

FORUM 2005

Medizinprodukte-Aufbereitung – Medical Device Processing
25. Februar 2005 in Berlin, Hotel ESTREL – Saal Paris



Instrumenten-Management

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.



Willkommen auf der Homepage von Cleanical!



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 Mittel

- Beratung und Betreuung
- Reorganisation und Modernisierung von zentralen Aufbereitungsabteilungen für Medizinprodukte ("Zentrale Sterilgut-

+++ Aktuell +++



Download

Referatebände zu den Foren 1999 - 2004 und Supplement-Band 1999-2003



Dr. med Th. W. Fengler

4454

Home

Sponsoren / Aussteller

ZEHNACKER CLEANICAL
KARL STORZ – ENDOSKOPE
Miele PROFESSIONAL
Schülke & Mayr
MAQUET
Asanus
Ethicon

ebro Electronic
Dr. Weigert
SMP
WEBECO
HUPFER
Brömeda/Kögel
NMI
Steris GmbH
Savuna
Bode Chemie

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
- Forum 2004:
Was ist nötig, Was ist möglich?
36 Seiten, Auflage: 8.000
- Forum 2005:
Instrumenten-Management
48 Seiten, Auflage: 8.000

INHALT

CONTENTS

2 Editorial

4 *J. Attenberger*: Rechtliche Grundlagen der Aufbereitung und Tätigkeit der Behörden

10 *K. Roth et al.*: Untersuchung von verschiedenen Reinigern mit einem praxisnahen Prüfverfahren in Anlehnung an prEN/ISO 15883-1

12 *H. Pahlke*: Was finden wir wirklich in der Sterilguteinheit?

14 *I. Kruse*: Neue Datenlogger-Software für Routinekontrolle und Validierung: Winlog.med und Winlog.med Validation

17 *W. Michels*: Reinigungsvalidierung – Konsequenzen statt Alibi

20 *S. Premer et al.*: Personalmanagement in der ZSVA

22 *J.G. Skogås, R. Mårvik*: Maßnahmen zur Reduzierung von Beschädigungen und Reparaturkosten von starren Endoskopen bei ihrer Handhabung und Verarbeitung in der chirurgischen Praxis

24 *M. Mohr*: Einfluss der Wasserqualität auf die Reinigungsleistung

31 *A.W. van Drongelen*: Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten – endlich ernst genommen oder nicht?

37 *J. Schorer*: Innovatives Sterilgutmanagement mit modernen technischen Werkzeugen und Kostentransparenz

40 *J. Staffeldt, M. Kamer*: Optimierung der maschinellen Reinigung und Quantifizierung des Reinigungserfolges

42 *Th.W. Fengler, D. Reuter*: Klinische Erfahrungen mit dem KENUS®-System – eine Pilotstudie

48 Liste der Autoren

ENGLISH

3 Editorial

4 *J. Attenberger*: Legal Basis for Processing and Activities of the Authorities

10 *K. Roth et al.*: Investigating Various Detergents with a Practical Test Method Based on prEN/ISO 15883-1

12 *H. Pahlke*: What Do We Really Find in a Sterilisation Unit (StU)?

14 *I. Kruse*: New Datalogger Software for Routine Control and Validation: Winlog.med and Winlog.med Validation

17 *W. Michels*: Validation of Cleaning – Consequences instead of an Alibi

20 *S. Premer et al.*: Personnel Management in the CSSD

22 *J.G. Skogås, R. Mårvik*: Measures Aimed at Reducing Damage and Cost of Repairs when Handling and Processing Rigid Endoscopes in a Surgical Setting

24 *M. Mohr*: How Water Quality Affects Cleaning Performance

31 *A.W. van Drongelen*: Instructions for Reuse, Taken Seriously at Last?!

37 *A. Schorer*: Innovative Sterile Supply Management with Modern Technical Tools and Cost Transparency

40 *J. Staffeldt, M. Kamer*: Optimisation of Automated Cleaning and Quantification of the Cleaning Outcome

42 *Th.W. Fengler, D. Reuter*: What is Presently the Greatest Danger in Respect of Compliance with Medical Device Legislation?

48 List of Authors



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

Willkommen zum 6. Forum „Medizinprodukte-Aufbereitung“!

Ein neues Jahr, ein neuer Veranstaltungsort. Mit dem Wechsel in das Congress-Hotel Estrel verbinden wir die Hoffnung, dass es für viele von Ihnen eine willkommene Abwechslung sein möge, das 6. Forum im Ambiente eines internationalen Hotels zu erleben. Im Krankenhaus arbeiten Sie ohnehin – entweder als Anwender von Medizinprodukten oder als Anbieter. Im Übrigen vertragen sich die wechselnden Örtlichkeiten seit 1999 gut mit unserer Vorstellung, was das „Forum“ sein sollte: Nicht ein bestimmtes Haus und ebensowenig ein singulärer Termin, sondern vielmehr eine kontinuierliche Reihe von Gesprächsanlässen zu Themen, die uns in der praktischen klinischen Arbeit begegnen.

Ausgehend von der Veranstaltung in Berlin am letzten Freitag im Februar werden wir mit unseren Workshops (und dem deutsch-englischen Referateband) wieder unterwegs sein: Mit dem Thema „Instrumenten-Management“ beim 6. Ulmer Symposium „Krankenhausinfektionen“ (19.–22.4.), zuvor bei der International Decontamination Sciences Conference in London (29.3.–1.4.), weiterhin mit einem Themenblock beim Würzburger Medizintechnik-Kongress WüMEK im Mai.

„Forum goes international“, auch bei den Publikationen: Neben dem obligatorischen Referateband für dieses Jahr in deutsch und englisch ist eine französische Ausgabe von „Best of Forum 1999–2003“ in Arbeit für den Kongress in Montpellier, eine spanische und italienische Version befinden sich in Vorbereitung.

Im Laufe der Zeit hat sich ein thematischer Dreisatz herauskristallisiert, der von zentraler Bedeutung für unsere Arbeit ist und auf den wir Jahr für Jahr im Forum zurückkommen:

- Das Regelwerk mit seinen gesetzlichen Vorschriften und Empfehlungen sowie gültige Normen.
- Die Dokumentation, Verifizierung und Validierung der Prozess-Parameter der Aufbereitung (Messbarkeit des Reinigungserfolges, Rückverfolgbarkeit des Medizinproduktes)
- Die Erforschung und Erprobung neuer Verfahren – wozu auch Grundlagenforschung gehört – dann deren Optimierung

So auch dieses Mal: Wir wollen Sie zu diesen Themen auf den neuesten Stand bringen. Dieser Anspruch deckt sich nicht nur mit den Anforderungen des Gesetzgebers, nach denen sowohl die Regeln der Technik als auch der Stand der Technik vom Betreiber zu berücksichtigen und einzuhalten sind – dies zu beherzigen ist schon allein zum Zwecke der Haftungsvermeidung dringend angeraten.

Es entspricht darüber hinaus auch unserer Zielsetzung, einen informierten Dialog zwischen Fachleuten, d.h. versierten Anwendern, Forschern, Herstellern und Behörden zu fördern.

Schwerpunktthema dieses Jahres ist das Instrumenten-Management und die Vielfalt der damit verbundenen Aspekte, wie die Optimierung von Logistik und Organisation, Rückverfolgbarkeit und Dokumentation, Kosteneffizienz-Steigerung und Personal-Management – und einige aktuelle Software-Lösungen dazu.

Angesichts knapper Krankenhaus-Budgets und der zusätzlichen Verunsicherung darüber, inwiefern die Einführung der Fallpauschalen die Kostenrechnungsprozesse der ZSVA beeinflussen wird, rücken wirtschaftliche Erwägungen zunehmend in den Mittelpunkt – so wenig uns das gefallen mag.

Während etwa bei den prestigeträchtigen elektromedizinischen Großgeräten im Krankenhausbereich die Anschaffungs- und Betriebskosten bislang noch oft zweitrangig sind, hat die Medizinprodukte-Aufbereitung nicht nur höchst zuverlässig und leistungsfähig, sondern auch extrem kostengünstig zu funktionieren.

Controlling und Benchmarking und die damit verbundenen Rechtfertigungszwänge – zumal in Verbindung mit zunehmenden Überprüfungen von behördlicher Seite – erzeugen einen hohen Druck für Betreiber und Personal. Deshalb haben wir in diesem Jahr auch einen Behörden-Vertreter zu uns gebeten, der uns von der Praxis der Begehungen berichten wird, deren Schwerpunkte darstellt und die bisher festgestellten Schwachpunkte kommentiert.

Dokumentation bedeutet Software. Deren Lösungen, die wir Ihnen dieses Jahr vorstellen möchten, versprechen substanzielle Erleichterungen in Hinsicht auf Qualitätssicherung, Wirtschaftlichkeit und Administration. Dabei hat jeder Standort seine speziellen Ansprüche und Bedürfnisse. Das Kenus®-System haben wir bereits letztes Jahr in einiger Breite präsentiert (nachzulesen im Referateband „Forum 2004“, der unter www.cleanical.de zum Download bereit steht), dieses Jahr können wir über erste klinische Erfahrungen damit berichten.

Mit „BarCon (Premium)“ für das Sterilgutmanagement, der Datenlogger-Software „Winlog.med (Validation)“, und „Personalmanagement in der ZSVA“ haben wir weitere Programme zu jeweils spezifischen Aufgabenstellungen, mit jeweils eigenen Stärken. Sehen sie selbst, welches Produkt für Sie in Frage kommen könnte.

Natürlich darf die Reinigung als zentraler Prozess-Parameter der Aufbereitung nicht fehlen, die Darstellung von Gesichtspunkten der Gerätetechnik, des Einsatzes von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und des Einflusses der Wasserqualität darauf.

Schließlich freue ich mich schon auf den diesjährigen Vortrag des Technischen Leiters der ZEHNACKER CLEANICAL GmbH, der sich mit den wirtschaftlichen Fragen des tatsächlich messbaren Leistungswertes bei der Aufbereitung beschäftigen wird.

Wir werden uns vom reinen Volumenmaß der „Sterilgut-Einheit“ (StE) verabschieden müssen, wenn wir die Wirtschaftlichkeit bei der Aufbereitung von Medizinprodukten steigern wollen. Hierfür müssen wir den tatsächlichen Aufwand beschreiben und dokumentieren können. Das gilt ganz besonders in Hinblick auf das Personal.

Vielen Dank für Ihr Interesse und für Ihre Teilnahme!



Welcome to the 6th Forum "Medical Device Processing"!

A new year, a new venue. In this change of location to the Congress-Hotel Estrel we vest the hope that holding the 6th Forum in an international hotel setting will prove to be a welcome change for many of you. In any case, you are working in a hospital – either as users or suppliers of medical devices.

Besides, these changing venues since 1999 aptly reflect our idea of what a "forum" should mean: neither a particular establishment, nor a set date; rather, a continuous series of occasions to discuss topics arising in our everyday hospital routine activities.

After the event in Berlin on the last Friday in February we shall be on the move once again with our workshop (and the German-English Reference Volume). This next event will be entitled "Instrument Management" and will be held at the 6th Ulm Symposium "Hospital Infections" (19–22 April). Prior to this, there will be the International Decontamination Sciences Conference in London (29 March–1 April), followed by a series of topics at the Würzburg Medical Technical Congress, WüMEK, in May.

"Forum goes international" is also applicable as far as publications are concerned: apart from this year's obligatory Reference Volume in English and German, a French edition of "Best of Forum 1999–2003" is planned for the congress in Montpellier, and Spanish and Italian versions are under preparation.

Over time, a triad of topics that are of paramount importance for our activities have taken shape; year after year, we revert to discussion of these in the Forum:

- Regulatory affairs, with its complement of legal regulations, recommendations and valid standards.
- Documentation, verification and validation of the process parameters governing medical device processing (how to evaluate cleaning outcome, medical device tracking)
- Researching and testing new procedures – this also includes basic research – and then refining them

And so once again: we want to bring you up to date where these topics are concerned. In endeavouring to do so, we not only meet the legally stipulated requirements, which state that operators take account of, and comply with, the Rules of Technology and the State of the Art, but also see this as a judicious course of action alone to avoid liability claims.

This also contributes to our goal of promoting informed dialogue between experts, i.e. experienced users, manufacturers and the authorities.

The main focus of our topics this year is instrument management and the plethora of associated aspects, such as optimisation of logistics and organisational approaches, tracking and documentation, enhancing cost efficiency, personnel management, and some of the latest software solutions.

In view of tight hospital budgets and the additional anxiety engendered by the potential effects that the introduction of flat-rate case fees could have on cost accounting in the CSSD, economic considerations are increasingly occupying centre stage, even if this is not at all to our liking.

Whereas the procurement and operating costs incurred by hospitals for prestigious electromedical equipment have hitherto been of secondary importance, it is expected that medical device processing must not only be highly reliable and efficient but also extremely cost effective.

Controlling and benchmarking and the attendant obligatory justification – especially in the light of increasing surveillance by the authorities – is putting operators and personnel under increasing pressure. This year we have therefore also invited a representative from the authorities to give us a report on how inspections are conducted, explain to us what they entail and comment on the weak links identified up to now.

Documentation means software. The information we give you on this matter this year promises to make matters much easier as regards quality assurance, economic efficiency and administration. Here each location has its own special demands and needs. Last year, we took a rather in-depth look at the Kenus® system (for this, please refer to Reference Volume "Forum 2004"; this can be downloaded at www.cleanical.de). This year we can give you an account of the initial experiences gathered from using this in a hospital setting.

With "BarCon (Premium)" for sterile supply management, the datalogger software "Winlog.med (Validation)", and "Personnel Management in the CSSD", we have a number of other programs, each intended for a specific task, and each with its own merits. Please decide for yourself which product is likely to meet your needs.

Of course, we must not fail to mention cleaning, which is a vital process parameter for medical device processing. Other topics to be addressed are equipment technology, the use of detergents and disinfectants and the role played by the water quality.

