugvorrichtung.

Erst im letzten Schritt der Aufbereitung wurden die Instrumente, in Siebschalen liegend, einer abschließenden maschinellen Desinfektion und Reinigung unterzogen. Diese konnte nur alle leichter zugänglichen, äußeren Oberflächen erreichen.

Die gesamte Bearbeitungszeit, angefangen von der manuellen/maschinellen Reinigung und Desinfektion über das Prüfen, Verpacken und Sterilisieren der MIC-Instrumente, betrug für ein MIC-Sieb mit mindestens 30 Teilen ca. 4 bis 4,5 Stunden.

Heute, mit dem Einsatz von Injektorwagen speziell für MIC-Instrumente, schafft man in der gleichen Zeit mehrere Siebe, je nach Maschinenart und Aufnahmevermögen der Injektorwagen.

Jedoch sind damit nicht alle Schwierigkeiten und Probleme der Aufbereitung überwunden und gelöst. Die Entwicklung immer neuer Generationen von MIC-Instrumenten stellt gleichzeitig auch immer wieder veränderte Ansprüche an die Aufbereitungstechnik.

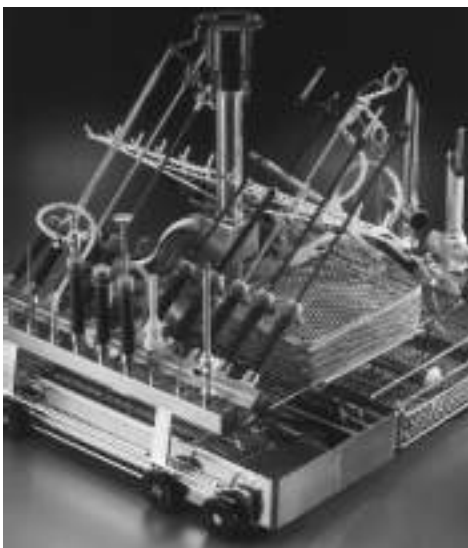
Das bedeutet die Weiterentwicklung von Reinigungs-Desinfektionsautomaten sowie deren Arbeitseinsätze und die Optimierung der Programmabläufe. Auch die »Chemie« der Reinigungs-Desinfektions-Mittel muß angepaßt werden.

In unserem Video sind einige Möglichkeiten gezeigt, wie man mit einem Injektorwagen MIC-Instrumente unterschiedlicher Art aufbereiten kann und worauf zu achten ist, damit die Reinigung und (thermische) Desinfektion so erfolgreich wie möglich ist.

In unserem Krankenhaus haben wir solange mit den flexiblen Bestückungsmöglichkeiten des Injektorwagens experimentiert, bis wir für unser MIC-Standsieb (Galle, Appendix, Hernie) einen geeigneten Bestückungsplan erstellen konnten. Jedes Instrumenten-Teilstück (nach dem Zerlegen) von Trokaren, Langschaftinstrumenten und Zubehör hat so seinen festen Platz erhalten.

Noch bessere Reinigungs- und Desinfektionserfolge erzielten wir nach Umstellung des »BGA«-Programms (jetzt als RKI-Programm, nur für den Seuchenfall und auf amtsärztliche Verordnung) auf das Vario-Programm für Reinigungs-Desinfektionsautomaten.

Weiterhin haben wir verschiedene (chemische) Reinigungsmittel in Testläufen erprobt, um diese Erfolge noch zu unterstützen.



Die Referentin

Antje Hartwig
Fa. Raab Kaarcher Facility Management
Turmstr. 21
10559 Berlin
Fon: 0 30/39 76 30 82
Fax: 0 30/39 76 30 49

Thermoelektrische Wirksamkeitsprüfung von Reinigungs-/Desinfektionsautomaten

Die Aussagekraft von mit *Enterococcus faecium* ATCC 6057 kontaminierten Schrauben bzw. Schlauchabschnitten zur Wirksamkeitsprüfung thermischer Desinfektionsverfahren, welche oberhalb von 80° C arbeiten, ist sehr begrenzt. Dieser Testkeim ist bereits nach einer Minute bei 75° C nicht mehr anzüchtbar, da er bei Einwirkung von feuchter Hitze von 68° C eine dezimale Reduktionszeit (D-Wert) von 1,28 Minuten aufweist. Die Tatsache, daß an der Oberfläche der Schrauben eine mechanische Entfernung der Testkeime besonders in defibriniertem Blut mit Reduktionsfaktoren von 3 bis 5 log-Stufen erfolgt, diese aber keinesfalls repräsentativ für Gelenk- oder Hohlrauminstrumente ist, relativiert die Aussagekraft der gegenwärtigen Bioindikatoren zur Einschätzung der Desinfektionswirkung zusätzlich.

Für eine sichere mikrobiozide Wirkung sind die Verfahrensparameter Temperatur und Einwirkzeit wesentlich. Allein diese Parameter sind in den Geräten kontinuierlich reproduzierbar. Die mechanische Entfernung von biologischen Verschmutzungen/Mikroorganismen (Reinigungswirkung) ist dagegen stark von Art und Belastung des Dekontaminationsgerätes sowie auch der wechselnden Mechanik der Reinigungsflotte abhängig. Erforderliche Temperaturen und Einwirkzeiten sind aus den Typprüfungen der Instrumentenreinigungs- und Desinfektionsautomaten experimentell bestimmt oder zumindest postuliert (HBV, HCV). Deshalb messen wir bei der routinemäßigen Überprüfung dieser Verfahren seit 3 Jahren lediglich Desinfektionstemperaturen und Einwirkzeiten und verzichten völlig auf die mikrobiologische Prüfung der Geräte, wie sie vom RKI oder der VHD empfohlen ist. Auch wenn wir die Reinigungsleistung nicht in die Dekontaminationswirkung einbeziehen, prüfen wir diese mittels einer einfachen, aber schwer zu entfernenden Testverunreinigung (angetrockneter Speisesenf).

Zur Temperaturmessung wurden Temperaturlatenlogger der Fa. ebro Elektronik GmbH benutzt. Die etwa 30 x 50 mm großen, drahtlosen Meßinstrumente sind mit einem PT 1000 als Meßfühler ausgerüstet. Mittels einer speziellen Software werden die Logger einzeln am Interface programmiert (und später auch so ausgewertet), wobei sich ein Meßtakt von 10 Sekunden als ausreichend erwiesen hat. Die Speicherkapazität des Loggers beträgt ca. 3.100 Messungen. Die Auflösung wird mit 0,1° C bei einer Genauigkeit von $\pm 0,3^{\circ}$ C angegeben. Die Logger sind werksmäßig kalibrierbar. Sie werden zwischen den Instrumenten in den Dekontaminationsautomaten deponiert und dem Desinfektionsverfahren unterzogen. Kabelverbindungen während der Messungen in das Innere der Dekontaminationsautomaten sind nicht erforderlich. Die Logger passieren gemeinsam mit dem Instrumentarium Desinfektions- und Reinigungsautomaten bzw. Taktwaschanlagen. Die Programmierung der Logger, der Meßvorgang während eines oder mehrerer Instrumentendesinfektionsprogramme und die spätere Auswertung am PC sind räumlich und zeitlich unabhängig.

