

FORUM 2004

27. Februar 2004 • Berlin

Medizinprodukte-Aufbereitung



WAS IST NÖTIG, WAS IST MÖGLICH?

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®)
in Kooperation mit dem Brandenburgischen
Bildungswerk für Medizin und Soziales e. V.
unter der Schirmherrschaft der
Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.



mhp
mhp Verlag GmbH



DGSV
Deutsche 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 Mitte

- 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. Th. W. Fengler

Sponsoren

ZEHNACKER CLEANICAL
KARL STORZ
Miele PROFESSIONAL
ebro Electronic
Schuelke und Mayr
MAQUET

Brömeda/Kögel
HUPFER
WEBECO
Dr. Weigert
SMP
NMI
Savuna

Bislang erschienen:

- Forum 1999:
Stand der Technik; Konzepte für die Zukunft
32 Seiten
Auflage: 3.000
- Forum 2000:
Prüfung maschineller Reinigungsleistung
40 Seiten
Auflage: 5.000
- Forum 2002:
Verifizierung der Leistungsparameter
28 Seiten
Auflage: 8.000
- Forum 2003:
Was können wir eigentlich zertifizieren?
44 Seiten
Auflage: 8.000
- Zentralsterilisation Suppl 2/2003:
Best of Forum 1999–2003
48 Seiten
Auflage: 5.000

INHALT

CONTENTS

2 Editorial

- 4** *T. Fengler:* Medizinprodukte-Aufbereitung – Was ist möglich, was ist nötig?
- 12** *M. Pietsch:* Geklärtes und Ungeklärtes bei der Aufbereitung in der Endoskopie
- 14** *M. Wieder:* Dosier- und Steuertechnik bei der Validierung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen
- 16** *H. Pahlke:* Was erwartet mich in einer Sterilgut-Einheit?
- 18** *L. Jatzwauk:* Wie viel Blut beeinflusst Sterilisationsverfahren?
- 20** *S. Trispel:* Die neue EN 14180: Bedeutung für Verwendung und Validierung des NTDF-Sterilisationsverfahrens
- 21** *W. Michels:* Interaktion von Chemie und Mechanik in Reinigungs-/Desinfektionsgeräten
- 25** *K. Roth:* Validiertes Aufbereitungsverfahren für Augeninstrumente
- 26** *A. Bosch, I. Kruse:* Chargenkontrolle und Validierung von RDG's mit Datenloggern gemäß prEN ISO 15883-1
- 29** *L. Giovannettoni:* KENUS®-System zur Rückverfolgung von Medizinprodukten
- 32** *H.-W. Röhlig:* Wo liegt derzeit die größte Gefahr in Bezug auf die Befolgung des Medizinprodukte-Rechts?
- 36** *R. Reichl:* Endreinigung von Medizinprodukten nach der Fertigung

37 Liste der Autoren

ENGLISH

3 Editorial

- 4** *T. Fengler:* Medical Device Processing – What is Needed, What is Possible?
- 12** *M. Pietsch:* Clarified and Unclearified Aspects of Endoscope Processing
- 14** *M. Wieder:* Dosage and Control Mechanisms in Validation of Automated Cleaning and Disinfection Processes
- 16** *H. Pahlke:* What Awaits Me in a Sterilisation Unit
- 18** *L. Jatzwauk:* How Much Blood Influences the Sterilisation Process?
- 20** *S. Trispel:* The New EN 14180: Implications for Use and Validation of LTSF Sterilisation Process
- 21** *W. Michels:* Interaction Between Chemical and Mechanical Factors in Washer-Disinfectors
- 25** *K. Roth:* Validated Processing Methods for Ophthalmology Instruments
- 26** *A. Bosch, I. Kruse:* Batch Control and Validation of Cleaning and Disinfection Processes as per prEN ISO 15883-1
- 29** *L. Giovannettoni:* KENUS® System for Tracking Medical Devices
- 32** *H.-W. Röhlig:* What is Presently the Greatest Danger in Respect of Compliance with Medical Device Legislation?
- 36** *R. Reichl:* Final Cleaning after Fabrication

37 List of Authors

EDITORIAL

Willkommen zum 5. Forum „Medizinprodukte-Aufbereitung“!

An neuem Ort im Deutschen Herzzentrum Berlin (DHZB) darf ich Sie im Weißen Saal begrüßen. Folgende Diskussionspunkte haben wir in der Chirurgie-Instrumenten-AG (CLEANICAL® Berlin) für unser diesjähriges Treffen in den Mittelpunkt gerückt: Dokumentation, Risikoklassen, Validierung, Rückverfolgung der Medizinprodukte, Logistik.

Beginnen wir zunächst mit einem kurzen Blick zurück. Im Jahr 2003 haben wir neben dem Forum zwei weitere Veranstaltungen durchgeführt. So veranstalteten wir beim 5. Ulmer Symposium „Krankenhaus-Infektionen“ im Mai einen Workshop „Qualitätskreislauf der Aufbereitung“. Erstmals wichen wir hier von der Form der „frontalen“ Vortragsveranstaltung ab, so dass die Teilnehmer leichter mit uns in den Dialog treten konnten.

Einen dritten Auftritt hatten wir auf dem diesjährigen Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Sterilgut-Verorgung (DGSV) e.V. in Tübingen mit dem Workshop „Parametrische Freigabe bei der Medizinprodukte-Aufbereitung – aber wie?“.

Neu in diesem Jahr: In Zukunft können wir für die international tätigen Herstellerfirmen unseren Referateband in deutsch und englisch anbieten. Dies erfolgt in Zusammenarbeit mit dem mhp-Verlag. Im vergangenen September war dort bereits als Supplement 2 der *Zentralsterilisation*, die als weltweit verbreitete Fachzeitschrift zur Medizinprodukte-Aufbereitung einzigartig ist, mit einer Auflage von 6500 Exemplaren „Best of Forum 1999–2003 Medical Device Processing“ erschienen. Dies war eine 48seitige englischsprachige Zusammenfassung der wichtigsten Beiträge unseres Forum und wird demnächst, genau wie alle bisherigen deutschen Forumbände, als pdf-file auch von der Homepage www.cleanical.de heruntergeladen werden können.

Auch in diesem Jahr beabsichtigen wir insgesamt drei Veranstaltungen durchzuführen; neben dem Forum ein Workshop auf dem Kongress der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH vom 4.–7. April 2004 im Russischen Haus in Berlin-Mitte) und dann auf der Jahrestagung der DGSV Anfang Oktober in Potsdam.

Die Medizinprodukte-Aufbereitung entwickelt sich zunehmend zu einer anspruchsvollen Tätigkeit, die weit über das „Bürsten“ und Sterilisieren hinausgewachsen ist. Wichtige Gesichtspunkte sind daher die Personalqualifikation, deren Grundlage heute die Fachkunde-Ausbildung ist, deren Weiterentwicklung und Standardisierung auf vergleichbarem Niveau Voraussetzung für eine angestrebte staatliche Anerkennung sein wird.

Kenntnisse in moderner Dokumentation, Logistik, Medizinprodukte-Bestandsverwaltung, Reparatur-Budget, Betreuung der Gerätetechnik und Prozess-Überwachung sind nur einige der Anforderungen, deren Umsetzung „Standort-abhängig“ ist. Durch unsere Arbeit in der Medizinprodukte-Aufbereitung sehen wir hier sehr verschiedene Ausstattungs- und Organisationsniveaus.

Aufgrund der Tatsache, dass zunehmend die Ordnungsbehörden der Länder anhand von Begehungen die Befolgung des Medizinprodukte-Gesetzes und damit auch der RKI-Richtlinie zu überprüfen beginnen, wächst der Handlungsdruck, insbesondere für die ZSVA, die noch auf einen „Bestandsschutz“ hoffen. Dem steht die Rechtspraxis entgegen, die – in Form der Regelwerke – verlangt, dass die *Regeln der Technik* einzuhalten sind. Der *Stand der Technik* – gutachterlich schwerer zu fassen – muss durch bauliche, organisatorische und inhaltliche Investitionen sichergestellt werden, da sonst im Schadensfall zumindest der Vorwurf der Fahrlässigkeit droht. Dies hat übrigens das Krankenhaus sicherzustellen, denn mit ihm schliesst der Patient den Vertrag ab.

In diesem Zusammenhang erscheinen uns die logistischen Abläufe im „weitesten“ Sinne als wichtig. Oftmals ist bereits die zentralisierte Aufbereitung mit unreiner/„reiner“ Seite nicht gegeben, bestimmte Abteilungen mit speziellen Instrumenten wie HNO oder Ophthalmologie, aber auch in der Zahnheilkunde unterwerfen ihre Instrumente ungern einem zentralisierten Ablauf, da sie Verschleiß und „Schwund“ befürchten. Die Verfügbarkeit und damit das Medizinprodukte-Investment hängen mit einer optimierten Transport- und Ablauf-Logistik eng zusammen.

Sicherheit und wirtschaftliche Gründe machen eine Aufzeichnung dessen, was man tut, erforderlich. Die Fallpauschalen-bezogene Abrechnung wird auch vor der Medizinprodukte-Aufbereitung nicht Halt machen. Dann heisst es: Welche Instrumente gehören zu einer Endoprothese, was kostet uns die Aufbereitung? Reparatur-Budgets und die Lokalisierung von im OP benötigten Instrumenten führen zur mittelfristigen Einführung von Software für die Rückverfolgung gekennzeichnete Medizinprodukte in den jeweiligen Verpackungseinheiten. Wieso muss das ein Container sein (Set, Container)? Auch hier glauben wir, dass es Neues zu berichten gibt.

Lassen Sie sich von uns überraschen und überraschen Sie uns mit Ihrem fachlichen Beitrag. Ein Forum ist nicht eine Vortragsveranstaltung, die Vorträge ein Angebot, um fokussiert über Ihre Fragen zu sprechen. Das ist unser Angebot an Sie.

Vielen Dank für Ihr Interesse und für Ihre Teilnahme!



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

Welcome to the 5th "Medical Device Processing" Forum!

On this occasion, I would like to welcome you in a new venue, the Weißer Saal at the German Heart Centre Berlin (Deutsches Herzzentrum Berlin – DHZB). Here are the principle points put together for discussion by Chirurgie-Instrumenten-AG (CLEANICAL® Berlin) for this year's meeting: documentation, risk classes, validation, medical device tracking, logistics.

Let's begin by taking a brief look at past events. In 2003 we conducted two further events in addition to the forum. For example, in May we organised a workshop entitled "Quality Circuit in Processing" at the 5th "Hospital Infections" Symposium in Ulm. For the first time, we decided to abandon the "frontal lecture format" to make it easier for delegates to enter into dialogue with us. We organised a third event at this year's annual congress of the German Society for Sterile Supply (DGSV e.V) in Tübingen, with a workshop entitled "Parametric release in medical device processing – but how?".

A novelty this year: in future we will be offering our reference volume in German and English for manufacturers engaged in international business. This volume is now being published by mhp-Verlag and will continue the tradition of the journal *Central Service*, which as a world-ranking specialist journal for medical device processing is unique. Last September this journal featured already the "Best of Forum 1999-2003 Medical Device Processing" as Supplement 2, with a worldwide circulation of 6500 copies. This was a 48-page, English-language summary of the most important contributions to our forum and, as has been the case hitherto for all German forum volumes, it can also be downloaded soon as a pdf-file from our Homepage www.cleanical.de.

This year, too, we intend holding a total of three events: in addition to the forum, there will be a workshop at the congress of the German Society for Hospital Hygiene (DGKH from 4-7 April 2004 at the Russisches Haus in the centre of Berlin) as well as at the annual DGSV congress at the beginning of October in Potsdam.

Medical device processing is becoming an increasingly more demanding activity, which has long outstripped its former image of having to do with "brushing" and sterilisation. Hence the most important prerequisites are Personnel Qualification, which today is based on specialist training that must be further developed and standardised to a level that will meet requirements for state recognition.

Knowledge of modern documentation, logistics, management of the medical device inventory, repair budgets, maintenance of technical equipment and process monitoring are but a few of the requirements to be implemented in accordance with the respective site of use. From our activities in medical device pro-

cessing, we expect very different levels of equipment provision and organisation here.

In view of the fact that in Germany the State authorities are beginning to increasingly inspect premises to verify compliance with the Medical Devices Act (MPG) and thus also with the Recommendations of the Robert Koch Institute (RKI), there is growing pressure to take action, in particular as far as the CSS-Ds still hoping to "protect their existence" are concerned.

This endeavour is being countered by legal practices which, in the form of regulatory control mechanisms, demands that the Rules of Technology be complied with. Provision must be made to ensure the state of the art – something that is difficult to elucidate at expert level – through constructional, organisational and recurrent investments, as otherwise in the event of damage there would, at the very least, be a threat of facing a claim for negligence. The responsibility for providing such an assurance lies with the hospital because it is with it that the patient makes a contract.

In view of the above we believe that logistical procedures in the "broadest" sense of the term are of paramount importance. Often, there has been failure to provide even for unclean /clean segregation for centralised processing, whereby certain departments with special instruments such as ENT or ophthalmology, or even dentistry, are reluctant to subject their instruments to centralised processing because they fear consequential wear or that the instruments would "disappear". Availability and thus medical device investments are inextricably bound up with optimised transport and procedural logistics.

Safety and economic considerations dictate that all actions performed be recorded. The flat-rate case fee method of calculating fees will soon also make inroads into medical device processing. This means that issues along the following lines will be raised: which instruments are needed for an endoprosthesis, what does processing cost us? Repair budgets and localisation of the instruments needed in the OR are resulting in the mean term in the introduction of software for tracking designated medical devices in their respective packaging units. Why must this be a container (set, container)? Here, too, we expect Novelty reports.

Let us surprise you, and you surprise us with your specialist contribution. A forum is not a series of lectures, rather the lectures are a proposal to elicit a focussed discussion of your queries – a proposal we are making to you.

Many thanks for your interest and for taking part in this forum!

Wiederaufbereitung von Medizinprodukten: Innovative Lösung oder Irrweg

Medizinprodukte-Aufbereitung – was ist nötig, was ist möglich?

Reprocessing Medical Devices: Innovative Solution or Mistake

Medical Device Processing – What is Needed, What is Possible?

Thomas W. Fengler

Einleitung

Mit der Einführung diagnosebezogener Fallpauschalen („Diagnosis-Related Groups“) für die stationäre Vergütung verbindet sich die Erwartung, dass die Transparenz bezüglich der Qualität der Leistungserbringung zunimmt. Die nach §137 SGB V neu von Krankenhäusern zu veröffentlichenden Qualitätsberichte betreffen auch das zum Einsatz kommende Instrumentarium, wenn dies vielleicht auch nicht sofort ins Auge fällt. Nach § 301 SGB V wird auch gesetzlich ein entsprechender Datensatz eingefordert, was insbesondere die Rückverfolgbarkeit der Aufbereitungsleistung und deren Ergebnisqualität betrifft.

Viele Aufbereitungsabteilungen für Medizinprodukte verdienen heute nicht die Bezeichnung „zentral“, wie es die Bezeichnung „Zentrale Sterilgut-Versorgungsabteilung (ZSVA)“ erwarten ließe, da oftmals auch noch im OP sogenannte „Blitz-Steris“ zum „Übersterilisieren“ betrieben werden oder von Fachabteilungen eigene Aufbereitungsräumlichkeiten zumindest für die Reinigung vorgehalten werden. Auch kann man die ZSVA aufgrund oftmals veralteter Anlagen nicht immer als „Centre of Excellence“ bezeichnen. Der Investitionsstau der Krankenhäuser wirkt sich gerade hier aus, da von der Krankenhausverwaltung eher moderne medizintechnische Anlagen für Diagnose und Therapie beschafft werden, wie unsere Erfahrung der letzten 10 Jahre zeigt.

Dennoch: Chirurgische Instrumente müssen hygienisch und funktionell unbedenklich sein, wenn sie am Patienten zum medizinischen Einsatz kommen („steril“). Dies umso mehr, als zunehmend Instrumente mit komplexem Design und schwer zugänglichen Oberflächen entwickelt werden. Genannt seien Instrumente der Traumatologie/Orthopädie, zumeist elektive Operationen in der minimal-invasiven Chirurgie, feine Instrumente der Augenheilkunde, HNO und Kieferchirurgie, aber auch mangelhafte Reinigung bei Bohrern in der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde. Die Beurteilungsmöglichkeiten des erreichten Reinigungszustandes am Medizinprodukt erweisen sich dabei als recht begrenzt und sind doch unabdingbare Voraussetzung für eine sichere Aufbereitung zum sterilen Einsatz am nächsten Patienten. Hier ist aber in den letzten Jahren in Zusammenarbeit mit Herstellern einige Forschung betrieben

Introduction

It is hoped that the introduction of Diagnosis-Related Groups (DRGs) for calculation of hospital fees will increase transparency as far as the services rendered are concerned. The quality reports to be published now by hospitals in line with Article 137 of Book V of the German Code of Social Law (SGB V) also deal with the instrumentation used, even though this may not be apparent at first sight. Pursuant to Article 301 of Book V of the German Code of Social Law a corresponding data record is also legally required, setting out in particular traceability of the processing services and the quality of the results achieved.

Many of the departments used today to process medical devices do not merit the designation “central”, as suggested by the name “Central Sterile Supply Department (CSSD)”, because often what is known as “flash sterilization” is used as a means of “resterilization” in the OR, or some specialist departments have their own processing facilities at least for cleaning. Nor is it correct to call the CSSDs “Centers of Excellence” in view of the often-outdated equipment. It is precisely in this domain that there is a build-up of need for investment because the hospital management tends to finance modern medical facilities for diagnosis and therapy, as borne out by our experience over the past 10 years.

Nonetheless: surgical instruments must be in an impeccable hygienic condition and function perfectly when used to medically treat a patient (i.e. they must be “sterile”). Just as instruments of intricate design and surfaces of difficult access are being increasingly encountered, so this demand is being advocated all the more. The latter instruments include those used in traumatology/orthopedics, mainly for elective operations in minimally invasive surgery, precision instruments in ophthalmology, ENT and maxillofacial surgery, but there are also reports of inadequate cleaning of drills in dentistry, oral medicine and gnathology. There are only very limited possibilities of assessing the cleaning outcome for a medical device, but this is an indispensable precondition for safe processing prior to sterile use on the next patient. In recent years, however, research has been conducted in this field in collaboration with manufacturers, as demon-

worden, wie auch unsere eigene Arbeit in der Chirurgie-Instrumenten-AG (CLEANICAL® Berlin) belegt (1, 2).

Aus Gründen der Wirtschaftlichkeit, Nachhaltigkeit und Verfügbarkeit können auch nicht ausschließlich Einmalinstrumente eingesetzt werden. Deswegen kommt der Qualität der Aufbereitung zum sterilen Einsatz am Patienten eine zunehmende Bedeutung zu.

Von Seiten der Gesetzgebung gibt es verschiedene Vorschriften, die befolgt werden müssen. Erwähnt sei neben Bauvorschriften, Arbeitsschutzbestimmungen, Infektionsschutzgesetz und Gefahrstoffverordnung insbesondere das strafbewehrte Medizinprodukte-Gesetz (MPG) unter Einschluss der Empfehlungen des Robert Koch-Institutes zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (3).

Die folgende Aufstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und bedarf einer ständigen Aktualisierung, verdeutlicht aber den Umfang der Inhalte, die überwacht und dokumentiert werden müssen.

Europäische und Deutsche Gesetzgebung

- Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 über implantierbare medizinische Geräte
- Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.6.1993 über Medizinprodukte
- Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz/MPG) 2. Novelle
- Verordnung über Medizinprodukte (MPV)
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung, MPBetreibV)
- Spezielle Akkreditierungsregeln der ZLG für Zertifizierungsstellen für Qualitätssicherungssysteme – Geltungsbereich sterile Medizinprodukte (II-A-3.1)
- Verordnung über Druckbehälter, Druckgasbehälter und Füllanlagen. Druckbehälterverordnung – DruckbehV 69.2-2 DruckbehV

Arbeits- und Umweltschutz

- Abfallgesetz
- Arbeitsschutzgesetz
- Infektionsschutzgesetz (IFSG) Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen
- Biostoffverordnung
- Chemikaliengesetz
- Arbeitsstättenverordnung und -richtlinien
- Gefahrstoffverordnung
- BGV C8/VBG 103
- TRGS (102, 150, 300, 440, 513, 525, 531, 555; 900, 905)
- Sicherheitsregeln zur Vermeidung von Brand und Explosionsgefahr durch alkoholische Desinfektionsmittel ZH 1/598
- Unfallverhütungsvorschrift (UVV)
 - VBG 100/GUV 0.6; 103
 - 109/GUV 0.3
 - Merkblatt über die gesetzliche Unfallversicherung
 - Merkblatt Aids

strated also by our own activities in the Surgical Instruments Working Group (German acronym: CIA) in Berlin (1, 2).