Finally, I would like to state that already now I am looking forward to the talk to be given this year by the Head of Technical Services at ZEHNACKER CLEANICAL GmbH, who will focus on economic issues relating to how efficiency can actually be measured for medical device processing.

We will have to put behind us the notion of a pure volume measure as embodied by the "sterilisation unit" (StU), if we are to increase economic efficiency of medical device processing. To that effect, we must be able to identify and document the actual investment. This is particularly true in respect of personnel.

Many thanks for your interest and participation!

Rechtliche Grundlagen der Aufbereitung und Tätigkeit der Behörden

Legal Basis for Processing and Activities of the Authorities

J. Attenberger

Die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, ist eine wesentliche Aufgabe von Betreibern von Medizinprodukten. Dabei handelt es sich um eine Instandhaltung, die von qualifiziertem Personal unter Berücksichtigung der Rechtsvorschriften zu erledigen ist.

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung schreibt vor, dass Medizinprodukte unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so erfolgen muss, dass der Erfolg dieser Verfahren nachweislich gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten nicht gefährdet wird. Dabei wird vermutet, dass die hygienische Aufbereitung entsprechend den Vorschriften erfolgt, wenn die RKI-/BfArM-Empfehlung zur Hygiene bei der Aufbereitung beachtet wird.

In meinem Vortrag stelle ich die Rechtsvorschriften vor und erläutere sie. Weiterhin werde ich die Tätigkeit der zuständigen Behörden vorstellen und darauf eingehen, wie die Behörden Betriebe und Einrichtungen überwachen, die Medizinprodukte

- betreiben, insbesondere besonders hygienisch aufbereiten,
- für andere besonders hygienisch aufbereiten

Aufbereitung

Eine Aufbereitung ist nur akzeptabel, wenn die Aufbereitung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt. Angaben des Herstellers – sofern vorhanden und brauchbar – müssen berücksichtigt werden.

Die Möglichkeit der Aufbereikbaarheit muss grundsätzlich geprüft werden, für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation müssen validierte Verfahren eingesetzt werden.

Aufbereitete Medizinprodukte müssen bezüglich der Sicherheit und Funktionsfähigkeit die Grundlegenden Anforderung (Anlagen 1 bzw. I der EG-Richtlinien) erfüllen. Die Stabilität der Materialeigenschaften und Funktion müssen geprüft werden.

Maßgebliche Ergebnisse der Aufbereitung müssen erzielt werden bezüglich

- Reinheit
- Sterilität
- Materialeigenschaft
- Funktionsfähigkeit

Hygienic processing of medical devices, which as prescribed should only have a low microbial count or be sterile when put to use, is an important task for those entrusted with the management of medical devices. This task involves a form of maintenance that is accomplished by qualified personnel, while taking account of legal provisions.

In Germany, the Medical Devices Operator Ordinance stipulates that medical devices must be processed in accordance with the manufacturer's instructions using suitable, validated processes, so as to ensure that the success of these processes is proven and that the safety and health of the patient is not endangered.

Here it is assumed that hygienic processing is being conducted in accordance with the pertinent regulations, if the recommendation jointly drafted by the Robert Koch Institute (RKI) and the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) is observed.

In this paper I shall outline and explain the legal provisions. I shall also describe how the authorities carry out surveillance of institutions and establishments that

- process medical devices
- engage in ultra hygienic processing for others

Processing

Processing is acceptable only if processing is conducted as per the current stock of scientific knowledge and the state of the art. Manufacturer's instructions – provided they are available and appropriate – must be observed.

Thorough investigation of amenability to processing must be conducted. Validated processes must be used for cleaning, disinfection and sterilisation.

Processed medical devices must meet the Essential Requirements in respect of safety and functional capabilities as per Annexes 1 or I of EC directives. Stability of material properties and functions must be verified.

Decisive processing results must be achieved for

- Cleanliness
- Sterility
- Material properties
- Functional capabilities

Optische Abweichungen ohne Einfluss auf die maßgeblichen Faktoren sind dagegen tolerabel.

Der Begriff „technische Aufbereitung“ beschreibt Maßnahmen an Medizinprodukten zur Erfüllung der technischen Sicherheit, die „hygienische Aufbereitung“ bezeichnet Maßnahmen an Medizinprodukten zur Erfüllung der hygienischen Sicherheit.

Die allgemeine hygienische Aufbereitung umfasst allgemeine hygienische Maßnahmen entsprechend den allgemeinen hygienischen Vorschriften (z.B. Wischdesinfektion an Betten, Geräten, Unterarmgehstützen) (§ 4 Absatz 1 MPBetreibV).

Bei der besonderen hygienischen Aufbereitung handelt es sich um die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten. Sie erfolgt entsprechend § 3 Nummer 14 MPG

- nach der Inbetriebnahme und
- zum Zwecke der erneuten Anwendung

Sie umfasst Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sowie damit zusammenhängende Arbeitsschritte, z.B. die Prüfung und Wiederherstellung der technisch-funktionellen Sicherheit. Keimarme Produkte sind definitionsgemäß frei von vermehrungsfähigen humanpathogenen Erregern.

Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten hat unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten, validierten Verfahren zu erfolgen. Der Erfolg muss nachvollziehbar gewährleistet sein und es darf keine Gefährdung von Patienten, Anwendern und Dritten entstehen (§ 4 Absatz 2 Satz 1 MPBetreibV).

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI und des BfArM beachtet wurde (§ 4 Absatz 2 Satz 3 MPBetreibV). Weiterhin ist der Stand von Wissenschaft und Technik beschrieben in der Empfehlung des RKI zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums sowie im Bericht der Tasc-Force zur vCJD (Bundesgesundheitsblatt 4/02; Internet: www.rki.de).

Es besteht eine Herstellerverantwortung für das neue Produkt und eine Betreiberverantwortung für das aufbereitete Produkt bezüglich der Aufbereitung.

Validierung

Die Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren zur Lieferung, Aufzeichnung und Interpretation von Ergebnissen. Sie gilt als Beweis, dass die einzelnen Schritte des Aufbereitungsprozesses beständig Ergebnisse liefern, die den vorgegebenen Zielen entsprechen. Die Validierung muss die Funktionsfähigkeit des Medizinproduktes im Sinne der Zweckbestimmung sowie seine Anwendungssicherheit gewährleisten. Auch muss die Unbedenklichkeit des gewählten Aufbereitungsverfahrens im Rahmen der Validierung nachgewiesen werden.

Hinweise des Herstellers für wieder anzuwendende Medizinprodukte

Die Hinweise des Herstellers müssen in der Gebrauchsanweisung enthalten sein und mindestens ein geeignetes Aufberei-

Optical deviations that have no bearing on decisive factors can be tolerated.

The term "technical processing" describes measures carried out on medical devices to ensure technical safety, "hygienic processing" means measures carried out on medical devices to ensure hygienic safety.

General hygienic processing comprises general hygienic measures in accordance with general valid provisions (e.g. wipe disinfection of beds, equipment, crutches) (Section 4(1) MPBetreibV).

Ultra hygienic processing is processing of medical devices that, as per their intended purpose, should have only a low microbial count or be sterile when put to use. It is carried out as per Section 3 Point 14 MPG

- after being placed in operation and
- for the purpose of reuse

It comprises cleaning, disinfection and sterilisation as well as associated working practices, e.g. testing and restoration of technical/functional safety. Devices with a low microbial count are per definition free of viable human pathogens.

Processing of medical devices that, as per their intended purpose, should have only a low microbial count or be sterile when put to use has to be carried out observing the manufacturer's instructions, with suitable validated methods. Proof of their success must be demonstrated and there must be no endangerment of patients, users or third parties (Section 4(2) Clause 1 MPBetreibV).

Proper processing is assumed if the recommendation jointly drafted by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) has been observed (Section 4(2) Clause 3 MPBetreibV). In addition, the current stock of scientific knowledge as well as the state of the art are described in the RKI Recommendation for Hygiene Requirements for Processing Flexible Endoscopes and Endoscope Accessories and in the report compiled by the vCJD Task Force (Bundesgesundheitsblatt [Federal Health Gazette] 4/02; Internet: www.rki.de).

There is a manufacturer's responsibility for the new device and an operator's responsibility for the processed device with respect to processing.

Validation

Validation is a documented procedure for furnishing, recording and interpreting the requisite results. It serves as proof that the various processing steps continually meet the given specifications. Validation must assure the functional capabilities of the medical device bearing in mind the intended purposes as well as its safety when put to use. The safety of the selected processing method must be proven within the framework of validation.

The Manufacturer's Instructions for Reusing Medical Devices

The manufacturer's instructions must be contained in the operating instructions and must comprise at least one suitable processing method, and the limit on the number of episodes of reuse (if applicable). Information on this is given in Standard Norm DIN

tungsverfahren und gegebenenfalls die zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung enthalten (Abschnitt 13.6.h) der Anlage I der Richtlinie 93/42/EWG). Hinweise finden sich in der Norm DIN EN ISO 17664:2003 (in Kraft seit Juli 2004). Die Gebrauchsanweisung muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- Mindestens ein validiertes Verfahren
- Begrenzungen und Einschränkungen der Aufbereitung
- Vorbereitung am Arbeitsplatz
- Dekontamination
- Kontrolle, Wartung und Prüfung
- Verpackung
- Sterilisation
- Lagerung
- Überwachung und Validierung des Sterilisationsverfahrens

Betriebe und Einrichtungen, die für andere aufbereiten

Bei einer Beauftragung eines anderen muss die Rückgabe der aufbereiteten Medizinprodukte an Eigentümer sichergestellt sein. Die Verantwortung für die Qualität der Aufbereitung liegt beim Betreiber. Die Qualität der Aufbereitung muss bekannt sein und geprüft werden. Bei der Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung (kritisch C) muss eine Zertifizierung des Qualitätssicherungssystems durch eine von der ZLG akkreditierte Stelle vorliegen.

Bei Abgabe der aufbereiteten Medizinprodukte an andere (im eigenen Namen) ist ein eigenes Konformitätsbewertungsverfahren erforderlich.

Patientenschutz

Aus Gründen des Patientenschutzes dürfen Medizinprodukte nur errichtet, betrieben und angewendet und Instand gehalten werden, wenn die Vorschriften der Betreiber-Verordnung eingehalten werden und keine Mängel bestehen, durch die Patienten, Anwender oder Dritte gefährdet werden können (§ 14 MPBetreibV in Verbindung mit § 37 Absatz 5 MPG).

Weiterhin dürfen Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend nach den Vorschriften der MP-BetreibV, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und UV-Vorschriften errichtet, betrieben, angewandt und Instand gehalten werden (§ 2 Absatz 1 MPBetreibV).

Es ist verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn das Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist (Verfalldatum) (§ 4 Absatz 1 MPG).

Allgemeine Betreibervorschriften

Medizinprodukte dürfen nur von Personen errichtet, betrieben, angewandt und in Stand gehalten werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Der Betreiber darf nur diese Personen mit dem Errichten und Anwenden beauftragen! (§ 2 Absätze 2 und 4 MPBetreibV). Die Instandhaltung umfasst:

- Wartung
- Inspektion

EN ISO 17664:2003 (date of coming into force: July 2004). The operating instructions must contain the following:

- at least one validated method
- limits on, and curtailment of, processing
- preparations at workplace
- decontamination
- control, maintenance and testing
- packing
- sterilisation
- warehousing
- monitoring and validation of the sterilisation process

Institutions and Establishments Conducting Processing for Others

When ordering someone else to process medical devices, returning the processed devices to the proper owner must be ensured. The responsibility for the quality of processing is then borne by the operator. The quality of processing must be known and checked. When processing critical medical devices subject to particularly stringent processing requirements (critical C), a specific certification of the quality assurance system by an authority accredited by the German ZLG is required.

If processed devices are handed over to others (on one's own behalf), an own conformity assessment procedure is required.

Patient Protection

For reasons of patient safety, medical devices may only be installed, operated, used and serviced, if the provisions of the German Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV) are being complied with and they have no defects that could endanger patients, users or third parties (Section 14 MPBetreibV in conjunction with Section 37(5) MPG).

Moreover, medical devices may be installed, operated, used and serviced only in accordance with their intended purpose, the provisions of the German Medical Devices Operator Ordinance (MP-BetreibV), the generally recognised rules of technology, the provisions of the Occupational Safety Act and Accident Prevention Regulation (UVV) (Section 2(1) MP-BetreibV).

It is forbidden to place on the market, install, commission, operate or use medical devices after the date up to which proof of their safe use can be furnished (expiry date) (Section 4(1) MPG).

General Operator Regulations

Medical devices may be installed, operated, used and serviced only by persons who have the requisite training, knowledge and experience. Operators may entrust the task of installing and using medical devices only to such persons! (Section 2 (2) and (4) MPBetreibV). Servicing comprises

- maintenance
- inspection
- repairs and
- hygienic processing (disinfection, cleaning, sterilisation) (Section 4(1) MPBetreibV)

- Instandsetzung und
- hygienische Aufbereitung (Desinfektion, Reinigung, Sterilisation) (§ 4 Absatz 1 MPBetreibV)

Der Betreiber darf nur Personen, Betriebe und Einrichtungen mit der Instandhaltung beauftragen, die die erforderliche Sachkenntnis, die Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel besitzen (erläutert in § 4 Absatz 3 MPBetreibV; § 4 Absatz 1 MPBetreibV).

Nach der Instandhaltung müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Instandhaltung beeinflusst werden können.

Überwachung

Die Betreiber, die Medizinprodukte besonders hygienisch aufbereiten, sind zu überwachen. Betreiber sind den zuständigen Behörden in der Regel bekannt, z.B.

