

FORUM 2003

Aufbereitung von Medizinprodukten
7. Februar 2003, Virchow – Kliniken Campus der Charité,
Hörsaal 3



WAS KÖNNEN WIR
EIGENTLICH ZERTIFIZIEREN?

Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe (CIA)



In Kooperation mit dem Brandenburgischen
Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.
unter der Schirmherrschaft der
Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.



Willkommen auf der Homepage von Cleanical!

Some of the information provided on www.cleanical.de are for English speaking persons.

Unsere Ziele:

- Beratung und Schwachstellenanalyse in der Aufbereitungsabteilung für Medizinprodukte
- Schulung, Vorträge, Fortbildung
- Qualitätsmanagement: Strukturierung der Aufbau-Organisation & Ablaufplanung, Dokumentation
- Standardisierung und "Entschlackung" der Siebe
- Management, Firmengründung ZSVA

"Kompetenz im klinischen Geschehen. Dienstleistung für das Krankenhaus und in der Praxis. Zusammen mit den Verantwortlichen."

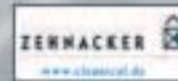
Unsere Mite:

- Beratung und Betreuung
- Reorganisation und Modernisierung von zentralen Aufbereitungsabteilungen für Medizinprodukte ("Zentrale Sterilgut-Versorgungsabteilung" ZSVA)
- Erstellung eines QM-Handbuches und Begleitung zur Zertifizierung
- Schulungen weltweit
- Vorträge und Publikationen zur wissenschaftlichen Positionierung und Meinungsbildung



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

FORUM 2003



Sponsoren

ZEHNACKER CLEANICAL
KARL STORZ
MAQUET
Miele PROFESSIONAL

BHT
DMB-Apparatebau
ebro Electronic
hawo
HUPFER
Medisafe
OLYMPUS OPTICAL
PRECISION MEDICAL
Schuelke & Mayr
SMP
WEBECO

Impressum

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

Realisation und Druck:
medienfabrik Gütersloh GmbH
Guido Klinker
Carl-Bertelsmann-Str. 33
33311 Gütersloh

Titelcollage: Matthias van Westen

Auflage: 8.000

Bislang erschienen:

Forum 99:
Stand der Technik; Konzepte für die
Zukunft. Auflage: 3.000, 32 Seiten

Forum 2000:
Prüfung maschineller Reinigungsleistung.
Auflage: 5.000, 40 Seiten

Forum 2002:
Verifizierung der Leistungsparameter
Auflage: 8.000, 28 Seiten

Forum 2003 Medizinprodukte-Aufbereitung: »Was können wir eigentlich zertifizieren?«

Das vierte Forum stellt die Zertifizierung in den Mittelpunkt. Hierbei handelt es sich um ein oft missbrauchtes Wort – leicht wird es mit Qualität verwechselt! Auch die kürzliche Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. in Potsdam veranschaulichte dieses Problem. Formal betrachtet kann auch ein Rettungsring aus Beton mit einem CE-Zeichen versehen werden, wenn er entsprechend validiert wurde!

Die »Vergewisserung« durch einen formalen Zertifizierungsvorgang soll mit den regelmässigen Audits, also Überprüfungen vor Ort sicherstellen, dass die niedergeschriebenen Abläufe, Strukturen und Lieferantenverhältnisse der Wirklichkeit entsprechen. Im besten Sinne bedeutet dies Qualitätsmanagement, im schlechteren Sinne aber »irgendetwas« ohne Aussagekraft. Experten werden an konkreten Beispielen den Sinn einer Zertifizierung erläutern.

Nach den bisherigen Veranstaltungen Forum 99 »Stand der Technik – Konzepte für die Zukunft«, Forum 2000 »Prüfung maschineller Reinigungsleistung«, Forum 2002 »Verifizierung der Leistungsparameter« wenden wir uns nunmehr der formalen Qualität zu – ohne dabei die Nähe zum klinischen Problem einbüßen zu wollen. Das Forum ist auch eine Art »Experten-Runde« – sofern wir darunter den Anwender bei täglichen Aufbereitung von Medizinprodukten in Klinik und Praxis verstehen.

Dabei darf die Zertifizierung natürlich nie losgelöst von der Verifizierung der Prozessabschnitte im täglichen (Qualitäts-)Kreislauf der Medizinprodukte-Aufbereitung gesehen werden. Die Vorträge zum Thema Medizinprodukte-Aufbereitung selbst, nämlich Erfahrungen und Lösungsansätze von Herstellern, sowie die Erfahrungen der Anwender mit neu konzipierten Medizinprodukten, Geräten, veränderten Abläufen oder einer Restrukturierung der Organisation gehören ebenso ins Forum 2003.

Wie auch bisher werden Sie im weiteren Jahresverlauf dann auch diesen Referateband Forum 2003 vom Internet herunterladen können: www.cleanical.de. Unser Internet-Forum wird mittlerweile rege als Kommunikationsplattform für diverse Fragen bei der praktischen Seite der Aufbereitung genutzt. Ein Diskussionsforum wurde eingerichtet und wir kümmern uns derweil verstärkt um die Fachkunde Ausbildung.

Hierfür wurde eine Kooperation mit dem Brandenburgischen Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V. (BBW) eingerichtet, nachdem wir in den vergangenen Jahren bereits als Referenten zur Verfügung standen. Nunmehr haben wir ein Trainingszentrum vorbereitet, in dem die praktische Arbeit durchgeführt und überprüft werden kann.

Qualitätsmanagement auf dem heutigen Stand der Technik erfordert neben der dokumentierten Sorgfalt, technischen und rechtlichen Kenntnis auch die ständige Weiterbildung zur Gewährleistung einer sicheren Aufbereitung von Medizinprodukten.

Und noch eines: Aufbereitung braucht Zeit. Wenn nicht genügend Instrumente zur Verfügung stehen, kann die Durchsatz-Zeit des Aufbereitungszyklus nicht beliebig verkürzt werden. Nicht die Wege sind das Problem, sondern die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Bereichen wie z.B. der OP.

In Erwartung einer lebendigen und dabei dennoch kompakten Veranstaltung.

Ihr

Dr. Thomas W. Fengler

Kontakt

Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler
Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe
(CIA) Berlin
Kranoldstr. 24
12051 Berlin
Fon/Fax/AB: 0 30/625 66 50
E-Mail: md.fengler.cia-berlin@t-online.de
oder: md.fengler@gmx.de
Internet: www.cleanical.de

Forum 2003

Aufbereitung von Medizinprodukten: Was können wir eigentlich zertifizieren?

Leitung: Dr. Th. W. Fengler

Ines Ansong Fa. MAQUET, Rastatt	Zertifizierung einer zentralen Aufbereitungsabteilung für Medizinprodukte – das Beispiel Suhl
Albert Bosch Fa. ebro Electronic, Ingolstadt	Geräte-unabhängige Prozessüberwachung statt Farbindikatoren
Dr. rer. nat. Andreas Brömmelhaus Fa. Miele PROFESSIONAL, Gütersloh	Optimierung der Automatenreinigung (RDTA)
Wolfgang Drews Fa. Medisafe, Hamburg	Gepulster Ultraschall für die Reinigung von Hohlinstrumenten
Dr. med. Dipl. Ing. Th. W. Fengler Fa. Zehnacker Cleanical, Berlin	Was ist sauber, was ist rein?
Antje Hartwig Fa. Zehnacker Cleanical, Berlin	Erstellung eines Monatsberichtes für die übergeordnete Stelle
Reinhard Hussel Fa. Precision Medical, West Gosford, Australien	Dokumentation als Grundlage zertifizierbarer Aufbereitung
Dr. Lutz Jatzwauk Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden	Was leistet Ultraschall bei der Instrumentenaufbereitung und was kann er nicht?
Hans-Werner Krusius Fa. Hupfer Metallwerke, Coesfeld	Optimierung der Sterilgutlogistik im Marien-Hospital Marl durch Umorganisation
Volker Maute Fa. Karl Storz, Tuttlingen	Sicherung der Abläufe bei der Versorgung mit funktionsfähigen Medizinprodukten
Dr. rer. nat. Winfried Michels Fa. Miele PROFESSIONAL, Gütersloh	Reinigungs-/Desinfektionsgeräte-Normen und die Prüfung der Reinigung flexibler Endoskope
Michael Mohr Fa. Schülke & Mayr, Hamburg	Dosierung und Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln
Helmut Pahlke Fachberatung Fachberatung zentrale Ster- Berlin	Fachgerechte Zertifizierungsberatung zur Zertifizierung und Auswirkungen
Hans-Werner Röhlig Richter, Oberhausen	Richtlinien und Gutachten als vorweggenommene Rechtsgutachten
Klaus Roth Fa. SMP, Tübingen	Reinigung: Was ist verifizierbar?
Rudi Salzbrunn Fa. DMB, Wiesbaden	Die Sterilisation mit Ethylenoxid
Stephan Trispel Fa. Webeco, Bad Schwartau	Wie kann der Sterilisationserfolg auch bei thermolabilen Medizinprodukten sicherge- stellt werden?
Herbert O. Weiß Fa. Weiß & Partner	Zertifizierung, Validierung und Verifikation
Christian Wolf Fa. hawo, Obrigheim	Validierung von Verpackungsprozessen in der zentralen Sterilgutaufbereitung

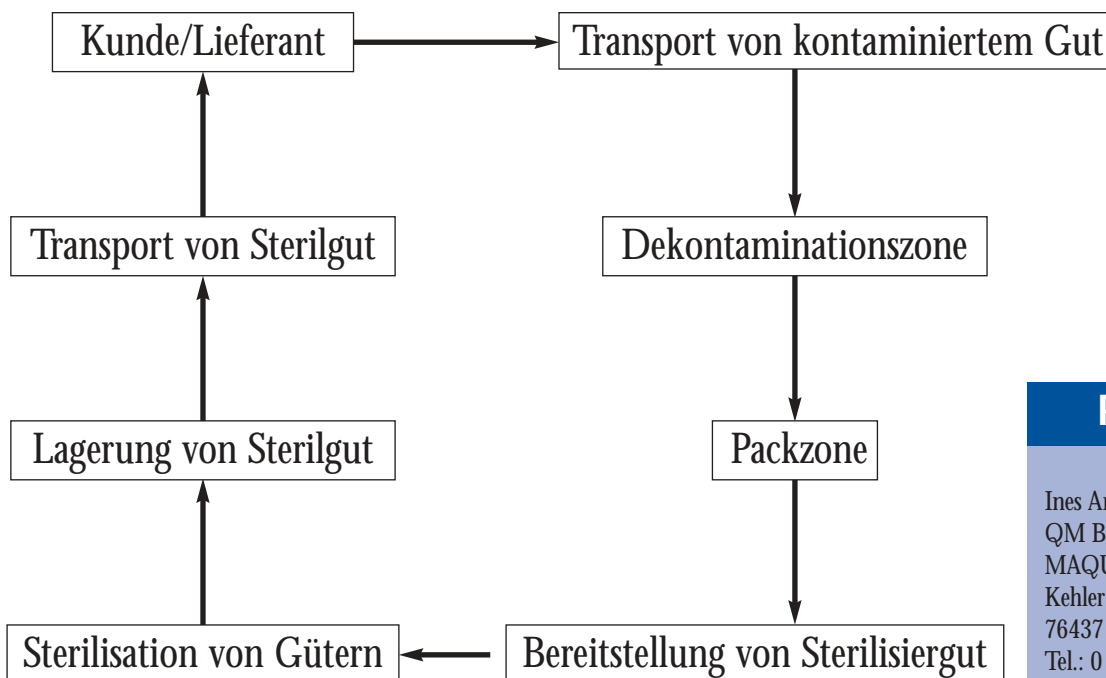
Zertifizierung einer zentralen Aufbereitungsabteilung für Medizinprodukte – das Beispiel Suhl

Die Abteilung Zentralsterilisation der Zentralklinikum Suhl GmbH ist ein moderner und komplexer Dienstleistungsbereich. Die Mitarbeiter dieser Abteilung versorgen das gesamte Klinikum mit sterilen Materialien, die zuvor einem Aufbereitungs- und Sterilisationsverfahren unterzogen wurden. Dies erfordert sowohl technische als auch manuelle Fähigkeiten im Umgang mit den Medizinprodukten (Maschinenreparaturen, Instrumentenausfälle).

Die Zertifizierung erfolgte auf der Grundlage der Normung nach DIN EN ISO 9002, des eingerichteten Qualitätsmanagementsystems der Abteilung Zentralsterilisation und eines vor Ort durchgeführten zweitägigen Zertifizierungsaudit durch den TÜV Thüringen (20./21.12.2001).

Dem Verfahren war eine einjährige Vorbereitungsphase vorausgegangen, in der alle Mitarbeiter/innen dieser Abteilung mit großem Einsatz an der Einführung und Umsetzung des QM-Systems arbeiteten. Ziel ist es, alle Prozessabläufe in der Abteilung zu analysieren, transparent zu gestalten und zu optimieren. Dieses Ziel wurde mit der Einführung des QM-Systems erreicht.

Es gilt, die hohen Qualitätsanforderungen ständig zu garantieren und weitere Maßnahmen einzuleiten um die Prozesse in der Abteilung weiter zu optimieren. Die Anwendung des QM-Systems in der täglichen Produktion sowie das Ziel zur Erhöhung der Qualität der Sterilprodukte sind obligat. Wer von Qualität spricht, muss auch für Qualität sorgen.



Referentin

Ines Ansorg
 QM Beauftragte
 MAQUET GmbH & Co. KG
 Kehler Straße 31
 76437 Rastatt
 Tel.: 0 36 81/35 50 08
 E-Mail: ines.ansorg@zs.srh.de

Optimierung der Automatenreinigung (RDTA)

Die Frage nach Qualitätssicherung und Zertifizierung bei der Instrumentenaufbereitung kann erst dann sinnvollerweise gestellt werden, wenn die Aufbereitungsverfahren optimiert sind und eine ausreichende Ergebnisqualität erreicht wird. Außerdem müssen natürlich Methoden entwickelt und etabliert werden, um den Erfolg der Aufbereitung objektiv bewerten zu können.

Vor mehr als 30 Jahren entwickelten sich aus damals mehr und mehr verbreiteten Haushalts- und Gewerbege-schirrspülautomaten die ersten RDT-Automaten zur Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten und anderen Medizinprodukten. Stand in den ersten Jahren der Entwicklung von RDT-Automaten der Personalschutz und damit die Desinfektion im Mittelpunkt, so wurde in der letzten Dekade der Schwerpunkt der Verfahrensentwicklung auf die Reinigung gelegt. Diese Entwicklung wurde sicherlich unter anderem durch die Fortschritte in der Medizintechnik verstärkt, da immer komplexer aufgebaute Instrumente aufzubereiten (MIC-Instrumente) und somit an die Reinigung immer höhere Anforderungen zu stellen waren. Daher wurden die Geräte und insbesondere die Einsätze weiterentwickelt und reinigungsoptimierte Verfahren eingeführt.

Auf der anderen Seite finden wir in der Praxis immer noch zum Teil Verfahrenstechnik aus der Anfangszeit von RDT-Automaten (Beispiel: so genanntes »BGA«-Verfahren) oder MIC-Instrumente sowie andere Hohlkörperinstrumente werden ohne geeigneten Einsatzkorb aufbereitet. Solche Missstände bei der Aufbereitung sollten natürlich bei einer Zertifizierung erkannt und beseitigt werden. Wenig sinnvoll ist sicher Qualitätssicherung zu betreiben, wenn die gelieferte Qualität nicht mehr dem heute zu fordernden Standard genügt.

Zusätzliche Brisanz hat das Thema der Reinigungsoptimierung durch die zur Zeit geführte Prionenproblematik gewonnen. In dem Abschlussbericht der Task Force am RKI wird empfohlen, zur allgemeinen Prophylaxe von Prionenübertragungen durch möglicherweise kontaminiertes Instrumentarium, ein sogenanntes »optimiertes« Aufbereitungsverfahren einzusetzen, wobei ausgewählte Randparameter festgelegt werden. Bei den definierten Bedingungen muss man davon ausgehen, dass die Prionenreduktion auf dem Instrumentarium durch Abreicherung, also Reinigung, erreicht wird. Es ist daher sinnvoll, die Verfahren so weit als möglich in Hinblick auf eine Proteinreduktion zu optimieren.

Wie sieht aber eine optimierte maschinelle Aufbereitung aus? Grundlage sind sicherlich die heutigen leistungsfähigen RDT-Automaten, die den Anforderungen zukünftiger Normen (prEN ISO 15883-1ff.) schon weitgehend entsprechen. Sie verfügen über Schnittstellen zur Prozessdokumentation und natürlich für die unterschiedlichen Instrumente über optimierte Aufnahmesysteme und Düsen bzw. Spülhülsen. Eine Reinigung kann nur erfolgreich sein, wenn die Instrumente vollständig mit Wasser in Berührung kommen.

Auch bei modernster Gerätetechnik kann eine bestmögliche Reinigung nur mittels optimierten Verfahren durchgeführt werden. Daher mussten im ersten Schritt der Verfahrensoptimierungen Methoden zum Vergleich von Reinigungsleistung entwickelt werden. Da bei der Instrumentenaufbereitung als Hauptanschmutzung Blut vorliegt, sollten die Versuche zur Verfahrensoptimierung mit einer entsprechenden Blut-Anschmutzung durchgeführt werden. Zur Bestimmung der Restkontaminationen sollten dann proteinanalytische Verfahren eingesetzt werden. Als Verfahren der Wahl hat sich die modifizierte OPA-Methode herausgestellt, wo nach Elution mit SDS-Lösung photometrisch die Restkontamination bestimmt wird.

Ein optimiertes Verfahren sollte entsprechend dem »VARIO«-Programm (bereits vor ca. 10 Jahren eingeführt) durchgeführt werden. Als Reinigungsmittel müssen für einen größtmöglichen Reinigungserfolg alkalische Mittel eingesetzt werden. Der für eine Blutentfernung ideale pH-Wert liegt bei ca. 11,5, was für die meisten Instrumente noch materialschonend ist (auch starre Optiken).

Auch für den Bereich der Augenchirurgie lassen sich Verfahren mit einem solchen pH-Wert einsetzen, sofern sichergestellt ist, dass durch eine, an die Reinigungsphase anschließende saure Spülphase, die Alkalität aus den engen

Referent

Dr. rer. nat. Andreas Brömmelhaus
Anwendungstechnik
Miele PROFESSIONAL
Carl-Miele-Str. 29
33332 Gütersloh
Tel.: 0 52 41/89-14 58
Fax: 0 52 41/89-14 50
E-Mail: andreas.broemmelhaus@miele.de

Kanülen und Handgriffen ausgespült bzw. neutralisiert und im Rahmen der Routine- und Leistungsprüfungen der pH-Wert am Ende des Verfahrens geprüft wird. Einzig bei farbeloxierten Materialien ist mit einem Materialangriff zu rechnen. Die Reinigung sollte bei einer Temperatur von 55°C durchgeführt werden. Erst bei höheren Temperaturen ist mit einer Denaturierung zu rechnen. Eine Temperaturhaltezeit bei der Reinigung von fünf Minuten erweist sich in der Praxis meist als ausreichend. Eine Verlängerung ergibt zumeist keine signifikante Verbesserung der Reinigungsleistung, da für die Proteinentfernung bei diesen Bedingungen keine chemischen Reaktionsmechanismen zugrunde liegen, sondern die Reinigung von mechanischen Faktoren sowie physiko-chemischen Faktoren abhängt, wie elektrostatischen und hydrophoben Wechselwirkungen zwischen Oberflächen und der Spülflotte.

Effektiver als eine immer längere Reinigungsphase ist sicherlich eine Optimierung der Vorspülung, um zu verhindern, dass es durch Blutreste während der Reinigungsphase zu starker Schaumbildung kommt, die natürlich negativen Einfluss auf die Reinigungsmechanik und damit auf das Reinigungsergebnis hat. Es konnte vor kurzem gezeigt werden, dass auch die sogenannten »schaumarmen« alkalischen Reinigungsmittel, die zum Teil schon lange im Einsatz sind, nicht immer in der Lage sind, die Schaumbildung zu kompensieren und sogar in Kombination mit Blut zu verstärkter Schaumbildung führen.