For reasons dictated by economic efficiency, durability and availability, it is not possible to use only single-use instruments. Hence increasingly more importance is being ascribed to the quality of processing in ensuring sterile use for the patient. There are different legal regulations that must be observed. These include building regulations, occupational safety provisions, the Infection Control Act, the Hazardous Substances Ordinance and in particular the German Medical Devices Act (MPG) whose infringement is punishable. Attention should also be paid to the recommendations of the Robert Koch Institute regarding the "Hygiene requirements for processing medical devices" (3).

The following account does not claim to be complete and must be continually updated, but it does highlight just what has to be monitored and documented.

European and German Legislation:

- Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 concerning implantable medical devices
- Council Directive 93/42/EEC 14 June 1993 concerning medical devices
- German Medical Devices Act /MPG) 2nd Amendment
- Medical Devices Regulation (MPV)
- Regulation on the installation, operation and use of medical devices (Medical Devices Operator Ordinance, MPBetreibV)
- Special accreditation regulations in the Central State Body for Health Protection with regard to Drugs and Medical Devices (ZLG) governing certification bodies for quality assurance – scope: sterile medical devices (II-A-3.1)
- Regulation on pressure vessels, pressurized gas vessels and filling devices (Pressure Vessel Regulation – DruckbehV 69.2-2 DruckbehV)

Occupational and Environmental Safety:

- Refuse Act
- Occupational Safety Act
- Infection Control Act (IFSG) Legislation for prevention and control of infectious diseases in humans
- Biological Substances Ordinance
- Chemicals Act
- Workplaces' regulation and guidelines
- Hazardous Substances Ordinance
- BGV C8/Administrative Guidelines of the Employers' Liability Insurance Association (VBG) 103
- German Technical Ordinance of Hazardous Substances (TRGS) (102, 150, 300, 440, 513, 525, 531, 555; 900, 905)
- Safety regulations for prevention of fires and explosions due to alcohol-based disinfectants ZH 1/598
- German Regulation for Prevention of Accidents (UVV) – Administrative Guidelines of the Employers' Liability Insurance Association (VBG) 100/Statutory Accident Insurance (GUV) 0.6; 103

- Merkblatt Hepatitis
- Merkblatt Formaldehyd

Ausbildung des Personals

- Ausbildungsrichtlinien des Senats der Freien und Hansestadt Hamburg
- Ausbildungsrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV; Postfach 210 529, 72028 Tübingen)

Richtlinien und Empfehlungen

- „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Richtlinien für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
 - Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten August 2001
 - Liste der vom RKI geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel, 1997
- Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM): Desinfektionsmittelliste

Normen

- DIN EN 285 Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren (sicherheitstechnisch, gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung) Aufzeichnung von Temperatur, Druck, Zeit, Inertgas-Messung
- DIN EN 550 Sterilisation von Medizinprodukten: Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Ethylenoxid
- DIN EN 552 Sterilisation von Medizinprodukten: Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit Strahlen
- DIN EN 554 Sterilisation von Medizinprodukten: Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze
- DIN EN 556-1 Sterilisation von Medizinprodukten: Anforderungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte, die als „steril“ gekennzeichnet werden – Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert wurden
- DIN EN 689 Arbeitsplatzatmosphäre: Anleitung zur Ermittlung der Exposition gegenüber Gefahrstoffen zum Vergleich mit Grenzwerten und Mess-Strategie
- DIN EN 866 Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren (Bioindikatoren)
 - 3 biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren, spezielle Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren mit feuchter Hitze
 - 5/8 biologische Systeme für die Prüfung von Formaldehyd
- DIN EN 867 Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren (chemische Indikatoren)

- 109/GUV 0.3
- Statutory accident insurance leaflet
- AIDS leaflet
- Hepatitis leaflet
- Formaldehyde leaflet

Training of Personnel:

- Training regulations of the Senate of the Free and Hanseatic City of Hamburg
- Training regulations of the German Society for Sterile Supply (DGSV) (DGSV; Postfach 210 529, D-72028 Tübingen)

Guidelines and Recommendations:

- "Hygiene requirements for processing medical devices" Recommendations drafted by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute (RKI) and the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)
- Guidelines for hospital hygiene and infection prevention
 - Hygiene requirements for processing medical devices August 2001
 - List of disinfectants approved and recognized by the Robert Koch Institute, 1997
- German Society for Hygiene and Microbiology (DGHM) Lists of disinfectants

Standards:

- DIN EN 285 Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers (relates to safety, validity includes test following installation), recording of temperature, pressure, time, inert gas measurement
- DIN EN 550 Sterilization of medical devices: Validation and routine monitoring for sterilization with ethylene oxide
- DIN EN 552 Sterilization of medical devices: Validation and routine monitoring for radiosterilization
- DIN EN 554 Sterilization of medical devices: Validation and routine monitoring for sterilization by moist heat
- DIN EN 556-1 Sterilization of medical devices - Requirements for terminally sterilized medical devices to be designated "STERILE" – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
- DIN EN 689 Workplace atmospheres: Guidance for assessment of exposure to hazardous substances for comparison with limit values and measurement strategy
- DIN EN 866 Biological systems for testing sterilizers and sterilization processes (Biological indicators)
 - 3 Biological systems for testing sterilizers and sterilization processes. Particular systems for use in moist heat sterilizers,
 - 5/8 Biological systems for testing formaldehyde sterilizers
- DIN EN 867 Non-biological systems for use in sterilizers (chemical indicators)
 - 1 Non-biological systems for use in sterilizers , general requirements (corresponds to ISO 11140 Class C, D);

- 1 Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren, allgemeine Anforderungen (entspricht ISO 11140 Klasse C, D); Indikatoren am Sterilisiergut (im Container), in Sterilisiergutsimulatoren (Prüfsysteme/Prüfkörper, z.B. Rezeptakel, mit Indikator PCD: process challenge device)
- 2 Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren Prozeßindikatoren (Klasse A), (entspricht ISO 11140 Klasse 1) Prozessindikatoren auf Folie/Papier, Containeretikett: zur Unterscheidung sterilisiert/nicht sterilisiert
- 3 Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren Festlegungen für Indikatoren der Klasse B für den Bowie-Dick-Test
- DIN EN 868 Verpackungsmaterialien/-systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte
- DIN EN 980 Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
- DIN EN 980 Terminologie, Symbole, Informationen, die ein Medizinprodukt begleiten
- DIN EN 1174 Sterilisation von Medizinprodukten Schätzung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt
- DIN EN 1422 Sterilisatoren für medizinische Zwecke: Ethylenoxid-Sterilisatoren – Anforderungen/Prüfverfahren
- DIN EN 1441 siehe auch Seite : DIN EN ISO 14971 Medizinprodukte – Risikoanalyse bzw. Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- DIN EN ISO 10993 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
- EN 29004 Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätssicherungssystems – Leitfaden
- DIN EN ISO 9001: 2000 Qualitätsmanagementsysteme
- DIN EN ISO 13485 (DIN EN 46001) Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9001 (Zertifizierung)
- DIN EN ISO 13488 (DIN EN 46002) Qualitätssicherungssysteme – Medizinprodukte Besondere Anforderungen für die Anwendung von EN ISO 9002 (Zertifizierung)
- DIN EN ISO 14161 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge: Biologische Indikatoren – Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen ISO 11140 Teil 1
- DIN EN ISO 14937 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge: Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens (gilt auch für bisher nicht genormte Verfahren)
- DIN EN ISO 14971 Medizinprodukte: Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- DIN 58900 Sterilisation, allgemeine Grundlagen; Begriffe und Anforderungen, Teil 1, 2
- DIN 58946-6 Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren Teil 6: Betrieb von Großsterilisatoren im Gesundheitswesen
- Indicators in sterile supplies (in container), in sterile supply simulators (test systems/process challenge devices, e.g. receptacle with PCD indicator, process challenge device)
- 2 Non-biological systems for use in sterilizers – Process indicators (Class A, (corresponds to ISO 11140 Class 1) Process indicators on foil/paper, container label: to distinguish between sterilized/non-sterilized
- 3 Non-biological systems for use in sterilizers. Specification for Class B indicators for use in the Bowie and Dick test
- DIN EN 868 Packing materials and systems for medical devices which are to be sterilized.
- DIN EN 980 Graphic symbols for designating medical devices
- DIN EN 980 Terminology, symbols, information to accompany medical device
- DIN EN 1174 Sterilization of medical devices – Requirements for the estimation of population of microorganisms on a product
- DIN EN 1422 Sterilizers for medical purposes – Ethylene oxide sterilizers – Requirements and test methods
- DIN EN 1441 see also page: DIN EN ISO 14971 Medical devices – Risk management and medical devices – Application of risk management to medical devices
- DIN EN ISO 10993 Biological evaluation of medical devices
- EN 29004 Quality management and quality system elements – Guide
- DIN EN ISO 9001: 2000 Quality management systems
- DIN EN ISO 13485 (DIN EN 46001) Quality systems – Medical devices – Particular requirements for application of EN ISO 9001 (certification)
- DIN EN ISO 13488 (DIN EN 46002) Quality systems – Medical devices – Particular requirements for application of EN ISO 9002 (certification)
- DIN EN ISO 14161 Sterilization of health care products - Biological indicators – Guidance for the selection, use and interpretation of results ISO 11140 Part 1
- DIN EN ISO 14937 Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process (valid also for processes not standardized hitherto)
- DIN EN ISO 14971 Medical devices: Application of risk management to medical devices
- DIN 58900 Sterilization, general principles, terminology and requirements. Part 1, 2
- DIN 58946-6 Sterilization – Steam sterilization Part 6. Operation of large sterilizers in health care sector
- DIN 58947 Sterilization – Hot air sterilizers
- DIN 58948-6 Sterilization – Gas sterilizers Part 6: Operation of ethylene gas sterilizers
- DIN 58948-16 Sterilization – Low temperature sterilizers – Part 16: Operation of low-temperature steam formaldehyde sterilizers

- DIN 58947 Sterilisation – Heissluft-Sterilisatoren
- DIN 58948-6 Sterilisation – Gas-Sterilisatoren Teil 6: Betrieb von Ethylenoxid-Gas-Sterilisatoren
- DIN 58948-16 Sterilisation – Niedertemperatur-Sterilisatoren – Teil 16: Betrieb von Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren
- DIN 58949 Desinfektion – Dampf-Desinfektionsapparate
- DIN 58952-2,3 Sterilisation – Packmittel für Sterilisiergut
- DIN 58953 Sterilisation – Sterilgutversorgung (Verpackungsarten, Anwendungstechniken)

Normungsvorhaben

- DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- PrEN 13795-1 Operationsabdecktücher, -mäntel und Reinluftkleidung zur Verwendung als Medizinprodukte, für Patienten, Klinikpersonal und Geräte Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Wiederaufbereiter, Produkte
- DIN EN ISO 15882 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge: Chemische Indikatoren – Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen
- DIN EN 15883 Reinigungs-/Desinfektionsgeräte (Validierung und Betrieb)
- DIN EN 14180 Sterilisatoren für medizinische Zwecke Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren Anforderungen und Prüfung (gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung)
- DIN EN ISO 17664 Sterilisation von Medizinprodukten: vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten – Anforderungen

Gremien, Arbeitskreise, Ausschüsse

- Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH)
- Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung („Instrumentenaufbereitung richtig gemacht“)
- Arbeitskreis Qualität im DGSV e.V.
- Arbeitskreis „Hygiene in der minimal-invasiven Chirurgie“ Empfehlungen

Weiteres

- Handbücher diverser Hersteller zum Thema
- Produktinformation des Herstellers, Bedienungsanleitungen, Sicherheitsdatenblätter
- Produktdatenblätter inkl. Aufbereitungsempfehlung (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation)
- Qualitätsmanagement und Erarbeitung eines QM-Handbuches
- Verfahrens-, Arbeitsanweisungen (Leitung, an Arbeitsplätzen), Unterweisungsdokumentation
- Hausinterne Vorgaben, Havariekonzept
- Organisationsrichtlinie für die Umsetzung des MPG und der MPBetreibV
- Hygieneplan ZSVA
- Sieblisten, Fotodokumentation

- DIN 58949 Disinfection – Steam disinfection apparatus
- DIN 58952-2,3 Sterilization – Packing materials for sterile supplies
- DIN 58953 Sterilization – Sterile supply (types of packaging, application methods)

Forthcoming standards:

- DIN EN 13060 Small steam sterilizers
- PrEN 13795-1 Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment Part 1: General requirements for manufacturers, processors, products
- DIN EN ISO 15882 Sterilization of health care products – Chemical indicators – Guidance for the selection, use and interpretation of results
- DIN EN 15883 Washer-disinfectors (validation and operation)
- DIN EN 14180 Sterilizers for medical purposes – Low temperature steam and formaldehyde sterilizers – Requirements and testing (validity includes testing after installation)
- DIN EN ISO 17664 Sterilization of medical devices: information to be provided by the manufacturer on reprocessing of resterilizable medical devices – Requirements

Societies, Working Groups, Committees:

- German Society for Hospital Hygiene (DGKH)
- Instrument Preparation Working Group (“Proper Maintenance of Instruments“)
- Quality Task Group, of the German Society for Sterile Supply (DGSV e.V).
- Recommendations by the “Hygiene in minimally invasive surgery“ working group

Miscellaneous:

- Manuals from various manufacturers on this subject
- Manufacturers’ product information, operating instructions, safety data sheets
- Product data sheets, incl. processing recommendations (cleaning, disinfection, sterilization)
- Quality management and compilation of a QM manual
- Procedures and Instructions (management, in workplaces),
- Staff-briefing documentation
- Internal regulations, average concept
- Organizational guideline for implementation of MPG and MPBetreibV
- CSSD hygiene plan
- Tray lists, photo documentation

What is needed for correct medical device processing can be decided in this manner. Let us know take a look at the detailed procedures involved, which appear feasible at present bearing in mind the current state of the art.

Description of Medical Device Processing

The entire sterile supplies to be processed must be viewed as being infectious. The cleaning and disinfection processes must

Auf diese Art ist demnach festgelegt, was für eine korrekte Aufbereitung von Medizinprodukten nötig ist. Wenden wir uns nun dem detaillierten Ablauf zu – dem, was uns derzeit möglich erscheint und den Stand der Technik darstellt.

Prozess-Beschreibung zur Medizinprodukte-Aufbereitung

Das gesamte aufzubereitende Sterilgut ist als infektiös zu betrachten. Das Wasch- und Desinfektions-Verfahren ist gemäß dem jeweiligen Stand der Technik darauf abzustellen. Die Reinigung hat unter möglicher Schonung des Sterilgutes bei einwandfreier Reinigungs- und Desinfektionsqualität zu erfolgen. Instrumente, an denen während des Aufbereitungsprozesses in der Sterilgutversorgungsanlage Schäden festgestellt werden, sind auszusondern und zur Reparatur gegeben.

Alle Instrumentensiebe, Sets und Sterilgut-Einheiten werden als Packvorlage und Hilfe zur Packanweisung mit einer Bild-erfassung digitalisiert und in eine EDV eingelesen. Inhaltlich müssen die Sieb- und Packlisten definiert werden und folgende Information enthalten:

- Siebnamen
- Inhalt, insbesondere Art und Anzahl der Instrumente/Zubehör
- Bezeichnung und Hersteller der Instrumente (ggf. Ersatztyp)
- Geeignetes Sterilisationsprogramme/-verfahren
- Verpackungs- und Verbrauchsmaterial
- Gewicht des Siebes bzw. des Containers in Gramm (maximal 10 kg)
- Aufbereitungsart (Desinfektion) des Siebes bzw. Behandlungsart

Für alle erfassten Güter werden die Prozessdaten zu den Parametern

- Bestand (Anzahl, Teile je Sieb, Durchläufe durch die ZSVA),
 - Logistik (betriebliche Zuordnung, Entfernung),
 - Reinigung / Desinfektion, (Mitarbeiter, Zeit, RDT-Maschine)
 - Packen/Sterilisation (Packer, Zeit, Sterilisator, Charge)
- festgelegt, erfasst und verwaltet.

Die Bestückung der Siebe wird sukzessive immer wieder einer Optimierung unterworfen und ggf. reduziert.

Die einzelnen Container sollen gemäß Norm jeweils ein Gewicht von 10 kg nicht überschreiten. Bei Gewichtsüberschreitung erfolgt eine Aufteilung des Sterilgutes auf zwei Container in Abstimmung mit dem Auftragnehmer. Schwere Siebe können nur nach vorheriger Validierung akzeptiert werden. Korrodierte Instrumente, sowie Produkte, die nicht die Anforderungen des MPG erfüllen (z.B. keine CE-Kennzeichnung), müssen von der Aufbereitung ausgeschlossen werden. Eine Wiederaufbereitung von Einmalprodukten ist nicht vorgesehen.

Es dürfen in jedem Fall nur verriegelbare Container eingesetzt werden. Sofern eine Anbindung unmittelbar an den OP gewünscht wird, werden entsprechende Andockstationen eingebaut. Es werden detaillierte Arbeitanweisungen über die Entsorgung erarbeitet, einschließlich der Belieferungszeiten (Warenannahme, -abgabe der kommissionierten Güter). Das

be carried bearing this in mind and using appropriate technology. Cleaning must be conducted such that as little damage as possible is inflicted on the items being cleaned, while assuring an impeccable cleaning and disinfection quality. Any instruments showing evidence of damage during processing must be removed and sent for repair.

To facilitate packing, all instrument trays, sets and sterile supply units are converted to a digital image format and scanned into a computer. The contents of trays and packing lists must be defined and contain the following information:

- Tray name
- Contents, in particular the type and number of instruments /accessories
- Instrument designation and manufacturer (if applicable, replacement type)
- Suitable sterilization programs/processes
- Packing materials and consumables
- Weight of tray or container in grams (maximum 10kg)
- Type of processing (disinfection) used for tray, or type of treatment

For all registered items, the process date for the following parameters must be defined, recorded and monitored:

- Inventory (number, items per tray, cycles through the CSSD),
- Logistics (assignment within organization, removal),
- Cleaning/disinfection, (personnel, time, washer-disinfector)
- Packing/sterilization (packer, time, sterilizer, batch).

How trays are loaded is optimized successively, and fewer items used if possible.

Any individual container must not exceed a weight of 10 kg as dictated by standards. If this weight is more, the sterile supplies must be divided between two containers in agreement with the client. Heavier loads can be accepted only following validation. Corroded instruments as well as products that do not comply with the requirements set out in MPG (e.g. no CE mark) may not be processed. Provision is not made for reprocessing of single-use items.

In all cases, only containers that can be locked may be used. If a direct link to the OR is needed, suitable docking stations must be installed. Detailed standard operating procedures (SOPs) must be compiled for handing over the processed items, including the delivery times (receipt and delivery of commissioned items). Instruments must be handed over while paying scrupulous attention to the contents defined in the tray and packing lists. The sterile supplies are handed over in dry condition in supply containers loaded into the client's transportation trolley, which must be provided with a locking mechanism.

The pertinent legal provisions, statutory obligations and recognized state of the art must be observed for all processing steps. All relevant deficiencies encountered during processing (e.g. missing instruments, damaged or blunt instruments, etc), as well as any detected infection risks, must be documented on a docket, quoting contaminated sterile supplies, incorrect pack-

Instrumentarium muss unter strikter Beachtung der in den Sieb- und Packlisten definierten Inhalte entsorgt werden. Die Entsorgung der Sterilgüter erfolgt trocken in Versorgungscontainern, welche in verschliessbare Transportwagen des Auftragnehmers geladen werden.

Die einschlägigen gesetzlichen Vorschriften, behördlichen Auflagen und anerkannten Regeln der Technik sind bei allen Prozess-Schritten einzuhalten. Alle aufbereitungsrelevanten Mängel (z.B. fehlende Instrumente, schadhafte oder stumpfe Instrumente etc.) werden dokumentiert, ebenso erkannte Infektionsrisiken, mittels Begleitschreiben zu kontaminierten Sterilgütern. Fehlpacken, nicht fachgerechten Abwurf, Fehlentsorgung etc. muss vermieden werden. Das in der Abteilung eingehende Sterilgut wird visuell kontrolliert, soweit möglich auf Funktion überprüft und ggf. nachbehandelt (ölen, pflegen). Defekte Güter werden ausgesondert, aufbereitet oder ggf. durch neue ersetzt. Die Organisation des Reparaturverfahrens und die Nachbestellung defekter Instrumente wird sinnvollerweise hier vorgenommen.

Die Vorbereitung zum eigentlichen Reinigungsprozess erfordert neben manueller Geschicklichkeit und Sicherheit viel Sorgfalt und Erfahrung hinsichtlich der Zusammenstellung der Chargen (Vermeidung von Spülschatten) für die jeweiligen Reinigungsautomaten. Beispielsweise muss man wissen, dass OP-Schuhe nicht im gleichen RDTA-Automaten wie chirurgische Instrumente aufbereitet werden.