- Krankenhäuser
- Praxen (Ärzte, Heilpraktiker, Heilgewerbe)
- Praxen der Gesundheitsfachberufe
- Apotheken
- Rettungsdienste

Der Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages hat eine intensivere Überwachung der (besonderen hygienischen) Aufbereitungen, insbesondere von so genannten Einmalprodukten in den Krankenhäusern und aufbereitenden Betrieben gefordert (Bundestagsdrucksache 14/7331 vom 07.11.01, S. 52).

Es gilt der Grundsatz, dass eine ordnungsgemäß durchgeführte besondere hygienische Aufbereitung vermutet wird, wenn die gemeinsame RKI/BfArM-Empfehlung beachtet wurde.

Mindestanforderungen in Niedersachsen

Eine Arbeitsgruppe in Niedersachsen hat einheitliche Vorgehensweisen für den Vollzug erarbeitet mit dem Ziel eine einheitliche Vorgehensweise im Vollzug in Niedersachsen, später auch in allen Ländern, zu erreichen. Die Mindestanforderungen müssen für alle zu überwachenden Betriebe und Einrichtungen gültig sein:

- Niedergelassener Arzt
- Ambulant operierende Betriebe und Einrichtungen
- Krankenhäuser

Diese gelten bezüglich der

- Räume
- Kleidung
- Maschinellen Reinigung und Desinfektion
- Manuellen Reinigung
- Manuellen Desinfektion
- Dampfsterilisatoren
- Heißluftsterilisatoren
- Personalqualifikation

Personalqualifikation

Es muss festgelegt sein, welche Qualifikation (Ausbildung, Kenntnisse, Schulungen) für jeden Arbeitsplatz erforderlich ist.

Operators may entrust servicing tasks only to those persons, institutions or establishments who have the requisite expertise, meet the respective preconditions and dispose of the requisite facilities (explained in Section 4(3) MPBetreibV).

After servicing, all constructional and functional features relating to functional capability, must be checked if they might have been affected by the servicing tasks (Section 4(4) MPBetreibV).

Surveillance

Operators engaging in ultra hygienic processing have to be surveyed. In general, the operators are known to the Competent Authorities, e.g.

- Hospitals
- Premises of office-based physicians, homeopathic practitioners and healers
- Premises of specialist healthcare practitioners
- Pharmacies
- Emergency services

The Commission for Health at the Deutsche Bundestag (Lower House of the German Parliament) has advocated more intensive surveillance of (ultra hygienic) processing, in particular of single-use devices in hospitals and reprocessing establishments (Bundestagsdrucksache (Bundestag Printed Matter) 14/7331 of 07.11.01, p. 52).

In principle, proper ultra hygienic processing is assumed if the recommendation jointly drafted by the RKI/BfArM has been observed.

Minimum Requirements in Lower Saxony

A Working Group in Lower Saxony has devised a uniform procedure for implementation aiming at uniform procedures implemented in Lower Saxony, and at other German states to follow suit. Minimum requirements must be valid for all institutions and establishments to be monitored:

- office-based medical practitioners
- outpatient surgical institutions and establishments
- hospitals

These regard mainly

- premises
- clothing
- automated cleaning and disinfection
- manual cleaning
- manual disinfection
- steam sterilisers
- hot air sterilisers
- personnel qualification

Personnel Qualification

The qualification required in each workplace must be specified (education, knowledge, training)

Krankenhäuser

- Mit der Aufbereitung betraut: Fachkunde I
- Arbeiten mit erhöhter Verantwortung: Fachkundelehrgänge I und II
- Leitende Funktion: Fachkundelehrgänge I, II und III

Praxen von (Zahn)Ärzten, Heilpraktikern

- Arzthelferinnen u.a. Fachberufe: Sachkundelehrgang
- ohne Fachausbildung: Fachkunde I

Heißluftsterilisatoren

In Heißluftsterilisatoren dürfen höchstens Medizinprodukte bis zur Risikogruppe A aufbereitet werden.

Bei Inbetriebnahme am Betriebsort nach dem 31.12.01 sind die Vorschriften der DIN 58947 einzuhalten, bei Inbetriebnahme vor deren Inkrafttreten sind diese Geräte wie nicht qualifizierbare Heißluftsterilisatoren zu behandeln. Bei Inbetriebnahme am Betriebsort vor dem 01.01.02, und wenn außerdem keine Qualifizierung und keine Routineüberwachung möglich ist:

- Wartung mit Dokumentation mindestens alle 12 Monate
- durch den Hersteller oder eine sachkundige Person
- Die einwandfreie Funktionsfähigkeit der Türdichtung muss geprüft werden
- Kalibrierung der Zeit- und Temperaturanzeige
- Kontrolle jeder Charge durch eingebrachten Simulationsprüfkörper mit Farbkontrollindikator. Ergebnisse sind schriftlich zu dokumentieren. Alle 6 Monate muss die Qualifikation des Simulationsprüfkörpers (mit Farbkontrollindikator) mit biologischen Indikatoren erfolgen.

Nicht qualifizierbare Heißluftsterilisatoren, die nach dem 01.01.02 angeschafft wurden, dürfen nicht betrieben werden.

Überwachung der Aufbereitung

Seit Mitte 2003 wurden in Niedersachsen nach der MPBetreibV überwacht:

- 53 Krankenhäuser
- 8 ambulant operierende Praxen
- 96 Praxen.

Hospitals:

- Entrusted with processing: Specialist Course I
- Bearing extra responsibility: Specialist Courses I and II
- Management position: Specialist Courses I, II and III

Medical, Dental, Homeopathic Surgeries:

- medical assistants, as applicable specialist occupations: training
- without specialist qualifications: Specialist Course I

Hot Air Sterilisers

Hot air sterilisers may be used, at most, to process medical devices up to Risk Group A.

If commissioned at site of operation after 31.12.01, the stipulations of DIN 58947 have to be observed. If commissioned before its coming into force, these devices have to be treated as non-qualified hot air sterilisers. If commissioned at site of operation before 01.01.02 and no qualification or routine monitoring is possible:

- Servicing with documentation at least every 12 months
- by the manufacturer or person with expertise
- problemfree functional capabilities of door seals must be checked
- Calibration of time and temperature display
- Check of each load by installed simulation process challenge device with colour-control indicator. Results have to be documented in writing. Qualification of simulation process challenge device (with colour-control indicator) has to be conducted every 6 months with biological indicators.

Non-Qualified Hot-Air Sterilisers purchased after 01.01.02 must not be operated.

Process Monitoring

Since 2003, surveillance (in accordance with MPBetreibV) has been carried out in Lower Saxony in

- 53 hospitals
- 8 outpatient surgical establishments
- 96 medical/dental practices.



Abb. 1: „Aufbereitete“ Instrumente
Fig. 1: "Processed" instruments

Fotos 1 + 2: Dr. Martin Wilhelm Heuermann, Arnsberg



Abb. 2: „Aufbereitete“ Köcher zur Aufbewahrung von Knochenspießen

Fig. 2: "Processed" quivers for storing bone pikes

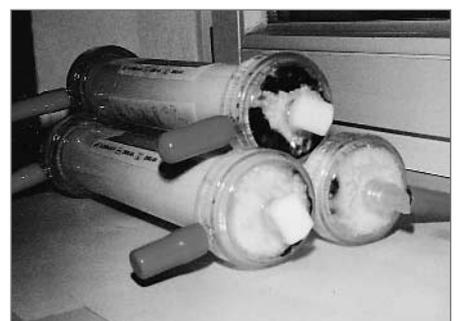


Abb. 3: „Aufbereitete“ Dialysatoren
Fig. 3: "Processed" dialysers

Foto: Burkhardt Schulze, Braunschweig

Ergebnisse der Überwachung

Dabei wird deutlich, dass die Betreiber die rechtlichen Vorschriften noch nicht in der Qualität umsetzen, wie dies erforderlich ist.

Krankenhäuser in Niedersachsen:

- Mängel – überwiegend erhebliche – bestehen bei allen. Einige wenige sind gut.
- Es wurde begonnen, die Anforderungen umzusetzen, jedoch ist häufig noch keine Risikoeinstufung erfolgt.
- Außerdem erfolgt häufig keine Qualifikation der Sterilisatoren, obwohl dies am Gerät technisch möglich ist.
- Es wird gewartet, bis die zuständige Behörde kommt; die Behörde fungiert dann als Helfer, um seit langem bestehende fachliche Forderungen gegenüber der Verwaltung durchzusetzen.

Ambulant operierende Praxen in Niedersachsen:

- Mängel – überwiegend erhebliche – bestehen bei allen. Einige wenige sind gut.
- Es wurde begonnen, die Anforderungen umzusetzen.
- Es wird gewartet, bis die zuständige Behörde kommt.
- Es gibt Probleme mit der Eigentumszuordnung.
- Häufig kommen hier komplexe Medizinprodukte mit hohem Risiko zum Einsatz, wobei die Qualifikation des Personals dafür völlig unzureichend ist.

Gute Ansätze, so hat sich gezeigt, sind immer das Ergebnis individuellen Engagements (z.B. Ophthalmochirurgen).

Praxen in Niedersachsen:

- Hier erfolgt keine rechtskonforme Aufbereitung.
- Die RKI-/BfArM-Empfehlung ist überwiegend unbekannt.
- Die Geräteausstattung besteht aus unzureichenden, nicht qualifizierbaren Sterilisatoren.
- Es ist kein qualifiziertes Personal vorhanden.

Überwachung der Betriebe, die Medizinprodukte für andere besonders hygienisch aufbereiten

Es besteht eine neue Anzeigepflicht (§ 25 Absatz 1 MPG) für Betriebe, die für andere aufbereiten

- Medizinprodukte zur mehrfachen Anwendung
- Medizinprodukte zur einmaligen Anwendung.

Es bestehen Verfahrensanweisungen zur Überwachung solcher Betriebe. Grundsätzlich erfolgt dasselbe Vorgehen wie oben beschrieben. Zusätzlich ist eine Anzeige nach § 25 Abs. 1 MPG erforderlich, und die Eigentumszuordnung muss sichergestellt sein. ◆

Results of Surveillance Activities

These highlight that the quality of the efforts made by operators to implement the legal provisions is still inadequate.

Hospitals in Lower Saxony:

- All have shortcomings, predominantly of a serious nature. Very few are good.
- Implementation of requirements has been initiated, but often so far risk classification has not been carried out.
- There is often no qualification of sterilisers, despite the apparatus having technical facilities for this.
- The policy is to wait until the Competent Authority pays a visit; the authorities are then used as assistants in imposing demands that have long been in force on the management.

Outpatient Surgical Practices in Lower Saxony:

- All have shortcomings, predominantly of a serious nature. Very few are good.
- Implementation of requirements has been initiated.
- The policy is to wait until the Competent Authority pays a visit.
- Problems exist with assignment of ownership.
- Often, intricate, high-risk medical devices are used here, however personnel qualification is inadequate.

Good approaches, it has been shown, are always the result of individual commitment (e.g. ophthalmologic surgeons).

Premises of office-based practitioners in Lower Saxony:

- Here processing does not conform to legal regulations.
- The RKI-/BfArM Recommendation is generally unknown.
- There are too few sterilisers (non-qualifiable).
- No qualified personnel is available.

Surveillance of Establishments Engaging in Ultra Hygienic Processing of Medical Devices for Others

There is a new Duty to notify (Section 25(1) MPG) for those to be monitored for establishments engaging in processing for others

- medical devices for multiple use
- medical devices for single use

There are procedural guidelines with regard to surveillance of such establishments. In principle, the same procedure is followed as described above. In addition, a notification pursuant to Section 25(1) MPG is required, and assignment of ownership has to be clarified. ◆

Untersuchung von verschiedenen Reinigern mit einem praxisnahen Prüfverfahren in Anlehnung an prEN/ISO 15883-1

Investigating Various Detergents with a Practical Test Method Based on prEN/ISO 15883-1

Klaus Roth, Anna Draghici, Jürgen Gauer

Einleitung

Ein Ziel der Untersuchungen war es, ein Prüfverfahren zur Bestimmung der Reinigungsleistung von Reinigern zu etablieren, das schnell und einfach präzise und richtige Aussagen liefert. In der prEN/ISO 15883-1 ist eine Methode in Annex B, Kapitel 2.6.2. zur Überprüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten (RDG) mit 40 definierten Klemmen für die Typprüfung beschrieben (6.10 ff). Die Akzeptanzkriterien sind dabei, dass mindestens 95 % der Klemmen nach der Reinigung sauber sind. Die Bewertung erfolgt nach der Norm visuell und proteinanalytisch, unter anderem mittels der modifizierten OPA-Methode. Daher wurden vergleichende Versuche mit der Radionuklid- und OPA-Methode durchgeführt.

Als Prüfkörper dienen 40 Klemmen nach Crile, wie in der prEN/ISO 15883-1 beschrieben. Diese von der Konstruktion her einfachen Instrumente stellen im Bereich des Gelenks erhöhte Anforderungen an die Reinigung. Als Testanschmutzung wird radioaktiv markiertes, koagulationsfähiges Schafblut verwendet. Je Klemme werden 100 ml Prüfanschmutzung mit einer Pipette in das Gelenk pipettiert. Vor der Reinigung wird die Kontamination der Instrumente je Siebschale mit der Gammakamera vermessen. Zur Reinigung werden auf einem Instrumentenwagen Siebschalen auf zwei Ebenen angeordnet. Zusätzlich werden Siebschalen mit einer Musterbelastung zur vollständigen Auslastung der Maschine auf die freien Plätze des Instrumentenwagens gelegt.