Der Temperaturverlauf im Spülraum eines Instrumentendekontaminationsautomaten, der nach dem sogenannten BGA-(RKI) Programm arbeitet, ist in der Abbildung angegeben. Die Temperaturunterschiede zwischen Desinfektions- und Reinigungsphase (A), Neutralisation und Zwischenspülen (B) sowie der Trocknung (C) sind deutlich sichtbar. Die Möglichkeit von Scan-Daten erlaubt für jeden gewünschten Zeitpunkt die Anzeige der zugehörigen Temperatur (hier zu Beginn der Trocknung). Es ist erkennbar, daß zwischen den beiden auf dem oberen bzw. unteren Sieb zwischen Instrumentarium deponierten Datenloggern in der Desinfektions- und Reinigungsphase nahezu keine Temperaturunterschiede bestehen, da die Waschlauge gemeinsam mit den Instrumenten aufgeheizt wird. Diese sind erst zum Ende der Trocknungsphase ersichtlich und mit der unterschiedlichen Lage der Logger zum Gebläse zu begründen. Die Vergrößerung der Temperatur-Zeit-Graphik während der für die antimikrobielle Wirkung entscheidenden Desinfektionsphase zeigt Temperaturen von etwa 95° C über einen Zeitraum von 14 Minuten. Der bisher praktizierte Vergleich der tatsächlich während der Desinfektionsphase erreichten Temperaturen und Einwirkzeiten mit den o. g. Richtwerten bzw. den Vorgaben der Hersteller der Aufbereitungsautomaten ist eine Möglichkeit der Verfahrenskontrolle.

Eine noch exaktere Auswertung ist möglich, wenn die einwirkende Wärmemenge auf der Basis der gemessenen Parameter Zeit und Temperatur exakt berechnet und beurteilt wird. Mit Hilfe der WINWERT-Software

kann die Effektivität der thermischen Desinfektion in Form eines verfahrensspezifischen F-Wertes berechnet werden, indem ein Vergleich des überprüften Desinfektionsverfahrens mit einem Bezugsverfahren erfolgt. Als Bezugsverfahren kann ein solches bei 93° C oder auch einer anderen Temperatur gewählt werden. WINWERT berechnet F-Werte dann nach folgender Formel:

$$F = t \times 10^{\frac{T-93,0}{z}}$$

F = F-Wert

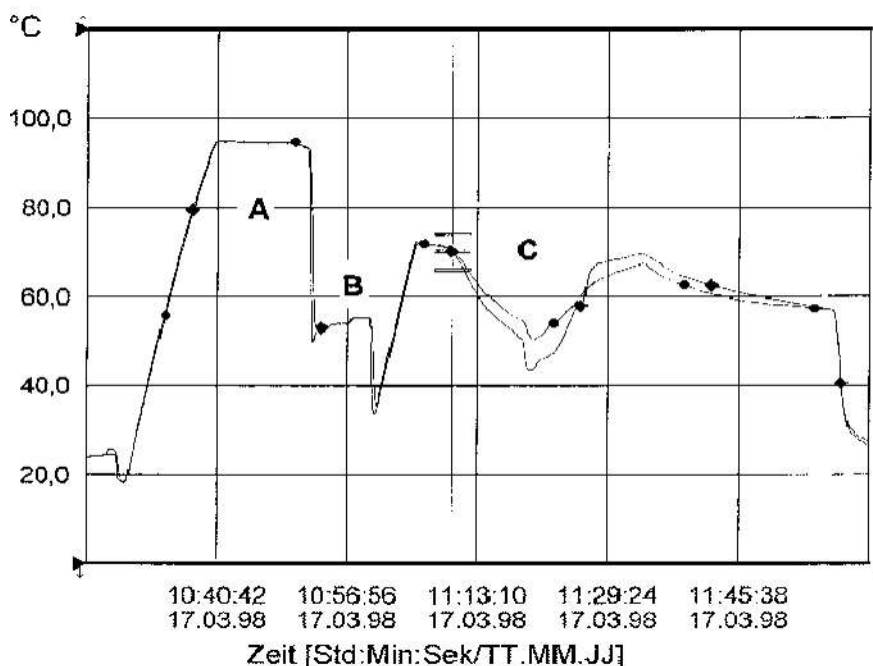
t = Einwirkzeit

T = Desinfektionstemperatur zum entsprechenden Zeitpunkt

z = Exponent, der den Einfluß der Temperatur auf die antimikrobielle Wirkung quantifiziert (meist als 10 angenommen)

Unter $F_{93}^{10} = 1$ wird ein angenommenes Desinfektionsverfahren verstanden, dessen keimtötende Wirkung einem Verfahren von einer Minute bei 93° C entspricht. Mit diesem Auswert-Verfahren können die Aufheizphasen ab 60° C oder schwankende Temperaturen exakt in die antimikrobielle Wirkung einbezogen werden. Vorteile thermoelektrischer Wirksamkeitsprüfungen gegenüber mikrobiologischen Testungen bestehen in der Schnelligkeit der Bestimmung, bei der das Ergebnis unmittelbar nach der Messung vorliegt. Die bekannte Schwankungsbreite biologischer Testsysteme (Resistenz und Anzahl der Testkeime, Qualität des Transportes und der Auswertung) wird vermieden. Eine überdimensionierte Zeit-Temperatur-Relation (overkill) ist ebenso feststellbar wie eine zu gering einwirkende Wärmemenge.

Die überwiegende Anzahl der im Klinikum getesteten Desinfektions- und Reinigungsautomaten (Einzelgeräte) arbeitete vor Einführung der thermoelektrischen Prüfungen bei $F_{93}^{10} > 20$. Hier waren wesentliche Temperatursenkungen bzw. Zeiteinsparungen möglich. Andererseits wurden bei 2 Taktwaschanlagen kontinuierlich $F_{93}^{10} < 1$ festgestellt, ohne daß die bisherigen Bioindikatoren jemals Anlaß zu Beanstandungen gaben.



Der Referent

Dr. Lutz Jatzwauk
C.-G. Carus Universitätsklinikum
Krankenhaus-Hygiene
Fetscherstr. 74
01307 Dresden
Fon: 03 51/4 58-29 48
Fax: 03 51/4 58-57 29

Innovative Konzepte für Chirurgie-Instrumente: Design – Funktionalität – Hygiene

Chirurgische Instrumente gibt es seit der Steinzeit. Das erste Instrument war der Faustkeil, der als Messer oder als Trepanationswerkzeug verwendet wurde. Die weitere Entwicklung war von den jeweils bekannten Werkstoffen (Bronze, Metall, Holz, Elfenbein) und durch die fehlende Anästhesie geprägt. Schnelligkeit war oberstes Gebot in der Chirurgie und bestimmte die Funktion der Instrumente. Der Zeitgeschmack und der Chirurg waren lange Zeit für die Gestaltung der Instrumente entscheidend. Erst mit Einführung der Hygiene und einer aseptischen Arbeitsweise durch *Josef Lister* (1827-1911) im Jahre 1867 änderte sich die äußere Gestalt der chirurgischen Instrumente drastisch. Die Verwendung von Holz, Elfenbein und Schildpatt wurde damals untersagt. Seitdem haben sich die Instrumente in Funktion und Form kaum mehr verändert.

Die Entwicklung der Ergonomie, die in den letzten 100 Jahren in der Industrie viele Veränderungen im Bereich der Werkzeuge bewirkt hat, hatte bisher kaum Einfluß auf die Gestaltung der Instrumente für die offene Chirurgie. Dies ist darin begründet, daß mit den zur Verfügung stehenden Instrumenten fast alle Aufgaben gelöst werden konnten, ohne daß Nachteile für den Chirurgen oder Patienten zu verzeichnen waren. Erst seit Einführung der »Minimal Invasiven« Chirurgie MIC vor etwa 10 Jahren haben für die Gestaltung der laparoskopischen Instrumente funktionelle, ergonomische und hygienische Aspekte an Bedeutung gewonnen.

An verschiedenen Stellen wird nun weltweit über ergonomische Aspekte in der Chirurgie geforscht. Die Grundlagen der Handgriffergonomie wurden für die MIC beleuchtet, neue innovative Konzepte auch für Multifunktionshandgriffe, die ein ermüdungs- und druckstellenfreies Arbeiten ohne Verwendung von Fußschaltern ermöglichen, wurden vorgestellt und bereits teilweise zur Serienreife entwickelt. Das gesamte Umfeld des Operationssaales wird nun nach ergonomischen Kriterien bewertet und neu überdacht.