Die gereinigten Instrumente werden hinsichtlich des Funktions- und Reinigungszustandes visuell-taktil geprüft, wozu jedes einzelne Teil in die Hand genommen und ggf. unter einer Lupenbrille mit Beleuchtung kontrolliert wird. Die Sets werden dann gemäß Packlisten der EDV wieder in die zugehörigen Sterilgut-Container (Siebe, Sets) gepackt oder mittel Folienschweißgerät in Peelfolienbeutel eingeschweißt. Es wird ein Etikett mit Prozessindikator ausgedruckt, welches alle relevanten Parameter der Produktidentifikation enthält (Bezeichnung, Kunde, Verfallsdatum etc.) und an den Sets befestigt. Die Siebe/Sets werden nach Sterilisationsprogramm und Kunde getrennt auf die Beschickungswagen gepackt. Dabei muss sichergestellt sein, dass alle Prozessparameter und Aufbereitungsdaten Sieb- und Set-bezogen gespeichert werden und lückenlos rückverfolgbar sind.

Ein QM-System nach DIN EN ISO 9000:2000 (oder gleichwertig) muss für eine Fremdversorgung implementiert sein, eine Prozess-Validierung muss für Medizinprodukte der Kategorie „kritisch C“ vorgenommen und sollte regelmässig von einer externen Stelle kontrolliert werden (siehe zuvor zitierte RKI-Empfehlung). Darüber hinaus muss eine Überwachung des Hygiene-Regime durch ein Hygiene-Institut erfolgen. Es sollten ausschließlich validierte Anlagen eingesetzt und validierte Verfahren angewendet werden. Eine Kontrolle der physikalischen Parameter mit Hilfe von Datenloggern ist dabei empfehlenswert und entsprechenden chemischen und biologischen Indikatoren überlegen, die keine Aussage über den Zeitpunkt der Reaktion erlauben.

Zu jeder Charge wird ein Chargenprotokoll erstellt, welches gemeinsam mit den Tagesprotokollen und den restlichen Prüfprotokollen für 10 Jahre aufbewahrt wird. Darüber hinaus werden alle Daten parallel elektronisch gespeichert und

ing, incorrect handing over, etc. On arrival in the sterilization department the items to be sterilized are visually inspected as far as possible for proper functioning and appropriate measures are taken (lubrication, maintenance tasks). Defective items are removed, processed or possibly replaced with new items. It is advisable to organize repairs and re-ordering of new instruments at this point.

The preliminary tasks accomplished prior to the actual cleaning process call for, in addition to dexterity and safety consciousness, experience and meticulous care to be taken when assembling loads for the respective washer-disinfectors (prevention of spray shadows). For example, one has to know that OR shoes must not be placed in the same washer-disinfector as surgical instruments.

The cleaned instruments are subjected to visual and tactile inspection to ensure that they function properly and are clean, with each and every item being held and inspected if necessary using an illuminated magnifying glass. The sets are then replaced in the appropriate sterile supply containers (trays, sets), in accordance with the computerized packing lists or sealed in a peel pouch using a heat-sealing device. A label with a process indicator is printed out, showing all parameters of relevance for product identification (designation, client, expiry date, etc), and then affixed to the sets. The trays/sets, which are classified on the basis of client or sterilization program, are packed on the loading trolley, while ensuring that all process parameters and processing data are saved, and can be fully traced, with reference to the individual tray/set.

A QM system based on DIN EN ISO 9000:2000 (or similar) must be implemented when handing over to an external party; process validation for category "Critical C" medical devices must be effected and should be checked at regular intervals by an external body (see aforementioned RKI recommendation). In Germany, the hygiene practices must be monitored by an Institute of Hygiene. Only validated systems and validated processes may be used. Control of physical parameters using data loggers is recommended, as these are superior over chemical and biological indicators, the latter giving no indication as to when the reaction takes place.

A batch protocol is generated for each load, and this must be archived for 10 years together with the daily logs and other test protocols. In addition, all data are saved electronically in parallel and preserved for 30 years. The sterile supplies are commissioned accordingly and packed and loaded once again into the special transportation trolleys, together with the corresponding delivery note. It is best to organize this such that provision is made for transporting back used instruments from the OR.

The sterile supplies are delivered to a delivery site defined in the transportation trolleys, where they are then re-integrated into the hospital's sterile supply inventory. Materials needed on the wards are also delivered in this manner. Regulations must be drafted to establish how materials are to be distributed among the wards and how instruments are to be stored in the sterile supply warehouse.

30 Jahre aufbewahrt. Die Sterilgüter werden entsprechend kommissioniert und mit entsprechendem Lieferschein wieder in die speziellen Transportwagen gepackt und verladen, am besten abgestimmt mit einem Rücktransport von benutzten Instrumenten aus dem OP.

Das Sterilgut wird an einer definierten Übergabestelle in den Transportwagen angeliefert und dort wieder in den Sterilgutbestand des Krankenhauses einsortiert. Auch die Waren für die Stationen werden so angeliefert. Die Verteilung der Waren auf die Stationen sowie das Einlagern der Instrumente in das Sterilgutlager muss geregelt sein.

Die Instrumentensieb-Zusammenstellung muss mittels EDV überwacht werden, um Irrtümer auszuschließen. Die Bezeichnung der Siebe, Sterilisationsdatum, CE-Zertifizierung, Ablaufdatum, Dokumentationscode (abnehmbar) sind auf der Verpackung gut lesbar anzugeben. Die Instrumentensiebe müssen bei entsprechender Lagerung mindestens 3 Monate haltbar sein.

Für die Pflegedokumentation muss ein Barcode am jeweiligen Sieb bzw. Container extra aufgebracht sein, der einen Nachweis der Sterilität ermöglicht. Im Rahmen einer entsprechenden Logistik sind exakte Verbrauchs- und Kostenstatistiken zu erstellen, sowie erforderlichenfalls das OP-Personal bei der Disponierung der Instrumentensiebe zu unterstützen. Den sterilen Sieben bzw. Containern ist ein Behandlungsindikator beizupacken.

Ein „Nachsterilisieren“ von Containern bzw. Sieben, welche retourniert werden, ist verboten. Unbenutzt in die ZSVA zurückgegebene Container bzw. Siebe sind deshalb vor der neuerlichen Sterilisation dem kompletten Aufbereitungsprozess zu unterziehen.

Die regelmäßige Validierung der Sterilisatoren ist von einem unabhängigen Institut durchzuführen. Ergebnisse dieser Kontrolle sind periodisch vorzulegen. Dem für das Haus zuständigen Hygieniker steht es frei, die ZSVA jederzeit aufzusuchen und Informationen über den ordnungsgemäßen Ablauf einzuholen bzw. selbst Tests vorzunehmen.

Was ist sauber, was ist rein?

Noch immer stellt die visuelle Inspektion nach der Reinigung die wichtigste und abschließende Maßnahme dar, bevor die Instrumente zur Sterilisation verpackt werden. Wie in der bisher einzigen klinischen Multicenter-Studie in den Jahren 1999–2001 nachgewiesen wurde, hatten ein bis zwei von drei Medizinprodukten Proteinspuren nach der Reinigung und vor der Sterilisation (1). Diese Ergebnisse wurden in sechs verschiedenen ZSVA bei sechs Instrumententypen (jeweils sechs Eluat-Proben) auf Basis dreier verschiedener Tests gewonnen. Die Definition der Kriterien für eine Wiederverwendungsfähigkeit von Medizinprodukten muss die Reinigbarkeit berücksichtigen und ist mit Risikoklassen in einer RKI-Empfehlung, die Bestandteil des Medizinproduktegesetzes (MPG) ist, umschrieben worden. Schon seit längerem ist eine Dokumentationspflicht und eine Risikoanalyse im klinischen Anwendungsbereich vorgeschrieben.

Probleme aus dem komplexen Design von chirurgischem Instrumentarium sind haftungsrechtlich relevant und wurden von uns am Beispiel laparoskopischer Instrumente beschrie-

Assembly of the instrument trays must be monitored by computer to rule out mistakes. The tray designation, sterilization date, CE certification, expiry date, documentation code (detachable) must be clearly stated on the packaging. The shelf life of instrument trays must be at least 3 months when stored as intended. For care documentation, an extra barcode must be affixed to the respective tray or container, providing proof of sterility. Using appropriate logistics, accurate statistics must be compiled in relation to costs and consumable materials, and assistance provided to OR personnel, if necessary, when handing over the instrument trays. A treatment indicator must be enclosed in the sterile trays or containers.

It is forbidden to resterilize any containers or trays that have been returned. Therefore unused containers or trays that have been returned must be subjected to the entire processing cycle before being resterilized.

Regular validation of sterilizers must be conducted by an independent institute. The results of such checks must be presented periodically. The hygiene specialist in charge is at liberty to pay a visit to the CSSD and obtain information on the procedures used. Alternatively, s/he can conduct tests.

What is Clean, What is Pure?

Visual inspection following cleaning continues to be the most important and definitive measure before the instruments are packed for sterilization. As borne out by – the very first of its kind – a multi-center clinical trial carried out during 1999–2001, between one and two of every three medical devices showed protein residues following cleaning and before sterilization (1). These results were obtained in six different CSSDs for six types of instruments (six eluate specimens in each case) on the basis of three different tests. Definition of criteria for reusability of medical devices must take account of the respective device's amenability to cleaning. This definition has been assigned risk classes in the RKI recommendation, which constitutes part of the German Medical Devices Act (MPG). For a long time now, documentation and risk analysis have been mandatory in the clinical user setting.

Problems emanating from the complex design of surgical instruments have implications as far as liability legislation is concerned and have been described by us in relation to laparoscopic instruments (2). Using three trays, we analyzed wear and cleaning problems under clinical use conditions, running 100 cycles in each case. Knowledge of as many relevant process parameters as possible is needed prior to validation based on verification. Using physical logger systems (to begin with, time, pressure and temperature), it is possible to detach chemical and biological indicators for the cleaning and sterilization process.

Summary

At present, it is not possible to define the degree of cleanliness that is clinically required on the surface of medical devices. Therefore a check of the physical parameters as a supplement to the processing tasks, which have been required hitherto and

ben (2). Anhand dreier Gallensiebe wurden Verschleiß und Reinigungsprobleme unter klinischen Einsatzbedingungen während jeweils 100 Zyklen analysiert. Validierung durch Verifikation setzt die Kenntnis möglichst vieler relevanter Prozessparameter voraus. Hierbei ergeben sich heute durch physikalische Loggersysteme (zunächst Zeit, Druck und Temperatur) die Möglichkeit, chemische und biologische Indikatoren für den Reinigungs- und Sterilisationsprozess abzulösen.

Resumée

Derzeit gelingt es noch nicht, den klinisch erforderlichen Reinigungsgrad auf der Oberfläche von Medizinprodukten zu definieren. Deswegen ist die physikalische Parameterkontrolle als Abgleich mit den bisher geforderten und mikrobiologisch überprüften Aufbereitungsleistungen ein wesentlicher Fortschritt, der wissenschaftlich und im Regelwerk der Sterilgut-Aufbereitung zu berücksichtigen ist. Es wurde aufgezeigt, dass für eine Aufbereitung von Medizinprodukten nach dem Stand der Technik eine Vielzahl von formalen Vorgaben zu erfüllen sind. Vieles ist nötig, aber eben nicht alles möglich. Dies liegt teilweise an den wirtschaftlichen Möglichkeiten, aber auch an technischen Defiziten, die weitere Forschungsanstrengungen nötig machen. ■

microbiologically tested, represents an important step forward that must be taken account of in scientific circles and in the legislation governing sterile supply processing. It has been demonstrated that myriad official stipulations must be met for processing medical devices in accordance with the state of the art. Much is required, but alas not everything is possible. In some cases, this is for economic reasons, but there are also technical drawbacks that warrant further research efforts. ■

Literatur/References

1. Fengler ThW, Pahlke H, Bisson S, Michels W: Are processed surgical instruments free of protein? Results of the clinical multi-centre residual contamination study of processing (MRSA). *Zentr Steril* 9 (1): 20–32 (2001)
2. Fengler ThW, Pahlke H, Bisson S, Kraas E: The clinical suitability of laparoscopic instrumentation. A prospective clinical study of function and hygiene. *Surg Endosc* 14: 388–394 (2000)
3. Robert Koch-Institut: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. *Bundesgesundheitsbl.* 44: 1115–1126 (2001)

Geklärtes und Ungeklärtes bei der Aufbereitung in der Endoskopie

Clarified and Unclarified Aspects of Endoscope Processing

Michael Pietsch

Daten aus Studien über die Wirksamkeit von Aufbereitungsmaßnahmen in der Endoskopie haben zu einer erneuten Diskussion über Infektionsrisiken bei endoskopischen Eingriffen geführt (1, 2). Dabei konnte gezeigt werden, dass diese Maßnahmen prinzipiell zwar wirksam sein können. Allerdings ist die Beachtung grundlegender verfahrenstechnischer Aspekte erforderlich. Erst wenn dies nicht geschieht, können relevante Infektionsrisiken auftreten.

In erster Linie müssen bei der Reinigung die entsprechenden Mittel und bei der Desinfektion bzw. Sterilisation die Noxen ihren Wirkort auch erreichen. Bei der Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium sind konstruktive Besonderheiten (enge Lumina) zu beachten. Bei der Vorreinigung im Ultraschallbad müssen die Schallwellen auch den

Data from a study on the effectiveness of processing measures in endoscopy have given rise to renewed discussion of the infectious risks posed by endoscopic procedures (1, 2). These have demonstrated that while such measures may be effective in principle, basic aspects of the process technology employed must be observed. Only if the latter is disregarded can relevant infectious disease risks be posed.

To begin with, during the cleaning cycle the detergents – and during the disinfection and sterilisation phases the disinfectant and sterilant, respectively – must reach their site of action. When processing ancillary endoscopic instruments special constructional features (narrow lumens) must be taken into account. And when precleaning in an ultrasonic basin, the sound waves must also be able to reach the soils on the instruments.

Schmutz am Instrument erreichen können. Erst der Einsatz geeigneter Reinigungsmittel mit einer wirksamen Proteolyse (Enzymreiniger) erleichtert die anschließende Keimabtötung. Fixierende Substanzen (Aldehyde) beeinträchtigen diese erheblich.

Schwierig ist weiterhin die Beurteilung von Ergebnissen aus Verfahrensüberprüfungen bei der maschinellen Endoskopaufbereitung. Die Dummy-Testung mit einem Prüfkeim ermöglicht durch die Erfassung des mikrobiellen Reduktionsfaktors einerseits die Ermittlung der tatsächlichen Maschinenleistung bei hoher Belastung. Andererseits unterscheiden sich die Verhältnisse in den Kanälen häufig benutzter Endoskope durch die Beeinträchtigungen der inneren Oberflächen von denen in den Dummies. Derzeit wird bei den Prüfungen der Koloskop-Aufbereitung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen die Durchspülung einzelner Instrumente mit anschließender mikrobiologischer Verarbeitung bevorzugt. Dabei werden im Einzelfall interessante Ergebnisse erzielt. Allerdings ist die mikrobielle Ausgangsbelastung hierbei nicht definiert, so dass daraus keine Schlüsse für die tatsächliche Wirksamkeit der Maschine gezogen werden können. Es wird zukünftig deshalb unumgänglich sein, beide Methoden zu kombinieren.

Das Hauptmanko der derzeitigen Aufbereitung von Endoskopen und endoskopischem Zusatzinstrumentarium ist die nur unzureichende Überprüfung der Wirksamkeit von Aufbereitungsempfehlungen. Hier sind in erster Linie die Hersteller aufgefordert, ihre Angaben zu präzisieren und Daten über die Effektivität ihrer Angaben zu erarbeiten und dem Anwender zur Verfügung zu stellen.

The ensuing microbial inactivation is facilitated only by the use of suitable detergents with an effective proteolytic action (enzymatic detergents). Any substances that cause protein fixation (aldehydes) considerably detract from this action.

Evaluation of the results of process verification measures in automated endoscope processing continues to be a problem. On the one hand, when using dummy tests with a test organism it is possible – by elucidating the microbial reduction factor – to determine the actual machine performance when dealing with a large load. On the other hand, because of damage to the inner surfaces the conditions prevailing in the channels of frequently used endoscopes differ from those encountered in dummies. At present, verification of colonoscopy processing conducted by the Association of Statutory Health Insurance Physicians gives preference to flushing individual instruments followed by microbiological tests. Some interesting results have been obtained in certain cases. However, the baseline microbial count has not been defined here, hence no conclusions can be drawn as regards the actual level of effectiveness of the washer-disinfector. Combining both methods will therefore prove inevitable in future.

The main drawbacks of the methods currently used to process endoscope and ancillary endoscopic equipment reside in inadequate verification of the effectiveness of the processing recommendations. To remedy this, the manufacturers are first of all called upon to express their specifications in more precise terms and make available to the user data on the effectiveness of such specifications. ■

Literatur/References

1. Bader L, Blumenstock G, Birkner B et al.: HYGEA (Hygiene in der Gastroenterologie – Endoskop-Aufbereitung): Studie zur Qualität der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Klinik und Praxis. *Z Gastroenterol* 2002; 40: 157–170.
2. Jung M, Beilenhoff U, Pietsch M, Kraft B, Rippin G: Standardized reprocessing of reusable colonoscopy biopsy forceps is effective: results of a German multicenter study. *Endoscopy* 2003; 35: 197–202.

Dosier- und Steuertechnik bei der Validierung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen

Dosage and Control Mechanisms in Validation of Automated Cleaning and Disinfection Processes

Martin Wieder

Die Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV, § 4 Abs. 2) sowie die RKI-Richtlinie „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ stellen einen eindeutigen normativen Rahmen für die Forderung nach validierten Verfahren zur Aufbereitung wieder verwendbarer Medizinprodukte dar. Die in prEN ISO 15883 Teil 1–4 konkretisierten Anforderungen repräsentieren demnach den „Mindeststandard“, dessen Einhaltung einem Betreiber eine Nachweisführung im Sinne des Medizinproduktegesetzes (MPG) erst ermöglicht.

In der Praxis taucht jedoch nicht selten die Frage auf, welche Aspekte beachtet werden müssen, um einen validierbaren Aufbereitungsprozess beschreiben und definieren zu können. Insbesondere die maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDT-Automaten steht dabei oft im Mittelpunkt der Betrachtung. Aufbauend auf der Erkenntnis, dass eine erfolgreiche Reinigung von Instrumenten eine wesentliche Voraussetzung für eine gelungene Aufbereitung ist, können hier die Parameter des sog. „Sinner-Kreises“ als Orientierungsrahmen dienen. Die Überwachung und Dokumentation der Faktoren „Zeit“ und „Temperatur“ stellt in den meisten Reinigungs- und Desinfektionsautomaten kein Problem mehr dar. Bei den Parametern „Mechanik“ und „Chemie“ wird es hingegen schon schwieriger.

Zur Überprüfung der mechanischen Reinigungsleistung sowie zur Effizienz von Reinigungsmitteln liegen bereits Erkenntnisse vor – bislang wenig beachtet wurde hingegen der Aspekt der Dosierung von Prozesschemikalien. Dies mag zunächst verwundern, weil damit eine außerordentlich wichtige Bedingung zum Sicherstellen eines Reinigungserfolges angesprochen ist. Auch ist eine Verfahrensvalidierung erst möglich, wenn der Nachweis erbracht werden kann, dass ein Reinigungsmittel auch tatsächlich im Verlauf des Reinigungsprogramms zudosiert wurde. Neben dieser Verfahrenssicherheit erhält der Faktor Wirtschaftlichkeit einen immer größer werdenden Stellenwert für den Betreiber, weil erst durch eine reale Verbrauchsmengenmessung eine Kostenkontrolle möglich wird.

Moderne Dosier- und Steuerkonzepte beim Betrieb von RDT-Automaten setzen genau hier an, um diese Lücke bei der Prozesskontrolle im Rahmen einer Validierung zu schließen.

The German Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV, Article 4(2)) as well as the guideline of the Robert Koch Institute “Hygiene requirements for processing medical devices” provide an unambiguous standardisation framework as regards the demand for validated processes for processing reusable medical devices. Accordingly, the requirements set out in prEN ISO 15883 Part 1–4 thus constitute a “minimum standard”. Only by complying with this can the operator provide the documentary evidence needed within the meaning of the Medical Devices Act (MPG).

However, an issue frequently raised in practice is which aspects have to be observed in order to be able to describe and define a validable processing procedure. In particular, the focus here is often on automated cleaning and disinfection in a washer-disinfector. Based on the insight that successful cleaning of instruments is an important prerequisite for successful processing, the parameters of what is known as the “Sinner Circuit” can serve as a guide here. In the majority of washer-disinfectors, monitoring and documentation of the factors “time” and “temperature” is no longer a problem. Conversely, things are more complicated as regards the parameters “mechanics” and “chemistry”.