Den Abschluss des Verfahrens bildet die thermische Desinfektion, entsprechend dem A₀-Wert-Konzept (prEN ISO 15883). Die Desinfektionsparameter sollen nach dem A₀-Wert Konzept entsprechend der neuen Norm für RDT-Automaten ausgelegt sein.

Weitere Faktoren sind für das Reinigungsergebnis wichtig, etwa die Wasserqualität, ein signifikanter Faktor für die Aufbereitungsqualität. Sie hat nicht nur Einfluss bei der Nachspülung, um entsprechend fleckenfreie und materialschonende Ergebnisse zu liefern, sondern auch auf die Reinigungsleistung des Verfahrens. Durch die Pufferbildung von enthärtetem Wasser, kommt es z.B. zu einer pH-Wert Absenkung und damit natürlich zu einem direkten negativen Einfluss auf das Reinigungsergebnis. Es ist daher in Zukunft sicherlich sinnvoll, im Rahmen von Standardisierung und Qualitätssicherung VE-Wasser für den Reinigungsgang zu fordern.

Schaut man sich diese Vielzahl von Reinigungsfaktoren mit ihren Wechselwirkungen an, wird klar, warum eine sinnvolle Qualitätskontrolle und Leistungsprüfung der maschinellen Reinigung nur durch Messung der Restkontamination durchgeführt werden kann. Hinzu kommt, dass die Geometrien der aufzubereitenden Medizinprodukte natürlich äußerst vielschichtig sind und auch die Anschmutzung auf den Instrumenten je nach Einsatzgebiet und Operateur variieren. Wichtigste qualitätssichernde Maßnahme ist hier eine gründliche visuelle Kontrolle unter Zuhilfenahme optischer Hilfsmittel (Lupenlampe).

Stichprobenartig kann eine Überprüfung durch proteinanalytische Methoden erfolgen, sofern einfach vor Ort von den Mitarbeitern der ZSVA durchführbar sind und Proteinrückstände sicher erfasst werden können. Dieses »Test-Kit« beinhaltet die Elution potenzieller Restproteine mit anschließender halbquantitativer Bestimmung (modifizierter Biuret-Methode). Eine Farbreaktion gibt Aufschluss über die Reinheit des Instrumentariums. Eine Optimierung von Reinigungsverfahren ist dabei nur durch Kenntnis der komplexen Vorgänge in RDT-Automaten möglich. Nur so können, neue noch wirksamere Verfahren zu entwickelt werden.

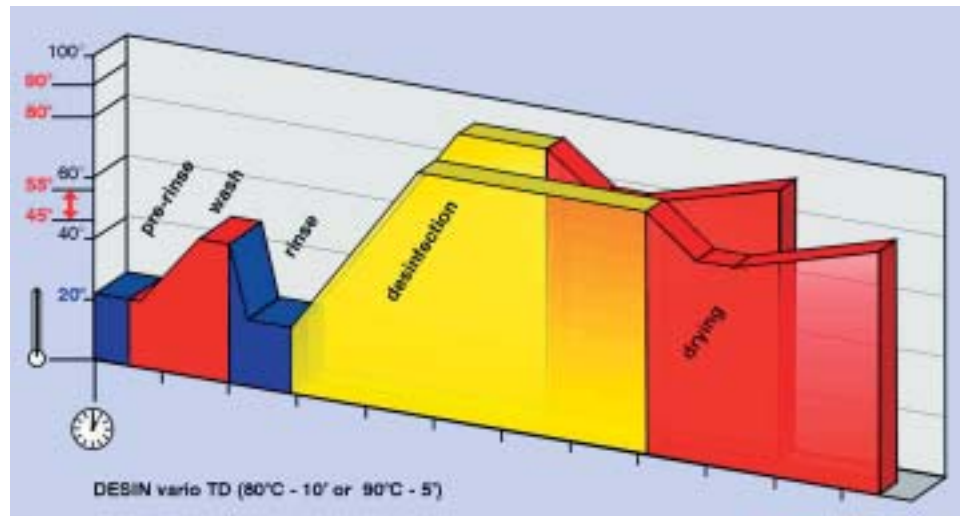


Abbildung: Einsatz zur Aufbereitung von Instrumenten der minimal invasiven Chirurgie – Hohlkörperinstrumente müssen während der Aufbereitung auf die jeweils passenden Spülvorrichtungen positioniert werden.

Geräte-unabhängige Prozessüberwachung statt Farbindikatoren

Solange wir uns, mit Hilfe von Hitze, mit der Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten beschäftigen, sind die Hersteller und Betreiber dieser Geräte auf Suche nach Kontrollmitteln, womit man diese Prozesse kontrollieren und dokumentieren kann. Bis heute sind diese Methoden zumeist nicht unabhängig von dem Gerät, dessen Parameter überprüft werden sollen (Steuerung, Prozessabhängigkeit eingebauter Messgeräte).

Prozesse, die überprüft werden mit Hilfe von chemischen Indikatoren, die zeit-, temperatur- und feuchtigkeitsabhängig einen Farbumschlag zeigen, sind bei der Beurteilung abhängig vom Auge und der Akuratesse der Beurteiler. Dazu kommt, dass ein größerer Teil der männlichen Bevölkerung farbenblind ist, was kolometrische Methoden in Frage stellt.

Normen und Richtlinien basieren in aller Regel auf physikalischen Messmethoden mit einer Definition von Grenzwerten. Für Desinfektion und Sterilisation sind das zumeist die Temperatur, Druck und Zeit, die in einem richtigen Verhältnis zueinander das erwartete Sterilisationsergebnis bringen. Dies beruht auf einer 150jährigen Erfahrung mit der Dampfsterilisation (»Die Geschichte der Hitzesterilisation und einige ihrer Standards«, Autorin: Barbara Knöller, mhp-Verlag. ISBN 3-88681-049-6).

Das Ergebnis der Prüfung muss dauerhaft dokumentationsfähig sein, was im Falle von Farbindikatoren problematisch ist (Alterungsprozess des Indikators, des Papiers vor allem durch Lichteinwirkung und Lagerungsfaktoren).

Beispiel:

Ein Sterilisationstechniker soll nach der Reparatur eines Sterilisators das Gerät überprüfen (Temperatur, Zeit, Druck und Dampfdurchdringung) und die Ergebnisse an den Betreiber der ZSVA übergeben. Hiermit hat der Betreiber die Garantie, dass er den Sterilisator vorschriftsgemäß wieder in Betrieb nehmen kann. Die Prozessdaten kann er weiter verwenden als Referenz, wenn es Fragen gibt.

Was sehen wir in der Praxis?

Nach der Wartung oder Reparatur nimmt der Techniker oftmals irgendein zufälligerweise vorhandenes Bowie & Dick Testpaket aus der Abteilung und nimmt die Prüfung vor. Bei unzureichendem Ergebnis wird die Überprüfung gar wiederholt, bis das gewünschte Ergebnis vorliegt! Hierin sehen wir keine Erfüllung der entsprechenden Normen (DIN-EN 285, 554).

Im Lebensmittelbereich existieren seit Jahrzehnten physikalische Messsysteme (Logger) und Prüfungsprozeduren, die auch im Bereich der Medizinprodukte-Aufbereitung sinnvoll wären. Nicht anders sind vor mehr als 100 Jahren die Sporen-Tests aus der Prüfung von Konservendosen für die Prüfung der Sterilität übernommen worden. Heute sollten physikalische Messungen aufgrund ihrer komplexeren Aussagefähigkeit, Genauigkeit und Reproduzierbarkeit, wo immer es geht, chemischen oder biologischen Indikatorsystemen vorgezogen werden.

Referent

Albert Bosch
Fachberater
Ebro Electronic
Klaproos 8
NL 5935 CE Steyl
Tel.: 00 31/77/32 60 017
Fax: 00 31/20/87 74 100
E-Mail: ajh.bosch@hccnet.nl

Gepulster Ultraschall für die Reinigung von Hohlinstrumenten

Die Aufbereitung von Instrumenten führt bekanntlich nur zum Erfolg, wenn das gesamte System entsprechend der Vorgaben funktioniert. Vor der eigentlichen Desinfektion oder Sterilisation sind deshalb alle Verunreinigungen aus dem Instrumentenlumen und von den Oberflächen zu entfernen. Dies stellt bei sehr vielen vom RKI als kritisch eingestuften Instrumenten ein großes Problem dar.

Manuelle Reinigung, Waschmaschinen mit MIC-Einsätzen, Dampfstrahler, einfache Ultraschallgeräte und die Wasserpistole haben alle den Nachteil, dass die notwendige mechanische Reinigung

nicht alle kritischen Stellen erreicht: und hier insbesondere nicht das Innere der Instrumente mit seinem oft komplexen Aufbau. In einer stichprobenartigen Felduntersuchung wurde in einer erheblichen Anzahl von endoskopischen Instrumenten eine Nicht-Sterilität nachgewiesen (1). Darüber hinaus führen z.B. Rückstände von Kontrastmitteln in Papillotomen zu mechanischen Einschränkungen bei der erneuten Verwendung.

Neuere Ergebnisse beim Vergleich verschiedener Systeme zeigen unter der Radionuklidmethode (siehe Reichl, NMI, sowie Forumbände 99/2000) deutliche Rückstände bei kritischen Instrumenten nach der Aufbereitung in Waschmaschinen. Eine signifikante Verbesserung bietet das »Sonic Irrigation-Verfahren«, einer Kombination von Spülung des Instrumenteninneren und Ultraschall. Hier konnten mit der Radionuklidmethode nach 10 Minuten Schallen mit Ultraschall nahezu Rückstandsfreiheit erreicht werden (2).

Beim »Sonic Irrigation-Verfahren« werden im Standardsystem bis zu 12 Hohlinstrumente und im automatischen System bis zu 36 Hohlinstrumente mit speziellen Kupplungen an ein Pumpensystem gekoppelt. Während des Schallens im Becken wird Flüssigkeit durch die Hohlinstrumente gepumpt. Durch das Füllen der Hohlräume kommt es auch im Inneren der Instrumente zum reinigenden Ultraschalleffekt; zudem wirkt auch die Komponente der Spülung durch eine spezielle Pumpe. Natürlich kann man in diesem System auch Standardinstrumente ohne Hohlraum reinigen.

Das System hat sich in der Praxis weltweit auch bei kritischen Instrumenten wie z.B. Markraumborern oder nicht zerlegbaren Zangen bewährt.

Quellen:

1 Roth K, Heeg P, Reichl R. et al: Qualitätssicherung bei der Aufbereitung von Zubehör für Flexible Endoskope Zentr. Ster. 1999;7:84-96

2 Roth K, Vortrag auf dem DGSV 2002
Persönliche Information



Aufsicht auf den Sonic Irrigator – kombiniertes Durchspül-Ultraschallverfahren.

Referent

Wolfgang Drews
Verkaufs- und Marketingleiter
Medisafe UK Limited
Vertrieb Deutschland
Fanny-Lewald-Ring 35B
21035 Hamburg
Tel.: 0 40/40 18 80 20
Fax: 0 40/40 18 80 21
E-Mail: wdrews@freenet.de

Was ist sauber, was ist rein?

Die erfolgreiche Reinigung von chirurgischen Instrumenten ist Grundvoraussetzung für den Desinfektions- und Sterilisationserfolg. Beschrieben werden derzeit genutzte Überprüfungsmethoden, wie sie teilweise auch im Anhang des Normentwurfes prEN 15883-1 beschrieben sind. Dabei wird unterschieden zwischen Methoden direkt am Medizinprodukt, oft eine zerstörende Prüfung, und solchen in der Abspüllösung (Eluat), die nicht zerstörend sind und mehrere Methoden vergleichend zum Einsatz bringen können, abhängig von der Qualität der Probengewinnung. Mikrobiologische Untersuchungen werden nicht erörtert, da die Reinigungsproblematik umfassender ist und auch hinsichtlich des teilweise erheblichen Schwundes bei Keimsuspensionen erhebliche methodische Probleme vorliegen (s. auch Michels S. 28ff.).

Bei allen Methoden handelt es sich um Indikatormethoden, d.h. sie messen nur Komponenten einer möglichen Restkontamination vom letzten Patienten (z.B. Peptidbindungen, Aminogruppen oder Hämoglobin), manche benötigen eine Testkontamination (z.B. Radionuklide, Schafsblut, Rinderalbumin, Mucin). Eluierende Prüfungen mit Probengewinnung setzen die Kenntnis der Wiedergewinnungsrate voraus und können daher zu niedrige Werte ergeben. Methoden am Instrument eignen sich nicht in der klinischen Routine, da sie das zu untersuchende Medizinprodukt dem Instrumenteneinsatz für längere Zeit entziehen oder zu einer Zerstörung führen.

Deshalb wird neben der fachlichen Kenntnis im Umgang mit den verschiedenen Methoden Klarheit über die Fragestellung benötigt, um das geeignete Prüfverfahren auswählen zu können (z.B. Baumusterprüfung, Reinigungserfolg eines Automaten, Stichprobenkontrolle in der Routine). Die verschiedenen Methoden müssen validiert werden, auch ein Ringversuch ist zu fordern.

Bis zu einer Bereitstellung (d.h. zuvor einer Entwicklung) von normierten Prüfkörpern, Prüfanschmutzungen im Rahmen vereinbarter Prüfmethoden ist es wichtig, dass der Anwender in der ZSVA auf eine geeignete Methode zur Überprüfung des Reinigungserfolgs bei der Aufbereitung von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten zurückgreifen kann und Stichprobenkontrollen als Teil der Qualitätssicherung begriffen werden. Validierung der Sterilgut-Aufbereitung setzt die Verifizierung der einzelnen Teilschritte voraus.

Einleitung

Die Forderung des Medizinprodukt-Gesetzes (MPG) und die MP-Betreiberverordnung erfordern die Validierung der Prozessabläufe bei der Instrumentenaufbereitung, Medizinprodukte mit der Einstufung »C kritisch« müssen einem externen Qualitätsmanagement unterworfen werden (Zertifizierung). Es ist bekannt, dass insbesondere die Reinigung der Medizinprodukte eine wichtige Voraussetzung für die erfolgreiche Durchführung der Sterilisation ist (Chan-Myers, DesCoteaux, Fengler, Marshburn, Nyström, Rutula).

Referenten

Th.W. Fengler, H. Pahlke, K. Roth*,
W. Michels**
Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe
(CIA)
Kranoldstr. 24
12051 Berlin
*SMP
Universität Tübingen
**Miele-Applikationsforschung
33332 Gütersloh

Für die Erkennung des Reinigungserfolgs stehen derzeit keine Messkaliber zur Verfügung. Als »Stand der Technik« wird in praxi die visuell-taktile Überprüfung der gereinigten und desinfizierten Instrumente eingesetzt. Hiervon abhängig ist das Niveau der Reinigung und damit die Qualität dessen, was am Ende des Aufbereitungsprozesses als »sterilisiert« bezeichnet wird. Oberflächenbeläge – vom einfachen Schmutz (z.B. blutverstopfte Kanüle) bis hin zu »Biofilmen« schleimbildender Bakterien (Exner, Rijnarts, Riouful) – dürfen nicht zu einer Patientengefährdung führen. Anders als in der Endoskopie wird es allerdings nur selten möglich sein, hier einen tatsächlichen Beweis für den monokausalen Ursprung einer Infektion zu finden (Chu, Coghill, Fengler, Ojajarvi, Rutula).

Mit den im Folgenden beschriebenen Methoden zur Reinigungsüberprüfung, stehen der Industrie (Hersteller) und dem Anwender erste, wenn auch begrenzte, Verifizierungsmöglichkeiten des Reinigungserfolges während Reinigung (R), thermischer Desinfektion (D) und Trocknung (T) im RDT-Automaten zur Verfügung.

Unterschieden werden muss zwischen Bestimmungsmethoden direkt am Instrument (z.B. Element-Analyse) oder zusätzlich mit einer Testanschmutzung am Instrument (z.B. Radionuklid-Methode) und solchen, die nach einem Abspülvorgang (z.B. mit Natriumdodecylsulfat(SDS)) an der Spüllösung vorgenommen werden (z.B. mit Photometrie), mit klinischer oder Test-Anschmutzung.

Im Normenentwurf prEN ISO 15883-1 (Okt. 1999 erstmals veröffentlicht, derzeit in Überarbeitung zur erneuten Abstimmung 2002), der die Leistungsanforderungen an Reinigungs- und Desinfektionsgeräten festlegt, wird auch auf die Reinigungsüberprüfung eingegangen. Prüfanschmutzungen sind im Anhang B gelistet, allerdings nur solche, die in der Vergangenheit zur mikrobiologischen Prüfung mit Bioindikatoren verwendet wurden. Hierbei war das Ziel, die Anzahl aktiver Mikroorganismen vor der eigentlichen Desinfektionsprüfung zu reduzieren, nicht aber den Reinigungserfolg durch Keimabschwemmung zu prüfen. Abgesehen vom Aufwand einer reproduzierbaren Herstellung geeigneter Suspensionen und von der diffizilen Auswahl geeigneter Mikroorganismen wird bei dieser Methodik nicht die Reinigungsdynamik direkt geprüft, da sich die Anzahl der Organismen während des gesamten Prozesses verringert und ihr Ableben nicht nur mit der Reinigung zusammenhängen dürfte (Michels, Fengler et al.).

Die folgenden Ausführungen beschreiben daher die verfügbaren Reinigungsprüfungen. Hierzu gehören die praxisrelevanten, vor Ort in der Sterilisiergut-Versorgungsabteilung durchführbaren Methoden am Eluat in Hinblick auf die Restkontamination aus dem klinischen Einsatz (ohne Kenntnis der Größe der Ausgangsver- schmutzung). Sie erfassen aber nicht die Reduktionsdynamik, wozu eine definierte Prüfanschmutzung in vitro verwendet werden muss.

Für deren Quantifizierung können neben den Eluat-Methoden direkt an der Instrumentenoberfläche messende Verfahren eingesetzt werden (punktuell, Gesamtfläche). Für Baumusterprüfungen der Medizinprodukte und Kommissionierungen der RDTA können Instrument-Analysen oder solche am Eluat vorgenommen werden. Erstere entziehen das Medizinprodukt (zumeist durch Zerstörung dauerhaft) dem bestimmungsgemäßen Gebrauch, weshalb sie klinisch eher für einmal zu verwendende »Wegwerf«-Medizinprodukte eingesetzt werden.

Methoden

Neben der Unterscheidung zwischen eluierenden (abwaschenden) und direkt am Instrument messenden Methoden muss noch die Art der Proben-Gewinnung von der Oberfläche beachtet werden. Abwischtests besitzen dabei nur einen demonstrativen Charakter, eine definierte Probengewinnung ist kaum möglich.

Direkt am Medizinprodukt

Alle Methoden, die am Instrument messen, entziehen es – zumindest zeitweilig – der klinischen Anwendung und führen zumeist zu einer Zerstörung bei der Untersuchung. Deswegen haben sie – abgesehen von optischen Methoden (Auge, Mikroskop) – ihre Bedeutung v.a. im Zusammenhang mit der Baumuster- bzw. Typ-Prüfung von Instrumenten (Risk Analysis, Medical Device Directory – MDD) und benötigen das Medizinprodukt im Labor (»Laborprüfungen«).

Visuell-taktile Bewertung der Oberfläche des Medizinproduktes

Der Verschmutzungsgrad der Instrumente vor und die Reinheit nach der maschinellen Aufbereitung im RDTA werden heute üblicherweise visuell-taktil auf Sauberkeit geprüft und dies dokumentiert. Diese Befunde können dann in Relation zu analytischen Methoden gesetzt werden.

Radionuklidmethode

Hierbei werden Tracer-Proteine mit einem Radionuklid chemisch verbunden. Als Testmarker wird Technetium 99 verwendet, ein harter Gammastrahler mit kurzer Halbwertszeit, der einer Testanschmutzung (z.B. Blut) zugefügt wird. In einem »worst case« simulierenden Verfahren wird das Testinstrument kontaminiert.