Hygienische Aspekte haben hierbei ebenso wie bei der Instrumentenentwicklung maßgeblichen Einfluß. Neue Werkstoffe müssen Verwendung finden, um zum Beispiel die Gelenke der Instrumente derartig zu verbessern, daß sie besser zu reinigen sind und gleichzeitig eine Multifunktionalität des Instrumentes möglich wird. Bis diese Anforderungen in klinisch akzeptabler Form umgesetzt sind, ist es noch ein weiter Weg.

Der Referent

Dr. med. Ulrich Matern
AG Chirurgische Technologien
Abt. Allgemeine Chirurgie mit Poliklinik
Chirurgische Universitätsklinik
www.ukl.uni-freiburg.de/chi/act/homede.htm
Hugstetter Str. 55
79 106 Freiburg im Breisgau
Fon: 07 61/2 70 26 01
Fax: 07 61/2 70 26 01
EMail: matern@ch11.ukl.uni-freiburg.de

Welche Prüfmöglichkeiten der Reinigung sind in der klinischen Praxis möglich?

Der Reinigung ist zur Sicherstellung der erforderlichen Desinfektions- und Sterilisationsergebnisse ein hoher Stellenwert beizumessen. Die Kontrolle des Reinigungsergebnisses erfolgt heute fast ausnahmslos in der Praxis visuell-taktil und ist bei englumigen Hohlrauminstrumenten kaum oder nicht möglich.

Zur objektiven, quantitativen Beurteilung existieren keine analytischen Methoden, die alle denkbaren Rest-anschmutzungsarten erfassen. Die vom Patienten stammende Kontamination bzw. Anschmutzung ist im wesentlichen jedoch proteinhaltiger Natur. Die Proteinanalyse ist daher die Methode der Wahl zur Kontrolle des Reinigungsergebnisses.

Hinsichtlich der diesbezüglichen Eignung wurden die Methoden Bradford, Biuret, BCA (Bicinchoninic Acid), Lowry-Methode, modifizierte OPA-Methode und UV-Absorption verglichen und bewertet. Die modifizierte OPA-Methode stellte sich dabei als die störungsfähigste und geeignetste heraus.

Die Probengewinnung muß in Verbindung mit der proteinanalytische Bestimmungsmethode der Methodenvalidierung unterworfen werden. Wichtig ist dabei, eine über 80%ige, wenn möglich sogar über 90%ige Wiederfindung sicherzustellen. Die Tupfermethode (abwischen) ist dazu ungeeignet. Die Elution (Aus- bzw. Abspülung) mit einem definierten Volumen 1% SDS (Natriumdodecylsulfat) erwies sich als geeignet. Bei Vorhandensein von Blutkoageln und größeren Schichtdicken resultieren mit OPA sehr hohe Extinktionswerte.

Eine quantitative Erfassung mit einer Wiederfindung >90% ist im Bereich großer Rückstandsmengen nicht erforderlich, wohl aber, je mehr die Rückstandsmengen sich hin zum definierten Reinheitsgrad nähern. Zur angemessenen Erfassung geringer, auch denaturierter Proteinschichten, kann das Verfahren durch Alkalisierung der SDS-Lösung (pH 11) optimiert werden, ohne daß die Ergebnisse durch Hydrolyse der Peptidbindung verfälscht werden. Der Lösungsprozeß erfordert Zeit (30-60min) und wird durch die Mechanik unterstützt. Das Instrumentendesign macht eine jeweilige Anpassung der Elutionsmethode erforderlich. All diese Faktoren sind bei der Validierung der Probengewinnung zu berücksichtigen. Hierzu werden praktische Beispiele wie Arthroskopiezange, Wurzelkanalinstrument, Biopsiezange (Endoskopie Technik = ET), Larynxmaske gegeben.

Der Referent

Dr. rer. nat. Dipl.-Chem. Winfried Michels
Miele PROFESSIONAL
Anwendungstechnik
Carl-Miele-Str. 29
33332 Gütersloh
Fon: 0 52 41/89-14 67
Fax: 0 52 41/89-14 50
Email: winfried.michels@miele.de

Sterilisiergut-Aufbereitung als Qualitätskreislauf ... und was man falsch machen kann

Die Anforderungen an die (zentralen) Sterilisiergut-Versorgungsabteilungen (ZSVA) sind mit dem MPG und der Betreiberverordnung bindend geregelt, somit sollte in allen internen und externen zentralen Abteilungen ein Qualitätsmanagement Einzug gehalten haben. Inhalt dieses Qualitätsmanagements ist nicht nur die korrekte, nachvollziehbare Aufbereitung, sondern auch die bewertbare Dokumentation aller relevanten Parameter und Schritte, die den Aufbereitungskreislauf betreffen. Hierzu bedarf es nicht zwingend einer EDV-Unterstützung, sollte aber, in geeigneter Form, in der ZSVA Standard werden.

Worauf ist zu achten? Zunächst muß erfaßt werden, um welches Sterilisiergut (Medizinprodukt) es sich handelt, damit geklärt werden kann, ob eine Aufbereitung mit den vorhandenen Gegebenheiten überhaupt erfolgen kann. Bei neuen Medizinprodukten sollte dieser Schritt schon vor dem Kauf erfolgen. Bei der täglichen Routine ist die Sterilisiergut-Erfassung zur Dokumentation der erfolgreichen Reinigung und Desinfektion erforderlich, die chargengerecht den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten zugeordnet werden kann. Was nützt eine Dokumentation eines korrekten Ablaufs der Charge, wenn nicht dargelegt werden kann, ob das Sterilisiergut auch tatsächlich einer Reinigung und Desinfektion unterzogen wurde?

Funktionsprüfung, Pflege und Zusammenstellung der Siebe/Sets sind für den späteren Einsatz im OP Grundvoraussetzung, die natürlich ebenfalls dokumentiert werden müssen. Das gilt im Besonderen für Hochfrequenz(HF)-Instrumentarium und dem entsprechenden Zubehör. Ob per Unterschrift oder mittels Code, wichtig ist, dass auch nach 30 Jahren noch zu erkennen ist, wer die Prüfung durchführte. Es muß also Unterschrift oder Code hinterlegt werden, um zuordnen zu können.

Die am meisten verbreitete Dokumentation betrifft die Sterilisation. Von B-D-Test über Chargen-Zusammenstellung und -Kontrolle bis zur mikrobiologischen Überprüfung ist wohl immer alles dokumentiert worden. Für die in einigen Krankenhäusern geforderte patientenbezogene Dokumentation gibt es bisher keine rechtliche Handhabe. Die hierfür anfallenden Kosten sind ein Einsparpotential in nicht unerheblicher Höhe. Es muß bei korrekter Dokumentation in der ZSVA möglich sein, anhand des OP-Datums den gesamten Aufbereitungskreislauf der eingesetzten Instrumente nachzuweisen. Einer zusätzlichen Dokumentation im OP bedarf es nicht. Im Zweifelsfall wird das Gericht auf jeden Fall die Dokumentation der ZSVA verlangen und nur diese kann das Krankenhaus entlasten.

Die Vorgaben der Betreiberverordnung beinhalten validierte Verfahren, das heißt, es muß ein nachvollziehbares, immer gleichartig vollzogenes erfolgreiches Verfahren gewählt werden, das jeder der qualifizierten Mitarbeiter in Anwendung bringt. Mittels eines Qualitätshandbuches, ähnlich wie bei einer Zertifizierung, können alle einzelnen Schritte und Parameter erfaßt werden. So wird vermieden, daß jeder Mitarbeiter sein System entwickelt und einem validierten Verfahren entgegenarbeitet. Das gilt insbesondere bei manueller Aufbereitung, vor allem bei Medizinprodukten, die einer automatisierten Aufbereitung nicht zugänglich sind.