Data are already available on verification of the mechanical cleaning performance as well as on the effectiveness of detergents; but to date little attention has been paid to the aspect of dosage of the chemical products used in the process. This may come as a surprise initially since the latter constitutes an important prerequisite for ensuring a successful cleaning outcome. Furthermore, process validation is possible only if proof can be furnished that a detergent has also been dispensed in the course of the cleaning programme. In addition to this process safety, economic feasibility is a factor that is of increasingly greater importance to the operator, because cost checks can be carried out only if it is possible to measure the actual volume of consumption.

The modern dosage and control concepts underlying operation of washer-disinfectors come into play precisely at this juncture to bridge this gap in process control within the framework of validation.

The most important requirements for a validable dosage mechanism involve, first of all, a check of physical transporta-

Die wesentliche Anforderung an eine „validierbare“ Dosier-technik umfasst dabei zunächst die Kontrolle des physischen Transports des Reinigungsmediums aus dem Lager- bzw. Vorratsbehälter hin zum RDT-Automaten. Dabei ist es wichtig, nicht nur die Förderung in eine Dosierleitung zu überwachen, sondern auch den erfolgreichen Durchfluss. Das Prüfen der Dosierpumpen auf ihre Förderleistung würde daher zu kurz greifen, weil durch eventuelle Leckagen der Leitungen das Reinigungsmittel nicht zum RDT-Automaten gelangen würde. Moderne Automaten verfügen bereits über entsprechende Durchflussmengen-Zähler, d.h. auch die effektiv zudosierte Menge an Prozesschemikalien kann so gemessen werden. Bei Maschinen älteren Baujahrs muss hier eine separate Durchflussmengen-Sensorik verwendet werden. Im Falle einer Unterversorgung mit Reinigungsmittel muss die Dosieranlage daher in der Lage sein, einen derartigen Störfall zu erkennen, zu melden und zu dokumentieren. Falls auch Reinigungstemperaturen bzw. deren Über-/Unterschreiten während des Programmablaufes nicht durch den Automaten selbst überwacht und aufgezeichnet werden, hat eine Nachrüstung mit entsprechenden Temperaturfühler zu erfolgen. Diese Daten werden dann zusätzlich in der Speichereinheit der Dosieranlage erfasst und auswertbar gemacht.

Die mit Ovalradzählern erzeugten Durchflusssignale sind gleichzeitig die Grundlage für eine präzise Verbrauchsmengenerfassung im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsberechnungen und -auswertungen. Ergänzt durch zusätzliche Daten, wie z.B. Programmlaufzeiten, sowie Wasser- und Energieverbräuche können so exakte Kosten pro Aufbereitungscharge etc. ermittelt und dokumentiert werden.

Derart konfigurierte Dosier- und Steuersysteme integrieren die o.g. Mess-Sensorik und erzeugen so das erforderliche „Datenfundament“ für validierbare automatische Reinigungs- und Desinfektionsprozesse in der Praxis. Die Anbindung der Daten kann mittels Profibus-Kopplung erfolgen, d.h. ein Kommunikationsprozessor wird in bestehende PC-Geräte installiert. So lassen sich diese für den Nachweis der Aufbereitungsqualität relevanten Daten mit dem bestehenden Qualitätssicherungssystem in einer ZSVA vernetzen. Ein wichtiger Schritt zum Nachweis einer Reproduzierbarkeit von Ergebnissen und damit in Richtung Prozess-Sicherheit ist getan. ■

tion of the cleaning medium from the storage container to the washer-disinfector. Here it is important to monitor not only conveyance to the dosing pipe but also to ensure an appropriate flow rate. Therefore to merely check the delivery rate of dosing pumps would be to do too little because, in the event of any leaks in the pipes, the detergent would not reach the washer-disinfector. Modern washer-disinfectors are already equipped with flow volumetric meters to accomplish this task, i.e. the quantity of process chemicals actually dispensed can thus be measured. A separate sensory mechanism to measure the flow volume must be used for machines of older design. If too little detergent is being dispensed, the dosing system must therefore be able to detect, signal and document such a fault. The machine must be upgraded by fitting appropriate temperature sensors if the washer-disinfector is not able to monitor and record cleaning temperatures and their over- and undershooting during the cleaning cycle. These data are then recorded additionally in the memory unit of the dosing system and made available for evaluation.

The flow-rate signals generated by oval wheel meters serve, at the same time, as the basis for precise measurement of consumption volumes when carrying out economic feasibility calculations and evaluations. Underpinned by additional data, such as programme run times, as well as water and energy consumption, it is thus possible to calculate and document the exact costs incurred per processing load, etc.

Dosing and control systems that are thus configured provide for the aforementioned measuring sensory mechanisms and therefore generate the requisite "data fundament" for validable cleaning and disinfection processes in practice. The data can be linked via a Profibus coupling, i.e. a communications processor is fitted into existing personal computers. The latter can thus be connected on a network basis with the quality assurance system already in place in a CSSD, so as to provide proof of the processing quality of relevant data. This thus represents an important step towards providing evidence of reproducibility of results and towards process safety. ■

Was erwartet mich in einer Sterilgut-Einheit?

What Awaits Me in a Sterilisation Unit?

Helmut Pahlke

Der Titel dieses Vortrages ist sicherlich vielsagend und mehrdeutig. Da gibt es zunächst die Sterilgut-Einheit als StE, wo man so manche Überraschung erleben kann, wenn man sich den Inhalt anschaut, aber auch eine ZSVA als solche könnte man ohne weiteres als „Sterilgut-Einheit“ bezeichnen, mit ähnlichen Überraschungen (Abb. 1). Hier soll auf beide Gesichtspunkte eingegangen werden, da zumeist das eine mit dem anderen zu tun hat.

In vielen ZSVA stellt sich die Frage, wie das MPG, die MPBetreibV oder die RKI-Empfehlung umgesetzt wurde. Hier geht die Kritik selten an das Personal der ZSVA, um so mehr aber an den Betreiber, das Krankenhaus mit der jeweiligen Verwaltung, die oft die ZSVA als ein notwendiges, kostenträchtiges Übel ansehen. Hier wurde in den letzten 20 Jahren nichts investiert, das Personal nicht geschult und trotzdem die Anzahl der Operationen deutlich gesteigert (siehe auch unsere früheren Forum-Beiträge).

In der jetzigen Phase wird bewusst, dass kein Weg an Änderungen vorbei geht, da den rechtlichen Anforderungen der letzten Jahre nun auch durch entsprechende Überprüfungen der Behörden Nachdruck verliehen wird.

Jetzt wird auch mit Fremdversorgung geliebäugelt, die natürlich deutlich preiswerter als die Eigenversorgung sein muss – unter Einhaltung aller rechtlichen Vorgaben, die bisher kei-

Of course, the title of this article can be interpreted in different ways. To begin with, there is the sterilisation unit (StU), where one can come upon a few surprises if one takes a look at the contents. And there is also the CSSD, which as such could really also be called a "sterilisation unit". This harbours no fewer surprises (figure 1). Both shall be elaborated on here, since they are largely interlinked.

In many CSSDs the question arises as to how the Medical Devices Act (MPG), the Medical Devices Operator Ordinance (MP-BetreibV) or the Recommendation of the Robert Koch Institute have been implemented. Here, criticism is rarely addressed to the CSSD personnel, with this being reserved all the more for the operators, the hospital and the respective management, which often view the CSSD as a necessary but cost-incurring source of evil. There have been no investments made here in the past 20 years, staff have not been trained and, nonetheless, the number of operations has markedly increased (see also our earlier Forum articles).

In the current phase, the reality has struck home that changes have become inevitable because the legal requirements of recent years have now been underpinned by investigations to be conducted by the authorities.

Interest is now being focused on external reproprocessors who, naturally, must be considerably less expensive than the in-house



Abb. 1: Ablagerungen in einer Sterilisatorkammer
Fig. 1: Residues in a steriliser chamber



Abb. 2 + 3: „Atypische Medizinprodukte“ aus der klinischen ZSVA-Praxis
Fig. 2 + 3: "Atypical medical devices" from clinical CSSD practice



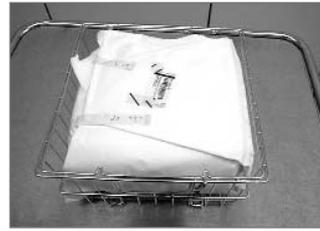
Abb. 4: Aufwand Container-Aufbereitung

Fig. 4: Requirements for container processing



Abb. 5 – 7: Vorteile des Korb-Systems gegenüber Containern: flexibler, leichter, weniger Zubehörteile, wesentlich geringerer Wartungs- und Reparaturaufwand, Ver- und Entsorgung in einem System, erleichterte Sieboptimierung

Fig. 5 – 7: Advantages of the basket system as compared to containers: more flexible, light-weight, less accessories, fewer maintenance and repair requirements, supply and delivery in a single system, easy tray optimization



ne Rolle gespielt haben? Eine Investition von Seiten des Krankenhauses ist dabei natürlich nicht vorgesehen, unabhängig von den alten Geräten mit nicht validierbaren Prozessabläufen. Wenn möglich ist das schon jetzt reduzierte, überlastete Personal nochmals zu reduzieren, um die Kosten zu senken. Erstaunlicherweise sind immer noch Dienstleister zu finden, die hierbei mitspielen.

Bei eingehender Betrachtung der genannten ZSVA stellt sich oft heraus, das zuerst eine Anpassung der Zustände an die heute verlangten rechtlichen und normativen Vorgaben geschehen muss, die die Kosten erzeugt, die in den letzten Jahren oder Jahrzehnten eingespart wurden. Erst wenn der heutige Standard erfüllt ist, kann kostenbewusst produziert werden.

In dieser Phase ist auch der Blick in die Sterilgut-Einheit, die StE wichtig. Nicht nur, um auch hier den heutigen Standard zu erreichen, sondern auch, um einen Instrumenten-Standard für „Routine-Operationen“ zu erreichen. Es ist schon erstaunlich, wie viele oder wie wenige Instrumente verschiedene Operateure für ein und die selbe Operation benötigen. Oftmals findet man neben den Instrumenten noch Artikel in den Sieben, die weder Medizinprodukte sind, noch einer Kompatibilitäts-Überprüfung unterzogen wurden. Gefunden werden u.a. Gummiringe, Messbänder, Werkzeuge aus dem Baumarkt, Stoffe aus dem Supermarkt und vieles andere mehr (siehe Abb. 2 und 3).

In den meisten Fällen ist die Sterilgut-Einheit in Form eines Sieb-Containers vorzufinden. Hier gibt es inzwischen Alternativen, die in Handhabung und Aufbereitung gleichwertig, in der Kostenfrage aber deutlich günstiger sind. Jedes Krankenhaus muss für sich entscheiden, welche Form der Verpackung die geeignete ist. Gleichzeitig gilt aber auch, dass man sich dem Neuen, auch wenn es geänderte Abläufe erfordert, nicht verschließen darf. Beispielhaft ist das „Kögel-System“ zu nennen, das von Zehnacker Cleanical schon in den Klinik-Alltag eingeführt wurde. Dieses System erfüllt die Anforderungen an Ver- und Entsorgung in Einem.* Der sichere Transport ist ebenso gewährleistet wie eine korrekte Lagerung. In der Aufbereitung werden alle Systemteile der Reinigung und Desinfektion unterzogen, beide Siebschalen – mit kontaminierten

reprocessing facility – while complying with all legal stipulations which hitherto were not accorded any importance? The hospital has, of course, no intention of making any investments, regardless of the outdated equipment with non-validable process cycles. If possible, overburdened staff whose numbers have already been cut are to be reduced further to cut costs. Incredibly, it is still possible to find external reproprocessors who are willing to “play this game”.

On taking a closer look at the cited CSSD it often becomes clear that, to begin with, the conditions prevailing there must be brought into line with the provisions of laws and standards, which are generating the costs that had been saved in recent years or decades. Only when the present-day standard has been met can operations unfold in a cost-conscious manner.

In this phase it is also necessary to take a look at the sterilisation unit, the “StU”. This is done not only to reach a present-day standard here too, but also to achieve an instrument standard for “routine operations”. It is truly amazing how many or how few instruments different surgeons need for one and the same operation. Often in addition to instruments one finds other items in the trays which are neither medical devices nor are they subjected to a compatibility check. Those things found include rubber rings, measuring tapes, tools from the hardware store, supermarket articles, to name but a few (see figures 2 and 3).

In the majority of cases the sterilisation unit is presented in the form of a tray container. In the meantime there are alternatives to this which are equally easy to manage and process, but are much less expensive. Each hospital must decide which type of packaging is suitable here. At the same time, the belief that one should be open to innovation is valid here, even when change means modified working patterns. For example, I would like to mention and describe the “Kögel System” which Zehnacker Cleanical has introduced for everyday hospital activities. This system meets the requirements governing supply and delivery of instruments from one single source.* It also guarantees reliable transportation as well as proper storage. All system parts are cleaned and disinfected during processing, with both trays – with contaminated and clean instruments – being processed as a single load. The “tray parts” occupy little space in the wash-

und sauberen Instrumente, werden in einer Charge aufbereitet. Die „Korbteile“ nehmen in dem Reinigungs-Automaten wenig Platz ein, da sie auch hier gestapelt werden können. Das Sieb-System ist flexibel ausbaubar, besonders in der inneren Raumaufteilung (siehe Abbildung 4 – 7).

Hier wie auch in anderen Bereichen der „Sterilgut-Einheit“ werden immer wieder Alternativen gesucht und manchmal auch gefunden. Wie jeder andere auch ist man auf Informationen der Kollegen angewiesen, die auf derartige Alternativen hinweisen. Die Reorganisation der StE im Kleinen, ebenso wie die der ZSVA als Einheit im Großen wird in den nächsten Jahren sicherlich noch Gegenstand weiterer Diskussionen in unserem Forum sein. Der Stand der Technik ist in vielen Häusern noch nicht erreicht ■

* Näheres hierzu ist außerhalb der Veranstaltung bitte beim Hersteller oder beim Autor zu erfragen.

er-disinfector since they can be stacked on top of each other here too. It is easy to extend the tray system, especially as regards internal space allocation (see figures 4 – 7).

In other areas alternatives are also being sought time and again, and these are sometimes found too. Like everyone else, one is dependent here on information from one's colleagues who point to such alternatives. The reorganisation of the StU as a small unit, as well as of the CSSD on the large scale, will certainly be discussed again and again in our Forum within the next years. The state of the art has not yet been reached in many departments. ■

* more information on this can be obtained, outside the forum, from the manufacturer or author.

Wie viel Blut beeinflusst Sterilisationsverfahren?

How Much Blood Influences the Sterilisation Process ?

Lutz Jatzwauk

Problemstellung

Im Rahmen der Validierung der Aufbereitung von Medizinprodukten ist neben der Effektivität von Desinfektions- und gegebenenfalls Sterilisationsverfahren auch die Reinigungswirkung zu prüfen. Es ist offensichtlich, dass die gegenwärtig empfohlene visuelle Überprüfung nur einen schlechten Kompromiss darstellt. Dies ist der Tatsache anzulasten, dass es gegenwärtig weder allgemein anerkannte Verfahren zur Bestimmung der Restverschmutzungen an aufbereiteten Instrumenten noch Grenzwerte für diese Verschmutzungen gibt.

Die Festlegung von Grenzwerten muss auf Risikoanalysen beruhen, denen praktische Erfahrungen oder wissenschaftliche Untersuchungen über Komplikationen bei Einsatz verschmutzter Medizinprodukte zu Grunde liegen:

1. Restverschmutzungen könnten sich ablösen und bei Patienten Komplikationen hervorrufen (z.B. Granulome, Wundheilungsstörungen).
2. Restverschmutzungen könnten die technische Funktion von Instrumenten beeinflussen (z.B. Verstopfung von Kanälen, Ventilen).

Task Definition:

Within the scope of validation of medical device processing, in addition to the effectiveness of the disinfection and – if applicable – sterilisation process the cleaning efficacy must also be investigated. It is obvious that the currently recommended practice of visual inspection represents only a poor compromise. This is because at present there are neither generally accepted methods of determining residual contaminants on processed instruments nor limit values for these contaminants.

Limit values must be set on the basis of risk analyses which, in turn, are based on practical or scientific investigations into complications arising from the use of contaminated medical devices:

1. Residual contaminants could become detached (from the medical device) and give rise to complications in the patient (e.g. granulomas, impaired wound healing).
2. Residual contaminants could adversely affect technical functioning of instruments (e.g. blocked channels, valves).
3. Residual contaminants can undermine the disinfection outcome.

3. Restverschmutzungen können die Desinfektion verhindern.
4. Restverschmutzungen können Sterilisationsprozesse beeinflussen.
5. Restverschmutzungen können einfach nur Ekel erregen.

Allgemein bekannt ist, dass Sterilisationsverfahren, besonders dabei die Niedrig-Temperatur-Gas-Sterilisationen, von Restverschmutzungen wie Blut oder kristallinem Kochsalz negativ beeinflusst werden. Vergleichbare Untersuchungen zur Frage, welche Mengen an Restverschmutzung dafür notwendig sind, fehlen bisher.

Untersuchungsmethoden

Es wurden jeweils 10^7 KBE bakterieller Sporen (*Bacillus subtilis* bzw. *Bacillus stearothermophilus*) in unterschiedlichen Mengen defibriniertem Schafbluts (10 bis 100 Mikroliter) inkrustiert. Die Restverschmutzungen wurden den Sterilisationsverfahren an unterschiedlichen Prüfkörpern exponiert:

- Offen auf Metallplättchen
- Zwischen zwei übereinander liegenden Metallplättchen (Sandwich)
- In einer Knopfkanüle (10 Mikroliter)
- In einem beiderseits offenen Silikonschlauch

Die kontaminierten Prüfkörper wurden folgenden Sterilisationsverfahren unterzogen:

- Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vorvakuum
- Dampfsterilisation (Programm: offene Instrumente)
- Heißluftsterilisation
- Ethylenoxid-Gas-Sterilisation
- Formaldehyd-Gas-Sterilisation
- Niedrigtemperatur-Plasma-Sterilisation (NTP)

Ergebnisse

1. Bei der Dampf- sowie Heißluftsterilisation führen Blutmengen von 10 bis 100 Mikroliter in keinem Prüfmodell zum Überleben von Testkeimen.
2. Alle Niedrigtemperatur-Gas-Sterilisationen werden gravierend von Blut beeinflusst.
3. Die Wirksamkeit der Sterilisation wurde bei der NTP-Sterilisation am stärksten, bei der Ethylenoxid-Sterilisation geringer gestört.
4. Die Quantität der Kontamination (10 oder 100 Mikroliter Blut) spielte dabei keine Rolle.

Schlussfolgerungen

Instrumente, bei denen durch Hohlräume und Kanäle keine optische Kontrolle der Reinheit praktikabel ist, sollten nur dann nicht-thermischen Sterilisationsverfahren unterzogen werden, wenn die Reinigungseffektivität standardisierbar ist. ■

4. Residual contaminants can exert an influence on sterilisation processes.

5. Residual contaminants can really only provoke disgust.

It is generally well known that sterilisation processes, in particular low-temperature gas sterilisation processes, are negatively affected by residual contaminants such as blood or crystalline salt. To date, no comparative investigations have been conducted to establish what quantities of residual contaminants are needed to produce such an effect.

Investigation Methods

In all cases, 10^7 cfu bacterial spores (*Bacillus subtilis* or *Bacillus stearothermophilus*) were incrustated in different quantities of defibrinated sheep blood (10 to 100 microlitres). The residual contaminants were subjected to the sterilisation processes using various process challenge devices (PCDs):

- Open on metal plates
- Interposed between two metal plates, with one placed above the other (sandwich)
- In a button cannula (10 microlitres)
- In an already open silicon tube

The contaminated PCDs were sterilised using the following processes:

- Steam sterilisation with pulsed prevacuum
- Steam sterilisation (programme: open instruments)
- Hot-air sterilisation
- Ethylene oxide gas sterilisation
- Formaldehyde gas sterilisation
- Low-temperature plasma sterilisation

Results

1. In the case of steam and hot-air sterilisation, blood quantities between 10 and 100 microlitres did not result in survival of test organisms in any of the test models.
2. All low-temperature gas sterilisation processes were seriously impaired by blood.
3. The sterilisation outcome was affected most in the case of the low-temperature plasma sterilisation, and least in the case of ethylene oxide sterilisation.
4. The quantity of contamination (10 or 100 microlitres of blood) did not make any difference here.

Conclusions

Instrument designs whose lumens and channels preclude visual inspection of cleanliness should therefore be subjected to a sterilisation process other than a thermal one only if the cleaning efficacy can be standardised. ■

Die neue EN 14180: Bedeutung für Verwendung und Validierung des NTDF-Sterilisationsverfahrens

The New EN 14180: Implications for Use and Validation of LTSF Sterilisation Process

Stephan Trispel

Das Europäische Komitee für Normung (CEN) hat im Mai 2003 die europäische Norm 14180 „Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfung“ bestätigt; sie ist seit Oktober 2003 als DIN EN 14180 im Beuth-Verlag erhältlich.