Es handelt sich um die einzige Methode, mit der eine sehr genaue, dabei zerstörungsfreie Messung der Verminderung einer Prüfanschmutzung und gleichzeitig deren Verteilung über das Medizinprodukt vor/nach Reinigung möglich ist. Der Strahlenschutz ist zu beachten (Kirst, Schrimm). Das zeitliche Procedere unterliegt den Erfordernissen der Halbwertszeit, so ist z.B. der Probenversand (nach Applikation der radioaktiven Prüf-Kontamination) nicht möglich.

Vor und nach dem Reinigungsprozess wird mittels der Gammakamera die Aktivität gemessen. Der daraus resultierende Unterschied ist die Berechnungsgrundlage, um mit Zeit und Halbwertszeit, die Restverschmutzung zu berechnen.

Element-Analyse

Hierbei wird eine definierte Fläche der Oberfläche auf Element-Muster untersucht. Daraus kann abgeleitet werden, welche Substanzen und Stoffgemische dort vorliegen, es kann aus Untersuchungsreihen auch das Element-Profil einer sauberen Oberfläche herausgefiltert werden – in Abhängigkeit von den verwendeten Materialien. Dies ergibt die Möglichkeit, einen hochempfindlichen Standard zu erarbeiten (»Fingerabdruck«), der dann auf den klinisch erforderlichen – noch zu definierenden – Reinheitsgrad bezogen werden muss (Roth, Persönliche Mitteilungen).

Eine Quantifizierung der Restkontamination ist nur auf die untersuchte Fläche zu beziehen, nicht auf das Medizinprodukt gesamt. Es handelt sich um eine zumeist zerstörende Prüfung, die nur an Instrumenten durchgeführt werden kann, die nicht mehr eingesetzt werden sollen (Reichl).

Qualitative Wischtests (Abwischen der Oberfläche)*Kolorimetrischer Tupfer-Ninhydrin-Test*

Der Tupfer muss mit sterilem, destilliertem Wasser angefeuchtet werden und wird benutzt, um die zu untersuchende Fläche des Instrumentes abzureiben. Die abzureibende Fläche sollte nicht kleiner als 5cm² und nicht größer als 50cm² sein. Hier ist keine Vergleichbarkeit zu erwarten.

Ein Tropfen (ungefähr 0,05ml) der Ninhydrinlösung wird auf den Tupfer gegeben und trocknet an der Luft 5 Minuten. Wenn eine Purpurfärbung auftritt, sind Protein-/Aminosäure Rückstände nachgewiesen, und keine weitere Behandlung ist erforderlich. Falls keine Verfärbung auftritt, wird der Tupfer in einen Trockenschrank gegeben und eine Stunde lang auf 110° C erhitzt (De Bruijn).

Eine auftretende Purpurfärbung soll einen Proteinrückstand anzeigen. Die Sensitivität des Tests ist ausreichend, um Glycin bei einer Konzentration von 2mg/m² zu detektieren (Vorsicht: Nicht mit dem Tupfer die Haut berühren – führt zu falsch-positiven Ergebnissen!) (De Bruijn, Publikation in Vorbereitung).

Qualitativer kolorimetrischer Biuret-Test (Konica Swab'N'Check)

Die Reagenzlösung wird vor der Untersuchung aus 2 Komponenten angesetzt. In einem Reagenzglas wird eine definierte Menge der Reagenz A mit einem Tropfen der Lösung B durch Schütteln gemischt. Zur Durchführung der Biuret-Methode wird mit einem mit 1% SDS (Sodiumdodecylsulfat)-Lösung benetzter Baumwolltupfer eine definierte Fläche abgestrichen. Durch einen Blindversuch muss ausgeschlossen werden, dass es eine Eigenreaktion des Baumwolltupfers gibt.

Die Fläche sollte 10cm² betragen, sofern nicht anders festgelegt. Diese Fläche wird zweimal in Längs- und Querichtung abgestrichen. Eine Quantifizierung ist bei dieser Verfahrensweise nicht möglich.

Der Tupfer wird dann in der Reagenzlösung durch leichte Bewegungen »ausgewaschen«. Nach einer Reaktionszeit von 10min. wird der Farbumschlag mit der Farbskala verglichen. Die Skala reicht von grün über grau und hell-lila bis zu dunkel-lila (grün: Proteingehalt 0-25µg gewertet als positives Reinigungsergebnis). Die weiteren Stufen werden als Proteinverschmutzung definiert.

Grundlage dieser Methode ist die sogenannte Biuret-Reaktion auf Proteine und Peptide mit mindestens 2 CO-NH-Gruppen. Die Reaktion von Carbamylharnstoff in alkalischer Lösung mit Kupferionen ergibt mengenabhängig eine Färbung von grau bis lila. Gemäß Herstellerangaben liegt die Nachweisgrenze der Methode bis zu 55µg Proteingehalt (abhängig von der Art des Proteins), und damit in einem Bereich, der mit dem bloßen Auge nicht mehr erfasst werden kann.

Abspülende Methoden (hier: SDS-Elution)

Vorbemerkung: Allen abspülenden Methoden gemeinsam ist, dass sie »weniger als alles« von der Medizinprodukte-Oberfläche entfernen – aber immerhin nach einem abgeschlossenen Reinigungszyklus. Was nunmehr nicht ablösbar ist, kann auch dauerhaft am Instrument verbleiben – muss es aber nicht. Je größer die Menge des Eluates, desto mehr verschlechtert sich die Messbarkeit durch den Verdünnungsfaktor. Partikel – ob erkennbar oder nicht – verschieben die Ergebnisse ebenfalls in Richtung auf falsch-negative Befunde (Fengler). Ist die Menge des Eluates zu klein für die abzuspülende Oberfläche, verliert sich der Spüleffekt, die Wiedergewinnungsrate sinkt. Sie sollte über 90% liegen und lässt sich nur mit einer definierten Prüfanschmutzung bestimmen – für dessen Zusammensetzung.

Zur Probengewinnung muss die zu untersuchende Instrumentenfläche mit einem kleinen Volumen (5ml/10ml) 1%SDS über einen Zeitraum abgespült werden (mit Einweichpausen). Um die gesamte Außenfläche eines Instruments zu untersuchen, wird dieses in einen PE-Beutel gegeben und dieser nach Zugabe von 5ml SDS verschlossen. Der Beutel wird leicht gewalkt und mehrmals von einer Hand zur anderen überführt um sicherzustellen, dass die SDS-Lösung an alle Flächen gekommen ist.

Um innere Flächen, wie Kanäle von MIC-Instrumenten zu untersuchen, werden die Instrumente an einem Stativ befestigt, so dass das distale Ende in einem Becherglas steht. Eine Einwegspritze wird mit Hilfe von Silikonschlauch-Abschnitten an das andere Ende konnektiert. Mit 5ml 1% SDS im Becherglas wird der Hohlraum mehrere Mal durch Aufziehen der Spritze und Entleeren gespült. Bei Trokarhülsen mit seitlicher Öffnung (z.B. Sitz des Trompetenventils) ist diese zuvor mit Paraffin-Film (Parafilm) zu verschließen (Frister/Michels).

Semi-quantitativer kolorimetrischer Hämoglobin-Stick-Test (Sangur)

Dieser hochstandardisierte »Sangur«-Test dient zur Bestimmung von Hämoglobin und Erythrozyten mit der Pseudoperoxydase-Reaktion (auf Teststreifen zum Eintauchen ins Eluat). Er eignet sich zur zusätzlichen, vergleichenden halb-quantitativen Bestimmung und gibt Hinweis auf Blutverschmutzungen des Eluates. Er wurde für die Urindiagnostik entwickelt und eignet sich in der Anwesenheit von Detergentien wie SDS, allerdings nicht bei allen Desinfektionsmitteln (siehe Hersteller-Beschreibung Boehringer, Merck). Hinsichtlich der Messgenauigkeit gibt es eine Ungenauigkeit in Hinblick auf den Grad der Hämolyse, wie viele Blutkörperchen noch in der Lösung sind (Partikelfehler). Wie alle kolorimetrischen Verfahren mit visuellem Farbvergleich weist auch dieses eine Bandbreite hinsichtlich der Interpretation durch den Untersucher auf.

Kolorimetrischer modifizierter Biuret-Test

Hierbei handelt es sich um eine Peptidbestimmung. 1ml der gewonnenen SDS-Lösung wird mit einer Pipette in ein Reagenzröhrchen überführt. Es wird nun 1ml Reagenz I zugegeben und der Ansatz 5 Minuten bei Raumtemperatur stehen gelassen. Anschließend werden 2 Tropfen Reagenz II und 2 Tropfen Reagenz III zugegeben. Nach dem Durchmischen lässt man den Ansatz 2 Minuten stehen um anschließend die Färbung anhand der Vergleichstafel zu bestimmen (Fengler et. al.).

Die Entstehung eines violettfarbenen Komplexes ist umgekehrt proportional zu Proteinkonzentration, d.h. farblos bedeutet, es sind mehr als 80µg/ml Protein-Äquivalent als Rinderalbumin vorhanden und Violett-färbung entsprechen deutlich weniger oder keinem Gehalt. Zur genaueren Bestimmung können entsprechende Verdünnungsreihen erstellt werden.

Quantitative BCA-Methode

Die BCA-Methode basiert auf der Biuret-Methode, bei der die Empfindlichkeit durch zusätzliche Einbindung der Bicinchoninsäure in den Komplex erhöht wird. Die Durchführung ist allerdings aufwendiger als bei der einfachen Biuret-Bestimmung. Auch hier stellt Schleim übrigens einen Störfaktor bei der Ergebnisfindung dar (Endoskopie, Gynäkologie, HNO).

Bradford-Methode

Es handelt sich um eine chemisch-photometrische Methode, bei der Farbstoffe (Coomassie Brillantblau G-250 bzw. Eosin B (4',5'-Dibrom-2',7'-dinitrofluorescein) in saurer Lösung Protein-Farbstoffkomplexe bilden, die bei 595nm bzw. 540nm detektiert werden können.

Die Bildung der Protein-Farbstoffkomplexe wird durch Salze, Puffer und Detergentien gestört. Sie bilden sich nicht in Gegenwart von Triton X 100 oder Sodiumdodecylsulfat.

UV-Absorptionsmethode

Die Konzentrationsbestimmung einheitlicher Proteine kann am einfachsten über die Messung der UV-Absorption erfolgen. Die aromatischen Aminosäuren Tyrosin und Tryptophan absorbieren Licht bei 275–280nm. Man erstellt eine Kalibrationskurve mit den zu bestimmenden Proteinen.

Hat man es mit unterschiedlichen, unbekanntenen Proteinen zu tun, ergibt sich aufgrund unterschiedlicher Anteile an aromatischen Aminosäuren kein einheitliches Absorptionsverhalten. Als Bezugsprotein wird oft Rinderserumalbumin gewählt. Störend wirken sich auch noch andere UV-aktive Bestandteile, wie z.B. Nukleinsäure und Puffersubstanzen aus.

Fehler durch Nukleinsäuren können durch eine Doppelbestimmung bei 235nm und 280nm mit Hilfe der Formel $C_{\text{Protein}} = (E_{235} - E_{280}) / 2,51$ (mg/ml) korrigiert werden. Lichtstreuungseffekte und Trübungen können nicht ausgeglichen werden, dies gilt übrigens für alle Photometrie-Verfahren, die dem Lambert-Beer'schen Gesetz für homogene Lösungen folgen.

Modifizierte OPA-Methode

Hierbei handelt es sich um eine photometrische Bestimmungsmethode, die im Labor »in-vitro« erfolgt. In Gegenwart von N,N-Dimethyl-2-mercaptoethylammonium-chlorid reagieren freie terminale Aminogruppen der Proteine mit o-Phthaldialdehyd zu fluoreszierenden 1-Alkylthio-2-alkylisoindolen, die bei 340nm detektiert werden. Die chemische Reaktion erfolgt in SDS-Lösung mit Tetraborat-Puffer pH 9,3. Unter diesen Bedingungen denaturieren die Proteine im Sinne einer Auffaltung.

Störfaktoren können durch Weichmacher in den verwendeten Kunststoffen (vorher prüfen!), sowie partielle Maskierungen der Aminogruppen durch Glutardialdehyd-Reste auftreten. Lichtstreuungseffekte müssen beachtet werden, also Proben mit Partikeln ggf. verworfen werden. Grundsätzlich gilt aber: Sichtbare Verschmutzungen müssen nicht unbedingt quantifiziert werden, da offensichtlich (Fengler, Frister, Michels, Orzechowski).

ATP-Methode

Die Methode basiert auf der Lichtproduktion aus der Luciferin/Luziferase-Reaktion von Glühwürmchen. Alle Zellen, organischen Substrate und Enzyme die Adenosintriphosphat (ATP) erzeugen, können in einem bestimmten Konzentrationsbereich mit Hilfe der Biolumineszenz erfasst werden. Die Reaktion führt zu einer kontinuierlichen Lichtausbeute proportional zur ATP-Konzentration. Bei der maschinellen Aufbereitung han-

delt es sich um temperaturgeführte Verfahren. Da ATP recht labil ist, wird es in erheblichem Maß zum nicht messbaren ADP und Phosphor (P) reduziert.

Diskussion

Nicht jede Test-Anschmutzung eignet sich als Prüfanschmutzung

Inwieweit die gewählte »Test«-anschmutzung mit der realen Anschmutzung während einer Operation zu tun hat, ist noch zu validieren, insofern auch deren Eignung als »Prüf«-anschmutzung in einem Prüfverfahren. Hat das Instrument doch während der Operation nicht nur Kontakt zu Blut, sondern auch zu anderen Substanzen, wie z.B. Fett und anderen Gewebsbestandteilen, Spülflüssigkeiten, Lösungsresten. Instrumente werden mit HF (Hochfrequenz) beaufschlagt, d.h. thermisch-bedingte Verklebungen entstehen.

Die Anbringung der Testverschmutzung muss auch den Gegebenheiten entsprechen. Eine Anschmutzung, die in der Realität nicht stattfindet, verfälscht nur das Ergebnis des Nachweises der Reinigungsfähigkeit eines chirurgischen Instrumentes. »Worst case« Szenarien können auch über das Ziel hinausschießen, wenn ein Einsatz unter »semi-« oder »nicht-kritischen« Einsatzbedingungen abspielt (z.B. Fixateur Externe).

Ein Reinigungsnachweis durch Kontrollen mit dem Elektronenrastermikroskop oder anderen »grenzwertigen« Analysen ist im Bereich der ZSVA nicht möglich, da das Instrument dafür zerstört werden müsste. Da Instrumente für die Operationen benötigt werden, aber nur in begrenzter Anzahl vorhanden sind und auf Grund der Kosten auch nicht beliebig zerstört werden dürfen, können diese oberflächenanalytischen Methoden nur begrenzt in geringer Anzahl für wissenschaftliche Fragestellungen angewandt werden, was in Hinblick auf gern geforderte Statistiken für die Herausbildung von Standards beachtet werden muss.

Ist die Ausgangsver Verschmutzung wie im Falle der klinischen Sterilgut-Aufbereitung unbekannt, ist nur die Bestimmung der verbleibenden Restkontamination durch eine der beschriebenen Indikatormethoden möglich. Alle Verschmutzungen zusammen, von anorganischen toxischen Stoffen Pyrogenen, Endo- und Exotoxinen bis hin zu Proteingemischen, Kohlehydraten und Fetten, zu bestimmen, ist derzeit technisch mit keinem der Verfahren möglich. Deshalb muss die Fragestellung an die Möglichkeiten der Verfahren angepasst werden – so sind bei bronchoskopisch eingesetzten Instrumenten andere (aber immer proteinhaltige) Verschmutzungen zu erwarten als bei einer traumatologischen Knochen-OP.

Derzeit stehen standardisierte Reinigungskontroll-Methoden, die bereits in Ringversuchen und Labortests ausreichend untersucht wurden, nur beschränkt für die Praxis geeignet zur Verfügung. Die vorgenannten Methoden haben zwar, verglichen mit früheren Testanschmutzungen (Grießbrei, RAMS, Hucker Soil, Eigelb), eher eine klinische Relevanz und sind standardisierbar, zeigen aber dennoch nur die derzeit messbaren Anteile einer speziellen Verschmutzungsart.

Steht ein Labor mit den geeigneten Geräten zur Verfügung, so ist eine Eluat-Methode mit photometrischer Messung praktikabel. Hier sind die genaueren Ergebnisse gegenüber Wisch- und Teststreifentests zu erwarten. Das ermöglicht auch eine Optimierung der Reinigungsprozesse.

Verschiedene Fragestellungen, verschiedene Methoden

Verschiedene Methoden erlauben es, entweder einen Restkontaminationsgehalt festzustellen oder als Test-Kit die Dynamik eines Reduktionsprozesses am Eluat oder direkt an der Instrumentenoberfläche zu bestimmen. Quantitative Bestimmungen setzen voraus, dass die Ausgangsmenge und/oder die abschließende Verschmutzungsmenge bestimmt werden kann. Alle Wischtests erlauben lediglich qualitative, kolorimetrische Verfahren nur begrenzt quantitative Aussagen.

Die Reinigungsgrundleistung maschineller Verfahren kann mit einem Prüfkörper und einer Prüfanschmutzung bewertet werden, ohne dass sich hiermit klinische Überprüfungen anhand von Stichproben erübrigen. Hierfür

gibt es derzeit keine allgemein anerkannten und hinreichend validierten Prüfkörper, Prüfanschmutzung und Auswertmethoden, sondern nur Vorschläge in der Testphase.

Eine mikrobiologische Überprüfung mit Bioindikatoren ist nicht gleichzusetzen mit einer Überprüfung der Reinigungsleistung. Die hierfür benutzten Anschmutzungen waren ursprünglich für die Reduzierung der Ausschwemmung gedacht, um den Verlust von Mikroorganismen vor dem Beginn des eigentlichen Versuchs so gering wie möglich zu halten (»Klebstoff« zur Retention der Test-Mikroorganismen).

Die visuelle Überprüfung ist die einfachste und derzeit wichtigste Methode. Sie ist nur eingeschränkt einsetzbar bei Instrumenten mit Gelenken und nicht einsehbaren Hohlräumen. Eine Differenzierung der Beläge ist auch nicht immer möglich. Vor Ort existieren keine durchführbaren Methoden zur quantitativen Erfassung aller möglichen Anschmutzungen wie Blut, Fett, Knochenmark, Schleim usw. Immerhin treten diese allerdings »proteinbegleitet« (durch Schleim und Blut) auf.

Die Normungsgremien (z.B. CEN/TC 102 WG 8) gehen davon aus, dass vom Patienten abstammende Anschmutzungen proteinhaltig sind. Daher ist die Proteinanalyse als die Methode der Wahl zur Bestimmung des Reinigungserfolges bei chirurgischen Instrumenten anzusehen, wohl wissend, dass klinisch immer eine unbekannte Ausgangsvermischung verschiedener Zusammensetzung vorliegt (unterschiedliche Schleimanteile, Knochenmark).

Mit dem Sangur-Test steht zwar ein einfacher, oft verwendeter, seniquantitativer Test zur Bestimmung von Hämoglobin und Erythrozyten – also sehr spezifisch auf klinisch relevante Verschmutzungen – zur Verfügung. Er erscheint aber zu unempfindlich, wie wir aus unserer selbst durchgeführten Multicenterstudie wissen (Fengler et al.). Bei Aufbereitung von chirurgischem Instrumentarium, z.B. durch Anwesenheit verschiedener Detergentien in Desinfektionsmitteln, kann ebenfalls eine Verfälschung vorliegen. Der Sangur-Test wurde für die Urindiagnostik entwickelt und ist daher leicht durchführbar, wenn er auch von seiner Entwicklung her anderen Zielen dient. Trotzdem erweist er sich als Hämoglobintest sehr spezifisch für humane Restkontamination (nur Blut) und eignet sich für eine grobe Orientierung.