Der Referent

Helmut Pahlke
Fachberater Sterilisiergut-Aufbereitung
am KH Moabit
Zentralsterilisation
Turmstr. 21
10559 Berlin
Fon: 0 30/39 76 30 82
Fax: 0 30/39 76 30 49

Vorstellung der Interessengruppe Reinigung bei der (maschinellen) Aufbereitung (IRA) Studiendesign der Multicenter-Restkontaminationsstudie Aufbereitung (MRSA)

Je nach Erfordernis stehen für die Patientenbehandlung einmal und mehrfach verwendbare Instrumente zur Verfügung. Eine Aufbereitung von Einmalinstrumenten ist bei der industriellen Fertigung in der Regel nur als Sterilisation erforderlich. Demgegenüber setzt die Wiederverwendung von Instrumenten nach Benutzung an einem Patienten aufgrund der Kontamination mit Körpersekreten, Zellmaterial und Mikroorganismen eine vollständige Aufbereitung voraus. Dazu gehören in jedem Fall die Schritte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Eventuell ist auch eine Vorreinigung direkt nach Verwendung notwendig. Aus Gründen der hygienischen Sicherheit erforderlich und normativ geregelt ist die Leistungskontrolle von Sterilisationsgeräten. Auch bezüglich der Desinfektionsleistung von Aufbereitungsmaschinen existieren für einzelne Instrumentenarten mikrobiologische Prüfeempfehlungen. Demgegenüber wird die Kontrolle der Aufbereitungsleistung derzeit ausschließlich der individuellen visuell-taktilen Kontrolle des Personals überlassen.

Die *Interessengruppe Reinigung bei der (maschinellen) Aufbereitung (IRA)* hat es sich zur Aufgabe gemacht, Methoden einer sicheren Überprüfung der Reinigungsleistung von Aufbereitungsmaschinen zu erarbeiten. Dies geht parallel mit den europäischen Normungsarbeiten in diesem Bereich. Ziel ist die quantitative Beurteilung der Reinigungsleistung. Hierfür müssen in Vorstudien verschiedene Aspekte geklärt werden. Dazu gehören die Klärung des Begriffes »tolerierbare Restverschmutzung« und damit eventuell die erforderliche Reduktion einer Testanschmutzung, sowie insbesondere die Validierung einer reproduzierbaren Prüfmethode. Möglicherweise ist eine Klassifizierung von Instrumententypen erforderlich. In der IRA haben sich Hygieniker, Mitarbeiter von Zentralsterilisationen, Chemiker und Techniker zusammengefunden, was eine interdisziplinäre Bearbeitung der Probleme ermöglicht.

In einer ersten Studie – der Multicenterstudie Restkontamination und Aufbereitung (MRSA) – werden verschiedene Nachweismethoden mit der als augenblicklicher Standard durchgeführten visuell-taktilen Überprüfung verglichen. Hierzu gehören der Sangur-Test (Hämoglobin), der modifizierte Biuret- beides colorimetrische Farbbablesemethoden (semiquantitativ) sowie die modifizierte OPA-Methode (Photometrie, quantitativ) am Eluat der abgespülten Instrumenten-Oberflächen. Der zunächst geplante und in einem europäischen Normenentwurf genannte Ninhydrin-Test konnte in die Studie nicht aufgenommen werden, da die dafür erforderlichen Watteträger nicht verfügbar waren bzw. den Anforderungen nicht genügten. Die Studie wird an fünf deutschen Zentren mit sechs chirurgischen, gynäkologischen und traumatologischen bzw. orthopädischen Instrumententypen durchgeführt. Nach dem klinischen Einsatz werden sie bezüglich ihrer Kontamination nach der Automatenreinigung (RDA) geprüft. Die Instrumente werden damit nicht im Laboratorium mit Prüfschmutz kontaminiert, sondern haben ihre natürliche Verschmutzung (unbekannter Menge) mit Material humanen Ursprungs.

Ziel der MRSA ist die Erarbeitung einer Methode, die nicht nur reproduzierbar sondern auch vor Ort praktikierbar ist. Der Anwender soll jederzeit die Reinigungsleistung seiner Aufbereitungsmaschine selbstständig kontrollieren können. Fortfahrend wird die Anwendbarkeit der Methode bei anderen Instrumententypen und Aufbereitungsparametern (Temperatur-Zeit-Verlauf, Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Anordnung im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten, Ultraschallvorreinigung) kontrolliert. Die Arbeiten werden von der *Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe (CIA) am KH Moabit Berlin* koordiniert und derzeit ausgewertet, basierend auf deren Erfahrungen mit Instrumenten-Studien.

Der Referent

PD Dr. med. Michael Pietsch
Johannes-Gutenberg-Universität
Abt. für Hygiene und Umweltmedizin
Universität Mainz
Hochhaus am Augustusplatz
55131 Mainz
Fon: 0 61 31/1 73 53
Fax: 0 61 31/17 44 56
Email: mpietsch@mail.uni-mainz.de

Validierung der Reinigung – die Radionuklidmethode als ortsaufgelöstes, quantitatives Verfahren

Die Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte fordert in Anhang 1, Absatz 13.6h: »Bei wiederzuverwendenden Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung, Sterilisation ...«. Ferner fordert das MPG, daß Wiederaufbereitungsverfahren validiert sein müssen.

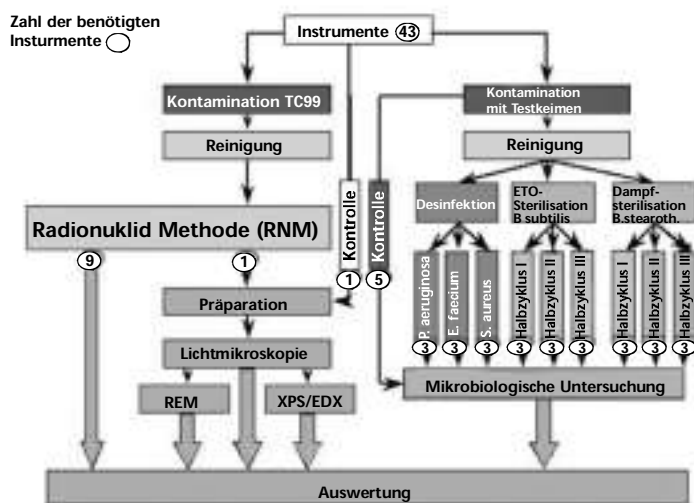
Vor diesem Hintergrund wurden am Prüfzentrum für Medizinprodukte (PMP) eine größere Reihe von Untersuchungen durchgeführt, um die Möglichkeiten und Grenzen der Wiederaufbereitung von chirurgischen Instrumenten zu untersuchen und geeignete Verfahren zu validieren. Im Laufe der Untersuchungen zeigte es sich, daß herkömmliche Untersuchungsverfahren, häufig basierend auf mikrobiologischen Methoden, nicht ausreichen, um alle Schritte der Aufbereitung zuverlässig zu überprüfen. So reicht es nicht aus, allein die Desinfektion bzw. die Sterilisation mit den üblichen Testkeimen zu überprüfen. Der Schluß, daß ein guter Desinfektionserfolg mit einer guten Reinigung einhergeht, war wiederholt falsch, weshalb jeder Schritt der Aufbereitung – die Reinigung, die Desinfektion und die Sterilisation – einzeln überprüft werden müssen. Bei den Untersuchungen wurden auch Einmalinstrumente auf die Möglichkeit der Wiederaufbereitung überprüft und mit wiederverwendbaren Instrumenten gleicher Indikation verglichen.

Zur Validierung der Aufbereitung setzten wir folgende Verfahren ein: Der Reinigungserfolg wird meistens mit der Radionuklidmethode untersucht, die eine quantitative und ortsaufgelöste Aussage erlaubt. Als Testmarker wird Technetium 99 verwendet, ein harter Gammastrahler. Das Technetium wird der Anschmutzung (Blut) zugefügt und das Instrument in einem simulierten »worst case« kontaminiert. Vor und nach der Reinigung wird mit der Gamma-Kamera die Aktivität gemessen und an Hand der Zahlen und Bilder Menge und Lage der verbliebenen Kontamination bestimmt. Es handelt sich um eine in-vitro-Testmethode.