Gut 15 Jahre lang wurden die Anforderungen an die Technik und Betriebsweise von Formaldehyd-Sterilisatoren in der Reihe der DIN 58948 Gas-Sterilisatoren-Normen vorgegeben und waren bei Herstellung, Installation und Betrieb in Deutschland zu beachten.

Die Globalisierung nicht nur der Wirtschaft, sondern auch der hygienischen Standards machte die länderübergreifende Standardisierung des speziell in Europa sehr weit verbreiteten NTDF-Sterilisationsverfahrens unumgänglich. Die neue EN 14180 fasst mehrere ehemalige DIN-Normen zusammen, so dass diese zurückgezogen wurden. Weiterhin gültig ist die DIN 58948 Teil 16 für den Betrieb von NTDF-Sterilisatoren, die noch um die wesentlichen Anforderungen an die Validierung des NTDF-Verfahrens erweitert wurde, und die DIN 58948 Teil 17 für die Anforderungen an die bauseitigen Gegebenheiten und die Betriebsmittel.

Die EN 14180 liefert eine Anleitung für die Praxis, wie die Abnahmebeurteilung (IQ, Installation Qualification) und die Funktionsbeurteilung (OQ, Operational Qualification) der Validierung gemäß EN ISO 14937 (der internationalen Sterilisations-„Leitnorm“) durchzuführen ist. Während in dieser EN ISO 14937 die notwendigen Schritte für die Abnahme-, Funktions- und Leistungsbeurteilung eines Sterilisationsverfahrens nur ganz allgemein und in aller Kürze dargestellt sind, kann mit der EN 14180 nunmehr jedes NTDF-Sterilisationsverfahren spezifisch geprüft werden. Es sind dazu im Anhang A die Testbelastungen und Testmethoden angegeben. Erwähnenswert ist auch, dass zum ersten Mal ein europäischer Standard für die maximal zulässige Formaldehyd-Restbelastung gesetzt wird (in Anhang D).

Der dritte Validierungsschritt, die Leistungsbeurteilung (PQ, Performance Qualification) ist auf der Basis der DGKH-Empfehlungen (HygMed 10 [2003]) sowie der Normenwerke EN 554 und DIN 58948 Teil 16 praktisch durchführbar. Eine Euronorm zur Validierung von NTDF-Sterilisationsverfahren ist in Vorbereitung und wird nach Inkrafttreten die Validierung in Europa standardisieren. Dass mit den heute schon

In May 2003, the European Standardisation Committee (CEN) approved European standard 14180 "Low-temperature steam formaldehyde sterilisers – Requirements and testing"; the German version of this standard has been available since October 2003 as DIN EN 14180 from the publisher Beuth-Verlag.

For a period of well over 15 years, the technical and operational requirements for formaldehyde have been outlined in the DIN 58948 series of standards relating to gas sterilisers and have had to be borne in mind for manufacture, installation and operation of sterilisers in Germany.

Cross-frontier standardisation of the LTSF sterilisation process, which is widely used especially in Europe, has become inevitable as a result of globalisation of not only the economy but also of hygiene standards. The new version of EN 14180 summarises several former DIN standards, hence the latter were withdrawn from circulation. DIN 58948 Part 16 continues to be valid for operation of LTSF sterilisers and has been expanded to take account of the essential requirements for validation of LTSF processes. DIN 58948 Part 17 continues to regulate the requirements applicable to the site of use and to the operating materials.

EN 14180 serves as an orientational guide in the practical setting, outlining how the Installation Qualification (IQ) and the Operational Qualification (OQ) are to be conducted for validation as per EN ISO 14937 (the international sterilisation "master standard"). Whereas EN ISO 14937 gives only a brief general outline of the steps to be taken for the Installation Qualification, Operational Qualification and Performance Qualification of a sterilisation process, EN 14180 serves as a guide to specifically testing any LTSF sterilisation process. The test loads and test methods needed to that effect are given in Annex A. Noteworthy is also the fact that for the first time ever a European standard (limit) has been set for the maximum formaldehyde residual load (in Annex D).

The third validation step, Performance Qualification (PQ), can be implemented in practice in accordance with the recommendations of the German Society for Hospital Hygiene (DGKH) (HygMed 10 [2003]) as well as standards EN 554 and DIN 58948 Part 16. A European standard for validation of LTSF sterilisation processes is under preparation and will serve to standardise validation in Europe as soon as it comes into force. That validation can actually be carried out at present, independently of any manufacturer, using the recommendations and standards already

veröffentlichten Empfehlungen und Normen tatsächlich herstellerunabhängig validiert werden kann, geht aus einem „Bericht aus der Praxis“ (*Zentralsterilisation* 6 [2003]) hervor, in dem über die Validierung des FA95-NTDF-Sterilisators der Firma WEBECO durch das Landesgesundheitsamt Mecklenburg-Vorpommern (Außenstelle Neustrelitz) anhand der EN 14180 (u.a.) berichtet wird.

Für den Anwender bedeutet die neue EN 14180 erhöhte Sicherheit durch die nunmehr internationale, europaweite Standardisierung der Anforderungen an die Funktions- und Leistungsfähigkeit eines NTDF-Sterilisationsverfahrens. Die Validierung des NTDF-Sterilisationsprozesses ist wie die von Dampfsterilisationsprozessen klar beschrieben und vollziehbar im Sinne des Medizinproduktegesetzes. ■

published can be concluded from the article “Practical Experience Report for the Validation of an LTSF Process” (*Central Service* 6 [2003]). This paper reports on validation of the FA95 LTSF steriliser, manufactured by WEBECO, by the State Health Office of Mecklenburg-Western Pomerania (Neustrelitz branch office) on the basis of EN 14180 (inter alia).

As far as the user is concerned, the new EN 14180 means more safety thanks to international standardisation throughout Europe of the functional and performance requirements for an LTSF sterilisation process. Just as is the case for steam sterilisation processes, validation of the LTSF sterilisation process has been clearly described and can be implemented within the meaning of the German Medical Devices Act (MPG). ■

Interaktion von Chemie und Mechanik in Reinigungs-/Desinfektionsgeräten

Interaction Between Chemical and Mechanical Factors in Washer-Disinfectors

Winfried Michels

Die Schaumbildung, verursacht durch ungeeignete Reinigungsmittel oder durch Eintrag von kombinierten reinigenden Desinfektionsmitteln aus der Vorbehandlung, ist ein seit langem bekanntes Problem der beeinträchtigenden Wirkung auf die Reinigungsmechanik in den Reinigungs-/Desinfektionsgeräten (RDG) (1, 2). Erst relativ spät wurde erkannt, dass auch tensidfreie Reinigungsmittel, die selbst unproblematisch sind, in Gegenwart von Blut als natürliche Anschmutzung verwendeter Instrumente Blutlipide verseifen und schaumaktive Reaktionsprodukte bilden (3). Dieses kann in Ausmaßen auftreten, dass der Umwälzpumpendruck stark herabgesetzt wird und die Spülmechanik zusammenbricht. Aus diesem Grunde ist ein Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ohne ein Vorspülen nicht hinreichend standardisiert und das resultierende Reinigungsergebnis signifikant abhängig von der eingebrachten Blutmenge. Die Anwendung des seuchengesetzlichen Desinfektionsverfahrens ist hinsichtlich

Foam formation caused by unsuitable detergents or due to the introduction of combined detergent-disinfectants from the pre-treatment phase, is a well-known problem causing impaired effectivity of the cleaning mechanics in washer-disinfectors (WD's) (1,2).

It was recognised relatively late that even surfactant-free detergents, which are normally not a problem here, cause saponification of blood lipids and formation of actively foaming reaction products in the presence of blood as a natural contaminant on used instruments. (3) This can occur on such a scale that the circulation pump pressure is drastically reduced and the mechanics of cleaning pressure collapses. Because of this, a washer-disinfector process without a pre-rinse phase is not sufficiently standardised, and the cleaning result becomes significantly dependant on the amount of introduced blood. The application of the disinfection process recommended in the epidemic legislation is just about obsolete with regard

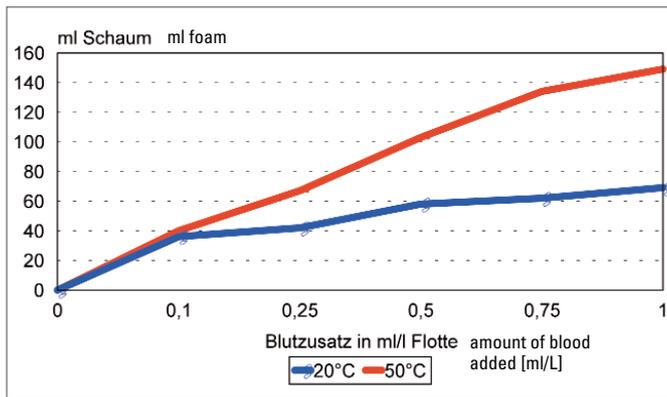


Abb. 1: Messung der Schaumbildung in Abhängigkeit von der Menge zugesetzten Blutes bei 20 und 50 °C und 0,4 % eines flüssigen, tensidfreien, alkalischen Reinigungsmittels

Figure 1: Measurement of foam formation dependant on the amount of blood added at 20 °C and 50 °C using 0,4% liquid surfactant-free alkaline detergent.

der Instrumentenreinigung geradezu obsolet und somit auch die thermische Desinfektion nicht sicher.

Die Schaumbildung durch Verseifung der Blutlipide wurde damals bei 0,1% Blutzusatz zur Reinigungsflotte durch Druckmessung am Umwälzpumpenkopf und auch mit einem Schaumtester (Fa. Sita) vergleichend gemessen. Die Blutmenge von 0,1%, das sind 10 ml mit Protaminsulfat reaktiviertem heparinisiertem Schafblut (Fa. ACILA GMN, Mörfelden) auf 10 l Gesamtlösung, ist bei realistischer Betrachtung schon ein besonders ungünstiger Fall. Wir untersuchten daher das Ausmaß der Schaumbildung in Abhängigkeit von der Zusatzmenge an Blut bei 20 und 50°C mit dem Sita-Schaumtester.

Wie Abbildung 1 zeigt, bilden sich schon bei 0,1 % Blutzusatz bereits 40 ml Schaum auf der 200 ml Testlösung und das bei 20 sowie 50 °C in gleicher Weise. Bei weiterem Blutzusatz ist bei 20 °C die Zunahme der Schaummenge deutlich langsamer, wogegen sie bei 50 °C fast linear stark zunimmt. Uns interessierte nun, was das für den Druckabfall an der Düse eines Spülarms, der gegenüber dem Druck am Umwälzpumpenkopf bezüglich der mechanischen Wirkung am zu reinigenden Instrument in direkterem Zusammenhang steht, bedeutet. Abbildung 2 zeigt den Messaufbau, wie er in dem RDG ohne Rotation des unteren Spülarms verwendet wurde, auf dem Labortisch. Zur Messung des statischen Drucks an einer Düse war ein Logger (Fa. Ebro, Ingolstadt) mit einem Druckaufnehmer mit Luer-Lock-Anschluss über einen Schlauch mit einem Schraubadapter an eine Düse verbunden, die dazu mit einem Innengewinde versehen war.

Die bei gleichen Konzentrations- und Temperatureinstellungen erhaltenen Druckwerte geben nun Aufschluss über den Bezug der mit dem Sita-Schaumtester erhaltenen Ergebnisse zum spültechnischen Druck. Sie sind in Abbildung 3 dargestellt.

Das auftretende Schaumvolumen steht nicht in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Druckabfall an der Spülar-

to instrument cleaning, and so neither is thermal disinfection ensured.

Comparative measurements of foam formation due to saponification of blood lipids were made by adding 0,1% blood to the cleaning solution. Pressure measurements were taken at the top of the circulation pump, and also using a foam gauge (Firma Sita).

The blood concentration of 0,1%, reached by using for example 10 ml of heparinised sheep's blood reactivated with protamine sulphate (Firma ADILA GMN, Mörfelden) for 10 l total cleaning solution is, realistically seen, a particularly worst case. So we looked at the extent of foam formation depending on the amount of added blood, at 20 °C and 50 °C, using the Sita foam gauge.

Figure 1 shows that 40ml of foam is formed even at an addition of blood of 0,1% per 200ml test solution, and that the amount is identical at 20 °C and at 50 °C. At higher levels of added blood, the increase in the amount of foam is noticeably slower at 20 °C, whereas at 50 °C there is a great and almost linear increase in the amount of foam. We were interested to see what this would mean for the decrease in pressure at the spray-arm nozzles – it relates to the mechanical effect on the instrument to be cleaned more directly than to the pressure at the top of the circulation pump. Figure 2 shows the construction of the measuring apparatus as it is used in the WD without rotation of the lower spray-arm, on a laboratory table. In order to measure the static pressure at a given nozzle, a logger (Firma Ebro, Ingolstadt) was attached to a nozzle, which had an internal thread, via a tube with a screw adaptor. The logger had a pressure sensor with a luer lock connection.

The pressure values obtained at the same concentration and temperature settings show how the relationship between the

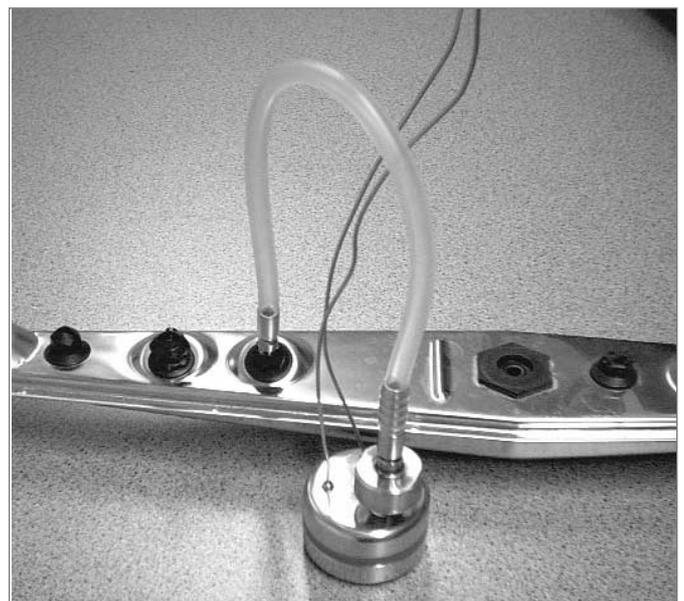


Abb. 2: Adaption des Druckaufnehmers eines Loggers an die Spüldüse
Figure 2: Adaptation of the pressure sensor of a logger at the spray nozzle

düse. Während sich beim Sita-Messgerät schnell ein Schaumberg bei 0,1 % Blutzusatz aufbaute, reduziert sich der Druck bei 20 °C praktisch nicht und bei 50 °C bereits um 15%. Bei 20 °C setzt erst oberhalb eines Blutzusatzes von 0,5 ml pro Liter Spülflotte ein mäßiger Druckabfall ein. Die Verseifung der Blutlipide durch den alkalischen Reiniger verläuft bei 20 °C relativ langsam. Zudem hängt die einsetzende spültechnische Auswirkung des Schaums auch von der Abstimmung der Fördermenge der Umwälzpumpe und der gesamten Spülwassermenge ab. Ein höherer Flottenstand reduziert zunächst den Eintrag von Schaum in die Umwälzpumpe und macht das Spülsystem schaumtoleranter, aber nur in begrenztem Maße. Bei 50 °C verläuft die Verseifungsreaktion viel schneller und daher ist ein 50%iger Druckabfall bereits bei einem mäßigem Blutzusatz von 0,25% gegeben. Dieses sind durchaus in der Praxis auftretende Kontaminationsgrade, was besonders bezüglich der Reinigung kritischer Instrumentenbereiche, beispielsweise der Gelenke, als äußerst problematisch anzusehen ist (4). Wird doch immer wieder dazu angehalten, kritische Instrumentenbereiche möglichst optimal zu exponieren und den direkten Spülstrahlen auszusetzen, damit eine adäquate Reinigung resultiert und ein Austausch der Reinigungslösung in den Spaltbereichen gegeben ist.

Untersuchungen haben gezeigt, dass Wasser allein bereits eine sehr gutes Blutlösungsvermögen hat, und die größte Menge des am Instrument haftenden Blutes lässt sich bereits ohne Reinigungsmittelzusatz im RDG entfernen (5, 6). Daher ist es unabdingbar, dass bereits in einer angemessen ausgelegten Vorspülphase so viel Blut wie möglich entfernt wird, damit es in der folgenden Reinigungsphase erst gar nicht zu einem fatalen Abfall des Spüldruckes kommt. Abhängig vom Einsatz der chirurgischen Instrumente und dem damit verbundenen Kontaminationsgrad, aber auch abhängig von der Dauer der Entsorgung, und bis zur Aufbereitung kann es daher sinnvoll und problemlösend sein, die Vorspülphase von einer Minute Wirkzeit auf zwei oder drei Minuten zu verlängern. Die Programmierung eines erhöhten Wasserstandes in der Vorspülung und Reinigung sichert weiterhin die Stabilität des Spüldrucks.

Die Task Force des RKI hat zur Prävention der iatrogenen Übertragung von vCJK die Anwendung alkalischer Reinigungsmittel empfohlen (7). Dabei wird von solchen, die auch Tenside enthalten, eine verbesserte Proteinabreicherung erwartet. Chemisch ist von den in RDG einsetzbaren Tensiden, die wegen der Schaumproblematik nicht-ionisch sein müssen, keine direkte Wirkung auf Prionprotein (Destabilisierung) zu erwarten (6). Wohl sind diese Tenside schaumdämpfend, so dass diese für tensidfreie, alkalische Reinigungsmittel dargestellte Schaumproblematik nicht auftritt und sie setzen die Oberflächenspannung des Wassers herab. Die Schaumproblematik ist, wie dargelegt, auch verfahrenstechnisch zu beherrschen. Da stellt sich die Frage, welche Vorteile nun die Senkung der Oberflächenspannung der Spüllösung für die Instrumentenreinigung mit sich bringt. Erste Untersuchungen haben keine Verbesserung des Blutlöseverhaltens gezeigt und auch nicht, dass die Spülstrahlen somit besser in Spaltbereiche eindringen. Andererseits werden, so die allgemeine spül-

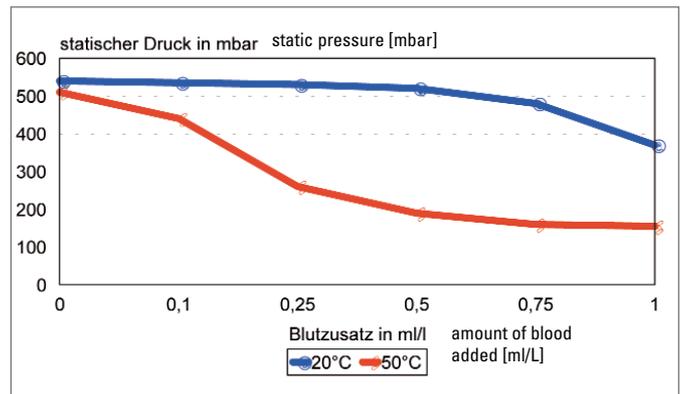


Abb. 3: Statischer Druck an der Spülarmdüse in Abhängigkeit vom Blutzusatz zur alkalischen Spüllösung bei 20 und 50 °C.

Figure 3: Static pressure at the nozzle of the spray arm dependant on blood added at 20 and 50 °C

results obtained from the Sita foam gauge relates to the spray pressure. They are shown in Figure 3.