Bei allen Biuret-Varianten, die den Reinigungserfolg durch Abwischen einer mehr oder weniger definierten Instrumentenfläche (5cm² bis 50cm²) mit einem Baumwolltupfer überprüfen, der dann in der Testlösung ausgewaschen wird, können Störfaktoren das Ergebnis beeinflussen. Bei Anwesenheit von z.B. Ammoniumsulfat, Glycerin oder Saccharose (Schleim) ist die Nutzung dieser Test-Methoden nicht möglich. Auch sind exakte Mengenvergleiche unmöglich, da das Ergebnis abhängig ist von der Größe der bestrichenen Fläche, der Art des Abwischens und des Drucks auf den Tupfer.

Die Ninhydrin-Methode, als qualitative, orientierende Prüfung von England in den Normungsentwurf prEN 15883-1 aufgenommen, ist für eine Bewertung des Reinigungsergebnis bei der Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten nicht geeignet. Nach Benetzung eines Baumwolltupfers mit sterilem, destilliertem Wasser und Abstreifen einer Fläche >5cm² wird ein Tropfen Ninhydrinreagenz aufgebracht. Eine purpurrote Verfärbung würde bei einer Restverschmutzung angezeigt. Die Verfärbung soll zwar einen Hinweis auf Proteinverschmutzung geben, aber einige Baumwolltupfer geben bei vorhandenen Proteinen dennoch keine Verfärbung. Auch von der Art der Proteinen hängt die Verfärbung ab.

Für alle abspülenden Eluat-Methoden muss die evtl. vorhandene Restverschmutzung in Lösung gebracht werden. Hierbei ist der Nachweis auf diese Substanzen ausgerichtet, die sich bei chirurgischen Instrumenten überwiegend im Bereich der Proteine befinden. Anteile von Schleim oder Fett kann bei einigen Methoden zu einem Fehler führen, ebenso das Vorhandensein von Detergentien, Desinfektionsmitteln oder Aminen (z.B. bei Weichmachern in Kunststoffen).

Wichtige Voraussetzung ist die korrekte Probengewinnung, die mindestens drei Viertel der vorhandenen Proteine erfasst. Das geschieht in den meisten Fällen mit SDS-Lösung, da sich dieses Tensid durch die Denaturierung im Sinne der Auffaltung der Proteine besonders eignet. Allerdings muss bei der Probengewinnung der Spüllösung (Eluat) darauf geachtet werden, dass geeignete Kunststoff-Beutel verwendet werden, die keine, für die jeweilige Methode verfälschend wirkenden Inhaltsstoffe (Weichmacher) enthalten.

Die Probengewinnung ist bei manchen komplexen, filigranen Instrumentenkonstruktionen sehr schwierig, vor allem in den Hohlräumen. Eine visuelle Überprüfung ist hier nicht möglich. Durch Wiederfindungsversuche mit definierten Proteinverschmutzungen ließe sich die Bewertbarkeit der Eluatmethoden durch die Bestimmung der Recovery-Rate mit Hilfe einer Test-Anschmutzung erhöhen, man denke etwa an die Spülkanäle bei Dentalhandstücken (De Bruijn).

Wichtig für praxisrelevante Tests in der zentralen Sterilgut-Versorgungsabteilung (ZSVA) ist die beizeiten gewährleistete (Wieder-)Verfügbarkeit der Instrumente. Das ist bei einer Eluat-Gewinnung möglich – nebenbei ist das eluierte Instrument auch noch »sauberer«. Durch die Eluat-Gewinnung darf keine chemische Veränderung an den Instrumenten erfolgen, die den weiteren Einsatz gefährden (Werterhalt). Anwendung könnte also eine Stichprobenkontrolle im Ablauf der Sterilgut-Aufbereitung sein.

Auf ein absolut sauberes Handling ist zu achten. Die Nachweisgrenzen einiger Methoden (OPA, Mikro-BCA) liegt im Bereich der Proteinbestimmung eines Fingerabdruckes.

Tabelle 1: Methoden zur Bestimmung der Restkontamination			
	Oberflächenanalytik	Analytik aus Eluat	Radionuklidmethode
Einsatzort	Labor	Praxis (Klinik)	Labor
Dauer	Langwierig	Ohne Einfluss auf Versuchsablauf	Langwierig Strahlenschutz
Genauigkeit	Hoch	Hoch – aber in Abhängigkeit von Wiedergewinnungsrate	Hoch – in Abhängigkeit von Koppelungsrate des Radionuklids an Testsubstanz
Testsubstanz	Nicht benötigt	Nicht benötigt, aber möglich	Benötigt
Medizinprodukte-Prüfung	Baumuster	Baumuster, Praxistest	Baumuster
Methode	Physikalisch oder chemisch	Physikalisch und chemisch	Physikalisch unter Berücksichtigung chemischer Eigenschaften
Prüfung	Oft die Probe zerstörend	Nicht zerstörend, daher mehrere Analyse-Methoden vergleichend möglich an gleicher Probe	Nicht zerstörend, evtl. auch weitere Analyse-Methoden vergleichend möglich an gleicher Probe
	Hoch	Gewöhnlich gering	Hoch
Investition	Hoch	Gering	Gering

Im Gegensatz zur Teststreifen-Methode wird bei Photometrie-Methoden ein geeignetes Labor und entsprechende Kenntnis der Verfahrensweisen für die Eluat-Messungen benötigt. Eine sofortige Bestimmung von Kontaminationen vor Ort in der ZSVA ist darum als Chargenkontrolle bei den meisten Methoden nicht möglich. Verschiedene Biuret-Methoden können am Eluat als einfache halb-quantitative Tests für orientierende Prüfungen vor Ort dienen, besitzen aber einen Schleimfehler.

Steht ein Labor mit einem geeignetem Photometer und Quarzglasküvetten zur Verfügung, sollten vorrangig die photometrischen Methoden genutzt werden. Ein klares (ungetrübt) Eluat ohne Partikel ist für eine korrekte Messung Voraussetzung. Je nach Methode muss die korrekte Wellenlänge zur Messung beachtet werden. Die Extinktionswerte der Messung können dann noch in Äquivalent an Proteinen (BSA) umgerechnet werden, um die klinische Restverschmutzung veranschaulichen zu können. Es darf davon ausgegangen werden, dass das Reinigungsergebnis bei der Aufbereitung von chirurgischen Instrumentarium nie 100 % betragen wird – weswegen Instrumente ja sterilisiert werden müssen.

Die Radionuklidmethode kommt ohne Zerstörung aus, kann aber eine komplette Reinigung an vorher klinisch eingesetzten Instrumenten nicht nachweisen. Anhand der deutlich sichtbaren Restverschmutzungen der zuvor markierten, aufgetragenen Proteine sind Schwachstellen des Instrumentes bei der Aufbereitung nachweisbar und somit verschiedene Reinigungsverfahren vergleichbar. Damit ist v.a. dem Instrumentenhersteller eine Möglichkeit gegeben, dem Anwender ein validiertes Aufbereitungsverfahren vorzuschlagen.

Die Radionuklidmethode eignet sich zur Typprüfung (Baumuster) neuer oder auch schon im Einsatz befindlicher komplexer Instrumente mit nicht einsehbaren Hohlräumen, um dem Anwender ein geeignetes Reinigungsverfahren nennen zu können – die Reinigbarkeit muss in der Praxis dann verifiziert werden. Da das Medizinproduktgesetz (MPG) eine validierte Aufbereitung der Instrumente zwingend vorschreibt, ist auch nachträglich für einige Instrumente, die sich schon länger auf dem Markt befinden, das Reinigungsverfahren durch den Hersteller der ZSVA zugänglich zu machen (z.B. Kanülen, Markbohrer).

Gerade bei Instrumenten der minimalinvasiven Chirurgie, die nicht zerlegbar sind, eignet sich die Methode, um die von der Spülflotte nicht oder nur unzureichend erreichbaren Oberflächen darzustellen. Da hier eine radioaktiv markierte Testanschmutzung benötigt wird, naheliegenderweise Humanblut, hebt diese Methode sich von den anderen genannten ab, allein aus Arbeitsschutzgründen. Ist bei den anderen Methoden die Restverschmutzung nach Einsatz im OP gefragt, so erfolgt bei der Radionuklidmethode der direkte Nachweis eines Reinigungserfolgs bei bekannter (Prüf-) Verschmutzung.

Sofern Methoden mit einem Eluat einen Reinigungserfolg nachweisen sollen, bleibt die Frage, inwieweit das Eluat alle Restverschmutzungen enthält, bzw. ob sich noch nicht gelöste Proteine oder andere Verschmutzungen auf der Instrumentenoberfläche befinden (die nicht abgelöst wurden).

Der selektive Nachweis von reinen Fibrinablagerungen als Blutbestandteil kann z.B. mit einem SDS-Eluat allein nicht erbracht werden, da diese sich nur schwer mit SDS lösen lassen (Nach-Eluieren). Hier wäre ein Eluat mit NaOH sinnvoll, bzw. bei 1%iger SDS-Lösung der Zusatz von 0,5% NaOH. Der Umgang mit NaOH erfordert aber eine erhöhte Aufmerksamkeit (Arbeitsschutz) und eine Veränderung am Instrument kann nicht ausgeschlossen werden.

Der Nachweis einer kompletten Reinigung könnte nur über eine Instrumenten-zerstörenden Analyse der gesamten Oberfläche erbracht werden, was unter dem Gesichtspunkt der Machbarkeit und der klinischen Routinekontrolle nicht realistisch ist. Diese Laborprüfung ist für die Instrumentenzulassung und Schadensprüfung von Interesse. Alle Verfahren weisen demnach Vorteile für spezifische Fragestellungen auf, wie anhand der wichtigsten Methoden (ohne mikrobiologische Methoden, wie eingangs begründet) in Tabelle 1 dargestellt wird (Tab. 1).

Resumée

Mit der modifizierten OPA-Methode, die seit vielen Jahren in der Analytik der Milchprodukte-Forschung und -Untersuchung Anwendung findet, können Analysen im Proteinbereich mit ausreichender Aussagekraft erreicht werden, mit Zusatz von NaOH könnten diese noch verbessert werden.

Baumusterprüfungen können hervorragend mit der nicht zerstörenden Radionuklidmethode durchgeführt werden. Auch hier liegen viele Jahre Erfahrung mit der Radionuklid-Diagnostik zugrunde, Technetium hat mit 6 Std. eine praktikable Halbwertszeit. Schwieriger ist der Einsatz dieser Methode für die Bestimmung der Leistungsfähigkeit von RDTA in der ZSVA, da sie hierfür ortsunabhängig werden muss, für Messungen vor Ort in der ZSVA.

Die weitere Entwicklung einer Methode zur Überprüfung der Reinigung von chirurgischen Instrumenten ist dringend zu empfehlen, um die Verifizierung der Leistungsfähigkeit des Reinigungsschrittes bei der Sterilgut-Aufbereitung nachweisen bzw. dokumentieren zu können – nur so macht Validierung Sinn. Welche der beschriebenen Methoden für die eine oder andere ZSVA geeignet sein könnte, sollte Ziel weiterer Untersuchungsreihen sein und muss dort unter wissenschaftlichen Kautelen erkundet werden. Aufgrund geringer Forschungsaufwendungen ist bisher vor allem die Methodvalidierung ein Problem geblieben.

Literatur

1. Chan-Myers H, McAlister D, Antonoplos P: Natural bioburden levels detected on rigid lumened medical devices before and after cleaning. *Am J Infect Control* 25 (6):471-476 (1997)
2. Chu NS, McAlister D, Antonoplos PA: Natural bioburden levels detected on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and manual cleaning. *Gastrointest Endosc* 48 (2): 137-142 (1998)
3. Coghill SB, Mason CH u.a.: Endoscopic biopsy forceps and transfer of Tissue between cases. *Lancet* (18): 388-389 (1998)
4. DesCoteaux JG, Poulin EC, Julien M, Guidoin R: Residual organic debris on processed surgical instruments. *AORN* 62 (1): 23-30 (1995)
5. De Bruijn ACP, Orzechowski THJ, Wassenaar C: Validation of the ninhydrin swab test to monitor cleaning of medical instruments. *Zentralsterilisation* ?/2001 (Accepted for nr. 5/2001)
6. Exner M, Tuschewitzky GJ, Scharnagel J: Influence of biofilms by chemical disinfectants and mechanical cleaning. *Zentralbl Bakteriell Mikrobiol Hyg [B]*183 (5-6): 549-563 (1987)
7. Fengler ThW, Pahlke H, Kraas E: Clinical suitability of laparoscopic instrumentation. Prospective clinical study of function and hygiene. *Surg Endosc* 14 (4): 388-394 (2000)
8. Fengler ThW, Michels W et al.: Forum 2000: Instrumenten-Aufbereitung – Prüfung maschineller Reinigungsleistung. *Medica 2000, Düsseldorf* (22.-25.11.2000) Referateband 1-36, Herausgeber ThW Fengler (2000)
9. Fengler TW, Pahlke H, S. Bisson, W. Michels: Sind aufbereitete chirurgische Instrumente proteinfrei (Are Processed Surgical Instruments Free of Proteins)? Ergebnisse der klinischen Multicenterstudie Aufbereitung (MRSA). *Zentr Steril* 9 (1): 20-32 (2001)
10. Frister H, Meisel H, Schlimme E: Modifizierte OPA-Methode zur Charakterisierung von Proteolyse-Produkten. *Milchwissenschaft* (41) : 483-486 (1986)
11. Kirst E, Jahn D: Einsatz der Isotopen-Indikator-Methode für die Untersuchung von Reinigungssystemen unter Alltagsbedingungen in der Milchindustrie. *Z Gesamte Hyg* 33 (10): 529-531 (1987)
12. Lösche Ch, Fengler Th, Pahlke H, Kraft M, Kraas E, Boenick U: Aufbereitung von Instrumenten der minimal-invasiven Chirurgie – Stand und Perspektiven. *Biomedizinische Technik* 45 (6): 175-181 (2000)

Erstellung eines Monatsberichtes für die übergeordnete Stelle

Medizinische Einrichtungen mit operativen und konservativen Abteilungen, Funktionsbereichen und Instituten, können uns Menschen nur dann gesund erhalten oder die Gesundheit wieder herstellen, wenn die hygienische Versorgung mit funktionellen Medizinprodukten sichergestellt ist.

Einen großen Teil dieser unverzichtbaren und wichtigen Versorgung leisten interne Zentrale-Sterilgut-Versorgungs-Abteilungen (ZSVA) oder externe Dienstleistungsfirmen. In welcher Form auch immer die Versorgung organisiert ist, sie unterliegt dem Medizinproduktegesetz (MPG) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Weiterhin gilt es relevante Normen, Richtlinien, Verordnungen und Empfehlungen einzuhalten und zu beachten.

Diese vorgegebenen Rahmenbedingungen sind Soll-Vorgaben und lassen die Versorgung einer medizinischen Einrichtung mit Medizinprodukten (MP) zu einer sehr hochgestellten und umfangreichen Aufgabe werden. Durch die Einführung des Qualitätsmanagement haben sich die Qualitätsanforderungen an die MP geändert und nicht erst seit Inkrafttreten des MPG, sondern schon mit Wirkung des 5. Sozialgesetzbuches von 1989 (§§ 135a, 137 SGBV).

Um diesen Qualitätsanforderungen gerecht zu werden, sind hier die Hersteller, Betreiber und Anwender gefordert, alle nötigen Voraussetzungen nach dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik zu schaffen, die uns in die Lage versetzen, gleichbleibend sichere und sterile MP für jeden Patienten in den Umlauf zu bringen. Um diese gleichbleibende sichere Qualität erhalten zu können, müssen alle Arbeitsabläufe festgeschrieben und alle Prozesse validiert werden. Das heißt, es muss ein dokumentierendes Verfahren angewendet werden, welches nachvollziehbare Ergebnisse erbringt, aufzeichnet und eine Interpretation zulässt (DIN EN 554). Daraus ergibt sich in der Praxis für uns Anwender die Dokumentations- und Remonstrationspflicht und das Remonstrationsrecht: Nicht alles, was der OP fordert, muss aufbereitet werden!

Mit der Erstellung eines Monatsberichtes soll ein Weg aufgezeigt werden, der hilft, Pflichten (Dokumentation, Remonstration) zu erfüllen und bestehendes Recht (Remonstration) zu befolgen. Weiterhin bietet er Möglichkeiten, nötige Veränderungen durchzusetzen. Der Monatsbericht ist ein Instrument der Qualitätsprüfung, denn Qualitätsprüfungen beweisen und dokumentieren in den verschiedenen Arbeitsbereichen die Erfüllung der Qualitätsanforderung.

Auf Grund der täglichen umfangreichen Dokumentation, von der Sterilisiergutannahme bis zur Sterilgutausgabe, enthält der Monatsbericht alle aktuellen Zahlen und zeitnahen Fakten, die Aussage treffen über den Ist-Zustand der gesamten Abteilung ZSVA. Dem Ist-Zustand werden die Soll-Vorgaben gegenübergestellt. Ein ganz wichtiger Punkt ist, anschließend fachlich korrekte Vorschläge zu unterbreiten und Möglichkeiten aufzuzeigen, die zur Erreichung der Soll-Vorgaben führen. Die Vorschläge sollten einem fertigen Konzept gleichen, um so einfacher wird die Umsetzung. Außerdem hat die Abteilungsleitung die Möglichkeit, eigene Ideen, Erfahrungen und Vorstellung mit einzubringen.

Referentin

Antje Hartwig
ZEHNACKER CLEANICAL GmbH,
Projektleiterin Berlin/Brandenburg
Tel.: 0 30/30 45 290 300
Fax: 0 30/30 45 290 401
E-Mail: hartwig@cleanical.de
Homepage: www.cleanical.de

Die übergeordnete Stelle (»der Chef«) hat selten die Zeit, sich mit einem Problem intensiv auseinander zu setzen, es ist auch nicht unbedingt die Aufgabe. Delegation von Verantwortung verlangt dabei fähige Mitarbeiter. Die übergeordnete Stelle wird dankbar für Vorschläge und Konzepte

sein, sie prüfen, bitten diese umzusetzen und soweit nötig Unterstützung anbieten. Mit dieser Zustimmung und Unterstützung der übergeordneten Stelle erhält die ZSVA-Leitung gute Verhandlungsaussichten für die Zusammenarbeit mit allen relevanten Schnittstellen ihrer Arbeit.

Gleichzeitig lässt sich aus der Gegenüberstellung von Ist und Soll ableiten, ob gestellte Aufgaben und aufgestellte Ziele erreicht wurden oder nicht (Zielvorgabe). Für unerledigte Aufgaben und nicht erreichte Ziele sind Maßnahmenpläne aufzustellen. Wichtig ist, dass die Maßnahmenpläne immer Terminvorgaben zur Erledigung beinhalten, wie zum Beispiel bei Reparaturen- oder Umbauarbeiten. Nichterledigungen werden immer wieder in den Folgemonat übertragen und mitgeführt bis zur Erledigung.

Ist der Monatsbericht fertiggestellt, wird er der übergeordneten Stelle übergeben. Somit erhält sie Kenntnis über den Ist-Zustand und die Soll-Vorgaben. Die Dokumentationspflicht wurde erfüllt und bei auftretenden Problemen kann direkt eingegriffen werden bzw. es lassen sich Entwicklungen zurückverfolgen.

Mit einer derartigen Erstellung von Monatsberichten wurden bereits jahrelang Erfahrungen gesammelt. Der Anfang dieser »Qualitätsausübung« war nicht leicht, aber mit jedem Monat wurde es einfacher und erfolgreicher, aber auch umfangreicher. Inhalte und Stellenwert unseres Bereiches ZSVA wurden hiermit deutlicher für Aussenstehende. Die ständige Einbindung der übergeordneten Stelle und aller betroffenen Bereiche (Schnittstellen) führte dazu, dass die Problemlösung nicht mehr allein Sache der ZSVA-Leitung blieb, allein schon durch die Tatsache, dass mehr Personen informiert und gedanklich eingebunden waren.