Um Aussagen zur Reinigungsqualität von klinisch angewandten und wiederaufbereiteten Instrumenten zu machen, werden verschiedene oberflächenanalytische und massenspektrometrische Untersuchungen eingesetzt, unterstützt von licht- und rasterelektronenmikroskopischen Aufnahmen. Diese Methoden lassen neben der Bewertung der Reinigungsqualität auch Aussagen zum Materialverhalten der Instrumente zu. Allerdings müssen die Instrumente zur Probengewinnung zerstört werden. Nach erfolgreicher Reinigungsvalidierung wird mit mikrobiologischen Testverfahren der Desinfektions- bzw. Sterilisationsprozeß überprüft, wobei für die Sterilisationstests ein Halbzzyklus gefahren wird.

Anhand von Beispielen wird der Einsatz der Testmethoden dargestellt und exemplarisch die Validierung eines Aufbereitungsprozesses beschrieben. Je nach Fragestellung werden bei der Validierung von Wiederaufbereitungsprozessen die geeigneten Untersuchungsmethoden individuell ausgewählt, um mit einer möglichst geringen Anzahl an Untersuchungen zu einem aussagekräftigem Ergebnis zu kommen. Das folgende Verlaufsschema zeigt eine geeignete Prüffolge, die wir bei der Validierung der Aufbereitung von Einmalprodukten verwandten.

Validierung der Aufbereitung



Der Referent

Klaus Roth
Geschäftsführung
Prüfzentrum für Medizinprodukte (PMP)
Eberhard-Karls-Universität
Waldhoernlestr. 22
72072 Tübingen
Fon: 0 70 71/2 98 12 39
Fax: 0 70 71/29 55 69
Email: klaus.roth@uni-tuebingen.de

Die Dampfsterilisation als Abschluß der hygienischen Instrumenten-Aufbereitung – Technik und Prüfung

Der Vortrag behandelt folgende Themen:

- Generelles über die Dampfsterilisation
- Dampfsterilisation und Vorschriften
- MPBetreibV und Konsequenzen in der ZSVA
- Die Probleme der Dampfsterilisation im Detail

Soll Dampf sterilisierend wirken, müssen bestimmte Voraussetzungen im Sterilisiercontainer und im/am Sterilisiergut vorhanden sein, damit eine sichere Sterilisation erfolgen kann. Hierzu gehören die Auswahl der geeigneten Dampf-Sterilisationsverfahren, die im Vortrag detailliert erläutert werden. Dabei werden die Themen »Luft-austreibung« und »physikalische und thermodynamische Vorgänge in der Sterilisierkammer und im Sterilisierbehälter« eindeutig erläutert – auch für »Nicht-Fachleute« verständlich.

Durch den EU-Wirtschaftsraum und die damit verbundene veränderte Rechtsordnung, die neue DIN-EN-Vorschriften herausbringt, haben sich auch die Normen um die Sterilisation verändert. Ein kurzer übersichtlicher Streifzug durch die derzeit gültigen Normen – nicht nur für die Dampfsterilisation, sondern auch für die übrigen Verfahren – gibt einen Ein-/Überblick. Die EU-Rechts-Konstruktion ist dabei ebenfalls erläutert.

Das Medizin-Produkte-Gesetz (MPG) hat hohe Ansprüche an die Apparate- und Verfahrens-Technik gestellt. Durch die im Jahre 1998 verabschiedete Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung – MPBetreibV) sind klare Vorgaben auch für das Arbeiten in der ZSVA entstanden. Der Vortrag stellt diese Besonderheiten dar und damit auch die Ableitung und den Zwang zum Validieren. Dabei wird Validieren als Qualitäts-Management-Begriff verstanden und erläutert.

Die Mess-Orte am Sterilisator, das Dokumentieren, das »papierlose« Dokumentationssystem, EDV/PC in der ZSVA und deren Grenzen, bilden im Vortrag ebenfalls einen wichtigen Block.

Im letzten Kapitel des Vortrages werden die Probleme im Detail erläutert – z. B. »nasse« Instrumente, Anforderungen an die Verfahren, Wasserqualität und die dadurch entstehende Dampf-Qualität, Überladung der Siebe und sich daraus ergebende Konsequenzen.

Der Referent

Helmut Schmidt
Sauter Moller
Emil-Hoffmann-Str. 27
50996 Köln
Fon: 0 22 36/96 42-1 15
Fax: 0 22 36/96 42-2 00
Email: smk@sauter-moller.com

Mögliche Probleme bei der Instrumenten-Aufbereitung – Verfärbungen, Korrosion

Im Rahmen dieses Vortrages werden Verfärbungen und Korrosionen an Chromstahlinstrumenten behandelt.

Verfärbungen:

Derem Aussehen sagt in der Regel nichts über die Charakteristik aus und ist lediglich ein Hinweis auf die mögliche Zusammensetzung einer Ablagerung auf dem Instrument. Nachstehend sind die häufigsten auftretenden Verfärbungen an Chromstahlinstrumenten wiedergegeben.

- gelb-bräunliche, blau-violette, oder regenbogenfarbene großflächige Verfärbungen bestehen häufig aus kiesel-säurehaltigen oder silikathaltigen mineralischen, hauchdünnen, glasurähnlichen Belägen. Die Ursache kann ein zu hoher Silikat-/Kieselsäuregehalt im letzten Spülwasser einer Spülmaschine, z. B. auch verursacht durch Kieselsäureschlupf bei der Herstellung von vollentsalztem Wasser über Ionenaustauscher sein. Die Verschleppung eines silikathaltigen Reinigungsmittels in das letzte Spülwasser führt ebenfalls zu entsprechenden Belagsbildungen.
- dunkle oder bunt schillernde Fleckenränder ohne Korrosionsloch oder Korrosionspustel in der Mitte entstehen hauptsächlich durch angetrocknete Sterilisierdampfkondensattröpfchen im Dampfsterilisator, wenn das Sterilisierdampfkondensat nicht den Reinheitsempfehlungen der EN 285 entspricht. Häufig ist hierbei Kieselsäure der Hauptbestandteil im Sterilisierdampfkondensat, der zu einer hartnäckigen Fleckenrandbildung führt.
- eine grau-schwarze Verfärbung, die durch chemische Grundreinigungsmittel nicht wieder entfernbar ist, stellt in der Regel entweder eine Eisenphosphatpassivschicht oder eine Chromoxidpassivschicht dar. Verursacht werden kann diese Verfärbung durch Verschleppung saurer Neutralisationsmittel auf Basis von Phosphorsäure oder Zitronensäure in das Schlußspülwasser einer Spülmaschine. Durch die anschließende Antrocknung und Aufkonzentration dieser Säuren nach erfolgter maschineller Aufbereitung erfolgt dann entweder schon im Trocknungsschritt der Maschine oder erst bei der anschließenden Dampfsterilisation die Reaktion zur Passivschichtenbildung.
- rot-braune partiell auftretende Verfärbungen von Flecken können Rostablagerungen von Fremdrost, Flugrost oder dergleichen darstellen. Mitgespülte rostende Instrumente oder Rost in Wasser oder Sterilisierdampf kommen als Ursache in Frage.
- rötlich-braune bis schwarze, oder auch weißliche oder grünliche partiell auftretende Flecken oder Verfärbungen stellen häufig denaturiertes Blut oder Eiweiß dar. Ursache hierfür sind z. B. der Kontakt von Blutrückständen an den Instrumenten mit Haut- und Schleimhautdesinfektionsmitteln oder Instrumentendesinfektionsmitteln, die zu einer Denaturierung des Eiweißes und damit zu einer Erschwerung der maschinellen Reinigung führen.