The resulting foam volume is not directly proportional to the reduction in pressure at the spray-arm nozzle. While the Sita foam gauge quickly showed a mound of foam at 0,1% added blood, the pressure at 20 °C was hardly reduced, but at 50 °C there was a pressure reduction of 15%. At 20 °C a moderate fall in pressure occurred only above a blood addition of 0,5ml per litre cleaning solution. The saponification of blood lipids by the alkaline detergent occurs relatively slowly at 20 °C. In addition, the initial effect of the foam on the mechanics of spray pressure also depends on the throughput capacity of the circulation pump and the volume of cleaning solution. A higher solution level initially reduces the entry of foam into the circulation pump, and renders the washing system more foam tolerant, but only in a limited way. At 50 °C the saponification reaction occurs much more quickly, and so a 50% fall in pressure occurs at the moderate level of added blood of 0,25%. These are quite normal levels of contamination found in practice, which means that particularly with respect to critical instrument parts such as joints, a major problem is posed (4). It is necessary to ensure that critical instrument parts are optimally exposed and subjected directly to the water jets, so that an adequate level of cleaning is obtained, and an exchange of cleaning solution in the fissure areas occurs. Experiments show that simple water dissolves blood very well, and that most of the blood on instruments can be removed without addition of a detergent to the WD (5, 6). Therefore it is indispensable that as much blood as possible is removed during a suitably designed pre-rinse phase, so that a fatal drop in spray pressure cannot occur during the following cleaning phase. Depending on the type of surgical instruments and the related level of contamination, and also depending on the time the dirty instruments are left standing before reprocessing, it may be prudent and provide a solution to the problem, if the pre-rinse phase lasting one minute is extended by a further one or two minutes. Programming-in

technische Erfahrung, die Spülstrahlen weicher, d.h. der direkte Impulsdruck des auftreffenden Spülstrahls an den zu reinigenden Stellen kann reduziert sein. Dazu werden wir noch Messungen des Impulsdruckes, d.h. der auftreffenden Strahlen am Instrument, vornehmen (Manuskript zur Publikation eingereicht bei der *Zentralsterilisation*). Derzeit erachten wir eine Empfehlung zur Anwendung tensidischer Reinigungsmittel als unbegründet und gegebenenfalls ist sie auch kontraproduktiv. ■

Literatur/References

1. Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung: Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht. Selbstverlag, 7. Ausgabe, Tuttlingen 1999.
2. Koller W: Reinigung und Desinfektion. Wien: Verlag Dieter Göschl, 1981.
3. Michels W, Pieper M, Meiwes M: Schaumentwicklung – Einfluß auf die Spülmechanik und Konsequenzen für maschinelle Verfahren. *Hyg Med* 2002; 27: 223 – 226.
4. Projektgruppe Reinigbarkeit (PGR): Untersuchungen zum Nachweis der Reinigbarkeit von chirurgischem Instrumentarium. *Zentr Steril* 2003; 11: 401 – 404.
5. Frister H, Michels W: Vergleichende Bewertung und Optimierung der Reinigungsleistung maschineller Dekontaminationsverfahren. *Hyg Med* 1994; 19: 673 – 688.
6. Pfeifer M: Die Kinetik der Proteinablösung bei der alkalischen Reinigung. *Zentr Steril* 2003; 11: 329 – 338.
7. Michels W, Frister H: Prävention der Übertragung von vCJK und maschinelle Verfahren. *aseptica* 2002; 8 (Juli): 19 – 20.

a higher water level during the pre-rinse and cleaning phases also ensures a stable spray-pressure.

The task force at the Robert Koch Institute advises the use of an alkaline detergent for prevention of the iatrogenic transmission of vCJK (7). One would also expect that those alkaline detergents also containing surfactants would contribute to an improved protein removal. The surfactants used in WD's, which must be non-ionic because of the problem with foam formation, have no direct chemical effect (destabilising) on prion proteins (6). However these surfactants do have a foam-reducing effect, so that the problem with foaming described for surfactant-free alkaline detergents does not or less occur. They also lower the surface tension of the cleaning solution. Thus the problem of foam formation can also be countered by making alterations to the process, as shown here. The question remains of how advantageous is the reduction in surface tension of the cleaning solution for instrument cleaning. Initial experiments have shown no improvement in ability to dissolve blood, and no improvement in the ability of the cleaning solution to penetrate joints. On the other hand it is known from technical cleaning experience that the spray jets are softer, i.e. the direct impact force of the cleaning jet on the surfaces to be cleaned may be reduced. To this end we will take further measurements of impact pressure of the water jets on the instruments (manuscript submitted for publication in *Central Service*). As things stand we consider the recommendation of the use of surfactants containing detergents to be unfounded, and their use can even be considered to be contra-productive. ■

Validiertes Aufbereitungsverfahren für Augeninstrumente

Validated Processing Methods for Ophthalmologic Instruments

Klaus Roth

Die RKI-Richtlinie „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ schreibt für die Aufbereitung von Instrumenten der Kategorie Kritisch B eine validierte, maschinelle Aufbereitung vor. Wegen der besseren Wirksamkeit gegen Prionen wird ein alkalischer Reiniger empfohlen. Wenn nötig, muss eine manuelle Vorreinigung durchgeführt werden. Zur Kategorie „Kritisch B“ zählen auch ophthalmologische Instrumente. Ihre engen, nicht einsehbaren Lumen erfordern besondere Aufmerksamkeit. Außerdem ist es unter allen Umständen zu vermeiden, dass Rückstände von alkalischem Reiniger im Instrument verbleiben, da diese zu einer Trübung des Auges führen könnten. Um diesen Anforderungen gerecht zu werden und dem Augenarzt ein kostengünstiges und sicheres System zur Verfügung stellen zu können, wurde in einem Firmenverbund ein spezielles Tray für ophthalmologische Instrumente für die Kataraktchirurgie entwickelt und bei der SMP GmbH validiert.

Nur wenige Instrumente für die Kataraktchirurgie besitzen ein Lumen. In der Regel befindet sich im Instrumentarium ein Phaco-Handstück und ein bis zwei Saug- bzw. Spülinstrumente mit einem Lumen von teilweise unter 0,3 mm Durchmesser und unter Umständen ein Lidsperrerr mit Saug- oder Spülfunktion. Die restlichen Instrumente sind Scheren, Pinzetten und Skalpelle, die wegen ihrer Gelenke aber auch zur Kategorie „Kritisch B“ gezählt werden müssen. Aber vor allem die Instrumente mit Lumen stellen eine große Herausforderung bei der Reinigung dar, da das Lumen oft gebogen und nicht einsehbar ist. Phaco-Handstücke, Saug-/Spülinstrumente und Lidsperrerr wurden als die am schwierigsten zu reinigenden Instrumente identifiziert.

Mit Hilfe der Radionuklidmethode wurde für diese Instrumente ein Reinigungsprogramm erarbeitet, das auch im „worst case“ die Instrumente sicher reinigt. Die Radionuklidmethode ermöglicht einen orts aufgelösten Nachweis von Kontamination auch in nicht einsehbaren Lumen. Es zeigte sich bei der Reinigungsvalidierung, dass die vom Hersteller der Instrumente gemachten Angaben nicht immer zum gewünschten Reinigungserfolg führten. Die Durchspülung mit einer 20 ml Spritze brachte zwar den erwünschten hohen Spüldruck, die Spülzeit war aber in der Regel zu kurz. Besonders bei den Phacohandstücken trat der gewünschte Reinigungserfolg erst auf, wenn beide Kanäle gleichzeitig gespült

The guideline of the Robert Koch Institute (RKI) “Hygiene requirements for processing medical devices” stipulates that validated, automated procedures be used for processing instruments classified as “critical B”. Alkaline detergents are recommended because of their superior efficacy profile against prions. If necessary, manual precleaning must be carried out. Ophthalmologic instruments are also classified as belonging to the “critical B” class. Their narrow lumens, which cannot be accessed for inspection purposes, warrant particular attention. Furthermore, measures must be taken to ensure that under no circumstances should residues of the alkaline detergent remain on the instrument, since these could cause clouding of the lens of the eye. To meet these requirements and be able to provide the ophthalmologist with an inexpensive but safe system, a special tray for the ophthalmologic instruments used in cataract surgery, and which has been validated at the firm SMP GmbH, was designed in a joint project involving different firms.

Very few of the instruments used in cataract surgery have a lumen. In general, the instruments feature a phaco handpiece, and one to two suction and cleaning instruments with a lumen which in some cases has a diameter of less than 0.3 mm and, possibly, a lid retractor with a suction and cleaning function. The remaining instruments are scissors, tweezers and scalpels which must also be assigned to the “critical B” group because of their joints. But lumened instruments, in particular, pose a major challenge when it comes to cleaning, since often the lumen is bent and does not grant access for inspection. Phaco handpieces, suction/cleaning instruments and lid retractors have been identified as the most difficult instruments to clean.

Using the radionuclide method a cleaning programme has been devised for these instruments and even in a worst-case scenario it is able to reliably clean the instruments. With this radionuclide method it is possible to detect, using spatial resolution, contamination even in those lumens that cannot be inspected. It has been demonstrated that during validation of cleaning that the specifications given by the instrument manufacturers did not always produce the desired cleaning outcome. While flushing with a 20 mL syringe produced the desired level of cleaning pressure, the cleaning time was generally too short. In particular in the case of phaco handpieces, the desired cleaning effect was produced only if both channels were cleaned at the same time. Markedly better results were obtained on pre-

wurden. Eine Vorreinigung mit einer Wasserpistole brachte deutlich bessere Ergebnisse, aber es war sehr schwierig beide Kanäle gleichzeitig zu spülen.

Als Lösung wurde ein Instrumententray entwickelt, das alle Instrumente aufnehmen kann. Die Lumeninstrumente werden direkt an das Tray angeschlossen, welches in einen modifizierten Reinigungs/Desinfektionsautomaten (RDA) adaptiert wird. Der RDA liefert einen Spüldruck von 2 bar. Durch die definierte Anordnung der Instrumente auf dem Tray wird auch das Problem der Spülschatten gelöst. Die Instrumente bleiben auch zum Transport und zur Sterilisation auf dem Tray. Zum System gehört zusätzlich ein Sterilisationscontainer mit Dauerfilter.

Sowohl die Außen- als auch die Innenreinigung wurden mit der Radionuklidmethode validiert. Bisher konnten auch keine alkalischen Rückstände in den Instrumenten gefunden werden. Das Reinigungs-Desinfektionsverfahren dauert 45 min und die Vorbereitungs- und Nachbereitungszeiten sind minimal. Ein kompletter Aufbereitungszyklus inklusive Sterilisation von deutlich unter 2 Stunden ist möglich, wobei der manuelle Aufwand auf circa 10 Minuten reduziert ist. Erste klinische Einsätze bestätigen das positive Bild. Die Validierung wurde bisher nur für Instrumente eines Herstellers abgeschlossen. Weitere Validierungen werden derzeit durchgeführt. ■

cleaning with a water pistol, but it was difficult to clean both channels at the same time.

To solve this problem, an instrument tray capable of accommodating all instruments was designed. The lumen instruments are connected directly to the tray, which is adapted in a modified washer-disinfector. The washer-disinfector generates a cleaning pressure of 2 bar. By positioning the instruments at defined locations, it has also been possible to solve the problems emanating from spray shadowing. The instruments are left on the tray even during transportation and sterilisation. This system also features a sterilisation container with a permanent filter.

Both external and internal cleaning has been validated with the radionuclide method. So far, there has been no evidence of alkaline residues on the instruments. The cleaning/disinfection cycle takes 45 min and only minimal preliminary and subsequent tasks are needed. It is possible to conduct a complete processing cycle, including sterilisation, in considerably less than 2 hours, with the time needed for manual tasks being reduced to around 10 min. These positive findings are being corroborated by initial deployment in the clinical setting. So far, only the instruments of one manufacturer have been validated. Further validation measures are underway. ■

Chargenkontrolle und Validierung von RDG's mit Datenloggern gemäß prEN ISO 15883-1

Batch Control and Validation of Cleaning and Disinfection Processes as per prEN ISO 15883-1

Albert Bosch, Iven Kruse

Sowohl Gesetze als auch Richtlinien fordern geeignete validierte Verfahren, um sicherzustellen, dass für Patienten, Anwender und Dritte keine gesundheitlichen Gefahren von aufbereiteten Medizinprodukten ausgehen.

Grundlage für die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten sind in Deutschland das Medizinproduktgesetz (MPG), die Medizinprodukt-Betreiberverordnung (MP-BetreibV), die Empfehlung des RKI "Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" und prEN ISO 15883. Durch die pr EN DIN ISO 15883 wird das Personal in der ZSVA vor neue Herausforderungen gestellt; viele Fragen zur Umsetzung tun sich auf.

Die Voraussetzung zur Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen, ist die korrekte technische Überprü-

fung als auch Richtlinien stipulieren, dass geeignete validierte Prozesse verwendet werden, um sicherzustellen, dass behandelte medizinische Geräte keine Gefahr für die Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten darstellen.

In Deutschland sind die Reinigung und Desinfektion von medizinischen Geräten durch das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MP-BetreibV), die Empfehlung des Robert Koch Instituts (RKI) "Hygieneanforderungen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" und prEN ISO 15883 geregelt. CSSD-Personal ist durch prEN DIN ISO 15883 mit neuen Herausforderungen konfrontiert, und viele Fragen zur Umsetzung tun sich auf.

Proper technical testing, settings, maintenance and documentation of washer-disinfectors are a precondition for validation of cleaning and disinfection processes. Validation is, to begin

fung, Einstellung, Wartung und Dokumentation der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG). Eine Validierung ist zunächst eine klare Beweisführung, dass Verfahren, Prozesse, Ausrüstungsgegenstände, Materialien, Arbeitsgänge oder Systeme tatsächlich zu den erwarteten Ergebnisse führen. Jede Validierung wird nach einem Validierungsplan durchgeführt. Diese beinhaltet neben einer Zielsetzung, ein Ablaufschema, in dem die Validierungsaktivitäten und Verantwortlichkeiten festgelegt sind. Validierungen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die auf Grund ihrer fachlichen Ausbildung und ihrer durch praktische Tätigkeit bei der parametrischen und mikrobiologischen Prüfung von RDG gewonnenen Erfahrungen sowie ihrer Kenntnisse insbesondere hinsichtlich der einschlägigen Bestimmungen und Normen über die erforderliche Sachkenntnis verfügen.

Temperaturprüfungen in RDG's werden durchgeführt, um nachzuweisen das die Temperatur in der Kammer und in der Beladung während des Prozesses erreicht wurde. Haben die eingesetzten RDG's keine Registriergeräte mit fest installierten Temperaturfühler, so ist die Temperatur der Beladung und des Beladungsträgers durch zusätzliche Thermologger aufzuzeichnen. Die Verwendung von biologischen Indikatoren an Stelle der Thermologger ist nicht zu vertreten. (siehe pr DIN EN 15883-1, Pkt. 6.8.1.)

Für die Erfassung der Temperatur in Anlehnung an die Norm, werden an festgelegten Prüfstellen Thermologger eingesetzt. Die Thermologger werden zur Überprüfung der Desinfektionswirksamkeit eingesetzt. Bei einer Desinfektion mit feuchter Hitze kann erwartet werden, dass eine Temperatur über eine bestimmte Dauer eine voraussagbare Abtötung auf standardisiert kultivierte Mikroorganismen ausübt.

Nach der Norm prEN ISO 15883-1 sollen die Messfühler in folgenden Positionen angebracht werden:

- a) zwei auf den Einsätzen oben und unten diagonal sowie einer in der Mitte des RDG.
 - b) je einer in der unteren und der oberen Ebene und in einer mittleren Ebene an einem Instrument
 - c) einer in der Position, wo nach Herstellerangabe die Solltemperatur am langsamsten erreicht wird
 - d) einer in der Position, wo nach Herstellerangabe die Solltemperatur am schnellsten erreicht wird
 - e) einer angrenzend an den Sensor zur Temperaturüberwachung
 - f) einer angrenzend an den Sensor zur Temperaturanzeige
- Hiernach wären 10 Messfühler erforderlich. Praktisch können die Messungen a) und b) kombiniert werden. Wenn nach Herstellerangabe keine Unterschiede im Erreichen des Sollwertes innerhalb des RDG auftreten, entfallen die Positionen c) und d). Die Messungen können dann mit 5 Messfühlern durchgeführt werden.

Nach Ablauf des kompletten Prozesses wird die Reinigungs- und Desinfektionsleistung anhand der eingebrachten Prüfmittel beurteilt.

Die Auswertung der Thermologger zeigt die Temperaturkurve im Gesamtprozess und ermöglicht die Berechnung des A_0 -Wertes.

with, clear evidence that procedures, processes, fittings, materials, working practices or systems are really producing the desired results. Each episode of validation is conducted as per a validation plan. This features, in addition to the targets pursued, a flow chart setting out the validation activities and competencies. Validation tasks may be accomplished only by persons who as a result of their specialist training and their practical experiences gleaned from parametric and microbiological testing of washer-disinfectors as well as their knowledge, in particular, of pertinent provisions and standards have the requisite expertise.

Temperature measurements are carried out in the washer-disinfectors to prove that the temperature has been reached in the chamber and in the load during the process. If the respective washer-disinfectors have no facilities with a permanently installed temperature sensor, the temperature of the load and chamber must be recorded by making provision for additional thermologgers. The use of biological indicators as a substitute cannot be justified here (see pr DIN EN 15883-1, Item 6.8.1.)

Thermologgers are positioned at designated measuring points to measure the temperature as per the above standard. These serve to check the effectiveness of the disinfection process. If moist heat is used for disinfection it can be expected that a temperature will exert a predictable lethality effect on microorganisms, cultured under standard conditions, over a certain period of time.

As per standard prEN ISO 15883-1 the measuring sensors should be positioned as follows:

- a) two on the tray inserts, at the top and diagonally at the bottom as well as one in the centre of the washer-disinfector.
- b) one at the lower and upper level and on a central level on an instrument
- c) one at the location at which, as per the manufacturer's specifications, the set-point temperature is reached most slowly
- d) one at the location at which, as per the manufacturer's specifications, the set-point temperature is reached most quickly
- e) one adjacent to the sensor used to monitor the temperature
- f) one adjacent to the sensor used to display the temperature

This means that 10 measuring sensors would be needed. As a practical approach, Measurements a) and b) can be combined. If the manufacturer's specifications do not point to any differences in how fast the set-point temperature is reached within the washer-disinfector, Items c) and d) are omitted. In such a case, the measurements can be performed with 5 measuring sensors.

Once the entire process has been completed, the cleaning and disinfection performance is evaluated by means of the installed test facilities.

Evaluation of the thermologgers gives a temperature curve for the entire process, providing for calculation of the A_0 value.

The term A_0 has been introduced in standard EN ISO 15883 for thermal disinfection.

A is defined as the equivalent time in seconds at 80 °C during which a specified disinfectant action is reached. If the specified temperature is 80 °C and the z value = 10, the term A_0 is used.

The A_0 value of a moist heat disinfection process is the lethality expressed in terms of the equivalent time in seconds at a temperature of 80 °C delivered by that process to the medical device with reference to microorganisms possessing a z value of 10.

In der Norm EN ISO 15883 wird für die thermische Desinfektion der Begriff A_0 eingeführt.

A ist definiert als das Zeitäquivalent in Sekunden bei 80 °C, bei dem eine gegebene Desinfektionswirkung erreicht wird. Wenn die festgelegte Temperatur 80 °C beträgt und der z -Wert = 10 ist, wird der Begriff A_0 verwendet.

Der A_0 -Wert eines Desinfektionsverfahrens mit feuchter Hitze ist die Abtötung, angegeben als Zeitäquivalent in Sekunden, bei einer durch das Verfahren an das Medizinprodukt übertragenen Temperatur von 80 °C, bezogen auf Mikroorganismen, bei denen $z = 10$ ist.

Welcher A_0 -Wert erreicht werden muss, hängt davon ab, ob es sich um ein kritisches oder unkritisches Medizinprodukt handelt. Eine Abstimmung mit der Krankenhaushygiene ist erforderlich.

Die Anwendung eines A_0 -Wertes von 600 wird bei unkritischen Medizinprodukten, als Minimum betrachtet. Voraussetzung ist auch, dass nur eine geringe mikrobiologische Kontamination vorliegt und keine hitzeresistenten pathogenen Mikroorganismen vorhanden sind. Ein A_0 -Wert von 600 kann bei 80 °C über 10 min oder von 90 °C über 1 min oder bei 70 °C über 100 min erreicht werden.

Bei Medizinprodukten, die mit hitzeresistenten Viren, z.B. Hepatitis B-Virus, kontaminiert sind, ist ein A_0 -Wert von mindestens 3000 anzusetzen. Dieser kann bei einer Einwirkung z.B. von 90 °C über die Dauer von 5 min oder 93 °C für 3 min erreicht werden.

Das Robert Koch-Institut empfiehlt für alle kritischen Medizinprodukte eine thermische Desinfektion mit einem A_0 -Wert von mindestens 3000 entsprechend den Wirkungsbereichen A und B.

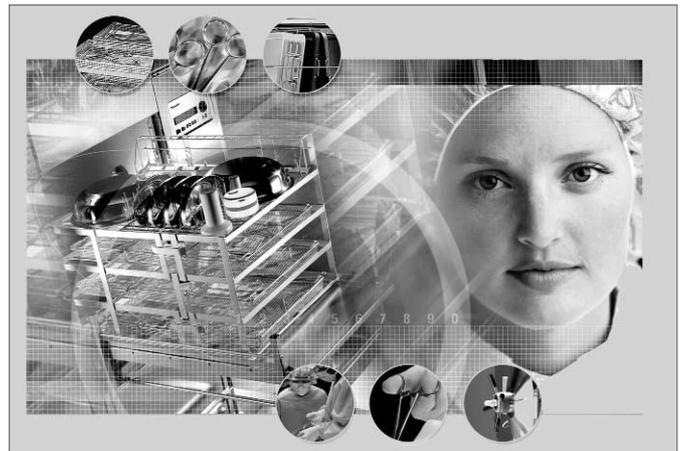
Nach Abschluss der Validierung wird ein Validierungsbericht erstellt. Durch die festgestellten Ergebnisse werden Vorschläge für die Optimierung der Prozesse erarbeitet und umgesetzt.