Die Zusammenarbeit mit den Schnittstellen (wie der OP, Technik) verbesserte sich. Durch die Erstellung des Monatsberichtes erhalten wir die Möglichkeit, unser Qualitätsmanagement zu beschreiben und Dokumentations- aber auch Demonstrationspflichten zu erfüllen.

Der Monatsbericht ist Arbeitsgrundlage der Qualitätsausübung, ein Instrument zum Prüfen, Lenken, Planen, Überwachen und Delegieren sowie ein Dokument der Dokumentationspflicht, der Remonstrationspflicht und des Remonstrationsrechtes. Fazit: »Schreib auf, was du tust, und tue, was du aufgeschrieben hast!«

Dokumentation als Grundlage zertifizierbarer Aufbereitung

Eine genaue und ordnungsgemäße Dokumentation des Aufbereitungsvorganges garantiert die Grundlage einer qualitativen Operation der ZSVA. Vor allem hinsichtlich gesetzlicher Vorschriften ist eine lückenlose Dokumentation des kompletten Aufbereitungsvorgangs und der Nachweis von Ergebnissen durchgeführter chemischer oder biologischer Testmethoden und Maschinenleistungsparameter eine Notwendigkeit.

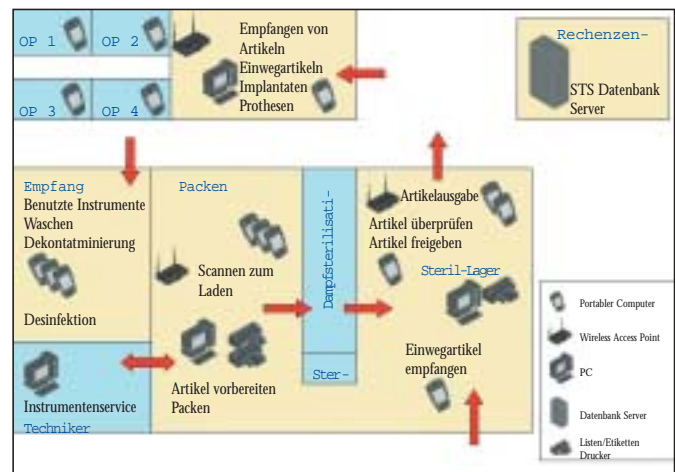
Die 5-W Methode

Precision Medical ist ein Softwarehaus, das sich auf medizinische Software spezialisiert. Wir haben ein Software-Paket entwickelt, mit dem sich eine lückenlose Dokumentation des Aufbereitungsvorgangs verwirklichen lässt. Die Grundlage der Dokumentation bietet sich als die 5-W Methode an:

Was? Wie? Wann? Wo? Wer?

Was wird aufbereitet?

Alle Medizinprodukte sind in einer Datenbank hinterlegt. Hierfür ist eine genaue Inventarisierung erforderlich. Außerdem ist darauf zu achten, dass die angegebene Sieb-Bestückung identisch bleibt mit der Tatsächlichen (»Drift« nach einigen OP-Zyklen ..., Entnahmen für Reparaturen).



Die Zusammensetzung der Siebe oder anderer Packungseinheiten kann am Bildschirm erfolgen. Sieblisten und Etiketten werden vor jedem Aufbereitungsvorgang ausgedruckt. Außerdem sind auch Einmalprodukte erfasst, um eine komplette Lagerverwaltung und Kostenabrechnung bis hin zum Patienten durchzuführen. Für Implantate und Prothesen bietet die Software auch Hilfen an um Herstellerrückrufaktion von fehlerhaften Produkten vorzunehmen.

Wie wird aufbereitet?

Um eine konstante und qualitative Aufbereitung durchzuführen, muss gewährleistet werden, dass die korrekten Prozeduren und Maßnahmen per Instrument oder Sieb jedesmal erfolgen. Die Erstellung eines Qualitätssystems ist deshalb unvermeidlich. Hier wird dokumentiert, wie jedes Produkt aufbereitet wird: Mit Angabe jedes Einzelschrittes und gegebenenfalls notwendiger Testmaßnahme, und dem erforderlichen Ergebnis. So wird jeder Schritt validierungs- und zertifizierungsfähig, weil überprüfbar.



Dabei gewährleistet ein tragbares Datenerfassungsgerät eine schnelle und fehlerlose Aufnahme an den jeweiligen Arbeitsplätzen (Prozess-Stationen).

Eine genauere Überprüfung der Parameter kann auch durch die Verwendung eines Datenloggers erfolgen. Er ist in der Lage, Temperatur und/oder Druck über einen bestimmten Zeitraum zu messen. Es bietet

Referent

Reinhard Hussel
 Precisions Medical
 Geschäftsführer
 PO Box 6263
 West Gosford NSW 2250
 Tel.: 00 61/2/43 40 11 00
 Fax: 00 61/2/43 40 11 33
 E-Mail: reinhard@precisionmedical.com.au

sich deshalb an, solche Datenlogger vor allem während eines Wasch- oder Dampfsterilisationsvorganges zu verwenden. Die gesammelten Daten können dann mit Sollwerten, die in der Datenbank gespeichert sind, verglichen werden. Ein großer Vorteil dieser Methode ist, dass nicht nur eine Überprüfung der Siebe und Instrumente, sondern auch der RDTs vorgenommen wird.

Die Dokumentation vorgenommener Tests wie z.B. Bowie-Dick mit positivem oder negativem Testergebnis vervollständigt die Dokumentation des Aufbereitungsvorgangs.

Wann und wo wird aufbereitet oder angewendet?

Jedes medizinisches Produkt wandert durch verschiedene Vorgänge, Lager, Abteilungen und schließlich endet der Kreislauf der Aufbereitung am Patienten, wo es zum chirurgischen Einsatz kommt.

Gesetzliche Vorschriften liefern die Rahmenbedingungen für die Erfassung und Rückverfolgung von Medizinprodukten. Jede Aktion, die vorgenommen wird, sei es nun Aufbereitung, Verteilung oder Benutzung wird vom System gespeichert und kann so jederzeit abgerufen werden. Vorteile entstehen z.B. in der Lokalisierung von bestimmten Sieben, bei veränderten Inhalten hinsichtlich der Materialwirtschaft (Verschleiss, Kostenvergleich oder auch bei Rückrufaktionen von fehlerhaften Medizinprodukten).

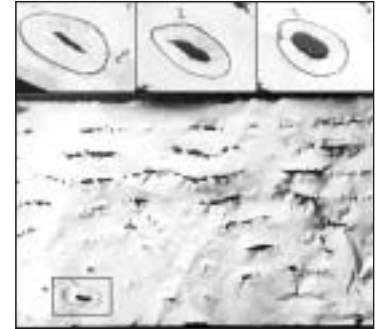
Wer macht was?

Da jeder Schritt im Gesamtablauf dokumentiert wird, ist es auch notwendig, einer Person den jeweiligen Vorgang zuzuweisen, um damit ein komplettes Qualitätsmanagementsystem zu schaffen. So können Schulungsmängel aufgedeckt werden und Maßnahmen werden möglich, um sich wiederholende Fehler während der einzelnen Prozeßstufen durch Fortbildung des Personals zu beseitigen.

Durch die Verwendung moderner Software and Computertechnologie kann ein komplettes Verwaltungssystem für die ZSVA eingeführt werden, das nicht nur in der Befolgung gesetzlicher Vorschriften hilft, sondern auch kaufmännische Unterstützung in der Form von Lagerverwaltung, Kostenabrechnung und Arbeitsplatzoptimierung bietet.

Was leistet Ultraschall bei der Instrumentenaufbereitung?

Ultraschallbecken haben sich in den letzten Jahren als fester Bestandteil der Instrumentenreinigung in stationären und ambulanten Einrichtungen des Gesundheitswesens etabliert. In allen Zentralsterilisationen sowie über der Hälfte der Endoskopieeinrichtungen werden solche Becken betrieben. Aktuelle Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten berücksichtigen die Ultraschallreinigung besonders im Hinblick auf besonders schwierig zu reinigende Instrumente und fest sitzende Verschmutzungen. Demgegenüber sind dem Personal von Zentralsterilisationen und Endoskopieeinrichtungen die theoretischen Grundlagen der Ultraschallreinigung im Gegensatz zur Funktion von Desinfektions- und Reinigungsgeräten oder Sterilisatoren nahezu unbekannt.



Typische Zerstörung von Aluminiumfolie in einem Ultraschallbad als Folge der Kavitation.

Unabdingbare Voraussetzung der wirksamen Instrumentenaufbereitung mittels Ultraschall ist deshalb die Validierung des Reinigungseffektes in Ultraschallbecken. Der Reinigungseffekt von Ultraschall niedriger Intensität ist im wesentlichen durch die Kavitation bedingt. Messungen der Kavitationswirkung in Ultraschallbecken von Gesundheitseinrichtungen unterschiedlicher Größe und verschiedener Hersteller mittels Aluminiumfolie ergaben drastische Unterschiede der Fabrikate. Zudem beeinflussten der Zusatz von Desinfektionsmitteln, sowie vor allem die Entgasungszeit der Reinigungs- oder Desinfektionslösung die Kavitationswirkung erheblich. Die von Herstellern angegebenen Entgasungszeiten sind meist zu kurz.

In aktuellen Aufbereitungsempfehlungen für Instrumente wird vielfach auf eine geeignete Beladung der Körbe unter Vermehrung von Schallschatten hingewiesen, ohne dies genauer zu definieren. Dabei wird generell vernachlässigt, dass bei Vorhandensein von stehenden Wellen selbst im leeren Ultraschallbecken die Kavitation regional unterschiedlich verteilt ist.

Trotz Beladung mit nur wenigen Instrumenten in nur einer Lage kommt es zu unterschiedlichen Reinigungsergebnissen an den Instrumenten in Abhängigkeit von deren Lage im Becken und dem Abstand zu den Schwingern. Gleiches gilt im Keimträgerversuch für die Dekontaminationswirkung.

Oszillierende Ultraschallbecken führen zu einer gleichmäßigeren Reinigungswirkung an den Instrumenten. Die Dekontaminationswirkung einer manuellen Bürstenreinigung übrigens ist einer mehrfach längeren Ultraschalleinwirkung deutlich überlegen.

Referent

Dr. Lutz Jatzwauk
Krankenhaushygieniker
Universitätsklinikum Dresden
Fetscherstraße 74
01307 Dresden
Tel.: 03 51/4 58-29 48
Fax: 03 51/4 58-57 29
E-Mail: jatzwauk@t-online.de

Chemische Desinfektionsverfahren werden in Ultraschallbecken beschleunigt. Dieser Effekt ist nicht vom Vorhandensein harter Kavitation abhängig und bei verschiedenen Bakterienarten und Pilzen unterschiedlich stark ausgeprägt.

Optimierung der Sterilgutlogistik im Marien-Hospital Marl durch Umorganisation

Einen gut funktionierenden Prozess weiter zu verbessern liegt sicher im Interesse eines jeden Verantwortlichen. Schwere Sterilguttransportbehältnisse wie Container und Sterilgutkörbe sind bei der Prozeßkette der Sterilgutlogistik in jedem Krankenhaus mehrfach täglich zu bewegen. Hierbei ist der Arbeitsschutz zu berücksichtigen, d.h. Gewichte über 10 kg sind tunlichst zu vermeiden!

Das Marien-Hospital suchte nach einer intelligenten und mitarbeiterfreundlichen Lösung, auch um hier Arbeitsschritte beim Umpacken der Sterilgutbehältnisse, wie auch beim späteren Transport, Beschicken des Sterilisators und Lagern im Bereich der Bedarfsstellen einzusparen. Aufgrund der vorhandenen baulichen Gegebenheiten des 316-Betten-Hauses musste auch gleich die Übergabesituation des Sterilgutes an den Transportbereich genau betrachtet werden, da kein zusätzlicher Platz für eine begehbare Schleuse war.



Einschub des Gestells in den Transportwagen.

Durch die 1997 erfolgte Fusion des Marien-Hospitals Marl mit dem Gertrudis-Hospital, Westerholt, und dem zwei Jahre später zusätzlichen Beitritt des St. Sixtus-Hospitals, Haltern, zu den Katholischen Kliniken Marl / Westerholt stand auch die logistische Lösung eines Außer-Haus-Transportes des Sterilgutes an. Eine nicht einfache Aufgabe für das »Klinik-Trio« der Krankenhaus GmbH, welche nun mit über 716 Betten und einem Mitarbeiterstamm von rund 1400 zu einer der größten Krankenhausgesellschaften im Kreis Recklinghausen anwuchs.

Die Hupfer®-Metallwerke aus Coesfeld konnten als Spezialist für Sterilgutlogistik ein auf diese komplexen Anforderungen passendes System anbieten und über die Erstausrüsterindustrie/Fachhandel liefern. Bauliche Besonderheiten konnten zur Zufriedenheit des Anwenders berücksichtigt werden, da das eingesetzte »Känguruh-System« dies im Sinne des Kundennutzen hergibt.

Das Hupfer »Känguruh-System« beruht unter anderem auf einem geschlossenen Transportwagen. Dieser nimmt das Einschubgestell auf. In das Einschubgestell selbst werden die Sterilgutbehältnisse auf höhenverstellbaren, eingehängten Schienen gelagert. Damit die vollkommene Trennung zwischen reinem und unreinen Bereich von dem Sterilisationsteam, geleitet von dem verantwortlichen Sterilisations- und OP-Leiter, gewährleistet werden kann, wird das Einschubgestell aus dem Transportwagen heraus und zur Übergabe auf feststehende Lagerplattformen ausschließlich mit Übernahmewagen transportiert, so dass das Einschub-

Referent

Hans-Werner Krusius
 Leiter Marketing
 HUPFER® Metallwerke GmbH & Co. KG
 Dieselstraße 20
 48653 Coesfeld
 Tel.: 0 25 41/80 51 23
 Fax: 0 25 41/80 52 29
 E-Mail: info@hupfer.de

gestell selbst niemals den Boden berührt. Mit den Übernahmewagen wird auch das fertig bestückte Einschubgestell zum Sterilisator gefahren und dort angedockt, so dass das Einschubgestell gleichzeitig als Beschickungsgestell für den Steril dient. In Bezug auf Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zahlt sich hier aus, dass das komplette System aus Chromnickelstahl 18/10, Werkstoff 1.4301, besteht. Ein Hygienegutachten zum »Känguruh-System« existiert ebenfalls.

Die auf dem unreinen Boden des Flures sich bewegend geschlossenen Transportwagen werden in einen passenden Durchreicheschrank von Hupfer geschoben. Die gegenseitige elektrische Türverriegelung des Schrankes lässt die Beladung des geschlossenen Transportwagens mit dem nun bereits sterilisierten, beladenen Einschubgestell nur dann zu, wenn die Flurtüren wieder geschlossen sind.

Das »Klinik-Trio« sorgt mit einem speziell ausgeklügelten Lkw-Fahrdienst für eine optimale Ver- und Entsorgung untereinander mit dem Sterilgut. Der gut organisierte Außer-Haus-Transport des Sterilgutes konnte in Verbindung mit einem Hupfer »Känguruh-System« gegenüber einem Einsatz mit herkömmlichen Sterilgut-Transportwagen eine erhebliche Kosteneinsparung erzielen, da die Entnahme der Einschubgestelle jeweils am Bedarfsort erfolgt und der geschlossene Transportwagen gleich wieder zur Entsorgung der benutzten Instrumente und Behältnisse mittels bereitstehender anderer Einschubgestelle genutzt werden kann.

Die letzte Umbaumaßnahme in der neugeschaffenen ZSVA am Betriebsteil Marl konnte Ende 2000 erfolgreich abgeschlossen werden.



Entnahme der Sterilguteinheit (StE) aus dem Transportwagen.

Sicherung der Abläufe bei der Versorgung mit funktionsfähigen Medizinprodukten

... und plötzlich haben Sie jedes Instrument unter Kontrolle

Mit dem »Kenus-System« beginnt eine neue Ära für die Medizinprodukteverwaltung in der Klinik. Es stellt das erste Informatik-gestützte Kontroll- und Verwaltungssystem dar, dass in Verbindung mit einem Medizinprodukt in der Klinik eingesetzt wird. Durch seine einfache Handhabung, die bemerkenswerte Effizienz und die umfassenden Möglichkeiten bietet das System die ideale Grundlage für ein modernes Qualitätsmanagement-System und die betriebswirtschaftlichen Anforderungen des Rechnungswesens und der Investitionsplanung, da eine Rückverfolgung des einmal erfassten und gekennzeichneten Medizinproduktes möglich wird.



Grundlage bildet die »Kenus-Matrix«, ein zweidimensionaler, auf dem Instrument angebrachter Code, der eine eindeutige, durch die Klinik zugeteilte Identifikationsnummer enthält. Der Code kann bis zu 3116 Zeichen auf kleinstem Raum darstellen. Die Informationen werden horizontal und vertikal in der Matrix verschlüsselt. Er bietet eine extrem hohe Sicherheit und schließt Substitutionsfehler praktisch aus. Die Matrix kann problemlos an jedem Instrument eines jeden Herstellers angebracht werden und ermöglicht so eine lückenlose Registrierung des gesamten Instrumentariums einer Klinik.



Weiterhin lässt sich die Matrix sekundenschnell durch eine kleine, handliche Digitalkamera erfassen und via Kabel an die Software »Kenus-Manager« übermitteln. Die Kamera liest die Instrumente fehlerfrei ein und vermindert deutlich Fehler beim manuellen Erfassen der Instrumentenidentifikationsnummer. Diese Software bildet das Herzstück des Systems. Der Manager ist eine multifunktionale SQL-Datenbank auf Windows-Basis und umfasst Administrationsmodule für Chargendokumentation, Siebverwaltung, Reparatur und Neuaufbereitung, Bestellwesen, Lagerverwaltung, Dokumentation, Validierung der Abläufe und OP-Planung.



Mit dem System erreicht jede Klinik eine lückenlose Übersicht und Dokumentation bis hinunter zum einzelnen Instrument und damit auch eine vollständige Kostentransparenz. Die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) hat dieses System 2001 mit dem Innovationspreis ausgezeichnet. Und so haben sie jedes einzelne Instrument unter Kontrolle!

Referenten

Volker Maute
 Serviceleitung
 Karl Storz GmbH
 Mittelstraße 8
 78532 Tuttlingen

Reinigungs-/Desinfektionsgeräte-Normen und die Prüfung der Reinigung flexibler Endoskope

Die periodische Leistungsprüfung der Reinigungs-/Desinfektionsautomaten im Krankenhaus erfolgte in der Vergangenheit in Deutschland fast ausschließlich mittels sogenannter Bioindikatoren in Anlehnung an die Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes zur Prüfung von thermischen Desinfektionsverfahren in Reinigungsautomaten von 1980. Gemäß dem Kommentar zur Richtlinie sollte mit den Methoden vorrangig die Desinfektion und nicht die Keimabschwemmung durch Reinigung geprüft werden. Bei Wachstumsbefunden, d.h. dem Befund unzureichender Desinfektionsleistung stellte der angeforderte Kundendiensttechniker in den meisten Fällen fest, dass die thermischen Desinfektionsparameter an der Beladung eingehalten wurden, es jedoch bezogen auf die Prüfkörper und –anschmutzung ein Reinigungsproblem gab. Die mikrobiologische Verfahrensprüfung kann daher nicht befriedigen, da sie keine differenzierte Bewertung der Reinigung und thermischen Desinfektion zulässt.