Nach der Reinigung werden die Gesamtsiebe und Einzelinstrumente erneut auf der Gammakamera vermessen und die Beurteilung der Restkontamination durch Etablierung von ROI's (Regions of Interest) verfeinert. Durch die nun selektiv detektierte Aktivität der Restkontamination ist ein sehr sicherer und empfindlicher Nachweis der Restverschmutzung möglich. Um eine bessere Differenzierung zwischen verschiedenen Verfahren zu erreichen, sind Versuche im verkürzten Zyklus mit jeweils dreiminütiger anstatt fünfminütiger Reinigungsphase durchgeführt worden. Aufgrund der definierten

Introduction

One aim of these investigations was to devise a test method that would give quick, easy, precise and correct insights into the cleaning performance. Chapter 2.6.2, Annex B of the standard prEN/ISO 15883-1 describes a method for verification of the cleaning performance of washer-disinfectors with 40 defined clamps for the type test (6.10 ff). The acceptance criteria state that at least 95 % of the clamps must be clean after undergoing the cleaning process. In compliance with this standard, clamps are evaluated by means of visual inspection and protein analysis using, inter alia, the modified OPA method. Hence comparative tests were carried out with the radionuclide and OPA method.

The process challenge devices (PCD) used here were 40 Crile clamps, as described in prEN/ISO 15883-1. These instruments, which are of a simple design, make stringent demands on the cleaning process when it comes to cleaning the joints. The test soil used was radioactive-marked coagulable sheep blood. Aliquots of 100 ml test soil were pipetted into the joint of each clamp. Contamination of the instruments in each tray was measured with a gamma camera before cleaning. The trays were placed on two levels of an instrument trolley for cleaning. In addition, trays with a sample load were placed in the free slots of the instrument trolley to ensure that the machine was fully loaded.

The entire trays and individual instruments were measured once again with the gamma camera after cleaning and residual contamination was calculated more precisely by defining regions of interest (ROIs). On the basis of the selectively detected residual contamination, precise and reliable detection of this is now possible. To provide for a better distinction between the various methods, tests were carried out using a shorter cycle of 3 rather than 5 minutes for the cleaning phase. Since contamination of the clamps with a pipette has been defined, it can be assumed from a standardised baseline contamination that the results yielded by the various tests are comparable.

Kontamination der Klemmen mit einer Pipette ist eine standardisierte Ausgangskontamination sichergestellt, sodass die Ergebnisse verschiedener Versuche vergleichbar sind.

Zur Anwendung kamen verschiedene Reinigungsprogramme, unter Anderem auch das Oxivario-Verfahren von Miele. Dieses Verfahren unterscheidet sich von herkömmlichen Reinigungsverfahren dadurch, dass zwei fünfminütige Reinigungsschritte nacheinander gefahren werden, wobei beim zweiten Schritt zum alkalischen Reiniger noch ein oxidativer Zusatz zugesetzt wurde. Während der Versuche wurde aber auch teilweise auf die Zugabe des Oxidans verzichtet, so dass die verbesserte Wirkung des Oxivario-Verfahrens nachgewiesen werden konnte. Es kamen auch Reiniger mit verschiedenen pH-Werten zum Einsatz. Ein optimales Ergebnis wurde erzielt mit einem Reiniger mit pH über 11 und 0,375 % oxidativem Zusatz. Sinkt der pH Wert auf unter 11, so verbessert der oxidative Zusatz das Reinigungsergebnis zwar deutlich. Es wird aber bei weitem nicht der gleiche Erfolg erzielt.

Parallel zu den Laboruntersuchungen wurden auch klinische Untersuchungen durchgeführt. Dabei werden definiert verschmutzte Klemmen der normalen Beladung beigegeben. Vor der Desinfektion wird der Prozess unterbrochen und die Klemmen entnommen. Nach einer ersten optischen Begutachtung werden die Klemmen anschließend mit der modifizierten OPA-Methode untersucht. Auch bei diesen Untersuchungen zeigte sich, dass ein höherer pH-Wert bessere Reinigungsergebnisse liefert. Untersuchungen mit dem Oxivario-Verfahren in der Praxis stehen allerdings noch aus.

Die in der prEN/ISO 15883 beschriebene Prüfmethode in Verbindung mit der RNM erweist sich als geeignetes Verfahren, um verschiedene Reinigungsverfahren miteinander zu vergleichen. Dabei stellt sich die Frage, ob zur besseren Differenzierung das Prinzip des Teil- oder Halbzyklus der Reinigungsstufen, wie es bei der Sterilisationsvalidierung bereits angewandt wird, auch bei Verfahren der RDA genutzt werden sollte. Denn momentan wird bei Reinigungsuntersuchungen noch ohne jeglichen Sicherheitszuschlag gearbeitet und somit werden keine Leistungsreserven berücksichtigt. ♦

Different cleaning programmes were used, including the Miele Oxivario process. This process differs from conventional cleaning processes in that two 5-minute cleaning steps were executed one after the other, with an oxidative additive being added to the alkaline cleaner in the second step. But for some tests no oxidant was added so that the improved action of the Oxivario process could be proven. Detergents with various pH values were also used. An optimal result was achieved with a detergent with a pH value of over 11 and a 0.375 % oxidative additive. If the pH value dropped to below 11, the oxidative additive greatly improved the cleaning result. However, this was by no means equally successful.

Clinical investigations were also carried out in parallel to the laboratory tests, with clamps that had been contaminated with a defined soil being added to the normal load. The process was interrupted before disinfection and the clamps withdrawn. Following initial inspection, the clamps were investigated using the modified OPA method. These investigations, too, demonstrated that a higher pH value produced better cleaning results. But so far the Oxivario process has not been tested under everyday use conditions.

The test methodology described in prEN/ISO 15883 in conjunction with the radionuclide method has proved to be a suitable method for comparing various cleaning methods. This gives rise to the question as to whether the principle of partial or half-cycle of cleaning steps should be used for better differentiation of methods in washer-disinfectors, as already used for sterilisation validation. At present investigations are being conducted into cleaning processes without any additional safety mechanism whatsoever, hence no performance reserves are being taken into consideration. ♦

Was finden wir wirklich in der Sterilguteinheit (StE)?

What Do We Really Find in a Sterilisation Unit (StU)?

Helmut Pahlke

Fast jede ZSVA hält an der Berechnung ihrer Sterilguteinheiten (StE) fest, ohne sich näher damit zu befassen. Die StE ist ein Volumenmaß (30 x 30 x 60 cm), kein Gewichts- oder Leistungsmaß. Die Frage, welche Anzahl, Vielfalt und Qualität von Medizinprodukten sich tatsächlich in einer Sterilguteinheit befindet, ist hierbei nur von nebensächlicher Bedeutung. Wichtig ist die vermeintliche „Leistungserfassung“ und damit der numerische Beweis der „Leistungsfähigkeit“ einer ZSVA. So ist es nicht verwunderlich, dass oft die Anzahl der tatsächlichen StE pro Jahr statistisch nicht korrekt wiedergegeben wird, ganz zu schweigen von der dahintersteckenden Arbeitsleistung.

Dabei ist es auffällig, dass die Anzahl der Chargen, vermindert um die Leerchargen und die BD-Tests, multipliziert mit dem Fassungsvermögen des Sterilisators, die Leistung der ZSVA widerspiegeln. Man kann also davon ausgehen, dass jede Charge exakt mit der Anzahl von StE beladen wurde, die dem Fassungsvermögen entsprach. Das aber ist mit Sicherheit nicht der Fall. Hier muss eine andere Art der Berechnung gefunden werden.

Unabhängig davon ist die „Arten“-Vielfalt einer StE zu beachten. In vielen Fällen werden Siebe oder Sets gepackt und sterilisiert, ohne sich größere Gedanken zu machen. Es wird ein validierter Sterilisierprozess durchgeführt, ohne sich näher mit den physikalischen Gegebenheiten zu befassen.

Mischbelastungen – nicht erst im Sterilisator, sondern schon im Sieb – können Probleme mit sich bringen. Kunststoff-Trays werden ebenso genutzt wie Silikonmatten oder Kunststoffschälchen, ohne sich Gedanken über die Energieaufnahme zu machen (spezifisches Wärmeaufnahme-Vermögen). Im Gegensatz zu Metall-Instrumenten benötigen Kunststoffe deutlich mehr Zeit um sich auf 134 °C zu erwärmen. Tests haben ergeben, dass sich Kunststoffteile bei Beendigung der Plateauzeit (5 min) erst knapp über 121 °C erwärmt haben. Hier kann kaum von einer sicheren Sterilisation gesprochen werden.

Da sich einige Werkstoffe nicht schnell genug erwärmen, kommt es, wiederum aus physikalischen Gründen, zu Kondensatbildung bis zum Schluss. Die Energieaufnahme der Werkstoffe reicht aber nicht aus, das Kondensat wieder zu verdampfen. Wenn Silikonmatten auf Kunststoffen liegen, ist mit hoher Wahrscheinlichkeit unter der Silikonmatte nach der Sterilisation ein Feuchtigkeitsfilm vorhanden. Legt man in diesen Bereich zum Test eine Sporenprobe, so ist oftmals ein Wachstum zu verzeichnen.

Es gibt viele Beispiele für Siebe mit Werkstoffmischungen in den verschiedenen Bereichen. Ob in der Orthopädie, der

Virtually all CSSDs calculate output on the basis of sterilisation units (StUs) but without giving any thought to the matter beyond that. The StU is a measure of volume (30 x 30 x 60 cm), not a measure of weight or performance. What number, variety and quality of medical devices a sterilisation unit actually contains is of secondary importance, the main issue being “maintaining a record of performance” and with that showing numeric proof of a CSSD’s productivity. It is therefore not surprising that often statistical calculation of the number of StUs per year is not correct let alone the actual work load behind it.

Noteworthy here is that the number of loads minus the empty loads and the BD tests multiplied by the steriliser capacity will give the CSSD output. One can assume that each load contained exactly the number of StUs that could be accommodated by the respective steriliser, i. e. corresponded to its capacity. But this no doubt will not have been the case. Therefore a different method of calculation must be devised.

Regardless of this, the manifold presentations of an StU must be borne in mind. In many cases trays or sets are packed and sterilised without any further thought. Likewise, a validated sterilisation process is conducted without reflecting in any depth on the prevailing physical conditions.

Mixed loads, not within the steriliser but rather within a tray, can give rise to problems. Synthetic trays are used as well as silicone mats or synthetic dishes without sparing a thought for energy consumption (specific capacity for heat-consumption). As opposed to metal instruments, synthetic materials need considerably more time to heat up to 134 °C. Tests have shown that at the end of the plateau time (5min), synthetic components will have heated up to just slightly over 121 °C. This can hardly be viewed as reliable sterilisation.

Since some materials do not heat up fast enough, condensation takes place for physical reasons, and this continues until the end of the sterilisation process. But the energy consumption of the materials is not sufficient to vaporise the condensate once again. If silicone mats are placed on top of synthetic materials, in all probability there will be a moisture film beneath the silicone mat once sterilisation has been completed. A spore sample placed at this location will often show growth.

There are myriad examples of trays from the various areas that contain a mixture of different materials. Be it in orthopaedics, abdominal surgery, neurosurgery or ophthalmology, modern synthetic materials are used throughout. This is rounded off by the use of heated synthetic dishes, mentioned above, and silicone tubes.

Bauchchirurgie, Neurochirurgie oder Ophthalmologie – überall werden moderne Kunststoffe eingesetzt. Dazu kommen noch die erwähnten Kunststoff-Schälchen und die Silikon-Schläuche.

Da die Prozessvalidierung überwiegend durch den Hersteller des Sterilisators durchgeführt wird, der selten in der Instrumentenkunde geschult wurde, sich aber um eine normengerechte Temperaturverteilung bemüht, muss hier der Anwender Hilfestellung geben.

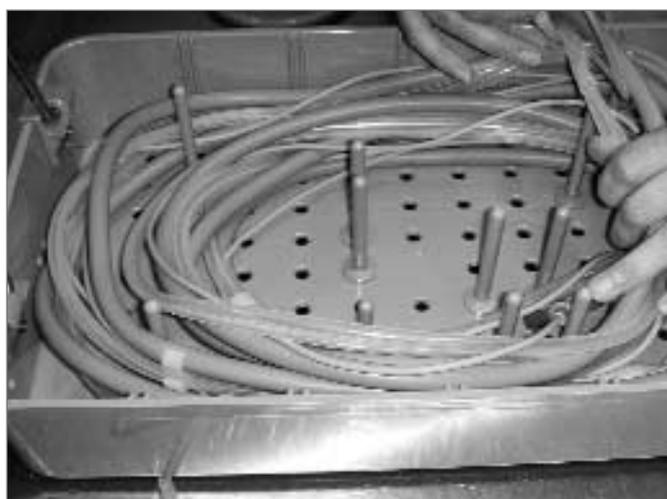
Des Weiteren ist es wichtig, auch bei Re-Validierungen eine Waage einzusetzen, was oft nicht getan wird. Wenn nach der Sterilisation das Sterilgut schwerer wird, kann das nur auf Grund von Wasser der Fall sein. Hier nützt es auch nichts, wenn Kompressen oder spezielle, saugfähige Lagen eingesetzt werden. Diese lassen das vorhandene Wasser „unsichtbar“ werden, können es aber nicht beseitigen.

Es ist also wichtig, sich vom Inhalt einer StE zu überzeugen, zugunsten einer sicheren Sterilisation. Als Leistungsmaß ist sie nur auf dem Niveau einer groben Mischkalkulation brauchbar. Es wird daher eine Kalkulation auf Basis einer Leistungssoftware zu entwickeln sein, die den tatsächlichen Aufbereitungsaufwand der verschiedenen Siebeinheiten, von der Ophthalmologie bis zur Traumatologie berücksichtigt. ♦

Since process validation is predominantly conducted by the steriliser manufacturer, who rarely has any training where instrumentation is concerned but endeavours to provide for temperature distribution as required by the pertinent standards, it falls to the user to take remedial action.

Furthermore, for revalidation it is important that a weighing scale be used, something that is often neglected. If the sterile supplies turn out to be heavier after sterilisation, then this can only be because of water. There is no point here in using compresses or special absorbent layers. These merely make any water present “invisible”, but cannot eliminate it.