Sollten die Reinigungs- und Desinfektionsergebnisse trotz Optimierung nicht ausreichend sein, muss anhand einer Risikoanalyse und -bewertung entschieden werden, wie weiter verfahren wird. Dabei muss berücksichtigt werden, dass eine Gefährdung von Patienten, Anwendern und Dritten auszuschließen ist.

Es wird empfohlen mindestens einmal pro Jahr eine Revalidierung durchzuführen.

Neben der Validierung ist eine Routinekontrolle einmal im Monat zu empfehlen. Bei RDG's ohne Aufzeichnungsgerät ist eine tägliche Chargenkontrolle an der Stelle, wo die festgestellte Desinfektionstemperatur am langsamsten erreicht wird, durchzuführen.

Um eine praxisnahe Arbeitsanweisung zur Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen in Anlehnung an die Normen, Richtlinien und Empfehlungen zu erarbeiten, hat sich eine Arbeitsgruppe aus Industrie, Wissenschaft und Praxis am Universitätsklinikum Tübingen gebildet. Die Broschüre wird bis Mitte April fertiggestellt und beinhaltet neben der Checkliste für Validierung/Routineüberwachung auch ein Video zur praktischen Umsetzung. Die Broschüre wird über den mhp-Verlag erhältlich sein. ■



Which A_0 value must be reached depends on whether the medical device concerned is classified as a critical or non-critical device. The dictates of hospital hygiene must be taken into account here.

Use of an A_0 value of 600 is viewed as a minimum requirement for non-critical medical devices. A further precondition to be borne in mind here is that there should be only slight microbiological contamination, with no heat-resistant pathogenic microorganisms. An A_0 value of 600 can be reached at 80 °C in 10 min or at 90 °C in 1 min or at 70 °C in 100 min.

An A_0 value of at least 3000 must be used for medical devices contaminated with heat-resistant viruses, e.g. hepatitis B virus. This can be achieved with a hold time of e.g. 5 min at 90 °C or of 3 min at 93 °C.

For all critical medical devices, the Robert Koch Institute recommends thermal disinfection with an A_0 value of at least 3000 corresponding to the A and B spectrums of action.

A validation report is compiled on completion of validation. Suggestions for process optimisation are put forward and implemented on the basis of the results obtained.

Should the cleaning and disinfection results not be of a satisfactory nature despite optimisation, by engaging in risk analysis and risk assessment a decision must be taken on what further action is needed. Here it must be borne in mind that any form of danger to patients, users or third parties must be ruled out.

It is recommended that revalidation be conducted at least once annually. Apart from validation, a monthly routine check is recommended. In the case of washer-disinfectors that have no recording facilities, a daily batch control must be performed at the location at which the defined disinfection temperature is reached most slowly.

To compile a validation Instruction – reflecting everyday work conditions – for cleaning and disinfection processes in accordance with standards, regulations and recommendations, a working group was formed composed of representatives from industry, science and field experts at Tübingen University. This brochure will be ready by mid-April and features, in addition to the checklist for validation/routine monitoring, also a video for practical implementation. This brochure can be obtained from the publisher mhp Verlag. ■

KENUS[®]-System zur Rückverfolgung von Medizinprodukten

KENUS[®] System for Tracking Medical Devices

Lukas Giovanettoni

Einleitung

Aufgrund des maßgeblichen Einflusses des Gesetzgebers auf das Gesundheitswesen, hat sich das Umfeld in den letzten Jahren drastisch verändert. Diese Entwicklung stellt alle Beteiligten des Gesundheitswesens vor große Herausforderungen, die ein neues Denken und Handeln erfordern.

Die neuen gesetzlichen Anforderungen bedingen sowohl ein wirtschaftliches Denken, eine bestmögliche Rechts- und Patientensicherheit durch validierte Prozesse, als auch ein effizientes Kostenmanagement.

Dies macht die Einführung von Qualitätsmanagementsystemen, einheitlichen Qualitätsstandards, optimierte Ressourcennutzung und Einsatz von IT-Systemen unabdingbar.

Die Integration von IT-Systemen in den einzelnen Abläufen der Krankenhäuser wurde in den letzten Jahren konsequent vorangetrieben. Die Einführung einer Computer-unterstützten Instrumentenverwaltung im OP/Zentralsterilisation wurde jedoch bis zum heutigen Datum nicht mit der gleichen Dynamik gefördert.

Die Einführung der Qualitätssicherung bedingt eine lückenlose Dokumentation und Rückverfolgbarkeit aller Abläufe inkl. kontrollierbarer und transparenter Einsatz des gesamten Instrumentariums, dessen Handhabung und Aufbereitung. Somit ist ein Datenbanksystem zur Instrumentenverwaltung von grossem Nutzen. Eine aktuelle Instrumentendatenbank ermöglicht die Rückverfolgbarkeit von jedem einzelnen Instrument (inkl. Neuaufbereitungen und Reparaturen). Weiter ist es möglich den aktuellen Inventarwert zu ermitteln und entsprechend dem Einsatz die Kosten der Instrumentensiebe den spezifischen Kostenstellen zuzuweisen.

Das KENUS[®]-System ist die Basis um diese neue Herausforderung in der ZSVA und OP zu bewältigen.

Das KENUS[®]-System ermöglicht QM relevante Daten zu speichern und betriebswirtschaftliche Kennzahlen von einem grossen Investitionsgut im Spital zu verwalten.

Produktbeschreibung KENUS[®]-System

Das KENUS[®] System ist ein produkt- und firmenunabhängiges Instrumenten-Management-System. Es ermöglicht das Verwalten der Siebe bis hin zum einzelnen Instrument.

Introduction

In recent years, there have been drastic changes in the health sector because of new legislation. This trend poses a major challenge for all health care workers, calling for a new way of thinking and of doing things.

The new legal requirements call for consideration to be given to economic efficiency, for the best possible legal and patient safety through validated processes as well as for efficient cost management.

This makes the introduction of quality management systems, uniform quality standards, optimal utilisation of resources and the use of IT systems indispensable.

Integration of IT systems into the various work flow patterns of hospitals has been consistently promoted in recent years. However, right up to the present day the same enthusiasm has not been shown for efforts to introduce a computer-aided instrument management system in the OR/Central Sterile Supply Department (CSSD).

The introduction of a quality assurance system calls for continuous documentation and tracking of all work flow patterns, including the verifiable and transparent deployment, management and processing of the entire instrumentation. Hence a databank for instrument management is of tremendous benefit. An up-to-date databank enables one to track each and every instrument (including those being newly processed or repaired). Moreover, it is possible to elucidate the current value of the inventory and assign the costs of the instrument trays for a particular use to the relevant cost centres.

The KENUS[®] System constitutes the basis for meeting this new challenge in the CSSD and OR.

The KENUS[®] System provides for storage of QM-related data and for management of financial ratios for a major investment good in a hospital.

KENUS[®] System Product Description

The KENUS[®] System is an instrument management system that is independent of any particular product or manufacturer. It provides for management of trays, right down to the individual instrument.

Es besteht aus:

- KENUS® Manager Software zum Verwalten des gesamten Instrumentariums im Spital.
- KENUS® Matrix Eindeutige Kennzeichnung der Instrumente mit einem dauerhaft angebrachten Data Matrix Code, Grösse 0,8 x 1,6 mm. (Standardcode ECC200)
- KENUS® Cam Kamerasystem zum automatischen Einlesen der gekennzeichneten Instrumente.

KENUS® Manager

Der KENUS® Manager zeichnet sich dadurch aus, dass die gesamten Abläufe der Klinik elektronisch niedergelegt werden können. Die Software ist Mandanten-fähig.

Der neuartige Aufbau der Software ermöglicht das Verwalten und Rückverfolgen von Instrumenten, Geräten, Implantaten sowie Zubehör. Sie ist nach den Bedürfnissen der Anwender aufgebaut worden. Der KENUS® Manager ermöglicht das Erfassen der Anzahl der Einsätze von jedem Instrument im OP, was zum Beispiel für die Wartungsintervalle von Optiken bedeutsam ist.

Die Benutzeroberfläche entspricht moderner Software-technik. Schnittstellen zu anderen Softwareprogrammen können den Bedürfnissen entsprechend programmiert werden.

Der KENUS® Manager ermöglicht das Verwalten und Rückverfolgen des gesamten Instrumentariums im Spital bis zum Patienten, bei dem es eingesetzt wurde. Die Software kann mittels Barcode-Leser den kompletten Kreislauf eines Siebes oder Sets verfolgen und dokumentieren. Die Lesepunkte zum Verfolgen der Siebe und Sets können frei vergeben werden. Weiter besteht die Möglichkeit, sämtliche Maschinendaten im KENUS® Manager zu speichern und den entsprechenden Sieben, Container und Sets zuzuordnen.

Zu den Versiegelungsgeräten der Firma HAWO wurde bereits eine aktive Schnittstelle geschaffen, mit der sämtliche Temperatur-, Druckdaten, sowie die Versiegelungszeit erfasst

It consists of the:

- KENUS® Manager Software for managing the entire instrumentation in a hospital.
- KENUS® Matrix Unequivocal designation of instruments with a permanently affixed Data Matrix Code, size 0.8 x 1.6 mm. (standard code ECC200)
- KENUS® Cam Camera system for automatically scanning coded instruments.

KENUS® Manager

The KENUS® Manager is characterised by the fact that all work flow patterns in the hospital can be electronically documented. The software can be customised.

The novel structure of the KENUS® Manager software provides for management and tracking of instruments, equipment, implants and accessories. The KENUS® Manager has been designed while taking account of the user's needs. It can register the number of times each instrument has been used in the OR, something that can be very useful as regards the servicing intervals to be observed for optics.

The user interface features the very latest software technology. Interfaces to other software programmes can be programmed if and when needed.

With the KENUS® Manager it is possible to manage and track the entire instrumentation in the hospital right back to the patient on whom it was used. Using a barcode scanner, the software can track and document the entire circuit traversed by a tray or container. The scanning points for tracking the trays / containers / sets can be enabled. It is also possible to save all machine data in the KENUS® Manager and assign them to the corresponding trays, containers and sets.

An active interface has already been created to the heat-sealing equipment manufactured by HAWO. This is used for recording all temperature and print data as well as the time of sealing. The heat-sealing equipment is controlled via the KENUS® Manager. This interface provides for management and documentation of soft packaging.

KENUS® Cam

With the KENUS® Cam the instruments in tray and container packs are impeccably scanned. Automated instrument scanning eliminates packing errors, hence the packing process qualifies for validation.

KENUS® Matrix

The KENUS® Matrix Code is a two-dimensional code that can be used to display up to 10⁸ figures. The code measures 0.8 x 1.6 mm. Hence it is possible to label even the smallest instruments, for example the inside of an MIS instrument. The KENUS® Matrix Code offers an ultra high degree of safety, and substitution errors are virtually ruled out.

The KENUS® Matrix Code is permanently affixed using a special procedural method for which a patent has been applied and which is protected against all forms of external manipula-



Abb. 1/Fig. 1: KENUS Cam



Abb. 2 und 3: KENUS Matrix

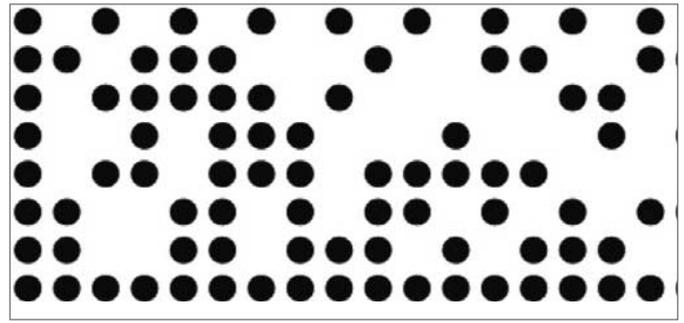


Fig. 2 and 3: KENUS Matrix

werden. Die Versiegelungsgeräte werden über den KENUS® Manager angesteuert. Die Schnittstelle ermöglicht das Verwalten und Dokumentieren der Weichverpackungen.

KENUS® Cam

Mit der KENUS® Cam werden die Instrumente beim Sieb-, Containerpacken absolut fehlerfrei eingelesen. Durch das automatische Einlesen der Instrumente werden Packfehler eliminiert und der Packprozess ist dadurch validierbar.

KENUS® Matrix

Der KENUS® Matrix Code ist ein zweidimensionaler Code der bis zu 108 Ziffern darstellen kann. Die Grösse des Codes beträgt 0.8 x 1.6 mm. Daher ist die Kennzeichnung von kleinsten Instrumenten möglich, zum Beispiel des Innenteils eines MIC-Instruments. Der KENUS® Matrix Code bietet extrem hohe Sicherheit, Substitutionsfehler sind praktisch ausgeschlossen.

Er wird mit einer speziellen, zum Patent angemeldeten Verfahrenstechnik dauerhaft angebracht und ist gegen jegliche Art von Fremdeinflüssen geschützt. Die Vertiefung, in der der KENUS® Matrix sitzt, ist leicht zu erkennen und bietet eine optimale Lesbarkeit durch die KENUS® Cam.

Der KENUS® Matrix Code verblasst nicht durch den Waschprozess, oder durch das Aneinanderreiben der Instrumente. Die punktuellen Korrosionsgefährdungen aufgrund von Kennzeichnung mit Laser oder Ätzung entfallen.

Mit dem KENUS® Matrix Code können auch schwarze Kunststoffe beschriftet werden, z.B. Optiken.

Übersicht Sieb-/Containerrückverfolgung

Beispiel einer möglichen Siebs, Container/Setkreislauf Dokumentation

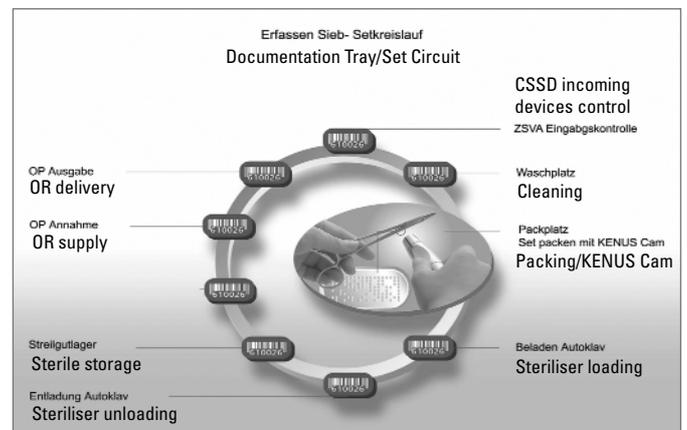
tion. The recess in which the KENUS® Matrix is situated can be easily recognised and provides for optimal scanning by the KENUS® Cam.

The KENUS® Matrix Code does not fade during the cleaning process or when instruments rub against each other. There is no danger of local corrosion as with laser or engraving techniques.

The KENUS® Matrix Code can also be used to make inscriptions on black plastics, e.g. optics.

Overview of Tray/Container Tracking

Example of how documentation can be compiled for a tray/container/set circuit



Wo liegt derzeit die größte Gefahr in Bezug auf die Befolgung des Medizinprodukte-Rechts?

What is Presently the Greatest Danger in Respect of Compliance with Medical Device Legislation?

Hans-Werner Röhlig

Eine Gefahr in der Befolgung von Recht, Gesetz, Einhaltung von Verordnungen und Richtlinien? – Ist nicht die Fragestellung schon absurd? Es ist eine Illusion, zu glauben, dass jedes unserer rund zweitausend Krankenhäuser ausschließlich wieder verwendbare Medizinprodukte einsetzt, die ausnahmslos funktionstechnisch und hygienisch nach einem validierten und entsprechend dokumentierten Verfahren zum Ausschluss jedweder Gefährdung für Patienten aufbereitet worden sind. Das Spektrum des Patientenschutzes in ambulanten Operationszentren und Arztpraxen bietet dabei ein eben so schillerndes Bild, das eher gefahrträchtige Keime als unumschränkte Sicherheit ins mehr oder weniger rechte Licht setzt.

Vielleicht hält der ein oder andere diese Darstellung für die Horrorvision eines im Blick seiner berufsmäßigen Skepsis befangenen Juristen. Dabei sind dieser Bewertung bislang vereinzelte und noch nicht flächendeckend durchgeführte Überprüfungen der Aufsichtsbehörden nach § 26 MPG entgegen zu halten, die mehr Anlass zu Beanstandungen und Besorgnis geben, als dass sie die Beschränkung des Einsatzes nur nachweislich unbedenklicher aufbereiteter Medizinprodukte aufzeigen. Mit diesen Ergebnissen korrespondieren Untersuchungen namhafter Institute u.a. bei MIC-Instrumenten – nicht zu reden vom Status aufbereiteter Einmalprodukte wie er in der Praxis seit über fünfzehn Jahren von Professor Beck aus Konstanz wissenschaftlich belegt dokumentiert wird.

Im zehnten Jahre des Medizinproduktegesetzes und über dreißig Jahre nach obergerichtlich geregelter Fixpunkt für validierte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten einschließlich Funktionsprüfung und Dokumentation des Verfahrensablaufs erscheint der Einhaltung normierten Medizinprodukterechts zuweilen eher als Hemmschwelle denn als zu befolgende Pflicht.

Motive der Ignoranz

Warum werden das MPG, die Medizinprodukte-Betreiberverordnung und die Richtlinie des Robert Koch-Instituts zur Aufbereitung von Medizinprodukten nicht Punkt für Punkt einfach umgesetzt und beachtet?

Die forensische Praxis fragt sowohl bei strafrechtlich zu sanktionierenden Tatbeständen ebenso wie bei der Schmer-

A danger in compliance with legislation, laws, the provisions of regulations and guidelines? – Is this not an absurd question? It belongs in the realm of illusions to believe that each of Germany's some two thousand hospitals is employing only reusable medical devices that have all, without exception, been processed, with due consideration to functioning and hygiene, in accordance with a validated and correspondingly documented process so as to rule out every form of danger to the patient. The spectrum of patient protection in outpatient surgical centres and doctors' surgeries presents an equally dubious picture, which is more suggestive of potentially dangerous microorganisms than all-embracing safety.

Perhaps some people might regard this portrayal as the horror vision of a lawyer imprisoned in his professionally mediated scepticism. But such a view can be countered by isolated and not yet universally conducted investigations carried out by the authorities as per Article 26 of the German Medical Devices Act (MPG). These give rise to more objections and worries than they point to the use of only impeccably processed medical devices. Investigations conducted by reputed institutions, including the working group MIC-Instrumenten (Minimally Invasive Surgical Instruments) concord with these findings, not to mention the condition of processed single-use instruments as scientifically corroborated and documented for over fifteen years by Professor Beck from Constance.

In the ten years since the German Medical Devices Act came into force and more than thirty years after a fixed point had been set by the high court for validated cleaning, disinfection and sterilisation of medical devices, including functional testing and documentation of the process sequence, the content of standardised medical device legislation at times appears to be more of a hindrance than an obligation that has to be observed.

Reason for this Ignorance

Why has each and every item of MPG, the Medical Devices Operator Ordinance (MP-BetriebVO) and the guideline of the Robert Koch Institute on processing of medical devices not been simply implemented and observed?

Forensic practices query the motives of those responsible when offences warranting penalties are committed or when dealing with compensation claims following damage to health.

zensgeldproblematik bei eingetretenen Gesundheitsschäden nach den Motiven der Verantwortlichen.

Fehlende Kenntnis von Recht, Gesetz und Praxis kann es nicht sein. Schließlich sind die Entscheidungsträger in Kliniken, ambulanten Einrichtungen und Fremdaufbereitungsfirmen gleich den geschulten Mitarbeitern an der Front einer ZSVA über die Möglichkeiten und Grenzen einer abgesicherten Aufbereitung von Medizinprodukten „fortgebildet bis zur Grenze des Zumutbaren“.

Möglicherweise liegt es an knappen finanziellen Ressourcen mancher Gesundheitseinrichtung, die den trügerischen Schein vermitteln, die strikte Befolgung des verbindlich geregelten Medizinprodukterechts bei der Aufbereitung stelle eine Gefahr für die Wirtschaftlichkeit der Einrichtung dar. Schauen wir uns an, ob es wirklich so ist und die nicht auch rechtlich abgesicherte Aufbereitung in Grenzen entweder noch so eben vertretbar erscheint oder nicht doch ein von niedrigem Motiv der Ignoranz geprägtes strafbares Unrecht ist, das über manchem Verantwortlichen nicht bekannte Grenzen hinaus gehend geahndet wird.

Wirtschaftlichkeit ./. *Recht, Ethik und Moral*

./. *Regress im Schadensfall*

./. *strafrechtliche Sanktionen*

./. *Auflagen bis zur behördlichen Schließung*

Wirtschaftlichkeit ist zu Recht als Pflichtaufgabe der Versorgungsträger im Gesundheitsbereich durch das Sozialgesetzbuch in den Pflichtenbereich integriert.