Die thermische Abtötungskinetik der verschiedenen Mikroorganismen ist in der Regel bekannt und somit auch der Abtötungseffekt, den eine definierte Temperatur und Einwirkzeit am mit diesen Mikroorganismen behafteten Spülgut bewirkt. Der europäische Normungsentwurf prEN ISO 15883-1 sieht daher zur Prüfung der Desinfektionsleistung vor, dass am Spülgut, den Einsätzen und Spülraumwandungen die Einhaltung der Temperatur und Einwirkzeit zu messen ist, ob diese mit den vorgegebenen Spezifikationen des A_0 -Konzepts übereinstimmt. Dadurch wird sichergestellt, dass die Regelung und Kontrolle durch die beiden Temperaturfühler am Referenzpunkt im Gerät derart ist, dass die Bedingungen auch an allen anderen Stellen in der Rezirkulation und im Spülraum vorherrschen. Die Reinigungsleistung wird separat von der Desinfektionsleistung geprüft und bewertet. So resultiert sicher eine objektivere und differenzierte Bewertung sowohl der Desinfektions- als auch der Reinigungsleistung, wenngleich derzeit die Prüfung der Reinigungsleistung auf Grund nicht validierter Prüfmethode sehr zweifelhaft. Zumindest kann sie vorerst durch gründliche visuelle Kontrolle des aufbereiteten Instrumentariums und zur Objektivierung insbesondere bei visuell nicht zugänglichen Instrumentenbereichen durch Eluatgewinnung sowie Proteinbestimmung stichprobenartig erfolgen (Eluat ist eine definierte Menge eines Lösungsmittels, z.B. SDS).

Um eine möglichst große Akzeptanz für die prEN ISO 15883 zu haben und um auch denen die Option mikrobiologischer Prüfung offen zu halten, die diesem neuen Konzept noch nicht folgen mögen, können diese zusätzlich auf Anwenderwunsch angewandt werden.

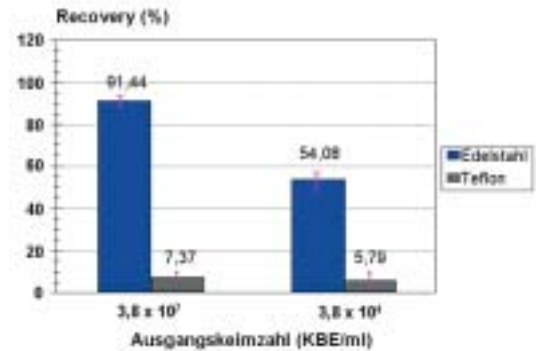
Für die Aufbereitung flexibler Endoskope in Reinigungs-/Desinfektionsautomaten (RDTA) herrscht Konsens darin, dass eine mikrobiologische Überprüfung der Desinfektionsleistung wegen der synergistischen Wirkung von Temperatur, Zeit und Chemie unabdingbar ist. Doch wird auch immer ein nicht klar einstuftbares Ausmaß an Abschwemmung und Verdünnung durch die Reinigungs- und Verdünnungsstufen beteiligt sein. Hier werden noch deutlicher die Prüfungen durch Hygieniker und Mikrobiologen geprägt, die mikrobiologische Bewertung der Reinigungsleistung wird hier mit einfließen. Sicher trägt die Reinigung zur Verminderung der vorhandenen Mikroorganismen bei, es ist jedoch fraglich, ob in gleicher Weise wie die Mikroorganismen reduziert werden auch die zu reinigenden Oberflächen von anderen unerwünschten Substanzen befreit werden. Zwischen Reduktion der Mikroorganismen und Entfernung von Verschmutzungen besteht nicht unbedingt ein einfacher, linearer Zusammenhang. Insbesondere nach Entfernung der groben, makroskopischen Verschmutzungen (90-99%) werden vermutlich

Referenten

Dr. Winfried Michels, Diana Heider
 Applikationsforschung
 Miele PROFESSIONAL
 Carl-Miele-Str. 29
 33332 Gütersloh
 Tel.: 0 52 41/89-14 91
 Fax: 0 52 41/89-14 50
 E-Mail: winfried.michels@miele.de

die verschiedenen Adhäsionseigenschaften und -mechanismen von Anschmutzung und Mikroorganismen in Abhängigkeit von den Parametern der Reinigung (Mechanik, Temperatur, Zeit, Chemie, einschliesslich Wasserqualität) und der Oberflächenstruktur und -zusammensetzung relevant. Die Reduktion von Anschmutzung und Mikroorganismen (oder appliziertem Testkeim als Marker) folgen dann sicherlich unterschiedlichen Kinetiken.

Bei der Überprüfung der Reinigung chirurgischer Instrumente durch Elution mit 1%iger Natriumdodecylsulfatlösung und anschliessender chemisch-analytischer Proteinbestimmung hatten wir immer eine Wiederfindung möglicher vorhandener Proteine von wenigstens 80% gefordert.



Mikrobiologische Wiederfindungen von Bacillus subtilis durch Abspülen von Edelstahl- und Teflonplatten.

Da stellt sich die Frage: wie viele der möglicherweise vorhandenen Mikroorganismen finden wir bei der mikrobiologischen Überprüfung wieder? Bei der HYGEA-Studie wurden Kanäle mit physiologischer Kochsalzlösung durchspült und auf vorhandene Mikroorganismen untersucht. Gerade dabei ist die Wiederfindungsrate von besonderer Bedeutung. In der Mikrobiologie wird in log-Stufen gedacht, was schnell irreführend sein kann. Sicher ist es unerheblich, ob die bestimmte Desinfektionsleistung eine Reduktion um $5,6 \times 10^5$ ergab oder von $1,12 \times 10^5$, denn es handelt sich in beiden Fällen um eine Reduktion von mehr als 99,999 %. Werden jedoch $5,6 \times 10^5$ Keime vorgegeben und nur $1,12 \times 10^5$ wiedergefunden, so ist das von ganz anderer Tragweite, denn es ist nur eine Wiederfindung von 20 % und daraus kann keine sichere Aussage abgeleitet werden!

Auf Grund vieler vorliegender Arbeiten, die derartige Untersuchungen beinhalten und in unkritischer Weise keine Wiederfindungsraten angeben (d.h. fehlende Methodvalidierung) gingen wir der Frage der mikrobiologischen Recovery (Wiederfindung) nach. Edelstahl- und Teflonplatten wurden mit unterschiedlichen Konzentrationen von Bacillus subtilis-Suspension kontaminiert. Die Sporensuspension wurde 30 Minuten bei Raumtemperatur antrocknen lassen, danach wurde sie 15 Minuten lang unter intensivem Schütteln mit sterilem Wasser abgeschwemmt. Die so erhaltene Suspension wurde definiert verdünnt und auf CaSo-Festmedium nach DAB 10 ausplattiert. Die Kolonien wurden nach zweitägiger Inkubation bei 35°C ausgezählt. Die Population der überlebenden Keime wurde durch Multiplikation mit den Verdünnungsfaktoren berechnet.

Bei den kontaminierten Edelstahlplatten wurden deutlich höhere Recovery-Raten im Vergleich zu Teflonplatten ermittelt. Bei der hohen Keimdichte von 10^7 resultierte eine Recovery von >90% bei Edelstahl, jedoch <10% bei Teflon. Bei einer geringen Keimdichte von 10^4 ergab sich für die Edelstahlplatten eine viel geringere mikrobiologische Recovery (54%) und sie war ebenso niedriger für Teflon. Je kleiner die Ausgangskeimzahl, desto kleiner ist die mikrobiologische Recovery.

Zu den Abhängigkeiten der Recovery werden weitere Untersuchungen durchgeführt. Diese Versuche bestätigen die in der Literatur beschriebene starke Adhäsion von Bacillus subtilis an Teflon und zeigen, dass die wiedergefundene Keimzahl um mehr als eine log₁₀-Stufe reduziert ist. Die ungünstige Abhängigkeit der Wiederfindung von der Ausgangskeimzahl lässt derartige mikrobiologische Untersuchungen nicht valide erscheinen. Das Gegenteil sollte vielmehr der Fall sein, je niedriger die tatsächlich vorhandene Keimzahl desto besser sollte die Recovery sein. Diese Ergebnisse geben sehr zu denken, zumal die Versuche ohne Belastung, d.h. ohne Anschmutzung, durchgeführt wurden.

Sowohl für Normen als auch für die Methodik mikrobiologischer Untersuchungen an Oberflächen verschiedener Affinität (Werkstoffe), wie etwa bei flexiblen Endoskopen sollten diese Ergebnisse berücksichtigt werden.

Literatur: M.-N. Bellon-Fontaine, J. Fourniat : Adhésion des micro-organismes aux surfaces. Verlag Technique & documentation, Paris 1995 (ISBN : 2-85206-992-X)

Dosierung und Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

Bevor man sich über die Dosierung (Dosiermenge) eines Reinigers bzw. Desinfektionsmittels Gedanken machen kann, muss erst einmal die Auswahl der entsprechenden Produkte erfolgen. Bei der Auswahl sollte man aber nicht die technischen Vorgaben zur Dosierung (Pulver oder Flüssigprodukt; maximal mögliche Dosiermenge usw.) ausser Acht lassen.

Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln:

Die Auswahl eines Reinigungs- und Desinfektionsmittels ist von einer Reihe Vorgaben abhängig und daher sind folgende Fragen zu klären:

- Welche Medizinprodukte sollen aufbereitet werden?
- Sind diese thermisch desinfizierbar (93°C) und auch thermisch sterilisierbar (dampfsterilisierbar)?
- Welches Risiko geht von den aufzubereitenden Materialien aus?
- Welche technischen Möglichkeiten stehen für die Aufbereitung zur Verfügung, bzw. welches Aufbereitungsverfahren kommt zur Anwendung?
- Ist die Materialverträglichkeit mit z.B. alkalischen Produkten gegeben?

Empfehlungen und Mitteilungen des RKI

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten; Bundesgesundheitsbl. 44 (2001): 1115-1126

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums; Bundesgesundheitsblatt 45 (2002): 395-411

Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK); Bundesgesundheitsbl. 45 (2002): 376-394

Bei der Beantwortung dieser Fragen helfen die Empfehlungen und Mitteilungen des RKI (siehe nebenstehenden Kasten).

Eine Risikobewertung der aufzubereitenden Medizinprodukte ist mit Hilfe der RKI – Empfehlung »Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten« möglich. Es erfolgt eine Einteilung in unkritische, semikritische und kritische Medizinprodukte mit entsprechenden Beispielen. Weiter wird unterschieden nach unterschiedlichen Anforderungen an die Aufbereitung (A – ohne besondere Anforderung; B – mit erhöhten Anforderungen; C – besonders hohe Anforderungen).

In dieser Empfehlung werden auch erste Informationen zur Chemie möglicher Reinigungs- und Desinfektionsmittel gegeben, aber auch Hinweise, welche Wirkstoffe ungeeignet erscheinen.

Referent

Dipl. Ing. Michael Mohr
Schülke & Mayr GmbH
Forschung und Entwicklung
Robert-Koch-Str.2
22851 Norderstedt
Tel.: 0 40/52100-545
Fax.: 0 40/521 00-7545
E-Mail: michael.mohr@schuelke-mayr.com

Es wird die alkalische Reinigung (z.B. unter Einsatz von erwärmter NaOH-Lösung) empfohlen, da diese sich durch eine hohe Wirksamkeit hinsicht-

Einstufung der Medizinprodukte (Beispiele)

Unkritisch

Semikritisch

Kri-
tisch

EKG – Elektroden

A) Spekulum

A) Wundhaken

B) Gastroskope

B) MIC-Trokar

C) nicht dampf-

lich der Lösung von Protein- und Fettrückständen und eine antimikrobielle Wirkung auszeichnet. Es muss allerdings unbedingt auf die Alkalistabilität der Medizinprodukte geachtet werden. Entscheidend bei der Produktauswahl ist jedoch die nachgewiesene Reinigungsleistung eines Mittels oder Verfahrens. Desinfektionsmittel aus der Liste der DGHM sind für die manuelle Desinfektion von Medizinprodukten vorgesehen, jedoch nicht für die maschinelle Desinfektion. Die Wirksamkeit in Reinigungs- und Desinfektionsautomaten ist deshalb durch Fachgutachten vom Hersteller unter den Bedingungen der maschinellen Aufbereitung zu belegen.

Die RKI-Mitteilung »Die Variante der Creutzfeldt Jakob-Krankheit (vCJK)« gibt Hinweise auf partiell wirksame und auch auf unwirksame Mittel zur Inaktivierung von Prionen, sowie Empfehlungen zur Reinigung und Desinfektion bei nicht direkt erkennbarem Risiko einer iatrogenen Übertragung der vCJK. Die maschinelle Reinigung/Desinfektion in einem Dekontaminationsautomaten sollte unter Einbeziehung eines Reinigungsschrittes im alkalischen Milieu (>pH 10) bei einer erhöhten, Proteine nicht fixierender Prozess-temperatur von z.B. 55°C durchgeführt werden. Am ehesten lassen Reinigungsmittel auf Basis von NaOH oder KOH unter Einbeziehung von Tensiden bei einer Einwirkzeit von 10 Minuten die gewünschte Wirkung erwarten. Je nach verwendetem Reiniger kann die Temperatur bis zu 93°C betragen. Dieses ist insbesondere bei stark alkalischen Reinigern möglich.

Generelles Vorgehen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (RKI)					
	Thermostabil (dampfsterilisierbar)		Thermolabil (nicht dampfsterilisierbar)		
	Direkter Kontakt mit ZNS usw. möglich	Kein direkter Kontakt mit ZNS usw.	Kein direkter Kontakt mit ZNS usw.	Kein direkter Kontakt mit ZNS usw.	Direkter Kontakt mit ZNS usw.
	Semikritisch A (z.B. Spekulum) Kritisch A (z.B. Wundhaken) Kritisch B (z.B. MIC-Trokar)	Semikritisch A (z.B. Spekulum) Kritisch A (z.B. Wundhaken)	Semikritisch B (z.B. Gastroskop)	Kritisch C	Kritisch C
1) Nichtfixierende Vorbehandlung / Vorreinigung	ja	ja	ja	ja	ja
2) Reinigung / Desinfektion	maschinelle Reinigung/Desinfektion alkalischer Reiniger	manuelle Reinigung/Desinfektion auch neutraler Reiniger	manuelle Reinigung/Desinfektion auch neutraler Reiniger	maschinelle Reinigung/Desinfektion alkalischer Reiniger	
3) Sterilisation	Dampfsterilisation	Dampfsterilisation	geeignete Sterilisation oder abschließende Desinfektion auch mit Aldehyden	geeignete Sterilisation	erneute Anwendung klären

Der nachfolgenden Tabelle (Tabelle 11 obiger RKI-Mitteilung) sind die generellen Empfehlungen des RKI zur Aufbereitung und zur Chemie der Produkte zu entnehmen.

Spezielle Hinweise für die Aufbereitung flexibler Endoskope kann man der Empfehlung »Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums« entnehmen.

Zur Reinigung werden Lösungen oberflächenaktiver, nichtschäumender Substanzen (Tenside), enzymatische

Allgemeine Empfehlung zur Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln					
	Thermostabil (dampfsterilisierbar)		Thermolabil (nicht dampfsterilisierbar)		
	Direkter Kontakt mit ZNS usw. möglich	Kein direkter Kontakt mit ZNS usw.	Kein direkter Kontakt mit ZNS usw.	Kein direkter Kontakt mit ZNS usw.	Direkter Kontakt mit ZNS usw.
	Semikritisch A (z.B. Spekulum) Kritisch A (z.B. Wundhaken) Kritisch B (z.B. MIC-Trokar)	Semikritisch A (z.B. Spekulum) Kritisch A (z.B. Wundhaken)	Semikritisch B (z.B. Gastroskop)	Kritisch C	Kritisch C
1) Nichtfixierende Vorbehandlung / Vorreinigung	alkalischer oder neutraler Reiniger	neutraler Reiniger oder desinfizierende Reinigung (aldehydfrei)	neutraler Reiniger oder desinfizierende Reinigung (aldehydfrei)	alkalischer oder neutraler Reiniger	
2) Reinigung / Desinfektion	maschinelle Reinigung/Desinfektion alkalischer Reiniger	manuelle Reinigung/Desinfektion auch neutraler Reiniger	manuelle Reinigung/Desinfektion auch neutraler Reiniger	maschinelle Reinigung/Desinfektion alkalischer Reiniger	
3) Sterilisation	Dampfsterilisation	Dampfsterilisation	geeignete Sterilisation oder abschließende Desinfektion auch mit Aldehyden <u>Gastroskope:</u> neutraler Reiniger (mit Enzymen) + chemothermische Desinfektion (aldehydhaltig oder aldehydfrei)	geeignete Sterilisation	erneute Anwendung klären

Reiniger oder nachgewiesenermaßen kombiniert reinigende und desinfizierende Lösungen verwendet. Die alkalische Reinigung zeichnet sich durch eine hohe Wirksamkeit hinsichtlich der Lösung von Protein- und Fettrückständen und eine mikrobielle Wirksamkeit aus. Eine eindeutige Überlegenheit einzelner Substanzen gegenüber anderen ist bisher nicht erwiesen.

Für die manuelle Aufbereitung sind geprüfte Desinfektionsmittel in den Listen der DGHM bzw. des RKI aufgeführt. Für die maschinelle Aufbereitung steht keine Liste zur Verfügung. Es sind daher nur Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden, deren Eignung und Wirksamkeit in Gutachten nachgewiesen und entsprechend deklariert wurde.

Allgemein wird in allen Empfehlungen darauf hingewiesen, dass fixierende Verfahren z.B. Aldehyde bei der Reinigung zu vermeiden sind. Maschinelle Aufbereitungsverfahren sind vorzuziehen, manuelle Verfahren aber weiterhin möglich. Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist selbstverständlich darauf zu achten, dass die Verträglichkeit der Produkte mit dem aufzubereitenden Medizinprodukten gegeben ist, sowie dass auch alle bei der Aufbereitung verwendeten Produkte miteinander verträglich sind.

Aus den oben gemachten Angaben läßt sich nun eine allgemeine Empfehlung für die Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln erstellen. Als Basis kann dafür die Tabelle (Allgemeine Tabelle zur Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln) zum generellen Vorgehen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten verwendet werden.

Dosierung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln:

Bei der manuellen Aufbereitung sind sowohl bei der Reinigung als auch bei der Desinfektion die Vorgaben des Herstellers zu beachten. Es sollte bei Reinigern immer die Konzentration gewählt werden, die zu einem guten Ergebnis führt. Ein Mehr an Reinigungsmittel ist nicht notwendig. Um korrekt zu dosieren, sollten die angebotenen Hilfsmittel wie Dosierpumpen oder Dosierbecher verwendet werden, auch in Hinblick auf eine Dokumentationsfähigkeit (Fehlervermeidung, Validierung, Zertifizierung). Die Konzentration des Desinfektionsmittels ist abhängig von der gewünschten Einwirkzeit. Die gewählte Einwirkzeit sollte aber den tatsächlichen Abläufen vor Ort entsprechen. Es macht keinen Sinn, eine relativ hoch konzentrierte Desinfektionslösung für z.B. eine 15-minütige Einwirkzeit vorzuhalten, wenn das Instrumentarium dann für eine Stunde in der Desinfektionsmittellösung belassen wird.

Bei der maschinellen Aufbereitung müssen die Reinigungs- und Desinfektionsmittel über die maschineneigenen Pumpen dosiert werden. Hier ist darauf zu achten, dass die Dosierempfehlungen der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller auch mit den Programmabläufen und Dosiermöglichkeiten der Maschinen übereinstimmen. Weiterhin müssen die Dosierpumpen so eingestellt sein bzw. so angesteuert werden, dass die gewünschte Dosiermenge auch tatsächlich gefördert wird und in die Spülflotte gelangt.

Fachgerechte Zertifizierungsberatung und Auswirkungen

Geht man davon aus, dass spätestens die RKI-Empfehlung zu einer Zertifizierungsüberlegung führt, so kann man um die Zukunft der ZSVA in einigen Krankenhäusern bangen. Der immer wieder genannte Bestandschutz als Entschuldigung für den nicht zeitgemäßen Zustand der Abteilung hat wohl ausgedient, zumal die Krankenkassen bei Fallpauschalen Abzüge vornehmen können, wenn Qualitätsmängel sichtbar werden. Die fachgerechte Beratung zur Zertifizierung beinhaltet nicht nur die Prozessabläufe in der ZSVA, sondern geht deutlich weiter. Bauliche Voraussetzungen müssen z.T. erst gestaltet werden, um den hygienischen Ansprüchen genügen. Die Mitarbeiterschulung muss aufgefrischt und der Besuch der Fachkunde I (II und III) vorbereitet werden.