Korrosionen:

Sie stellen eine Zerstörung von Werkstoffen dar. Nachstehend sind die häufigsten Korrosionsarten an Chromstahlinstrumenten aufgeführt.

- nadelstichartige Löcher mit einem darum befindlichen braunen oder bunt schillernden Ring (»Korrosionshof«) werden in der Regel durch Einwirkung von Chloriden verursacht und stellen eine chloridinduzierte Lochkorrosion dar. Diese sehr häufig auftretende Korrosion wird z. B. durch Chloride im Wasser oder durch Kontakt mit physiologischer Kochsalzlösung verursacht.
- Braunverfärbungen im Gelenkbereich stellen häufig Reibkorrosionsstellen dar. Gelenkinstrumente müssen mit Instrumentenpflegemittel auf Basis von Paraffinum Perliquidum geölt werden.

Von der Verfärbung führt so der Weg zur Zerstörung des Instrumentes. Reißbildung am Gelenk, Spannungsreißbildung und sogar Abbrechen von Arbeitsenden und ähnliche abrupte Funktionsverluste des chirurgischen Instrumentes können so bei kurzzeitiger Überbeanspruchung verursacht werden.

Der Referent

Dr. J. Staffeldt
Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
20539 Hamburg
Fon: 0 40/7 89 60-1 65
Fax: 0 40/7 89 60-1 23
Email: dr.weigert@mail.sdnet.de

Das Instrument als Faktor für die Qualität der Reinigung

Endoskopische Techniken werden heutzutage aufgrund ihrer bekannten Vorteile in vielen Fachgebieten der Medizin angewandt. Konstruktiv bedingt, verlangt die Aufbereitung des endoskopischen Instrumentariums jedoch in der Regel einen höheren Aufwand, als bei konventionellen chirurgischen Instrumenten. Dies betrifft nicht nur Optiken, als Kernelement und Voraussetzung der Endoskopie, sondern insbesondere auch die benötigten Zangen, Scheren, Nadelhalter und Trokare, etc. Im Rahmen des MPG bestimmen die »Grundlegenden Anforderungen«, daß Medizinprodukte so ausgelegt sein müssen, »... daß das Infektionsrisiko ... soweit wie möglich verringert wird.« (vgl. Anhang II, 8.1. zur EG-Richtlinie 93/42/EWG).

Die Leistungsforderung an die Konstruktion von Instrumenten wird grundsätzlich durch ihre medizinische Zweckbestimmung definiert. Typischerweise müssen bei endoskopischen Techniken komplexe Funktionen unter limitierten Raumbedingungen ausgeführt werden. Am Instrumentarium ergeben sich daraus enge Lumen mit vielen Ecken, Kanten und Spalten, in welchen sich leicht Ablagerungen bilden können. Die konstruktive Auslegung muß deshalb von Anfang an mit berücksichtigen, daß der Aufbereitungsprozeß diese Rückstände aus dem Instrument entfernen kann. Die Anforderungen aus z. T. konkurrierenden Zielen – Bedienerfreundlichkeit und Eignung zur Durchführung der Operation einerseits, sowie einfacher und sicherer Aufbereitung zur Minimierung des Infektionsrisikos andererseits – stellen ein anspruchsvolles Optimierungsproblem dar. *Karl Storz* bietet mit den sog. »CLICKline™« Instrumenten eine Produktgruppe an, welche Bedienerfreundlichkeit und Reinigungsfähigkeit gleichzeitig verwirklicht.

Schmutzfallen, auch in den Verschlußbereichen dieser zerlegbaren Instrumente, sind vermieden. Ein gezieltes Anspülen der Maulteile ermöglicht deren gründliche Reinigung. Erstmals ist ein zerlegbares Instrument zusätzlich mit einem Luer-Lock Spülanschluß versehen. Somit kann das Aufbereitungsverfahren nach den Voraussetzungen beim Anwender gewählt und das Instrument entweder im zusammengesetzten oder im zerlegten Zustand gespült werden. Eine Abstimmung von Aufbereitungsgeräten und Instrumenten ist jedoch notwendig. Die engen Durchflussspalten verlangen hohe Drücke, welche nicht von allen Maschinen erzeugt werden. Eine maschinelle Reinigungsdesinfektion ist deshalb lediglich bedingt und nur für einen Teil des gesamten Spektrums endoskopischer Instrumente möglich. Mit einer Spritze hingegen kann der erforderliche Druck aufgebracht werden, um die Einheit von Schaft und Einsatz zu durchspülen. Der Reinigungserfolg ist in jedem der gewählten Fälle an den einzelnen Komponenten nach Demontage visuell nachprüfbar. Am Beispiel der CLICKline™ Serie ist hier dargestellt, daß die Entwicklung von Medizinprodukten unter Einbeziehen der Aufbereitungsanforderungen stattfinden muß. Bei *Karl Storz* wird dies auch zukünftig ein integraler Bestandteil der Pflichtenhefte sein.

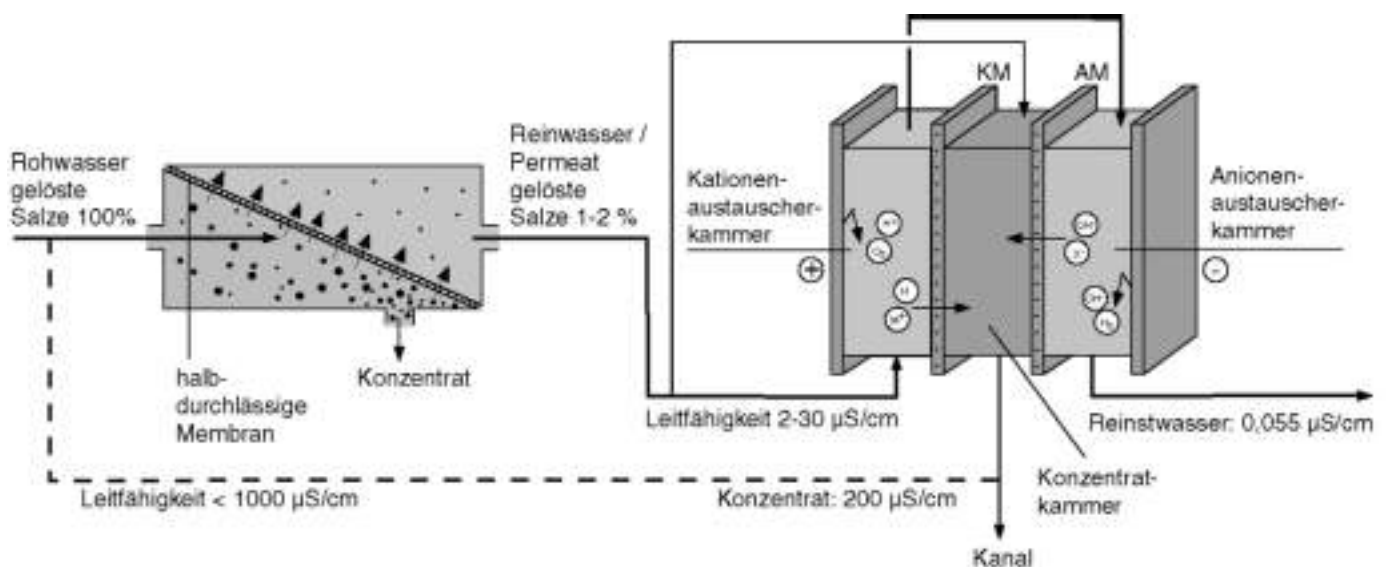


Der Referent

Dipl.-Ing. R. Staud
Karl Storz
Qualitätssicherung
Mittelstr. 8
78532 Tuttlingen
Fon: 0 74 61/70 84 23
Fax: 0 74 61/70 84 92
Email: qs.technik@karlstorz.de
www.karlstorz.com

Die Bedeutung der Wasserqualität für die Reinigungsleistung und die nachfolgende Sterilisation

Inhaltsstoffe des Trinkwassers führen immer wieder zu Verfärbungen und Ablagerungen bei der Reinigung und Sterilisation von Instrumenten. Mit Hilfe von entsprechend aufbereitetem Wasser können diese Probleme vermieden werden. Hier werden die bekannten und herkömmlichen Verfahren der Aufbereitung durch Umkehrosmose und Ionenaustausch erläutert. Zudem wird ein neues elektrochemisches kontinuierliches Verfahren zur Herstellung von ultrareinem Wasser vorgestellt, welches in der Lage ist, die Wasserqualität sowohl für Sterilisatoren als auch für die Instrumentenreinigung zuverlässig zur Verfügung zu stellen. Die Abscheidung von Kieselsäure funktioniert hervorragend ohne Durchbrüche. Das System arbeitet ohne Zusatzkosten und Chemikalien für die Regeneration und ist damit richtungsweisend für Umweltfreundlichkeit und Kostensenkung.