Es ist schon eine Frage von Recht, Ethik und Moral, wenn Wirtschaftlichkeit mit dem Einsparen notwendiger Schutz- und Sicherheitsmaßnahmen gleichgesetzt wird. Ein derartiges Vorgehen missachtet bei Unterschreiten der rechtlich geforderten Aufbereitungskriterien den immer vorrangigen Schutz von Leben und Gesundheit eines Patienten als höchstem Rechtsgut. Gleichwohl greift der Patientenschutz bei der Aufbereitung nicht immer durch. Es mag daran liegen, dass der Mensch wie kaum ein industriell gefertigtes Produkt von äußerst robuster Natur ist und vieles – auch wenn es noch so bedenklich ist – einfach nicht publik wird.

Der Regress im Schadensfall ist zwar gefürchtet, dennoch – teils mit mehr oder minder realisierbarer Hoffnung auf Versicherungsleistungen – beherrschbar. Die in Deutschland noch geringe Anzahl der mit kompetenter anwaltlicher Hilfe durchgesetzten Schadenersatzfälle bei Komplikationen mit aufbereiteten Medizinprodukten verleitet zu unkalkulierbaren Risiken im Einzelfall. Daran ändern Beweiserleichterungen bis hin zur Beweislastumkehr im Schadensfall nichts; denn ein Schaden muss erst einmal als ein solcher erkannt werden.

Natürlich wird schon ein fehlender Validierungsnachweis nach §§ 4 Abs. 2, 13 MP-BetriebVO, 42 MPG mit Bußgeld von bis zu 25.000 EURO geahndet und der Einsatz als bedenklich einzustufender Medizinprodukte gemäß §§ 14 S. 2, 40 MPG mit Geld- und Freiheitsstrafe sanktioniert. Dennoch vermag auch dies nicht immer, einer gesetzlich vorgegebenen Validierung Vorrang gegenüber willkürlichem Sparen einzuräumen. Der Grund für diese als bedenklich zu bewertende Praxis liegt in der geringen Aufklärungsquote bei moderaten

It cannot be down to a lack of knowledge of legislation, acts and practice. After all, the decision-makers in hospitals, outpatient centres and external processing establishments, like the qualified personnel at the forefront of the CSSD, have been trained as far as can be reasonably expected as regards what is possible and not possible for safe processing of medical devices .

It is probably due to the scarcity of financial resources in some healthcare establishments, which give the misleading impression that strict observance of binding medical device legislation for processing poses a threat to the institution's economic viability. Let's see whether this is really the case and unsafe processing, also from the legal viewpoint, appears justifiable within certain limits, or whether this is a punishable offence due to ignorance which attracts far stiffer penalties than those suspected by some of the parties bearing responsibility for such matters.

Economic Efficiency ./. *Justice, Ethics and Morals*

./. *Recourse in the event of damage*

./. *Penalties*

./. *Imposition of conditions that can be as severe as closure of an establishment by the authorities*

Economic efficiency has been rightly so integrated by the German Code of Social Law (SGB) as an obligatory duty of the health service providers.

It already touches on issues of justice, ethics and morals if economic efficiency is equated with saving on the necessary protection and safety measures. Such an approach disregards, by failing to comply with the legally required processing criteria, the primordial imperative to safeguard the patient's life and health as the prime object of legal protection. Nonetheless, patient protection is not always taken into account in device processing. This may be because, unlike almost any industrially manufactured product, man is of a highly robust nature and many things – regardless of how alarming – are simply not made public.

While recourse in the event of damage is feared, it can be controlled – with greater or lesser hopes placed in insurance payments. The fact that so far in Germany there have been only very few successful claims made, using the services of competent lawyers, following damage resulting from complications with processed medical devices has encouraged some parties to take incalculable risks. This situation is not changed by matters relating to provision of evidence which can even result in a shifting of the burden of proof in the event of damage, because damage must first of all be acknowledged as such.

Of course, failure to produce evidence of validation as per Articles 4(2, 13) of MP-BetriebVO, 42 MPG is punishable with a fine of up to EURO 25,000 and the use of medical devices of a questionable state is punishable pursuant to Articles 14, Clause 2, 40 MPG with fines and imprisonment. Nonetheless, even these measures are not always enough to ensure that legally stipulated validation is given precedence over arbitrary savings aspirations. The reason for this questionable practice is the low clarification rate and only moderate penalties for first offenders – especially if there is no proof of serious damage to the respective pa-

Sanktionen für Ersttäter – erst recht bei nicht nachweisbaren gravierenden Gesundheitsschäden betroffener Patienten, was in der Regel lediglich ohne Makel einer Vorstrafe zur Verfahrenseinstellung gegen Zahlung einer Geldbuße führt.

Eine Änderung der Gesamtlage scheint durch das 2. Medizinprodukte-Änderungsgesetz in Sicht. Mit der gesetzlich verordneten Überwachung aller internen und externen Aufbereitungseinrichtungen nach § 26 MPG droht Betrieben neben sichernden Auflagen bei kontinuierlichem Zuwiderhandeln gegen das normierte Medizinprodukterecht letztendlich die Schließung. Bei dem anzuerkennenden Engagements der Prüfbehörden liegt die Aufklärungsquote der Prüfer in einem Bereich, der im Hinblick auf nötige Investitionen, den allgemeinen Kostendruck und den Umfang zeitlich versetzter Sanktionen manchen Verantwortlichen erst einmal abwarten lässt, ob, wann und wie seine Einrichtung geprüft wird.

Von der Gefahr der Konformität zur Gefahrenabwehr als Strategie der Wirtschaftlichkeit

Die finanzielle Lage der bundesdeutschen Gesundheitseinrichtungen, insbesondere der Krankenhäuser ist hinlänglich bekannt. Es führt weder weiter noch bringt es irgendetwas zu lamentieren, dass der Gesetzgeber einerseits Versorgungsmittel einfriert und teils gar kürzt, andererseits die Sicherheitsvorgaben für die Aufbereitung von Medizinprodukten auf den ihnen gebührenden Sicherheitsstandard einer von jedem Patienten gewünschten und zu Recht geforderten Versorgung anhebt. Hier handelt es sich ganz einfach um zwei verschiedene gesetzepolitische Ebenen, die schon aus Gründen des verfassungsmäßig garantierten Rechts auf Unversehrtheit von Leben und Gesundheit nicht verquickt werden können. Dabei wird auch nicht in Abrede gestellt, dass die validierte und dokumentierte Aufbereitung von Medizinprodukten neben technischem Know-how erhebliche Investitionen für jede Einrichtung erfordert. Qualität hat schließlich seinen Preis. Wirtschaftliche Schwierigkeiten rechtfertigen es niemals, von rechtlich, moralisch und ethisch gebotenen Investitionen Abstand zu nehmen. Dies ist hoffentlich auch in diesem Beitrag hinreichend transparent geworden.

Die Warnung, das Medizinprodukterecht nicht als Gefahr der Wirtschaftlichkeit der Gesundheitsversorgung zu sehen, entspringt nicht nur dem rechtsethischen Anspruch, sondern zudem einem recht verstandenen Aspekt der Wirtschaftlichkeit: schon manches Unternehmen hat sich „zu Tode gespart“. Angesichts der bekannten vermeidbaren Infektionsraten verlagert sich eine Kostenreduktion im Qualitätsmanagement der Aufbereitung in das infektiologische Behandlungsspektrum. Gesellschaftspolitisch und ökonomisch, erst recht moralisch und ethisch erscheint eine vermeintliche Wirtschaftlichkeit in Form eines gegen Recht und Gesetz betriebenen Sparkurses als nicht nur bedenklich, sondern in jeder Weise unzulässig. Den Weg der Konformität zwischen gesetzlichem Anspruch und praktischem Handeln hin zur recht verstandenen Wirtschaftlichkeit hat der Gesetzgeber nunmehr beschritten:

Nach SGB und Krankenhausfinanzierungsgesetz (u.a. § 17 c) wird der Einhaltung des gesetzlich im Medizinprodukterecht vorgegebenen Qualitätsstandards geprüft. Sollte die Aufberei-

tion's health. In the case of such first offenders, whose record is not blemished by previous convictions, proceedings are dismissed in general, against payment of a fine.

The Second Amendment to the German Medical Devices Act holds out prospects for changes to this entire situation. Legally stipulated surveillance of all internal and external processing establishments pursuant to Article 26 MPG can mean imposition of restrictive conditions on establishments if they continue to violate the provisions of the Medical Devices Act, and can ultimately lead to their closure. Despite the unquestionable commitment of the investigating authorities, the investigators' clarification rate is on a level that, in view of the required investments, general cost pressures and implications of staggered penalties, encourages some responsible parties to adopt a wait and see approach, thus gauging whether, when and how their establishment will be investigated.

From the Danger of Conformity to Warding Off Danger as a Strategy for Economic Efficiency

The financial situation of federal German healthcare establishments, in particular of the hospitals, is well known. The fact that the legislator is, on the one hand, freezing investment funds, or even cutting back on them in some cases while, on the other hand, raising the safety regulations for processing medical devices to a safety standard that is desired and rightly so demanded by every patient neither serves to make headway here nor is there any point in moaning about it. What is at issue here is simply two different levels of legal policy which alone for reasons dictated by constitutionally guaranteed rights to the inviolability of life and health cannot be reconciled with each other. Nor is it being disputed that validated and documented processing of medical devices calls for, in addition to technical know-how, considerable investments on the part of each establishment. Quality does after all have its price. Economic difficulties can never justify disregarding legally, morally and ethically mandated investments. Hopefully, this view has also become abundantly clear in this article.

The warning not to view medical device legislation as a threat to the economic efficiency of the healthcare system is not dictated only by legal and ethical considerations but also by a well-understood aspect of economic feasibility: the savings endeavours of some enterprises have led to their doom, i.e. they "saved themselves to death". In view of the well-known preventable infection rates, cost reductions in quality management for (medical device) processing will have repercussions within the infectiology treatment spectrum. Socially and economically, and most certainly morally and ethically, putative economic efficiency measures dictated by savings mechanisms that contravene justice and legislation appear to be not only questionable but also unlawful in every respect. The legislator has once again embarked on the conformity pathway between legally anchored rights and practical actions towards a proper understanding of economic efficiency:

Pursuant to the German Code of Social Law (SGB) and the Hospitals' Funding Act (Article 17 c, inter alia), compliance with the quality standard statutorily stipulated in the Medical Devices Act is monitored. Should it not be possible to furnish proof that

tungsqualität von Medizinprodukten nicht nach validierten und dokumentierten Verfahren nachgewiesen werden, drohen im Zusammenwirken mit der DRG-Regelung Krankenhäusern gemäß § 8 Abs. 4 Krankenhausentgeltgesetz Abschlüsse von den Fallpauschalen und Zusatzentgelten nach § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 5 des Sozialgesetzbuch Teil V. Entsprechende Regelungen für den ambulanten Bereich regelt das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung vom 14. November 2003.

Die enge Anbindung von gesetzlich vorgegebenen Qualitätsstandards für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit der Wirtschaftlichkeit insbesondere von Krankenhäusern wird dabei manifestiert durch die gesetzlich in § 137 SGB V Nr. 6 geregelte „patientenorientierte Transparenz der Leistungsqualität“: Ab 2005 haben zugelassene Krankenhäuser im Abstand von zwei Jahren rückwirkend ab 2004 strukturierte Qualitätsberichte für ihr Versorgungsspektrum im Internet zu veröffentlichen. Dabei kommt es den Kassenärztlichen Vereinigungen, Krankenkassen und ihren Verbänden zu, die Vertragsärzte und die Versicherten vergleichend über die Qualitätsmerkmale der Krankenhäuser zu informieren und Empfehlungen auszusprechen. Wer dann die gesetzlich geforderte Aufbereitungsqualität von Medizinprodukten nicht transparent nachweist, muss fürchten, keine Empfehlung zu erhalten, was in unserer heutigen von Medien stark beeinflussten Leistungsgesellschaft das wirtschaftliche „Aus“ bedeuten kann und wird.

Die Antwort zu der implizit in der Überschrift provokatorisch gestellten Frage lautet:

Die größte Gefahr des Medizinprodukte-Rechts liegt in seiner Nichtbefolgung.

validated and documented processes were used to assure the processing quality of medical devices, processors face the risk of having deductions made from their flat-rate case fees and additional fees pursuant to Article 137(1), Clause 3, Item 5 of Book V of the Code of Social Law. The legitimacy of such measures is enshrined in the Diagnostic Related Groups regulations for hospitals pursuant to Article 8(4) of the Hospitals Remuneration Act. The Act on Modernisation of Statutory Medical Insurance of 14 November 2003 has similar regulations for the outpatient setting.

This close link between the legally stipulated quality standard for processing medical devices and economic efficiency, in particular of hospitals, is manifested in the “patient-oriented transparency of the quality of service”, legally regulated in Article 137 of Book V of the Code of Social Law (SGB V), Item 6. As from 2005, licensed hospitals will have to publish on the internet structured quality reports on their spectrum of services every two years, effective retrospectively to 2004. Here the Associations of Statutory Health Insurance Physicians, sickness funds and their associations will have the task of providing the contract physicians and insured persons with information comparing the quality features of hospitals and of making recommendations. Anyone who then fails to provide transparent proof of the statutorily mandated processing quality of medical devices runs the risk of receiving no recommendations, something that in our present-day performance-oriented society, which is greatly influenced by the media, could, and will, mean economic ruin.

The answer to the provocative question in the title is:

The greatest danger posed by medical device legislation resides in failure to comply with it.

Endreinigung von Medizinprodukten nach der Fertigung

Final Cleaning after Fabrication

Rudolf Reichl

Die Endreinigung nach der Fertigung bei Medizinprodukten gewinnt zunehmend an Bedeutung. Bei der Qualifizierung der Endreinigung stehen im Vordergrund der Nachweis einer intakten Oberflächentopographie und einer Partikelarmut sowie die Sauberkeit bezüglich chemischer Rückstände an mehreren Stellen der Bauteile. Die Untersuchungen werden mit Hilfe des Rasterelektronenmikroskopes REM und der Photoelektronenspektroskopie XPS durchgeführt. Die objektive Bewertung einer gereinigten Oberfläche gelingt nur über eine qualitative und quantitative Angabe der gesamten Restkontamination auf der Oberfläche im Vergleich mit einem anerkannt sauberen Standard. Prüfungen zur Qualifizierung der Sauberkeit von Medizinproduktoberflächen im Rahmen der Zulassung oder der Qualitätskontrolle können im NMI durchgeführt werden.

Unsere Prüfungen nach DIN-Normen und eigenen Standards

- Qualifizierung der Endreinigung nach der Fertigung
- Untersuchung der Sauberkeit medizinischer Produkte nach der Aufbereitung
- Charakterisierung des Werkstoffverhaltens im Fertigungsprozess und in der klinischen Aufbereitung
- Qualifizierung von Passivierungsschichten auf Edelstahl
- Schadensfallanalysen
- Prüfungen in akkreditierten Bereichen nach EN ISO/IEC 17025.

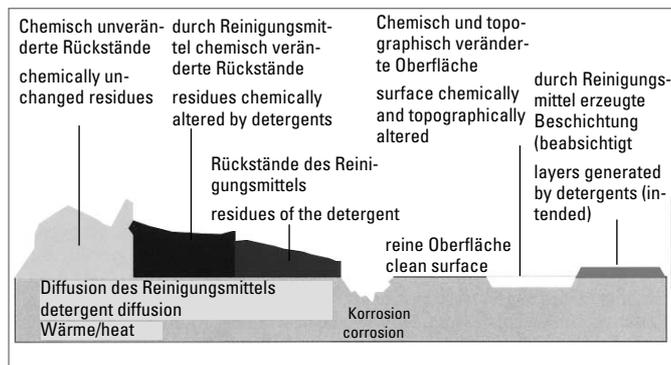


Abb.1: Eine zunächst kontaminierte und anschließend gereinigte Oberfläche ist in der Regel komplex zusammengesetzt

Fig. 1: A contaminated and afterwards cleaned surface has a complex composition

The final cleaning after fabrication of medical products becomes increasingly important. The identification of an undamaged topography and the absence of particles as well as a cleanliness regarding chemical residues on the surface of the parts take center stage in the qualification of clean surfaces. These investigations are performed at the NMI with help of scanning electron microscopy SEM and photoelectron spectroscopy XPS. The objective qualification of a cleansed surface is only successful by giving qualitative and quantitative data about all residues on the surface in comparison with an accepted clean standard. Inspections for qualification of the cleanliness of medical product surfaces in the framework of certification or quality assurance can be performed in the NMI.

Our tests according to DIN norms and own standards

- Qualification of final cleaning after fabrication
- Inspection of the cleanliness of medical products after reprocessing
- Characterisation of the material behaviour in fabrication process and in clinical reprocessing
- Qualification of passivation layers on stainless steel
- Damage analysis
- Testing is performed in accredited areas according to norm EN ISO/IEC 17025.



Abb.2: Rasterelektronenmikroskopisches Bild einer porösen Implantatoberfläche nach der Endreinigung in der Fertigung

Fig. 2: Scanning electron microscopy image of a porous implant surface after final cleaning in fabrication process

Die Autoren/List of Authors:

Albert Bosch, ebro Electronic, Klaproos 8, 5935 CE Steyl, Niederlande, E-mail: ajh.bosch@hccnet.nl

Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler, Schriftführer der Chirurgie-Instumenten-AG (CLEANICAL®) Berlin, Geschäftsführender Gesellschafter der Zehnacker Cleanical, Aroser Allee 84, 13407 Berlin, E-mail: fengler@cleanical.de, thomas.fengler@zehnacker.de, www.zehnacker.com

Lukas Giovanettoni, Ulrich AG, Mövenstr. 12, Postfach, 9015 St. Gallen, Schweiz, E-mail: lukas.giovanettoni@ulrich-swiss.ch

Dr. Lutz Jatzwauk, Universitätsklinikum Carl-Gustav Carus, Krankenhaus-Hygiene, Fetscherstr. 74, 01307 Dresden, E-mail: jatzwauk@t-online.de

Iven Kruse, ebro Electronic, Peringerstr. 10, 85055 Ingolstadt, E-mail: kruse@ebro.de

Dr. rer. nat. Winfried Michels, Applikationsforschung, Miele Professional, Carl-Miele-Str. 29, 33332 Gütersloh, E-mail: winfried.michels@miele.de

Helmut Pahlke, Technischer Leiter Zehnacker Cleanical, Aroser Allee 84, 13407 Berlin, E-mail: Pahlke@cleanical.de

Prof. Dr. med. Michael Pietsch, Johannes-Gutenberg-Universität, Abt. Hygiene und Umweltmedizin, Hochhaus am Augustusplatz, 55131 Mainz, E-mail: mpietsch@uni-mainz.de

Dr. rer. nat. Rudolf Reichl, NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut and der Universität Tübingen, Markwiesenstr. 55, 72770 Reutlingen, Germany, E-mail: reichl@nmi.de

Hans-Werner Röhlig, Seilerstr. 106, 46047 Oberhausen, E-Mail: hwrmedizinrecht@gmx.de, seminaris.medizinrecht@t-online.de

Klaus Roth, SMP, Paul-Ehrlich-Str. 40, 72076 Tübingen, E-mail: kroth@smpgmbh.com

Dr.-Ing. Stephan Trispel, Webeco Hygiene in Medizin und Labor, Mühlenstr. 38, 23611 Bad Schwartau, E-Mail: TrispelS@webeco.com

Martin Wieder, Chemische Fabrik Dr. Weigert, Mühlenhagen 85, 20539 Hamburg, E-mail: martin.wieder@drweigert.de

Impressum Masthead

Herausgeber/Editors

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

Verlag/Publisher

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

Redaktion/Editorial Staff

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

Druck/Printing

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

Papier/Paper

Terraprint seidenmatt „chlorfrei“, 80 g/qm
Terraprint mat "chlorine-free", 80 g/sq.m

Nachdruck und Vervielfältigungen/Copyright

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung des Verlages. Fotokopien dürfen nur für den persönlichen Gebrauch als Einzelkopien hergestellt werden. © mhp-Verlag GmbH 2004

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, transmitted in any form or by any means without the prior written permission of mhp-Verlag GmbH. One photocopy of individual articles or parts thereof may be made for personal use only. © mhp-Verlag GmbH 2004

Handelsnamen/Trademarks

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

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

ISBN 3-88681-067-4



The Making of ... a Sterile Supply

Service and Facilities

Medical Devices for Sterile Applications
CLEANICAL since 2001 with ZEHACKER
 The full Service Expert in Hospitals

Organisation and Optimisation
 Indoor – Outdoor
 Hospital and associated Customers

- Consulting**
- Management**
- Processing**

SAFE · CLEAN · STERILE