In the interest of reliable sterilisation, it is therefore important to know exactly what a sterilisation unit actually contains. As a measure of performance, it is only valid as basis for a gross mixed calculation. It will therefore be necessary to develop a calculation based on a performance software, which should be able to consider the actual work load per tray, from ophthalmology to orthopaedics. ♦



Neue Datenlogger-Software für Routinekontrolle und Validierung: Winlog.med und Winlog.med Validation

New Datalogger Software for Routine Control and Validation: Winlog.med and Winlog.med Validation

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. Gesetzliche Grundlage für die Aufbereitung von Medizinprodukten sind in Deutschland das Medizinproduktgesetz (MPG), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sowie die Empfehlung des RKI „Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.

Durch die Normen DIN EN 285 und 554 bzw. DIN 58946-6 wurde die Routinekontrolle und Validierung beim Betrieb von Groß-Sterilisatoren im Gesundheitswesen definiert. Mit der prEN DIN ISO 15883-1 sowie der Leitlinie der DGSV, der DGKH und des AKI wird 2005 die Validierung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für thermostabile Medizinprodukte festgelegt.

Besonders durch die neuen Richtlinien und Gesetze, aber auch durch Kontrollen der Gesundheitsbehörden wird das Personal in der ZSVA vor neue Herausforderungen gestellt; viele Fragen zur Umsetzung tun sich auf.

Um Vereinfachungen bei der Umsetzung von Gesetzen und Normen zu schaffen, hat ebro Electronic die neue Softwarelösung Winlog.med für die Routineüberwachung/Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen sowie Sterilisationsvorgängen mittels Datenlogger in der ZSVA entwickelt.

Datenlogger-Software Winlog.med und Winlog.med Validation

Winlog.med ist ab April 2005 in zwei Versionen, als Standard- und als Validierungssoftware erhältlich. Die Standard-Version Winlog.med ist für die Chargenkontrolle und Routinekontrolle von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDGs), Steckbeckenspüler und Dampfsterilisatoren geeignet. Bei der Entwicklung der Standardsoftware wurde speziell auf die Ergonomie geachtet, so dass Sie auch von Nicht-PC-Spezialisten leicht zu erlernen ist.

Die Validierungssoftware Winlog.med Validation wurde speziell für die jährliche Validierung von RDG's, Steckbeckenspülers und Dampfsterilisatoren entwickelt. Sowohl bei der Standard-Version Winlog.med als auch bei der Validierungs-Version Winlog.med Validation werden sämtliche Auswertungen entsprechend den vorgeschriebenen Normen, Richtlinien und Gesetze durchgeführt.

Both laws and guidelines call for suitable, validated processes to ensure that processed medical devices do not pose any danger to the health of patients, users or third parties. In Germany, medical device processing is legally regulated by the Medical Devices Act (MPG), the Medical Devices Operator Ordinance (MP-BetreibV) as well as by the recommendation formulated by the Robert Koch Institute (RKI) "Hygiene Requirements for Processing Medical Devices".

The standards DIN EN 285 and 554 and DIN 58946-6 define how routine control and validation of large steam steriliser operation are to be carried out in the healthcare sector. prEN DIN ISO 15883-1 as well as the guideline drafted by the German Society for Sterile Supply (DGSV), German Society for Hospital Hygiene (DGKH) and the Instrument Preparation Working Group (AKI) will set out in the course of 2005 how validation is to be effected for automated cleaning and disinfection processes for heat-sensitive medical devices.

The CSSD staff will face new challenges posed, in particular, by new regulations and legislation but also by the inspections conducted by the healthcare authorities, with many issues relating to implementation being raised.

To facilitate implementation of legislation and standards, ebro Electronic has developed a new software program Winlog.med for routine monitoring/validation of cleaning and disinfection processes as well as of sterilisation processes in the CSSD using dataloggers.

Datalogger Software Winlog.med and Winlog.med Validation

Winlog.med will be available in two versions from April 2005, as standard and validation software.

The standard version Winlog.med is suitable for batch control and routine control of washer-disinfectors, bedpan washer-disinfectors and steam sterilisers. Special attention was paid to ergonomics when designing the software, hence even non-PC specialists will find it easy to use.

The validation software Winlog.med Validation was specially developed for annual validation of washer-disinfectors, bedpan washer-disinfectors and steam sterilisers.

Die Software Winlog.med ermöglicht ein gleichzeitiges Starten und Auslesen von mehreren Datenloggern. Außerdem erkennt und prüft die Software alle relevanten Phasen der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, führt alle notwendigen Auswertungen automatisch durch und liefert eine schnelle und fehlerfreie Beurteilung des Prozesses.

Winlog.med

Für die tägliche Routineüberwachung von RDGs und Steckbeckenspülern sind besonders die Desinfektionsparameter A_0 -Wert 60, 600, 3000 sowie der Temperatur-Zeitverlauf von Bedeutung.

Bei der Routineüberwachung von Dampfsterilisatoren wird der Druck- und Temperatur-Zeitverlauf dokumentiert. Die Werte werden mit Hilfe der Standard-Version Winlog.med automatisch ermittelt und grafisch dargestellt. Am Ende der Routinekontrolle liefert Winlog.med eine eindeutige und fehlerfreie Beurteilung des Prozesses mit bestanden oder nicht bestanden. So werden die Arbeitsabläufe während der Routinekontrolle durch Winlog.med vollautomatisch erledigt, was für den Anwender in der ZSVA eine erhebliche Erleichterung bei der täglichen Arbeit bedeutet.

Winlog.med Validierung

Für die jährliche Validierung von RDA's, Steckbeckenspülern und Dampfsterilisatoren eignet sich besonders die Software Winlog.med Validation.

Die Software bietet zusätzlich zu allen Features der Standard-Version die Funktion „Mapping“. Das bedeutet, die exakte Position der Temperatur- und Drucksensoren innerhalb des zu validierenden RDA's bzw. Dampfsterilisators wird in ein dreidimensionales Modell eingegeben. Dabei werden jeweils die Seriennummer, der Kanal und die Position gespeichert. Das zu prüfende Gerät wird vorher aus einer Datenbank ausgewählt. Nach der Programmierung der Datenlogger wird automatisch ein Programmierungsprotokoll und nach dem Auslesen ein Ergebnisprotokoll erstellt.

Als automatisches Ergebnis der Validierung des RDGs liefert Winlog.med Validation ein Protokoll mit folgendem Inhalt:

- Daten des RDA's: Modell, Inventar-Nummer, Geräte-Nummer, Programm, Datenlogger-Charge, letzte Überprüfung
- Name des Prüfers (wird anhand der elektronischen Unterschrift des Bedieners ermittelt, die dieser vor Benutzung des Geräts eingeben muss)
- Positionierung der Sensoren, Typ und Seriennummer der Datenlogger
- gewähltes Programm
- berechneter und geforderter A_0 -Wert
- Freigabe der Validierung (ja/nein)

Die automatische Berichtsgenerierung für Dampfsterilisatoren funktioniert genauso wie beim RDG, jedoch sind beim Dampfsterilisator andere Informationen entscheidend:

- Daten des Dampfsterilisators: Modell, Inventar-Nummer, Geräte-Nummer, Programm, Datenlogger-Charge, letzte Überprüfung
- Name des Prüfers (wird anhand der elektronischen Unterschrift des Bedieners ermittelt, die dieser vor Benutzung des Geräts eingeben muss)

Both the standard version and Winlog.med and the validation version Winlog.med Validation evaluate all data in conformance with the prescribed standards, regulations and legislation.

The software Winlog.med permits concurrent Start and Read of several dataloggers. In addition, the software detects and checks all relevant phases of cleaning, disinfection and sterilisation, automatically conducts all requisite evaluations and provides quick and errorfree assessment of the process.

Winlog.med

For daily routine monitoring of washer-disinfectors and of bedpan washer-disinfectors the disinfection parameters A_0 value 60, 600, 3000 as well as the temperature-time course are of paramount importance.

The pressure and temperature-time course is documented for routine monitoring of steam sterilisers. The values are automatically calculated and graphically displayed with the standard version Winlog.med. Winlog.med provides an unambiguous and errorfree assessment of the process, passed/not passed, at the end of routine control. Hence Winlog.med automatically takes care of working procedures during routine control, thus considerably alleviating the burdens faced by CSSD staff when discharging their daily duties.

Winlog.med Validation

The Software Winlog.med Validation is particularly suitable for annual validation of washer-disinfectors, bedpan washer-disinfectors and of steam sterilisers.

In addition to the features offered by the standard version, this version has also a function called "Mapping". This means that one can enter the exact position of the temperature and pressure sensors into a three-dimensional model for the washer-disinfector or steam steriliser that is to be validated. In each case, the serial number, channel and position are saved, and the equipment to be checked is first selected from a databank. After programming the dataloggers a programming protocol is automatically generated; an event protocol is automatically generated after reading them.

Winlog.med Validation generates a protocol with the following details as an automatic result of washer-disinfector validation:

- Data relating to the washer-disinfector: model, inventory number, equipment number, program, datalogger batch, last check
- Name of person carrying out the check (elucidated on the basis of the operator's electronic signature which must be entered before operating the equipment)
- Positions of sensors, type and serial number of dataloggers
- Selected program
- A_0 value calculated and specified
- Validation release (Yes/No)

Automatic reports are generated in the same way for steam sterilisers as for washer-disinfectors, however, other types of information are decisive for the steam steriliser:

- Steam steriliser data: model, inventory number, equipment number, program, datalogger batch, last check

- Positionierung der Fühler, Typ und Seriennummer der Fühler
- gewähltes Programm
- Restluft
- Minimaler Druck beim Vakuum
- Ausgleichszeit, Haltezeit
- Erreichte Sterilisationstemperatur und Sterilisationszeit
- Temperaturband
- Theoretische Temperatur
- F₀-Wert (Lethalitätsberechnung)
- Freigabe der Validierung (ja/nein)

Jeder dieser Werte wird von der Software mit einem OK-/ Nicht OK-Wert versehen. Falls bei der Überprüfung ein Fehler festgestellt wurde, kann der relevante Bereich per Mausklick ausgewählt werden, woraufhin die entsprechenden Kurvenausschnitte angezeigt und ausgedruckt werden können.

Ganze Kurven und Kurvenausschnitte können jederzeit angezeigt, gespeichert und ausgedruckt werden. Auch ist es möglich, die Kurven aller Logger gleichzeitig überlagert darzustellen. Das Protokoll wird zunächst auf dem Bildschirm ausgegeben, kann jedoch auch gespeichert und/oder ausgedruckt werden.

Bei RDGs erfolgt die Auswertung mit der neuen Software normgerecht nach pr DIN EN 15883-1,2,3 und nach dem Leitlinienentwurf der DGKH und DGSV, bei Dampfsterilisatoren gemäß DIN EN 285, DIN EN 554, DIN 58946-6. Selbstverständlich ist die Software manipulationssicher und FDA 21 CFR Part 11-konform.

Fazit

Die neue Softwarelösung Winlog.med von ebro Electronic bietet dem Benutzer in der ZSVA die Möglichkeit, Routinekontrollen und Validierungen mit dem Datenlogger zu automatisieren und diese dadurch zu vereinfachen. Da Winlog.med/ Winlog.med Validation eigens für den Reinigungs- und Sterilisationsprozess in der ZSVA entwickelt wurde, enthält sie genau die Features, die für eine normgerechte Umsetzung notwendig sind.



- Name of the person carrying out the check (elucidated on the basis of the operator's electronic signature which must be entered before operating the equipment)
- Positions of sensors, type and serial number of dataloggers
- Selected program
- Residual air
- Minimal pressure during vacuum
- Compensation time, hold time
- Sterilisation temperature reached and sterilisation time
- Temperature range
- Theoretical temperature
- F₀ value (calculation of lethality)
- Validation release (Yes/No)

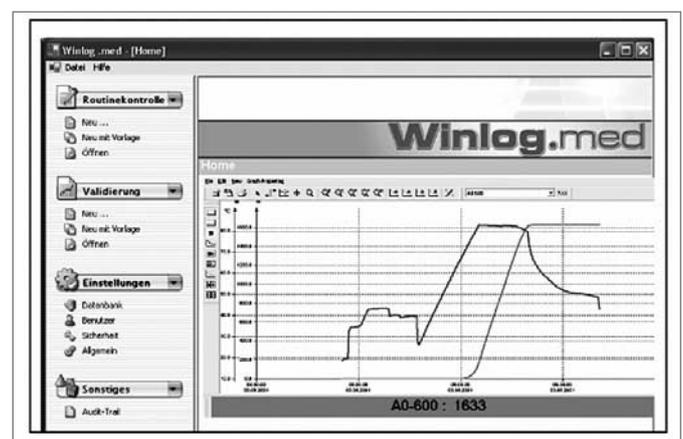
Each of these values is allotted an OK/Not OK value by the software. If an error is detected during the checking procedure the relevant area can be called up with a mouse click and the corresponding sections of the curve are then displayed and printed out.

Entire curves and curve sections can be displayed, saved and printed out at any time. It is also possible to display the curves for all loggers, with one superimposed on the other. The protocol is first displayed on the screen, but it can also be saved and/or printed out.

The new software evaluates data for washer-disinfectors in conformance with pr DIN EN 15883-1,2,3 and with the DGKH and DGSV draft guideline, and for steam sterilisers as per DIN EN 285, DIN EN 554, DIN 58946-6. Naturally, software is protected against unauthorised manipulation and conforms to FDA 21 CFR Part 11.

Conclusion

The new software program Winlog.med from ebro Electronic enables the CSSD user to automate routine control and validation on the basis of dataloggers, thus rendering these tasks easier. Since Winlog.med/ Winlog.med Validation have been developed specially for the cleaning and sterilisation processes carried out in the CSSD, they are equipped with exactly those features needed for discharging such tasks as prescribed by the relevant standards.