Die vorbereitende Beratung wirkt sich zumeist auf das gesamte Geschehen im Krankenhaus aus. So ist die ZSVA keine Insel in einem Krankenhaus, sondern eher wie eine Herzkammer zu betrachten. Hier eingeführte Änderungen haben Auswirkungen für alle Anwender, die mit sterilen Medizinprodukten Umgang haben. Geht man fachgerecht an die Zertifizierungsberatung heran, so ist eine Ist-Analyse unumgänglich. Die hier gewonnenen Erkenntnisse müssen sorgfältig analysiert werden, bevor vorschnelle Entscheidungen getroffen werden. Die finanzielle Situation des Krankenhauses sollte bei jeder zu treffenden Maßnahme nicht aus den Augen verloren werden. Durch geschickte Arbeitsanweisungen und -abläufe kann so manche Ausgabe vermieden oder minimiert werden.

Die Validierung der Prozessabläufe muss in korrekten Abläufen geschehen, ohne eine unnötige Kostenexplosion zu erzeugen. Wichtig ist für eine sichere Sterilisation die Überprüfung und Validierung des Reinigungsprozesses – es gibt keinen sterilen Dreck!

Von entscheidender Wichtigkeit ist die korrekte Dokumentation, die leider noch in zu wenigen ZSVAs Einzug gehalten hat. Hier sei deutlich gesagt, dass nichts getan wurde, was nicht dokumentiert ist! Vor dem Kauf eines Dokumentationssystems muss zunächst ein Pflichtenheft erstellt – in Zusammenarbeit mit der EDV, der ZSVA, der Abrechnungsstelle und dem Anwender. Erst wenn alle Anforderungen auf dem Tisch liegen, kann die Auswahl der Soft- und Hardware beginnen.

Bei der fachgerechten Beratung zur Zertifizierung muss selbstverständlich die fachliche Kommunikation mit dem Zertifizierer funktionieren. In Vorgesprächen werden die entsprechenden Maßnahmen skizziert, die nach der entsprechenden Gestaltung durch ein internes Audit überprüft werden. Mit dem Zertifizierer ist in einem Vor-Audit der letzte Schliff zur Zertifizierung vorzunehmen, bevor das eigentliche Zertifizierungs-Audit durchgeführt wird.

Das Qualitätshandbuch muss mit Leben erfüllt werden, dies betrifft die Aufbauorganisation, die Ablaufplanung, die Durchführung, sowie bauliche und sonstige Maßnahmen. Vor der externen Qualitätsmanagement-Überprüfung sollte tunlichst eine interne Kontrolle stattfinden.

Referent

Helmut Pahlke
 Fachberater
 Zehnacker Cleanical
 Aroser Allee 66
 13407 Berlin
 Tel.: 0 30/45 29 03 00
 Fax: 0 30/45 29 04 01
 E-Mail: pahlke@cleanical.de

Nach erfolgreicher Zertifizierung ist ein Etappenziel erreicht. Für die Erst-Zertifizierung wurde das Qualitätsmanagement relativ einfach gestaltet. Für jedes weitere Audit muss eine Qualitätssteigerung erkennbar sein. Hiermit ist die ZSVA zu betrauen, die dieses dann auch ohne Beratung durchführen sollte. Die Zertifizierung ist nicht als ein Verwaltungsakt anzusehen, dessen Ordner dann für die nächste Zeit im Regal verschwindet, sondern ein Bemühen um eine sichere, qualitativ hochwertige Patientenversorgung.

Richtlinien und Empfehlungen als vorweggenommene Rechtsgutachten

Das zweite Änderungsgesetz zum MPG stellt (seit 1.1.2002 in Kraft) stellt sicher, dass Qualitätsmanagement beim Einsatz und bei der Aufbereitung von Medizinprodukten gewährleistet wird. Richtlinien/Empfehlungen bekamen einen neuen Stellenwert erhalten. Nunmehr heißt es:

§ 4 Abs. 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung: Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg ..nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit ..nicht gefährdet wird. ..Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die ..Empfehlung der Kommission ...am RKI zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.

Mit der Einbeziehung der entsprechenden RKI-Empfehlungen in die verpflichtende Norm der Betreiberverordnung hat der Gesetzgeber einen Standard gesetzt, an dem alle externen und internen Einrichtungen gemessen werden, die Medizinprodukte aufbereiten bzw. aufbereitete Medizinprodukte anwenden.

Die Rechtsprechung hat schon seit längerer Zeit postuliert, dass Richtlinien und Empfehlungen oberster Bundesbehörden die Bedeutung eines vorweggenommenen Sachverständigengutachtens zukommt. In der Praxis sind dennoch Stimmen nicht verstummt, die diese Vorgaben als relativ unverbindlich einstufen. Dabei hat der Bundesgerichtshof als höchstes Gericht in Zivil- und Strafsachen deutlich herausgestellt, dass ein Abweichen von Richtlinien oberster Bundesbehörden zur Haftung im Schadensfall führt, wenn der Verantwortliche nicht nachzuweisen vermag, dass der Schaden auch bei Beachtung dieser Vorgaben eingetreten wäre. Zu dieser schon starken Position der entsprechenden RKI-Empfehlungen kommt nunmehr hinzu, dass dem RKI in ausdrücklicher Ermächtigung durch das 2001 in Kraft getretene Infektionsschutzgesetz die Aufgabe, Pflicht und Berechtigung zukommt, die Einrichtungen des Gesundheitswesens durch wegweisende Stellungnahmen, Empfehlungen und Richtlinien mit anerkannter gesetzlicher Kompetenz zu unterstützen und rechtlich abgesichert zu beraten. Im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten ist die RKI-Empfehlung als Mindeststandard anzusehen, um den Nachweis eines validierten Aufbereitungsverfahrens führen zu können. In einer aktuellen Stellungnahme sagt die Bundesregierung hierzu:

»Eine nach dem Stand der Wissenschaft und Technik erfolgende Risikominimierung kann dann angenommen werden, wenn die strikte Einhaltung der RKI-Richtlinie gewährleistet ist. Alle Aufbereiter (intern oder extern) haben ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem entsprechend den Vorgaben der Richtlinie einzurichten und ggf. dieses QM-System bei der Aufbereitung besonders kritischer Medizinprodukte (Gruppe »Kritisch C«) zusätzlich zertifizieren zu lassen.«

Sowohl bei Haftungsprozessen wie auch bei behördlichen Überprüfungen der Krankenhäuser einschließlich aller sonstigen Einrichtungen des Gesundheitswesens im Hinblick auf strikte Einhaltung des Medizinproduktegesetzes einschliesslich der hierzu ergangenen Betreiberverordnung werden die RKI-Vorgaben Messlatte der rechtlichen und faktischen Sicherheitsparameter sein. Ein Unterschreiten des in Richtlinien und Empfehlungen vorgegebenen Standards führt nicht nur zur Haftung im Schadensfall, sondern weitergehend zu Geldbußen bis in Höhe von 25.000 Euro nach § 4 Medizinprodukte-Betreiberverordnung, 42 MPG bei fehlendem Nachweis validierter Aufbereitung, Entgeltkürzungen nach § 8 Abs. 4 Krankenhausentgeltgesetz und (Teil-)Betriebsschliessungen wegen Nichteinhaltung der nach dem Sozialgesetzbuch Teil V verpflichtenden Qualitätssicherung gemäß dem aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand sind also nicht auszuschliessen.

Referent

Hans-Werner Röhlig
Richter
Seilerstr. 106
46047 Oberhausen
E-Mail: hwmedizinrecht@gmx.de

Reinigung: Was ist verifizierbar?

Zusammenfassung

Mit dem neuen Medizinproduktegesetz und der Betreiberverordnung werden neue Forderungen an die Überprüfung des Reinigungsprozesses und des Reinigungsergebnisses gestellt. Momentan werden hauptsächlich mit Prüfkörpern und Datenloggern der Reinigungsprozess überwacht. Aber allein die Erfassung dieser Daten erlaubt noch keine sicheren Aussagen über die Reinigungsqualität an sich, da nur ein Teil der Parameter erfasst werden, die nachher den Reinigungserfolg beeinflussen. Mit Hilfe von Baumusterprüfungen von chirurgischen Instrumenten (am besten vor deren Markteinführung) können die minimalen Anforderungen der Parameter erarbeitet werden, die später eine zuverlässige Reinigung sicherstellen. Die Einhaltung dieser validierten Parameter muss im Reinigungsprozess verifiziert und dokumentiert werden.

Einleitung

Unter verschiedenen Definitionen und Anforderungen für Validierung erhebt die folgende Aussage »Validierung bezeichnet die erfolgreiche Prüfung nach einem wissenschaftlich anerkannten Testverfahren gegen höchstmögliche Belastungen« eine Forderung, die in den meisten Validierungsprozessen nur bedingt berücksichtigt wird: Bei Validierung soll vom »worst case« ausgegangen werden! Diese Forderung trifft sowohl auf den Grad der Verschmutzung als auch auf den Zustand der Maschine und der Wirkungsweise der Reinigungschemie zu. In den meisten validierten Verfahren wird aber weder speziell auf die Leistungsfähigkeit der Maschine noch auf die Wirkung der Chemie eingegangen. Meistens wird nur ein Programmablauf definiert, der die Parameter Zeit, Temperatur und Konzentration des Reinigungsmittels definiert. Die Bewertung des Reinigungserfolges in der Praxis bleibt dann dem Anwender überlassen, der besonders bei den in der RKI-Richtlinie mit semikritisch b und kritisch b kategorisierten Instrumenten Probleme bei der Bewertung hat, da die kritischen Stellen nur bedingt einsehbar sind. Ein validiertes Verfahren unter Berücksichtigung aller Einflussgrößen kann ein Ausweg aus dem Dilemma sein und sollte vom Anwender auch vehement gefordert werden.

Welche Parameter beeinflussen den Reinigungserfolg und müssen definiert werden?

Üblicherweise werden gemäß dem Sinnerschen Kreis Zeit, Temperatur, Mechanik und Chemie angegeben. Lassen sich Zeit und Temperatur relativ einfach über Datenlogger erfassen und überwachen, wird es bei Mechanik und Chemie deutlich schwieriger.

a) Mechanische Reinigungsleistung

Die Überwachung der mechanischen Reinigungsleistung erfolgt häufig über Prüfkörper, die schwierige Instrumentenkonstruktionen simulieren sollen. Definiert aufgebrauchte Prüfverschmutzung muss durch den angewandten Reinigungsprozess entfernt werden. Der optisch zu bewertende Grad der Restverschmutzung ist Basis für Aussagen zur Reinigungsleistung. Mit derartigen Prüfkörpern können bedingt Aussagen zur Reinigungseffektivität der Maschine, des gewählten Programms und der Chemie gemacht werden, aber spezielle Probleme spezifischer Instrumentenkonstruktionen bleiben verborgen.

Trifft bei einfachen Instrumenten ohne Gelenk oder Hohlraum der Wasserstrahl auf die Oberfläche, wird durch zerplatzen des Wassertropfens Energie frei, der zu einem guten Reinigungsergebnis führt. Ähnlich verhält es sich im Ultraschallbad, wo bei der Implosion der Vakuolen im Wasser große Energien freigesetzt werden. Es wird jeweils vorausgesetzt, dass der Wasserstrahl bzw. die Ultraschallwelle optimal die Oberfläche erreicht. Beim Ultraschall muss außerdem auf Temperatur, Beladung und Füllstand des Bades geachtet werden.

Referent

Klaus Roth
SMP GmbH
Geschäftsführer
Paul Ehrlich Straße 40
72076 Tübingen
Tel.: 0 70 71/77 04 242
E-Mail: kroth@smgmbh.com

Schwieriger wird es bei Rohrchaft- oder Gelenkinstrumenten. Hier muss die Reinigungsmechanik gezielt vor Ort gebracht werden. Das wird in der Regel mit geeigneten Einschubwagen versucht, wobei bei Rohrchaftinstrumenten der geringe Spüldruck der meisten RDTA problematisch ist. Unsere Erfahrungen zeigen, dass in Abhängigkeit der Instrumentenkonstruktion erst bei Spüldrücken deutlich über ein Bar eine zufriedenstellende Reinigung eintritt. Ferner wird in

den meisten Maschinen keine automatische Kontrolle des Durchflusses durch die Instrumente durchgeführt. Dies muss bei nicht zerlegbaren Instrumenten deswegen vor dem eigentlichen Reinigungsprozess von Hand am Besten mit einer Wasserpistole durchgeführt werden. Um einen guten Reinigungserfolg bei der Außenreinigung zu erzielen, sollten die Instrumente ebenfalls in definierten Positionen (zuvor überprüft) in die RDTA eingebracht werden. Gerade der Gelenkbereich muss optimal zum Wasserstrahl ausgerichtet sein. Das übliche Legen in Siebschalen verhindert eher die gezielte Anspülung, weshalb eine Ultraschallvorreinigung in diesem Fall angezeigt ist.

Für die Sicherstellung der mechanischen Reinigungsleistung müssen also folgende Parameter validiert, definiert und schlussendlich verifiziert werden: Wassertemperatur, Spülzeit, Spüldruck und Zugang der Spülflotte zu allen kritischen Stellen der Medizinprodukte, mit denen der RDTA bestückt wird.

b) Einfluss der Reinigungschemie

Im Zeitalter von vCJK wird wegen der größeren Wirksamkeit gegen Prionen ein Reinigungsmittel mit pH >10 gefordert. Aber der pH-Wert ist stark von der Wasserqualität abhängig! Inwieweit der Ph-Wert >10 eine Sicherheit gegen Prionen darstellt bleibt dahingestellt. Alkalität kann im übrigen auf verschiedene Weisen erreicht werden.

Ein wichtiger Punkt ist auch das Schaumverhalten der Chemie, da starkes Schäumen den Wasserdruck deutlich reduzieren kann. Das Schaumverhalten muss in Verbindung mit Blutkontamination überprüft werden, was leider bei den wenigsten RDTA möglich ist, in Ermangelung einer Sichtscheibe.

Weiterhin ist die Wirkungsdauer, Dosiermenge und Dosiertemperatur zu beachten. Besonders bei der Wirkungsdauer werden oft Kompromisse zu Gunsten eines schnelleren Verfahrensablauf gemacht. Betrachtet man aber den Gesamtprozess der Aufbereitung mit der möglichen Einsparung an Zeit, ist diese verschwindend gering.

Ebenso sollte der Lagerung der Reinigungschemie Aufmerksamkeit gewidmet werden. Wird z.B. ein enzymatischer Reiniger im Kanister in der Maschine gelagert, so kann die Wirkung der Enzyme durch Hitzeentwicklung in der Maschine deutlich verringert werden, was wiederum zu schlechten Reinigungsergebnissen führt.

Für die Sicherstellung der chemischen Reinigungsleistung müssen also folgende Parameter validiert, definiert und schlussendlich verifiziert werden: Art der Chemie, Einsatzspektrum und Einwirkzeit, Dosiermenge und Temperatur, Schaumverhalten und Wasserqualität

Wer muss welche Informationen liefern?

Nach der neuen Norm EN/ISO 17664 müssen diese Angaben vom Instrumentenhersteller dem Anwender zu Verfügung gestellt werden. Dabei sollte unspezifischen Angaben wie alkalischer oder enzymatischer Reiniger vermieden werden und mindestens das genaue Verfahren mit Angaben zur während der Validierung verwendeten Maschine, Chemie, Wasserqualität gemacht werden. Nur so kann der Anwender sicher sein, die entsprechende und notwendige Reinigungsleistung für das zuvor validierte Instrument bereit zustellen. Dem Anwender obliegt es allerdings, die entsprechenden Parameter zu verifizieren und zu dokumentieren.

Europäisches Forschungsprojekt CLEANTEST

In einem Gemeinschaftsforschungsprojekt von 8 Firmen werden Verfahren entwickelt um entsprechende Daten während des Reinigungszyklus zu erheben. Im Vorfeld wird das Reinigungsverhalten von MIC-Instrumenten mit der Radionuklidmethode untersucht. Wenn nötig werden entsprechende Änderungen am Instrumentendesign vorgenommen. Die Reinigungschemie wird optimiert ebenso wie der Wasch/Desinfektionsautomat. Neben der Datenerhebung in der Maschine, wird ein Logger basiertes Überwachungssystem angewandt. Nach erfolgreicher Validierung werden die Instrumente, Maschine und Chemie ein Jahr in der klinischen Praxis eingesetzt. Stichproben an verschiedenen Instrumenten während der klinischen Phase und abschließende grenzflächenanalytische Untersuchungen sollen sicher stellen, dass ein unter »worst case« Bedingungen validiertes System in der Praxis die erhofften Erfolge bringt und eine Parameterkontrolle bei der Reinigung eine ausreichende Sicherheit garantiert.

Die Sterilisation mit Ethylenoxid

Durch fortwährend neue Anforderungen im medizinischen Bereich, bekommt die Sterilisation mit Niedertemperaturverfahren eine stark wachsende Bedeutung.

Im klinischen Bereich sind es besonders Medizinprodukte der minimalinvasiven Chirurgie, Optiken aller Anwendungsarten oder sensible elektronische Systeme (Endoskope), die mit den Methoden der thermischen Sterilisationstechnik und den derzeit angebotenen Alternativen nicht aufbereitet werden können. Gerade hier findet die Sterilisation mit modernen EO-Verfahren durch die unübertroffene Leistungsfähigkeit eine besondere Anwendung.

Die wichtigste Eigenschaft des EO ist seine ausgeprägte Permeationsfähigkeit. Es dringt in mikroskopische Spalten ein, was für die Wirksamkeit der Sterilisation von entscheidender Bedeutung ist.

Zur notwendigen Dokumentation der durchgeführten Sterilisation können modernste Analysesysteme »alle« sterilisationsrelevanten Parameter während des gesamten Prozesses im Vergleich zum validierten Verfahren registrieren. Auf Grund der Prozessdaten kann im Vergleich der Daten der Validierung die Parametrische Freigabe nach DIN EN 550 P. 7.2 erfolgen. Validierungsprozesse nach Stand der Technik beinhalten auch die Desorption der Medizinprodukte nach ISO 10993/7.

Durch die beschriebene Qualität von Maschine und Verfahren sind moderne Ethylenoxid-Sterilisatoren zuverlässige Partner im Gesundheitswesen.

Referent

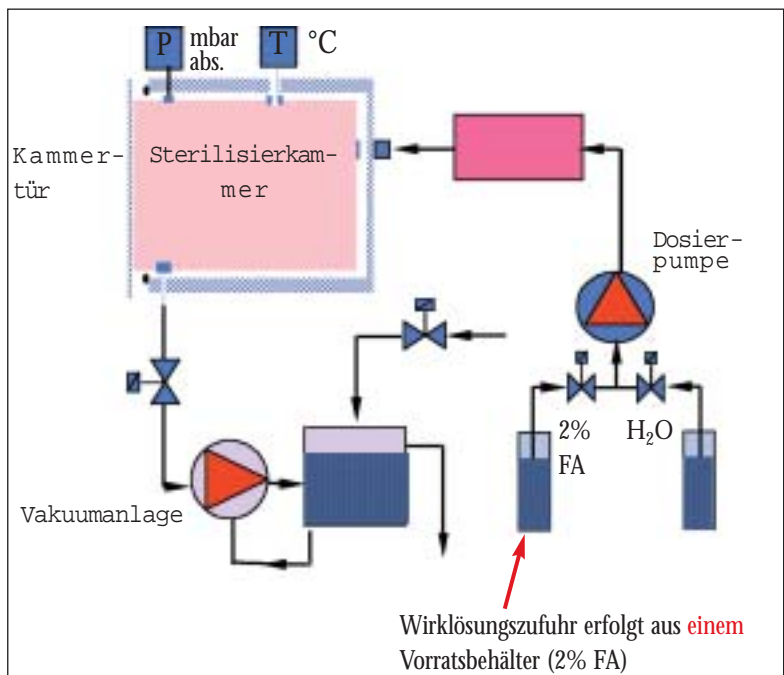
Rudi Salzbrunn
DMB Apparatebau GmbH
Geschäftsführer
Saarbrücker Allee 1
65201 Wiesbaden
Tel.: 06 11/92 84 626
Fax: 06 11/92 84 651
E-Mail: rs@dmb-apparatebau.de

Wie wird der Sterilisationserfolg auch bei thermolabilen Medizinprodukten sichergestellt?