Der Referent

D. Steudten
Geschäftsführer
SG-Wasseraufbereitung und
Regenerierstation
Fahrenberg 8
22885 Barsbüttel
Fon: 0 40/67 08 68-11
Fax: 0 40/67 08 68-44
Email: sgwater@t-online.de

Krankenhaushygiene – Qualitätssicherung – Instrumenten-Aufbereitung

Im Krankenhaus erworbene Infektionen stellen auch oder gerade in der heutigen Zeit ein nicht zu unterschätzendes Problem dar. Vielseitige Maßnahmen in Klinik und Praxis sind darauf gerichtet, die Infektionen zu reduzieren. Umfangreiche Publikationen der letzten Jahre berichten engagiert über Wege und sinnvolle Möglichkeiten, das Ziel der Senkung der nosokomialen Infektionsrate zu erreichen. Wie effektiv und praxisrelevant einzelne Maßnahmen sind, wird unterschiedlich diskutiert.

Fest steht, daß ein wesentlicher Schwerpunkt in der Surveillance nosokomialer Infektionen zu sehen ist, und anhand der Ergebnisse individuell für jedes Krankenhaus Interventionen vorgenommen werden, deren Erfolg meßbar ist.

Hygienisch einwandfreie Pflegetechniken, gut durchdachte und an die spezifischen Bedingungen des jeweiligen Krankenhauses oder der jeweiligen Praxis angepaßte Funktionsabläufe und die ständige Fortbildung der Mitarbeiter sind in diesem Zusammenhang weitere elementare Voraussetzungen.

Neben diesen sich ständig bewegenden Prozessen, deren Gelingen im erheblichem Maße vom Können, Wissen und Engagement eines jeden Mitarbeiters abhängen, geht jeder Mitarbeiter davon aus, daß die Materialien, die ihm für seine Arbeit zur Verfügung gestellt werden, für den Patienten, aber auch für ihn persönlich und seine Umwelt keine Gefährdungspotentiale beinhalten.

Jeder Arzt, jede Schwester, jede MTA oder sonstige Mitarbeiter, die an der unmittelbaren Betreuung der Patienten beteiligt sind, verlassen sich in der Regel darauf, daß zum Beispiel das zu benutzende Instrumentarium, das einzusetzende Endoskop oder die zu verwendenden Verbandstoffe diesen Qualitätsanspruch erfüllen, ohne Details darüber zu kennen, wie diese Qualität gewährleistet wird.

Der Aufwand und die Methoden der dazu notwendigen sich ständig wiederholenden Maßnahmen ist jedem mit der Aufbereitung Beschäftigten zur Genüge bekannt. In jüngster Zeit gibt es gerade zu dieser Problematik vielschichtige Diskussionen. Mit vertretbarem Aufwand soll das notwendige Maß an Sicherheit erreicht werden. Prozesse müssen transparent gestaltet werden und eine exakte Dokumentation muß diese Abläufe jederzeit nachvollziehbar belegen können.

Die breite Palette der heute zur Verfügung stehenden Untersuchungsmöglichkeiten und der hohe technische Ausstattungsstandard in den Krankenhäusern muß für die tägliche Krankenhauspraxis realistische Möglichkeiten der Qualitätssicherung bieten. Nicht das technisch Machbare, sondern das für die Praxis Relevante muß dazu die Grundlage bilden, um jedem Patienten ein Maximum an Sicherheit bieten zu können und nicht zuletzt den finanziellen, personellen und materiellen Aufwand nicht ins Unermeßliche zu steigern.

Die Referentin

Dr. Barbara Wilbrandt
Krankenhaushygienikerin
Krankenhaus Lichtenberg
Fanninger Str. 32
10365 Berlin
Fon: 0 30/55 18-24 37
Fax: 0 30/55 18-27 30

FORUM 99 vom 17.11.-19.11.1999

**Congress Centrum Düsseldorf
CCD. Süd (Stadthalle), Raum 12, 1. OG**

die Teilnahme ist kostenlos

Mittwoch den 17.11.99 von 14:30 bis 17:30 Uhr

14:30–15:00 Uhr

Dr. B. Wilbrandt

Krankenhaus Lichtenberg, Berlin

Krankenhaushygiene – Qualitätssicherung – Instrumenten-Aufbereitung

15:00–15:30 Uhr

A. Berkholz

Fa. Medicon, Tuttlingen

Instrument: Aufbau – Funktion – Aufbereitung. Zerstörung im Instrumentenkreislauf

15:30–16:00 Uhr

H. Pahlke

Fachberatung Zentrale Sterilisiergutversorgung (ZSVA) am Krh. Moabit, Berlin

Sterilisiergut-Aufbereitung als Qualitätskreislauf ... und was man falsch machen kann

16:00–16:30 Uhr

K. Roth

MIC-Arbeitsgruppe Tübingen

Validierung der Reinigung – Radionuklidmethode als orts aufgelöstes, quantitatives Verfahren

16:30–17:00 Uhr

Dipl. Ing. R. Staud

Fa. Karl Storz Tuttlingen

Das Instrument als Faktor für die Qualität der Reinigung

17:00–17:30 Uhr

Priv.-Doz. Dr. med M. Pietsch

Hygiene-Institut Universität Mainz

Vorstellung der Interessengruppe Reinigung bei der (maschinellen) Aufbereitung (IRA)

Studien-Design der Multicenter-Restkontaminationsstudie Aufbereitung (MRSA)

Donnerstag den 18.11.99 von 10:00 bis 13:00 Uhr

10:00–10:30 Uhr

Ch. Gäbler

Hygiene, Krh. Zittau

Reinigung und Desinfektion aus der Sicht der Hygiene-Fachkraft

10:30–11:00 Uhr

Priv.- Doz. Dr. med Pietsch

Hygiene-Institut Universität Mainz

Vorstellung der Interessengruppe Reinigung bei der (maschinellen) Aufbereitung (IRA)

Studien-Design der Multicenter-Restkontaminationsstudie Aufbereitung (MRSA)

11:00–11:30 Uhr

Dr. L. Jatzwauk

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden

Thermoelektrische Wirksamkeitsprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsautomaten

11:30–12:00 Uhr

R. Glasmacher

Fa. Henkel Hygiene, Düsseldorf

Wie wirken Reinigungsmittel-Mechanismen?