Reinigungsvalidierung – Konsequenzen statt Alibi

Validation of Cleaning – Consequences instead of an Alibi

Winfried Michels

Die zukünftige Norm EN ISO 15883-1 gibt ein Konzept zur Reinigungsvalidierung in der Praxis vor. Demnach soll bei der Betriebsqualifikation eine Testmethode mit Prüfanschmutzung zum Tragen kommen, wobei der Anwender die anzuwendende Methode mit festlegt. Diese Anschmutzungen und Methoden waren zunächst im Anhang B des Normungsentwurfs enthalten, und es wurden alle in den vergangenen 25 Jahren in Europa existierenden aufgeführt, unabhängig von der Sinnhaftigkeit, Praxisrelevanz, tatsächlichen Quantifizier- und Reproduzierbarkeit. Das führt natürlich dazu, dass mit der Wahlmöglichkeit der Anwender regional bzw. national in Europa die Methoden angewendet werden, die dort ursprünglich geschaffen bzw. von den Fachkreisen empfohlen wurden. Das Resultat ist nicht die Harmonisierung der Anforderungen und des freien Warenverkehrs, sondern das Festschreiben von Schranken, ganz entgegen den europäischen Bestrebungen.

Auf Grund dieser unglücklichen Situation wurde der Anhang B aus der Norm herausgenommen und wird als Technische Spezifikation veröffentlicht. Derartige Spezifikationen können kurzfristiger geändert und überarbeitet werden als eine Norm. Wichtig ist nun nur, dass an Prüfmethode gearbeitet wird, die für alle beteiligten Länder akzeptiert werden können.

Die Prüfmethode mit Prüfanschmutzungen sind zunächst einmal zur Ermittlung der grundlegenden Reinigungsleistung eines RDG im Rahmen der Typprüfung anzuwenden. Die Ergebnisse sollen im Grunde belegen, dass die Prozesse des RDG adäquat ausgelegt sind und eine Reinigungsleistung erbringen, die ausreicht, um mit hohem Wahrscheinlichkeitsgrad die in der Praxis üblichen Reinigungsaufgaben zu bewältigen. Wenn man nun die Prüfanschmutzungen vergleicht, kommen bei vielen Anschmutzungen starke Bedenken auf, ob überhaupt ein, und wenn, welcher Wahrscheinlichkeitsgrad für die erfolgreiche Umsetzung in der Praxis abzuleiten ist.

Im Rahmen der Betriebsqualifikation wird dann möglicherweise mit einer anderen Prüfanschmutzung/-methode gearbeitet und auch noch mit anderen Reinigungsmitteln, die bisher keiner Leistungsbewertung unterzogen werden. Hier werden unter Umständen ganz andere Ergebnisse als bei der Typprüfung erzielt. Alle Beteiligten, Anwender, RDG-Hersteller, Prozesschemikalienhersteller usw., sind hierbei bestrebt, gute Ergebnisse zu erzielen, um sich zufrieden und gelassen „zurücklehnen zu können“. Unruhe schaffte vor einiger Zeit die Etablierung einer neuen Prüfmethode mit Blutanschmutzung in Österreich. Auf Grund des Schwierigkeitsgrades gab

The forthcoming standard EN ISO 15883-1 formulates a concept for validation of cleaning in everyday operation. According to this, a test method entailing the use of a test soil is to be employed during operational qualification, with the user too being involved in defining the method to be used. These test soils and methods were first featured in Annex B of the draft standard, listing all soils used throughout Europe over the past 25 years, regardless of meaning, practical relevance, or whether they could be quantified or reproduced. Given such a broad range of choice, this of course led to a situation where the user opted for those soils originally used at regional or national level in Europe or recommended in professional circles. The outcome of this is not harmonisation of requirements and free trade but rather the creation of barriers, something that is the diametric opposite of what was aspired to at European level.

Because of this unfortunate situation Annex B was removed from the standard and is now being published as a technical specification. Such specifications can be amended and revised within a shorter period of time than a standard. The only important consideration is that efforts should now be made to devise test soils that are acceptable to all countries concerned.

The test methods involving the use of test soils are to be applied, to begin with, to determine the basic cleaning performance of a washer-disinfector during the type test. The results obtained should in principle attest to the fact that the processes being carried out by the washer-disinfector are properly designed and can meet a level of performance to assure, with a high degree of probability, the customary cleaning tasks. A review of the test soils gives rise in some cases to serious doubts as to whether, and if so with what degree of probability, they can be used in practice.

A different test soil/method, and even different detergents, whose performance was not at all investigated will possibly then be used for operational qualification. This could give rise to very different results from those obtained during the type test. All parties concerned, users, washer-disinfector manufacturers, manufacturers of the chemical products used during the process, etc. aim to achieve good results here, in order to be able to 'withdraw' in a contented and relaxed fashion. Anxiety was recently engendered by the definition of a new test method based on a blood soil in Austria. Because of the inherent difficulty encountered here many results obtained were unfavourable. To improve such results it was necessary to modify the process, and change over to different detergents or change the cleaning mechanics, etc. The general desire for positive alibis found no

es häufig Befunde unzureichender Leistung und die Notwendigkeit der Nachbesserung durch Prozessänderung, Reinigungsmittelwechsel, spülmechanische Änderungen usw. Dem allgemeinen Wunsch nach positiven Alibi-Befunden wurde nicht entsprochen, und das löste kontroverse Diskussionen aus. Bei all der Beschäftigung mit Prüfmodellen verlieren wir das Wesentliche aus den Augen. Wenn wir eine Prüfmethode zur Reinigungsleistung im Rahmen der Typprüfung bei festgelegten Prozessabläufen und bekannter Leistung der Prozesschemikalien hätten, mit einem hohen Wahrscheinlichkeitsgrad ebenso adäquater Übertragung in die Praxis, wäre eine erneute Prüfung im Rahmen der Betriebsqualifikation nicht erforderlich. Keiner wiederholt beim Kauf eines Autos grundlegende Leistungsprüfungen, erst recht nicht den Crash-Test.

In den meisten europäischen Ländern ist zu beobachten, dass man sich mit der Modellprüfung bei der Betriebsqualifikation zufrieden gibt, sie als Alibi dokumentiert und das reale Instrumentarium nicht gründlicher als in der Vergangenheit prüft. So wird dann die Reinigungsleistung der Prozesse auch nicht an das tatsächlich Notwendige angepasst und man praktiziert weiterhin Vorbehandlungsmaßnahmen wie auch vermeidbare Nachreinigungen, um überhaupt visuell sauberes Sterilgut zu produzieren. Die Alibi-Mentalität wird noch deutlicher bei der Befolgung der Empfehlungen der Task Force vCJK. Da wird dann auf ein Reinigungsmittel mit kaum einer höheren pH-Stufe in der Spülflotte gewechselt, und man meint, hinsichtlich der Prävention möglicher iatrogenen Übertragung etwas Positives getan zu haben, hat jedoch nach wie vor nach dem Reinigungs-/Desinfektionsprozess auf Grund visuell feststellbarer Rückstände den gleichen Prozentsatz an Instrumenten nachzureinigen. Dann kann doch von einer tatsächlichen Prävention nicht ausgegangen werden.

Solange die Prüfmethode bei der Typprüfung der RDG sowie die Leistung der Prozesschemikalien und die Befunde in ihrer Praxisrelevanz nicht bewertet werden können, kann die Prüfung auf Mindestreinigungsleistung bei jedem in der Praxis installierten und qualifizierten Gerät Sinn machen, wenn diese valide Ergebnisse erbringt. Das sollte dann aber nicht bei der Betriebsqualifikation erfolgen. Der zusätzliche Aufwand und die Kosten wären nicht zu rechtfertigen, denn es folgt dann die eigentliche Leistungsqualifikation des Reinigungsprozesses anhand des durch den praktischen Gebrauch angeschmutzten Instrumentariums unter den spezifischen Rahmenbedingungen des jeweiligen Krankenhauses, und diese kann in Verbindung damit erfolgen. Bei der Validierung vor Ort geht es um die Eignungsprüfung, und es ist die Frage zu beantworten, ob der Prozess hinsichtlich der Reinigung geeignet ist, die spezifischen Instrumente unter den ortsgegebenen Bedingungen (Instrumentenbauart, Anschmutzungsgrade, Antiseptikaeinflüsse, Entsorgungszeiten zur ZSVA, Beladungsmuster, Prozessauslegung, Reinigungsmittelwahl, Wasserqualität) so zu reinigen, dass sie entsprechend der Definition als sauber bezeichnet werden können. Das ist der Kernpunkt des Validierens, d. h. die eigentliche Wahrheitsfindung. Dieses ist – vom Umfang bedruckter Seiten her gering und daher möglicherweise zu oft übergangen – in der zukünftigen EN ISO 15883-1 in Abschnitt 6.10.3 gewürdigt. Demnach müssen

resonance and gave rise to controversial discussions. With so much emphasis put on test models, we are losing sight of what is really important. Had we devised a test method for assessing the cleaning performance during the type test using specified process sequences and a known performance as far as the chemicals used for the process were concerned, with a high probability of being extrapolated to the practical setting, there would have been no need for retesting during operation qualification. No one repeats the basic performance tests when purchasing an automobile, and certainly not the crash test.

In the majority of European countries one can observe that people are satisfied with the operational qualification model testing, documenting this as an alibi and not testing the real equipment in any greater depth than had been the case in the past. Accordingly, the cleaning performance of processes is not being adapted to the actual needs. There is also the continued practice of engaging in preparatory measures and in unnecessary post-cleaning tasks so as to be able at all to achieve visually clean sterile supplies. This alibi mentality is even more pronounced when it comes to adherence with the recommendations formulated by the vCJD Task Force. Here people change over to a detergent that is scarcely one pH level higher for the cleaning solution and believe they have done something to prevent iatrogenic transmission, but still must resort to recleaning measures after the cleaning/disinfection process because of the same percentage of visual residues seen on the instruments. Such an approach is not to be equated with actual prevention.

So long as it is not possible to evaluate the test methods used for the washer-disinfector type test, the performance of process chemicals or the results in respect of their practical relevance, investigating the minimum cleaning performance of each installed and qualified machine would be advisable if they would produce valid results. But this should not then be done during operational qualification. The additional effort and costs could not be justified because the actual performance qualification of the cleaning processes is then effected using the instruments as contaminated during normal use under the specific conditions prevailing in the respective hospital, and this could be carried out in conjunction with it. On site validation focuses on suitability testing and on whether the cleaning process is suitable for cleaning the specific instruments under the locally prevailing circumstances (instrument design, level of soils, antiseptic influences, time needed to reach the CSSD, loading pattern, process design, choice of detergent, water quality), so that they can be pronounced clean as per the respective definition of the term. This is the essence of validation, i. e. finding out the actual truth. Cognisance has been taken of this in Section 6.10.3 of the forthcoming standard EN ISO 15883-1, albeit this is not expressed in the number of pages devoted to the topic, and can thus be easily missed. According to this, tests must be carried out with real loads that are contaminated in the customary manner, and visual inspection as well as evaluation methods based on protein analysis must be used.

At the DGSV congress in Potsdam in October 2004, this test concept was presented as an orientational guide in the regulation being currently drafted by the German Society for Hospital Hygiene (DGKH), German Society for Sterile Supply (DGSV) and

Prüfungen mit Realbeladung, kontaminiert durch üblichen Gebrauch, durchgeführt werden und visuelle sowie proteinanalytische Bewertungen vorgenommen werden.

Anlässlich des DGSV-Kongresses in Potsdam im Oktober 2004 wurde orientierend das Prüfkonzept der in Arbeit befindlichen Leitlinie der DGKH, der DGSV und des AKI vorgestellt. Dabei geht es um die Bewertung der Reinigung bei den Realinstrumenten und zusätzlich werden definiert angeschmutzte Instrumente (Arterienklemmen nach Crile) mitgeführt, um eine Mindestreinigungsleistung abzufragen. Dabei wird als Anschmutzung reaktiviertes heparinisiertes Schafblut verwendet, für das es einen breiten Konsens der Praxisrelevanz gibt. Nach der Reinigung im RDG sind die Instrumente vor der Desinfektionsstufe zu entnehmen und sowohl gründlich visuell als auch mittels der Biuret/BCA-Methode nach definiertem Prozedere zu beurteilen. Ein Feldtest mit diesem Prüfmodell zeigt tendenziell, dass die Reinigungsprozesse in der Praxis in doch erheblichem Umfang nachzubessern sind. Validierungsergebnisse sollen ja auch im Bedarfsfall Konsequenzen haben und müssen zu sichereren Reinigungsprozessen führen. Sonst macht Validierung keinen Sinn. Erst recht zutreffend ist das für das Realinstrumentarium, z. B. muss bei angemessener Mindestreinigungsleistung gegebenenfalls auf Grund unzureichenden Reinigungsergebnisses das Instrument nur anders spültechnisch exponiert werden. Wenn Konsequenzen gezogen werden, muss nach der Korrektur erneut geprüft werden, ob der Lösungsansatz auch richtig ist. Natürlich ist das aufwändig und unbequem, aber wenn uns auch die konkrete Wahrheit nicht passt, ist der Ausweg, Alibis zu holen, ethisch nicht vertretbar, denn immerhin geht es um die Sicherheit der Patienten und als solche sind wir möglicherweise morgen selbst persönlich betroffen. „Die Wahrheit hat kein Alibi“!

Abb.: Prüfkörper und Prüfanschmutzungen können kaum oder nur bedingt die realen Reinigungsprobleme chirurgischer Instrumente nachstellen (li.). Die Wahrheit über die Eignung des Reinigungsprozesses ist am realen Instrument festzustellen (re.).



by the Instrument Preparation Working Group (AKI). At issue here is the evaluation of cleaning outcome using real instruments and in addition instruments (Crile artery clamps) which had been soiled with a defined contaminant are used in order to elucidate a minimum cleaning performance. The test soil used here is reactivated heparinised sheep blood, which has found a broad consensus in practice. After cleaning in the washer-disinfector, the instruments should be removed before the disinfection step and inspected thoroughly, while using both a visual method and the biuret/BCA method and observing a defined procedure. A pilot test conducted with the test model attests to a trend whereby the cleaning processes had to be improved in a large number of cases. When necessary, validation results should also give rise to consequences and must lead to reliable cleaning procedures. Otherwise there is no point in validation. And this is all the more true where real instruments are concerned, e. g. if an appropriate minimum cleaning performance is achieved but the cleaning results are unsatisfactory, all that may be needed is to expose the instruments in a different manner to the cleaning mechanics. If conclusions are drawn, after taking remedial measures retesting must be carried out to establish whether this approach is correct. This is of course time consuming and cumbersome, but if the actual truth is not acceptable to us resorting to the use of alibis cannot be ethically justified, because after all what is at issue here is patient safety, and as such we could tomorrow find ourselves at the receiving end. Truth has no alibi!