Der Titel des Vortrags impliziert, dass die Sterilisation thermolabiler Medizinprodukte bei Verwendung von Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren unter Umständen nicht mit Sicherheit zu gewährleisten ist. Tatsächlich verweist das Robert-Koch-Institut kritische (in der Regel chirurgisch genutzte), nicht dampfsterilisierbare Produkte kategorisch in die Gruppe der Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung. Die hohen Anforderungen gelten für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation gleichermaßen und können nach Meinung des RKI nur in einem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem erfüllt werden.

Für die Sterilisation ist die Situation insofern etwas besser als für die Reinigungs- und Desinfektionsprozesse, weil für die meisten Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren Validierungsvorschriften existieren, so dass auch ohne QM-System mit regelmäßig validierten Sterilisationsprozessen gearbeitet werden kann.

Wenn man die Gruppe der kritischen Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung untersucht, stößt man vor allem auf MIC-Instrumente und Endoskope mit »langen, engen, insbesondere engständigen Lumina, mit nur einer Öffnung (keine Durchspülung ...), usw.« (Text aus der RKI-Empfehlung). Für diese Produkte sind Sterilisationsverfahren anzuwenden, die mit solchen Widrigkeiten nachweislich und reproduzierbar »fertig werden« im Sinne des Sterilisationserfolges.



Das einfache Funktionsschema der Niedertemperatur-Dampfsterilisation mit Formaldehydzusatz (NTDF).

Während das Ethylenoxid- und das Plasma-Verfahren mit Diffusionsprozessen arbeiten, folgt das NTDF-Verfahren den Wirkungsgesetzen der Dampfsterilisation, insbesondere deren Transportmechanismen. Diese sorgen dafür, dass mittels multipler fraktionierter Vakuumstufen genau die schwer zu erreichenden Stellen in den kritischen Medizinprodukten bedampft und mit dem Wirkstoff Formaldehyd beaufschlagt werden. Der Helix-Prüfkörper als Repräsentant solcher schwierig zu sterilisierenden Produkte wurde schon 1979 mit der DIN 58948 eingeführt und ist auch in der Euronorm für NTDF-Verfahren festgeschrieben.

Wenn also die Frage gestellt wird, wie der Sterilisationserfolg auch bei thermolabilen Produkten sicherzustellen ist, führt die Antwort zu Verfahren, die aufgrund ihrer physikalischen und verfahrenstechnischen Auslegung in der Lage sind, gerade die Medizinprodukte der »Kritisch C«-Gruppe in reproduzierbarer und nachprüfbarer Weise zu sterilisieren.

Referent

Stefan Trispel
 Marketingleiter
 WEBECO Hygiene in Medizin und Labor
 GmbH & Co. KG
 Mühlenstraße 38
 32611 Bad Schwartau
 E-Mail: rehmerm@webeco.com

Zertifizierung, Validierung und Verifikation

Managementsysteme: Instrument einer erfolgreichen Unternehmensführung

Wirtschaftliches Handeln wird für Unternehmen aller Größen und Branchen zunehmend komplexer: Zusammenwachsende Märkte eröffnen neue Absatzmöglichkeiten, verschärfen aber auch den Wettbewerb. Immer neuen Kundenwünschen muss mit Produkten und Dienstleistungen hoher Qualität zu günstigen Preisen entsprochen werden. Zugleich gilt es, eine Vielzahl gesetzlicher Auflagen zu beachten und einzuhalten.

Erfolgreich sind heutzutage nur noch solche Unternehmen und Einrichtungen, die flexibel auf Kundenwünsche reagieren, gleichbleibende Qualität zu marktgerechten Preisen abliefern und einen ausgezeichneten Kundenservice bieten. Diese Einrichtungen und Unternehmen arbeiten häufig mit Managementsystemen, die sich vor allem in den Bereichen Qualität, Umwelt und Arbeitssicherheit als Instrumente der Unternehmensführung bewährt haben. Managementsysteme garantieren einheitliche, reproduzierbare Verfahrensabläufe und ermöglichen die Optimierung betrieblicher Prozesse. Darüber hinaus leisten Managementsysteme einen wesentlichen Beitrag zur Kostensenkung im Unternehmen; sei es durch die Reduzierung der qualitätsbedingten Fehlerkosten, den sparsamen Einsatz von Roh- und Betriebsstoffen, die kostengünstige Abfallentsorgung oder die Vermeidung von Arbeitsunfällen. Managementsysteme tragen dazu bei, das Vertrauen in die Leistungsfähigkeit des Unternehmens gegenüber Kunden und Lieferanten nachhaltig zu steigern.

Die Eckpunkte für den Aufbau von Managementsystemen finden sich in international anerkannten Normen. Die Normenkonformität von Managementsystemen kann von einer unabhängigen Zertifizierungsgesellschaft geprüft und zertifiziert werden. Durch die Zertifizierung wird nicht nur die Einhaltung der Normen nachgewiesen, sondern auch das Managementsystem einer regelmäßigen Überprüfung auf Stärken und Schwächen unterzogen.

Die Zertifizierung nach der weltweit akzeptierten Normenfamilie DIN EN ISO 9000 ff erleichtert den Unternehmen den Zugang auf nationale und internationale Märkte. Weltweit operieren bereits über 200.000 Unternehmen mit zertifizierten Managementsystemen und diese Zahl wächst kontinuierlich weiter. Es ist davon auszugehen, dass zertifizierte Managementsysteme in wenigen Jahren zur selbstverständlichen »Standardausstattung« in Unternehmen und Organisationen zählen.

Auch bei der Sterilgutversorgung haben in den letzten Jahren Managementsysteme Einzug gehalten. Ein Teil solcher Einrichtungen erkennen Sinn und Zweck solcher Managementsysteme und implementieren diese aus eigener Initiative, andere werden von ihren Kunden unmissverständlich aufgefordert, entsprechende Zertifizierungen nachzuweisen.

Referent

Herbert O. Weiß
Geschäftsführer
Weiß & Partner GmbH
Fachberatung für Management &
Unternehmensentwicklung
Kapellenweg 4 a
79206 Breisach
Tel.: 0 76 64/50 11 77
E-Mail: weiss-partner@t-online.de

Die Einführung und Aufrechterhaltung von Managementsystemen erfordert Fachkompetenz und Praxis.

Qualität wird nicht nach einem absoluten Wertmaßstab gemessen, sondern vom Kunden nach dessen Ansprüchen und Erwartungen im Einzelfall festgelegt. Jeder Anbieter von Produkten und Dienstleistungen ist bestrebt, diese Wünsche optimal zu erfüllen und seinen Kunden die bestmögliche Qualität zu bieten. Unabhängig davon, ob es sich um die Qualität einer Ware oder einer Dienstleistung handelt, es gilt stets dasselbe:

»Qualität entsteht nicht zufällig, sondern resultiert aus systematischem Engagement.«

Systematisches Engagement erfordert in erster Linie eindeutige und transparente Organisationsstrukturen innerhalb eines Unternehmens.

Die Entscheidung, ein QM-System einzuführen, muss von der Unternehmensleitung getroffen und getragen werden. Nur mit Unterstützung der obersten Leitung können qualitätsrelevante Prozesse und Tätigkeiten im Unternehmen umfassend analysiert und effizient gestaltet werden. Der systematische Aufbau des QM-Systems beginnt mit der Ist-Analyse, mit der die jeweiligen Unternehmenszusammenhänge und vorhandenes Know-How erfasst und Verbesserungspotenziale ermittelt werden.

Im nächsten Schritt wird mit der Festlegung der Qualitätsziele der angestrebte Sollzustand definiert. Anschließend werden die erforderlichen Maßnahmen nach dem Motto »Wer macht was wie bis wann?« festgelegt. Hierbei sind alle Mitarbeiter einbezogen. Gemeinsam werden Schwachstellen beseitigt und Verbesserungen vorgenommen.

Die optimierten betrieblichen Verfahren und Abläufe werden in der QM-Dokumentation zusammengefasst und sodann in der täglichen Arbeit angewandt. Das QM-System beginnt zu leben. In der Folgezeit müssen die eingeführten Verfahren und Regelungen regelmäßig auf Zweckmäßigkeit und Wirksamkeit geprüft und gegebenenfalls verbessert werden. So wird ein wirkungsvoller Prozeß der kontinuierlichen Verbesserung – das »Herz« eines wirksamen QM-Systems – in Gang gesetzt.

Die Zertifizierung eines QM-Systems ist eine vertrauensfördernde Maßnahme, mit der ein Unternehmen oder eine Einrichtung seine Qualitätsfähigkeit nach innen und außen dokumentiert.

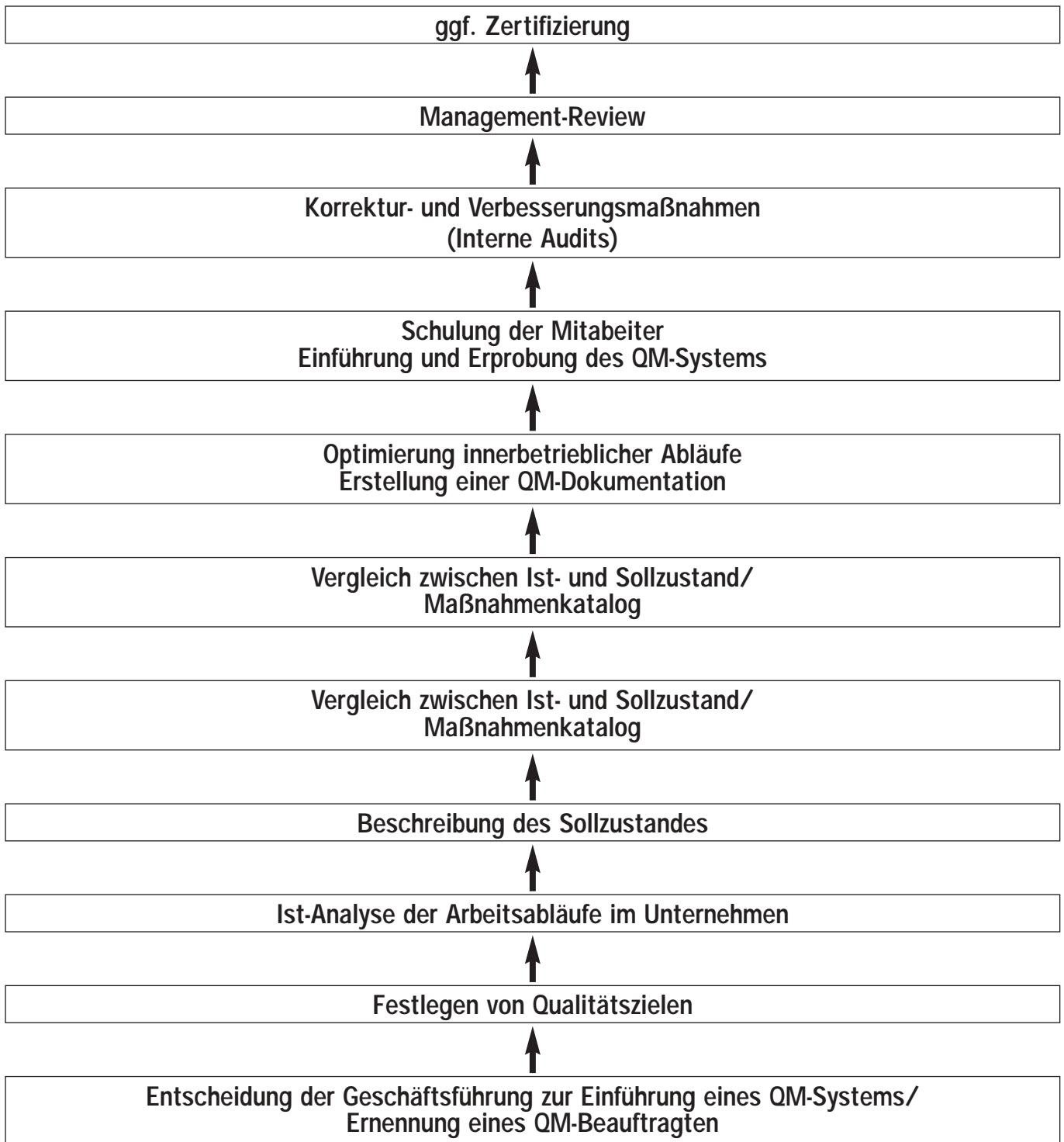
Die Vorteile einer Zertifizierung für das einzelne Unternehmen oder die Einrichtung sind vielfältig:

- Erhöhung des Verantwortungs- und Qualitätsbewusstseins
- Effizienzsteigerung
- Kosteneinsparung
- Umsatzsteigerung
- Mitarbeitermotivation
- Erkennen von Stärken und Verbesserungspotenzialen
- Vertrauensbildung gegenüber dem Kunden
- Transparente Lieferantenbeziehungen (Win – Win – Situation)
- Verstärkte zielorientierte Lenkung des Unternehmens
- Rechts- und Nachweissicherheit (Gerichtsfeste Einrichtung)
- Aufzeigen neuer Perspektiven

Wer seine Chancen im Markt bewahren will, ist gut beraten, über Sinn und Zweck einer Zertifizierung nachzudenken.

Korrekt angewandt und umgesetzt bietet die Implementierung eines Managementsystems eine einmalige Chance, alle betrieblichen Abläufe auf dem Prüfstand neu zu bewerten, Ballast abzuwerfen und es bedeutet vor allem ... »den« Vertrauensbeweis für den Kunden.

Projektschritte zur Einführung eines QM-Systems



Validierung von Verpackungsprozessen in der zentralen Sterilgutaufbereitung

Das Verpacken von Sterilgut ist ebenso wie das Desinfizieren und das Sterilisieren einer der wichtigsten Bausteine im Prozess der täglichen Medizinproduktaufbereitung in Krankenhäusern und Kliniken. Ohne geeignete Verpackung kann das Sterilisationsergebnis nicht bewahrt werden bis zum Einsatz am Patienten. Allerdings werden gerade beim Verpacken oftmals sehr große Fehler durch falsche oder fehlende Aufklärung gemacht. Meist liegt es an der nicht vorhandenen oder nicht dafür geeigneten Siegelmaschine, aber auch mangelnde Sachkenntnis der Anwender können Grund dafür sein. Anwender müssen deshalb regelmäßig geschult und weitergebildet werden, damit sie stets mit den neuesten Vorschriften vertraut sind.

Sterilgutverpackung besteht aus Papier und Laminatfolie. Beim Versiegeln muss sich die Laminatfolie vollflächig mit dem Papier verbinden, um eine sichere Siegelnaht zu gewährleisten. Die optimale Siegelnaht bedingt sich durch die richtige Einstellung der Parameter Temperatur, Siegelzeit und Anpressdruck. Ist einer dieser Parameter nicht richtig eingestellt, ist eine sichere Siegelnaht nicht mehr gewährleistet. Die Einstellung der Parameter muss deshalb fix sein, sie darf nur von geschultem Personal durchgeführt und muss auf die Verpackung abgestimmt werden.

Aufgrund steigender Qualitätsanforderungen im Krankenhaus sind demnach Siegelmaschinen, die den Vorschriften der internationalen Norm ISO 11607 entsprechen, unabdingbar. Siegelmaschinen, bei denen ein Siegelparameter manuell ausgeführt wird, sind im Hospitalbereich und in der medizinischen Industrie undenkbar (z. B. einfache Balkenschweißgeräte, bei denen der Anpressdruck und die Siegelzeit vom Anwender gesteuert werden). Ebenso sind selbstsiegelbare Verpackungen (selfseal pouches) nicht geeignet, da sie manuell vom Anwender verschlossen werden müssen und deshalb Fehler nicht auszuschließen sind.

Die Siegelgeräte müssen regelmäßig kalibriert, validiert und mit einem guten Überwachungskonzept ausgestattet werden, damit den Anforderungen an die Siegelnaht entsprochen werden kann. Unter Validierung versteht man die Reproduzierbarkeit einer Siegelnaht, d.h. es muss gewährleistet werden, dass eine Siegelnaht exakt der anderen Siegelnaht, die auf einem Gerät erstellt wurde, entspricht.

Um diesen Anforderungen beim Siegelprozess gerecht zu werden, entwickelte die Firma hawo ein kompaktes Prüfgerät, das dem Anwender die Möglichkeit einer konsequenten professionellen Validierung gemäß den Anforderungen der EN 868-5 bietet.

Die Validierung erfolgt durch die Bestimmung der Festigkeit der Siegelnaht bei Klarsichtbeuteln und Schlauchmaterialien. Mit diesem Testgerät ht 150 SCD können solche Messungen einfach und an jedem Ort durchgeführt werden – unabhängig von der Art und der Funktion des Gerätes, mit dem die Siegelnaht erzeugt wurde. Ein Test mit diesem Gerät ermöglicht eine eindeutige Aussage über die Bruchkraft der Siegelnaht und schließt eine subjektive Interpretation aus.

Referent

Christian Wolf
hawo Gerätebau GmbH
General Manager
Obere Au 2
74847 Obrigheim
Tel.: 0 30/46 79 47 38
E-Mail: christian.wolf@hawo.com

Programm

- 09:00 Begrüßung: Dr. Thomas W. Fengler, Heinz Jürgen Sernau, Ilse Vogt
- 09:15 - 09:30 Dr. Thomas W. Fengler, Geschäftsführer Zehnacker Cleanical GmbH
Einführung
- 09:30 - 10:00 Helmut Pahlke, Fachberater Medizinprodukte-Aufbereitung in der ZSVA, Berlin
Fachgerechte Zertifizierungsberatung und Auswirkungen
- 10:00 - 10:15 Dr. rer. nat. Winfried Michels, DIN- und CEN-Experte, Gütersloh
Reinigungs-/Desinfektionsgeräte-Normen und die Prüfung der Reinigung flexibler Endoskope
- 10:15 - 11:00 Herbert O. Weiß, Geschäftsführer Weiß & Partner GmbH
Zertifizierung, Validierung und Verifikation
- 11:00 - 11:15 Kaffeepause
- 11:15 - 12:00 Joachim Wohlwend, Inhaber Wohlwend Consulting
Welche Vorteile kann die Zertifizierung erbringen?
- 12:00 - 12:20 Reinhard Hüssel, Precision Medical, Australien
Dokumentation als Grundlage zertifizierbarer Aufbereitung
- 12:20 - 12:40 Dr. Lutz Jatzwauk
Krankenhaushygiene Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden
Was leistet Ultraschall bei der Instrumentenaufbereitung?
- 12:40 - 13:00 Dr. Andreas Brömmelhaus, Miele PROFESSIONAL
Optimierung der Automatenreinigung (RDTA)
- 13:00 - 14:00 Mittagspause
- 14:00 - 14:20 Klaus Roth, Geschäftsführender Gesellschafter SMP GmbH
Reinigung - Was ist verifizierbar?
- 14:20 - 14:40 Albert Bosch, Fachberater ebro Electronic
Geräte-unabhängige Prozessüberwachung statt Farbindikatoren
- 14:40 - 15:00 Christian Wolf, General Manager Fa. hawo
Validierung von Verpackungsprozessen in der ZSVA
- 15:00 - 15:15 Kaffeepause
- 15:15 - 15:35 Michael Mohr, Applikation Schuelke & Mayr
Dosierung und Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln
- 15:35 - 15:50 S. Trispel, Marketingleiter WEBECO
Wie wird der Sterilisationserfolg auch bei thermolabilen Medizinprodukten sichergestellt?
- 15:50 - 16:05 Rudi Salzbrunn, Geschäftsführer DMB Apparatebau
Die Sterilisation mit Ethylenoxid
- 16:05 - 16:20 Ines Ansorg, QM Beauftragte MAQUET
Zertifizierung einer zentralen Aufbereitungsabteilung für Medizinprodukte -
das Beispiel Suhl
- 16:20 - 16:40 Hans-Werner Röhlig, Richter, Oberhausen