12:00–12:30 Uhr

Dr. med U. Matern

Chirurgische Abt. Universitätsklinikum

Innovative Konzepte für Chirurgie-Instrumente:

Design – Funktionalität – Hygiene

12:30–13:00 Uhr

F. Bitroff

Fa. Wolf, Knittlingen

Wie optimiere ich Instrumente? Neue Werkstoffe und Verbundmöglichkeiten

Donnerstag den 18.11.99 von 14:30-17:00 Uhr

14:30–15:00 Uhr

D. Steudten

SG Wasseraufbereitung und Regenerierstation, Barsbüttel

Die Bedeutung der Wasser-Qualität für die Reinigungsleistung und die nachfolgende Sterilisation

15:00–15:30 Uhr

Dr. J. Staffeldt

Fa. Dr. Weigert, Hamburg

Mögliche Probleme bei der Instrumenten-Aufbereitung, Verfärbungen, Korrosion

15:30–16:00 Uhr

Prof. Dr. H. Frister

Fachhochschule Hannover – Bioverfahrenstechnik

Die modifizierte OPA-Methode als Schlüssel zum quantitativen Protein-Monitoring

16:00–16:30 Uhr

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

Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe (CIA) Berlin

Was ist sauber, was ist rein?

Hygienisches Instrumentarium in Chirurgie und Endoskopie

16:30–17:00 Uhr

H.-J. Garvens

Wfk - Forschungsinstitut für Reinigungstechnologie e.V.

Anforderungen an die Untersuchung der Reinigungswirkung bei Reinigungs-/Desinfektionengeräten für chirurgische Instrumente nach CEN/TX 102/WG 8

17:00–17:30 Uhr

Dr. rer. nat. W. Michels

Fa. Miele, Gütersloh

Welche Prüfungsmöglichkeiten der Reinigungsleistung sind in der klinischen Praxis möglich?

Freitag den 19.11.99 von 10:00 bis 12:30 Uhr

10:00–10:30 Uhr

Th. Brümmer

Fa. Olympus, Hamburg

Aufbereitung flexibler Endoskope: Stand der Technik aus der Sicht eines Herstellers

10:30–11:00 Uhr

H. Pahlke

Fachberatung Zentrale Sterilisiergutversorgung (ZSVA) am Krh. Moabit, Berlin

Sterilisiergutaufbereitung als Qualitätskreislauf ... und was man falsch machen kann

11:00–11:30 Uhr

A. Hartwig

Fa. Raab Karcher Facility Management, Berlin

Praktische Anwendung des MIC-Injektorwagens (Video)

11:30–12:00 Uhr

H. Schmidt

Fa. Sauter Moller, Köln

Die Dampfsterilisation als Abschluß der hygienischen Instrumenten-Aufbereitung, Technik und Prüfung

12:00–12:30 Uhr

Priv.-Doz. Dr. med M. Pietsch

Hygiene-Institut Universität Mainz

Vorstellung der Interessengruppe Reinigung bei der (maschinellen) Aufbereitung (IRA)

Studien-Design der Multicenter-Restkontaminationsstudie Aufbereitung (MRSA)

Freitag den 19.11.99 von 14:30 bis 16:30 Uhr

14:30–15:00 Uhr

Fachhochschule Hannover – Bioverfahrenstechnik

Die modifizierte OPA-Methode als Schlüssel zum quantitativen Protein-Monitoring

15:00–15:30 Uhr

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

Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe (CIA) Berlin

Was ist sauber, was ist rein?

Hygienisches Instrumentarium in Chirurgie und Endoskopie

15:30–16:00 Uhr

Dr. rer. nat. W. Michels

Fa. Miele, Gütersloh

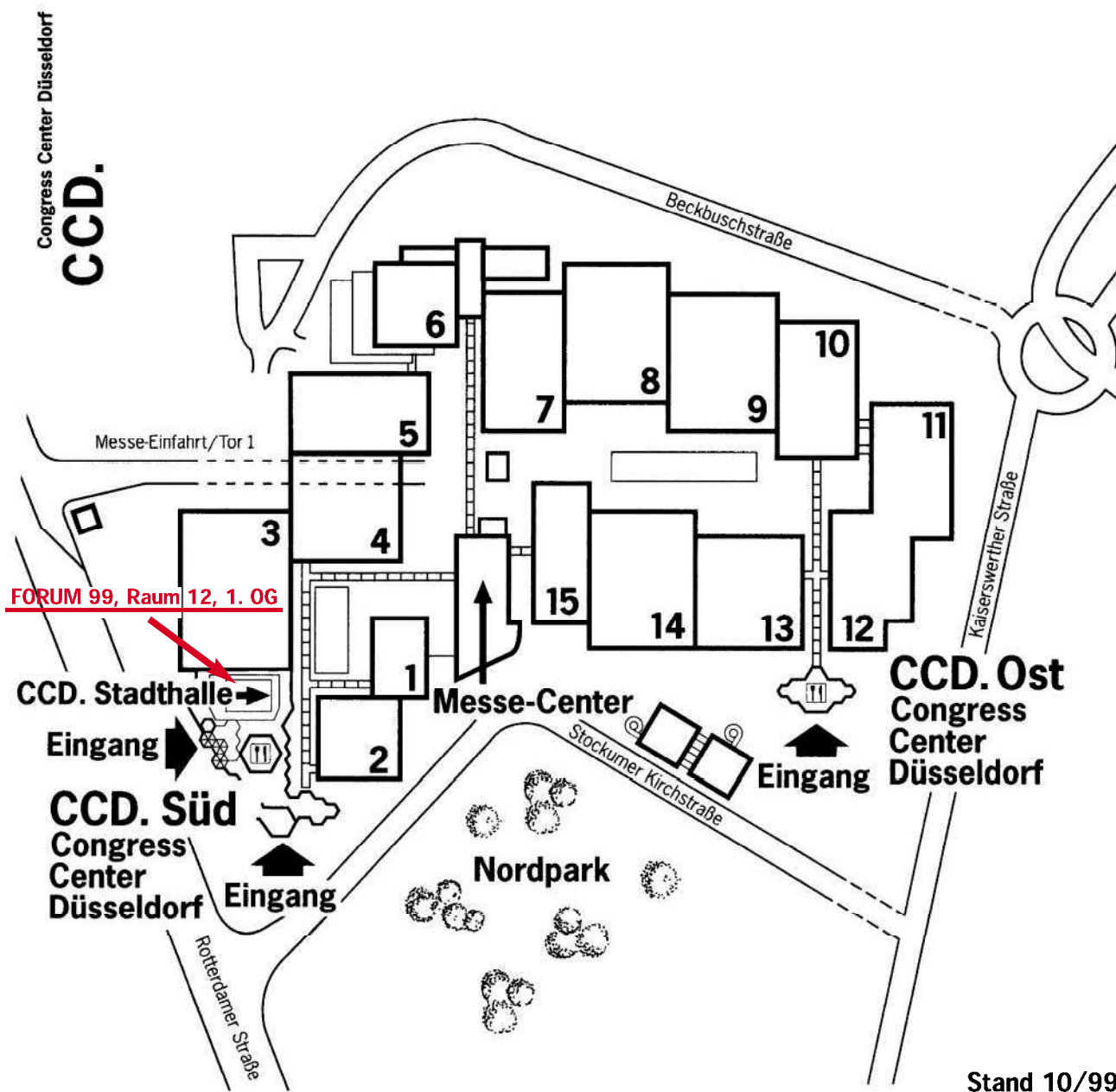
Welche Prüfmöglichkeiten der Reinigungsleistung wären in der klinischen Praxis möglich?

16:00–16:30 Uhr

Dr. B. Wilbrandt

Krankenhaus Lichtenberg, Berlin

Krankenhaushygiene – Qualitätssicherung – Instrumenten-Aufbereitung



Sponsoren

Der Referateband erscheint in Zusammenarbeit mit der Zeitschrift »aseptica«

Miele PROFESSIONAL

Karl Storz

Olympus Optical

Medicon

Henkel-Ecolab

Sauter-Moller

Dr. Weigert

Wolf

Impressum

Herausgeber:

Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe
(CIA) am KH Moabit Berlin

Realisation:

P & P GmbH, Gütersloh

Titelcollage: Matthias van Westen

Fotos: PhotoDisc

Litho und Druck:

Top Publishing GmbH, Gütersloh