Fig.: Process challenge devices and test soils can scarcely, or only subject to certain conditions, simulate the real cleaning problems associated with surgical instruments (left). The suitability of a cleaning process can be determined only from the real instrument (right).



Personalmanagement in der ZSVA

Personnel Management in the CSSD

S. Premer, R. Frey, R. Weiss, F. Hintermaier

Die Problemstellung

Wie viel Personal benötige ich für meine ZSVA, um die täglichen Anforderungen zu bewältigen? Eine Frage, die sich jede verantwortliche ZSVA Leitung stellt bzw. die an sie gestellt wird. Wir haben uns als Arbeitskreis der DGSV mit dieser Problemstellung befasst und ein Computerprogramm, basierend auf Excel, für ZSVA-Führungskräfte erstellt. Grundlagen sind die Eingruppierung der aufzubereitenden Medizinprodukte in Kategorien nach den Richtlinien des RKI zur Aufbereitung von Medizinprodukten, die Kenntnis der Anzahl der Instrumente eines Sets und die Kenntnis der insgesamt aufbereiteten Sets.

Notwendige Vorarbeiten

Die Siebsets müssen insgesamt durchgesehen und die Instrumente gezählt werden. Dabei erfolgt gleichzeitig die Einstufung des Einzelinstruments nach der RKI-Klassifizierung in unkritisch, semikritisch A und B oder kritisch A, B, C. In dem Programm werden unterschieden:

- Instrumente, die einfach aufzubereiten sind (unkritisch, semikritisch A, kritisch A)
- Instrumente, die schwierig aufzubereiten sind (semikritisch B, kritisch B, C)

Durch die Eintragung der ermittelten Zahlenwerte in eine Tabelle wird das Set automatisch einer Kategorie zugeordnet. Jeder Kategorie ist ein Zeitwert hinterlegt, der für die qualitätsgesicherte Aufbereitung benötigt wird.

Notwendig ist es jetzt nur noch, die Sets der einzelnen Kategorien zu listen bzw. die Gesamtzahl der aufbereiteten Sets zu ermitteln. Die Anzahl wird mit den zu Grunde gelegten Zeitwerten multipliziert und darüber der Personalbedarf errechnet.

Weitere Eingabemöglichkeiten für sonstige Tätigkeiten

Nun werden in einer ZSVA nicht nur Siebsets wieder aufbereitet. Neben diesen Tätigkeiten gibt es noch vieles andere zu berücksichtigen:

- Rüstzeiten
- Administration
- Logistische Aufgaben
- Dokumentation
- Personalausfallzeiten
- Hauseigene Besonderheiten

Task Definition

How many staff members do I need for my CSSD to cope with everyday demands? This is a question that every CSSD manager poses or has addressed to him/her. We members of the DGSV (German Society for Sterile Supply) have focused on this issue and have developed a computer program based on Excel for CSSD managers. The fundamental approach taken here is to group the medical devices to be processed into categories as per the guideline of the Robert Koch Institute (RKI) on medical device processing, and then to ascertain the number of instruments in a set as well as the total number of sets processed.

Preliminary Tasks Required

All tray sets must be inspected and the number of instruments counted, while at the same time classifying each instrument as per the RKI classification system into non-critical, semi-critical A and B or critical A, B, C. The program distinguishes between:

- Instruments that are easy to process (non-critical, semi-critical A, critical A)
- Instruments that are difficult to process (semi-critical B, critical B, C)

By entering the numerical values obtained into a table the set is automatically assigned to a category. A time value reflecting the time needed for quality-assured processing is allotted to each category.

All that is needed now is to list the sets for the different categories or to find out the total number of processed sets. This number is multiplied by the allotted times values and in this way the personnel requirement is calculated.

Further Input Facilities for Other Tasks

Now the CSSD does not only process sets. Besides this, there are many more activities to be taken care of:

- Preparation times
- Administration
- Logistical tasks
- Documentation
- Staff absence times
- Activities specific to the respective establishment

For this purpose the program has special tabulated pages permitting individual entries. Unfortunately, the times entered here must be ascertained using a stopwatch. Once this has been

Hierfür bietet das Programm gesonderte Tabellenblätter, die individuelle Eintragungen ermöglichen. Diese Zeiten müssen nun leider noch mit der Stoppuhr ermittelt werden. Am Ende fließen alle ermittelten, eingetragenen Zeitwerte in die endgültige Berechnung des Stellenbedarfs ein.

Fazit

- Die Berechnung der Personalstellen kann mit dem Programm von jeder ZSVA-Leitung durchgeführt werden. Viele Daten liegen entweder vor oder sind relativ einfach zu ermitteln.
- Die Berechnung orientiert sich an dem tatsächlichen Bedarf.
- Die ermittelten Zahlen können durchaus als Argumentationshilfe gegenüber der Personalverwaltung benutzt werden. Da aber keine offizielle Anerkennung für die Berechnungsmethode durch eine relevante Stelle vorliegt, sind die ermittelten Werte selbstverständlich unverbindlich. Dies durchzusetzen ist eine politische Angelegenheit, die entweder über einen Berufsverband oder durch die Tarifpartner erfolgen muss. ♦

done, all time values entered are taken account of when calculating the personnel requirement.

Conclusion

- The management of any CSSD can calculate staff positions with this program. Most of the data is either already available or can be relatively easily obtained.
- This calculation is based on actual requirement.
- The numbers obtained can by all means be used to bolster one's arguments vis-à-vis personnel management. However, since this method of calculation has not been granted any official recognition status, the values calculated are of course not binding. Gaining such recognition is a task that falls to either the professional association or the unions and management. ♦



NMI
Applied R&D

The NMI is a non-profit interdisciplinary organization with competence in biomedical technology, surface/interface technology and pharma/biotechnology.

We create new technology platforms to support our industrial clients in developing innovative products.

NMI - Your Partner in Medical Technologies

The NMI performs tests according to DIN norms and own standards.

They imply:

- Qualification of the final cleaning after fabrication
- Inspection of the cleanliness of medical products after reprocessing
- Characterisation of the material behavior 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.

NMI Natural and Medical Sciences Institute
Markwiesenstr. 55; D - 72770 Reutlingen;
Tel.: +49 7121 - 51530 57; email: reichl@nmi.de; http://www.nmi.de

Deutscher
Akkreditierungs
Rat
DAR
DAP-PL-3420.00

Maßnahmen zur Reduzierung von Beschädigungen und Reparaturkosten von starren Endoskopen bei ihrer Handhabung und Verarbeitung in der chirurgischen Praxis

Measures Aimed at Reducing Damage and Cost of Repairs when Handling and Processing Rigid Endoscopes in a Surgical Setting

J. G. Skogås, R. Mårvik

Zusammenfassung

Die gestiegene Zahl chirurgischer Eingriffe, bei denen endoskopische Techniken verwendet werden, hat dazu geführt, dass immer häufiger starre Endoskope verwendet werden. Als Nebeneffekt dieser Tatsache wurden mehr Beschädigungen von Instrumenten verzeichnet. Es müssen Maßnahmen bei der Handhabung von Instrumenten ergriffen werden, um Beschädigungen und Reparaturkosten zu reduzieren. Auswirkungen derartiger Veränderungen wurden untersucht. Häufigkeit und Art von Beschädigungen starrer Endoskope wurden über einen Zeitraum von sechs Jahren verfolgt. Während der Laufzeit der Studie wurden bestimmte Änderungen in der Handhabung von Instrumenten eingeführt. Es wurde eine bessere Ausbildung und Schulung von Mitarbeitern eingerichtet und auf ein anderes Sterilisierungsverfahren umgestellt. Die bei der Verarbeitung der Instrumente ergriffenen Massnahmen haben zu einem Rückgang der Instrumentenschäden um 35 % geführt. Durch hohe Temperaturen verursachte Schäden an Linsen wurden in der Größenordnung von 80 % verringert, als die Nieder-Temperatur-Sterilisation mit Wasserstoffperoxid-Gasplasma statt des Dampfautoklavierens verwendet wurde. Die Einführung von Schulungsprogrammen zur Sensibilisierung der Mitarbeiter für die Handhabung von Instrumenten und die Verwendung von Gasplasma bei niedrigen Temperaturen für die Sterilisation kann die Häufigkeit von Beschädigungen der Instrumente und damit verbundene Reparaturkosten erheblich senken. Man kann davon ausgehen, dass der Rückgang von Beschädigungen von Instrumenten auch einen positiven Einfluss auf die Qualität der endoskopischen Eingriffe hat, da weniger Zeit verloren geht und möglicherweise die Bildqualität verbessert werden kann.

Themen des Referates

In den letzten zehn Jahren hat es einen explosionsartigen Anstieg von chirurgischen Eingriffen gegeben, bei denen endoskopische Verfahren zur Anwendung kommen. Demzufolge

Abstract

The rising number of surgical procedures involving the use of endoscopic techniques has given rise to a situation where rigid endoscopes are being used increasingly more often. One corollary of this is a higher incidence of damage to the endoscopes. Measures must now be taken when handling these instruments to reduce damage and the cost of repairs. An investigation was conducted into the repercussions of damage to instruments, with endoscopes being tracked over a period of six years. While this study was underway, certain changes were introduced as regards how the instruments were to be handled. Staff education and training were improved and a different sterilisation process introduced. The measures taken for instrument processing resulted in a 35 % decrease in the rate of damage to instruments. The incidence of high-temperature-mediated damage to lenses declined by 80 % on changing over to low-temperature gas plasma sterilisation – based on hydrogen peroxide – instead of steam sterilisation. The introduction of training programmes for creating awareness among staff of proper instrument handling and the use of low-temperature gas-plasma sterilisation can greatly decrease the incidence of damage to instruments and the attendant costs for repairs. One can assume that this decline in the rate of damage to instruments also has positive implications for the quality of endoscopic procedures since less time is lost, and the imaging quality can possibly be enhanced.

Topics Addressed in this Paper

Over the past decade there has been an exponential growth in the number of surgical procedures using endoscopic techniques. Accordingly, this has given rise to a pronounced increase in the use of various types of endoscopic instruments and accessories, such as for example rigid optical endoscopes. To increase productivity and for cost reasons, the number of endoscopic procedures has fostered the need for a quicker throughput when handling instruments between operations. In parallel with this more frequent use, an increase has been observed in the rate of damage to instruments. In view of the relatively high costs

hat auch die Verwendung verschiedener Typen endoskopischer Instrumente und diverser Ausrüstung, wie etwa starrer optischer Endoskope, deutlich zugenommen. Im Sinne der Produktivität und aus Kostengründen hat die Anzahl endoskopischer Eingriffe den Bedarf an einem schnelleren Durchsatz bei der Handhabung von Instrumenten zwischen Operationen erzeugt. Parallel zur häufigeren Nutzung wurde ein Anstieg der Beschädigungen von Instrumenten beobachtet. Auf Grund der relativ hohen Kosten dieser Instrumente mussten strengere Anforderungen an ihre Handhabung und Verarbeitung eingeführt werden, um Schäden während ihrer Verwendung zu verringern.

Gründe für Beschädigungen von Instrumenten sind in der Art und Weise zu finden, in der die Instrumente von den Mitarbeitern gehandhabt werden, in Transport- und Verpackungssystemen sowie in Verarbeitungsverfahren für die Instrumente, wie etwa Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Es wurden nur wenige Studien vorgelegt, in denen die Reparaturkosten für endoskopische Optiken für chirurgische Eingriffe aufgezeigt werden. S. Adler et al. berichteten, dass die Reparaturkosten für Laparoskope an der Universitätsklinik von Freiburg bei jährlich 800 DM (ca. 400 EUR) pro Laparoskop lagen. Eine schweizerische Studie, in der 14 optische Instrumente im Rahmen klinischer Verfahren über einen Zeitraum von zwei Jahren wiederholter Dampfsterilisation ausgesetzt wurden, zeigt die Auswirkung der Sterilisation auf Beschädigungen von Instrumenten auf. Während dieses Zeitraums wurden acht Endoskope zu Kosten von insgesamt 2.000 SFR repariert. In einem deutschen Krankenhaus wurden die jährlichen Reparaturkosten für Optiken um rund 100.000 DM (ca. 50.000 EUR) gesenkt, als die Sterilisation von starren Endoskopen vom Dampfautoklavieren auf einen Sterilisationsprozess umgestellt wurde, in dem Wasserstoffperoxidplasma bei niedrigen Temperaturen verwendet wird. Aus einer anderen Studie geht weiterhin hervor, dass es zu weniger Beschädigungen an Metallen und Metalllegierungen kommt, wenn statt Dampfautoklavieren die Nieder-Temperatur-Gasplasmasterilisation verwendet wird.

In dieser Studie wurden Anzahl und Art von Beschädigungen an Instrumenten über einen Zeitraum von sechs Jahren verfolgt. Der Schwerpunkt lag darauf, herauszufinden, ob die Änderungen interner Verfahren während des Untersuchungszeitraums eine Auswirkung auf Häufigkeit von Schäden an Instrumenten haben würden. Im Verlauf der Studie wurden verschiedene Maßnahmen ergriffen, um die Schulung der Mitarbeiter in der korrekten Handhabung von Instrumenten zu verbessern. Weiterhin wurde beschlossen, das Sterilisationsverfahren von Dampfautoklavieren auf die Verwendung von Wasserstoffperoxid-Gasplasma umzustellen, von dem man sich weniger Instrumentenschäden erwartete. Die Auswirkungen dieser Veränderungen auf die Kosten werden analysiert. ◆

of these instruments, more stringent requirements must be introduced as regards how these instruments are handled and processed to reduce damage during use.

The reasons for damage to endoscopes reside in how they are handled by staff on being transported, packed or processed, i.e. during cleaning, disinfection or sterilisation. Very few studies have been conducted into the cost of repairs for endoscopic optics for surgical procedures. S. Adler et al. reported that the annual cost of repairs for laparoscopy at Freiburg University Hospital amounted to 800 DM (approx. 400 EUR) per laparoscope. A Swiss study in which 14 optical instruments were repeatedly subjected to steam sterilisation over a period of two years in a clinical setting showed the relationship between sterilisation and damage to instruments. During this period, eight endoscopes were repaired at a total cost of 2,000 Swiss francs. In a Germany hospital the annual cost of repairs for optics was reduced by around 100,000 DM (approx. 50,000 EUR) on changing over from steam sterilisation to low-temperature gas (hydrogen peroxide) plasma for rigid endoscopes. Another study reveals that there is a lower incidence of damage to metals and metal alloys on using low-temperature gas-plasma sterilisation instead of steam sterilisation.

This study tracked the incidence and types of damage to instruments over a period of six years. The primary goal was to elucidate whether changes made to internal procedures during the study period would have an impact on the incidence of damage to instruments. Various measures were taken during the study period to enhance staff training for correct handling of endoscopes. A decision was also taken to change from steam sterilisation to gas plasma – hydrogen peroxide – sterilisation; this was expected to give rise to fewer incidences of damage. The implications of these changes for costs were analysed. ◆

Literatur/References

- 1 Adler S., Scherer M., Daschner F.D., Cost of low-temperature sterilization compared with other sterilization methods. *J Hosp Inf* 1998;40:125–34.
- 2 Conrad CH., Pem M., Vergleich zwischen dampf- und gas-sterilisierbaren Optiken. Kosten, Verfügbarkeit, Reparaturanfälligkeit. *Chirurgie* 1998;69:212–4
- 3 Thierry B., Tabizian M., Svadoga O. et al. Effects of sterilization process on NiTi alloy: surface characterization. *J Biomed Mat Res* 2000;49:88–89.
- 4 Jacobi W. (1994). Plasmasterilisation hilft Wirtschaften. *Management und Krankenhaus*.

Einfluss der Wasserqualität auf die Reinigungsleistung

How Water Quality Affects Cleaning Performance

M. Mohr

Die prEN ISO 15883-1 (Reinigungs-/Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen) beschreibt eine Reihe von Faktoren, die unbedingt zu beachten sind, um eine validierte Reinigung zu ermöglichen. Dazu gehören natürlich in erster Linie die mechanischen und verfahrenstechnischen Anforderungen an die Reinigungs-/Desinfektionsgeräte selbst, aber auch Art und Konzentration des Reinigungsproduktes, Programm und Temperaturverlauf, sowie die Qualität des verwendeten Wassers.

Im Folgenden soll darauf eingegangen werden, welche Wasserqualitäten überhaupt zur Verfügung stehen und welchen Einfluss diese dann auf das Reinigungsergebnis haben.

Mit der am 1. Januar 2003 in Kraft getretenen neuen Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung – TrinkwV 2001) wurde auch in Deutschland die europäische Trinkwasserrichtlinie in nationales Recht umgesetzt. Damit sind bestimmte Anforderungen an die Wasserqualität, wie es z. B. vom Wasserwerk an das Krankenhaus geliefert wird, beschrieben. Hierzu gehören insbesondere die mikrobiologischen, aber auch die chemischen Anforderungen. Das bedeutet aber nicht, dass überall das gleiche Wasser verwendet wird. Aufgrund der natürlichen Gegebenheiten sind z. B. deutliche Unterschiede in der Wasserhärte möglich. Kenngrößen, wie die angesprochene Wasserhärte, aber auch der pH-Wert und die Leitfähigkeit machen die regionalen Unterschiede sehr deutlich.

Das vom Wasserwerk bereitgestellte Wasser muss durch das hausinterne Rohrleitungssystem zum Verbraucher oder zur weiteren Aufbereitung gefördert werden. Hierbei kommt es in vielen Fällen leider zu einer Verschlechterung der Wasserqualität. Je nach Rohrwerkstoff, Alter des Rohrleitungssystems, Temperatur und Fließgeschwindigkeit kann es zu unterschiedlichen Veränderungen kommen. Besonders problematisch ist die Bildung von Biofilmen und eine daraus resultierende starke Verkeimung des Wassers. Da Wasser auch unterschiedlich korrosiv sein kann, ist es teilweise notwendig, insbesondere in alten Rohrleitungssystemen aus z. B. verzinktem Stahl, entsprechende Korrosions- und Steinschutzmittel aus verschiedenen Phosphaten und/oder Silikaten zuzudosieren.

Das an den Reinigungs-/Desinfektionsgeräten ankommende Leitungswasser kann nun direkt als Warm- und/oder Kaltwasser verwendet, oder aber weiter aufbereitet werden. Für die Reinigungs-, Desinfektions- und ersten Spülschritte wird in der Regel enthärtetes Wasser verwendet, für den letzten Spülschritt wird das Wasser zur Vermeidung von Rückständen auf den Instrumenten und Geräten vollentsalzt.

The standard prEN ISO 15883-1 (Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, definitions and tests) stipulates a number of factors that must absolutely be borne in mind to ensure validated cleaning. To begin with, these naturally include the mechanical and technical requirements to be met by the washer-disinfectors themselves, but also the type and concentration of detergent, programme and temperature course as well as the quality of the water used.

This paper takes a look at the different water qualities available and on their implications for the cleaning outcome.

When on 1 January 2003 the new regulation governing the quality of water intended for human consumption (Drinking Water Regulation – TrinkwV 2001) came into force in Germany, the European Drinking Water Directive was also transposed into national legislation. This meant that certain requirements were specified for the water quality, e.g. how this water was to be supplied by the waterworks to the hospital. These involved primarily microbiological, but also chemical, specifications. But this does not mean that the same water is being used everywhere. Rather, there are marked differences in the degree of water hardness because of natural circumstances. Characteristics such as this water hardness, pH value and conductivity show how great are the regional differences.

The water supplied by the waterworks must be conveyed through the respective establishment's piping system to the consumer or for further processing. Unfortunately, in many cases the water quality declines while being thus conveyed, with various changes taking place depending on the pipe materials, temperature and flow velocity. A particular danger is posed by the formation of biofilms with its attendant proliferation of microbial contamination of the water. Since the corrosive properties of water can also vary greatly, it may be necessary in some cases, especially in old piping systems made of galvanised steel, to add appropriate anti-corrosion and stone-protection agents made of different phosphates and/or silicates.

The tap water reaching the washer-disinfectors can now be used directly as hot and/or cold water, or it can be further processed. In general softened water is used for the cleaning, disinfection and the first rinsing steps, while demineralised water is used for the final rinse to prevent deposition of residues on the instruments and equipment.

Production of Softened Water

Water is softened using the ion exchange principle (Fig. 1). The ion exchanger, in this case a cation exchanger, is available as synthetic resin in a cartridge. The positive ions dissolved in the

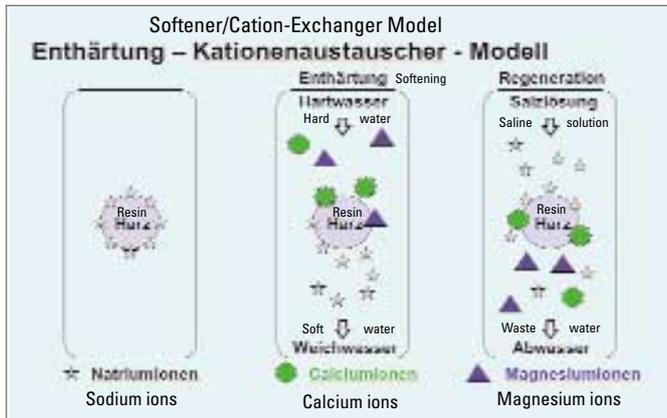


Abb. 1: Herstellung von enthärtetem Wasser
Fig. 1: Production of softened water

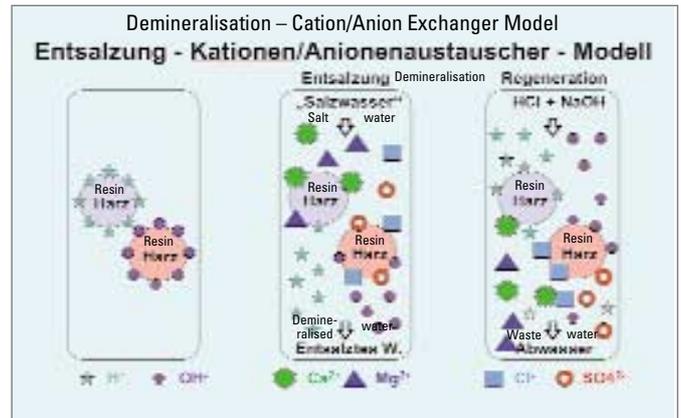


Abb. 2: Herstellung von vollentsalztem Wasser
Fig. 2: Production of demineralised water

Herstellung von enthärtetem Wasser

Die Enthärtung von Wasser erfolgt nach dem Ionenaustauscherprinzip (Abb. 1). Der Ionenaustauscher, in diesem Fall ein Kationenaustauscher, liegt in einer Patrone als synthetisches Harz vor. Die im Wasser gelösten positiven Ionen, wie z. B. die Härtebildner Kalzium und Magnesium, werden am Kationenaustauscher gegen Natrium-Ionen ausgetauscht. Damit werden dem Wasser die Härtebildner entzogen und man erhält enthärtetes, aber kein entsalztes Wasser.

Eine Regeneration des Ionenaustauschers wird durch eine gesättigte Salzlösung erreicht. Die zuvor dem Wasser entzogenen Kalzium- und Magnesium-Ionen werden nun durch Natrium-Ionen ersetzt und damit können erneut Härtebildner an dem Austauscherharz gebunden werden.

Herstellung von vollentsalztem Wasser

Für die Vollentsalzung von Wasser stehen zwei Möglichkeiten zur Verfügung. Dieses sind zum einen auch das Ionenaustauscherprinzip (Abb. 2) und zum anderen die Reverse (Umkehr-)Osmose (Abb. 3).

Zur Vollentsalzung nach dem Ionenaustauscherprinzip benötigt man einen Mischbettionenaustauscher. In diesem sind ein Gemisch aus Kationenaustauschern und Anionenaustauschern enthalten. Alle im Wasser gelösten positiven Ionen, wie Natrium, Kalzium und Magnesium werden am Kationenaustauscher gegen Wasserstoff (H^+) Ionen ausgetauscht. Die im Wasser gelösten negativen Ionen, wie Chlorid, Sulfat oder Bicarbonat werden hingegen am Anionenaustauscher gegen OH^- -Ionen ausgetauscht. Durch einen Mischbettionenaustauscher werden dem Wasser tatsächlich alle Salzionen entzogen, und damit wird die Vollentsalzung erreicht.

Die Regeneration des erschöpften Mischbettionenaustauschers wird in einem speziellen Ablauf mit Salzsäure und Natronlauge erreicht.

Das Prinzip der Osmose erklärt sich folgendermaßen: Trennt man Flüssigkeiten mit unterschiedlicher Ionen-Konzentration durch eine für Wasser durchlässige, aber für Ionen undurchlässige Membran, wird das Wasser aus der Lösung mit der geringen Ionen-Konzentration durch die Membran in

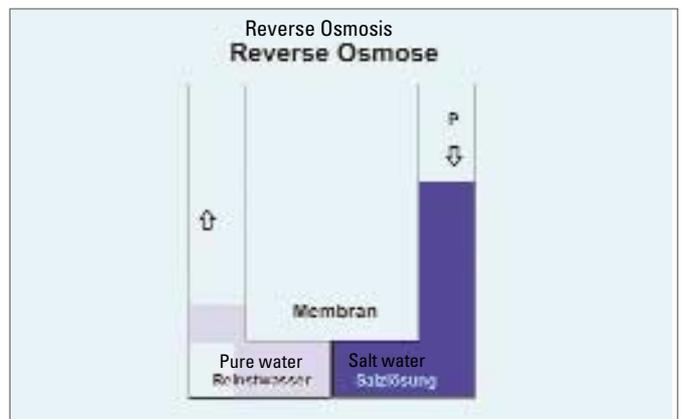


Abb. 3: Reverse Osmose
Fig. 3: Reverse osmosis

water, e. g. the hardening constituents calcium and magnesium, are exchanged for sodium in the ion exchanger. This means that the hardening constituents are removed from the water, producing softened but not demineralised water.

The ion exchanger is regenerated by means of a saturated saline solution. The calcium and magnesium ions that had been earlier removed from the water are now replaced with sodium ions and once again hardening constituents can be bound on the resin in the ion exchanger.

Production of Demineralised Water

There are two methods of water demineralisation: the ion exchange principle (Fig. 2) and reverse osmosis (Fig. 3).

For demineralisation using the ion exchange principle a mixed-bed ion exchanger is needed. This contains a mixture of cation exchangers and anion exchangers. All positive ions dissolved in the water, e.g. sodium, calcium and magnesium, are exchanged for hydrogen (H^+) ions on the ion exchanger. The negative ions dissolved in the water, such as chloride, sulphate or biocarbonate, are exchanged for hydroxyl (OH^-) ions. The mixed-bed ion exchanger removes all salt ions from the water so that it is fully demineralised.

	Wasserqualitäten					
	vollentsalzt	enthärtet	Leitungswasser	enthärtet mit hoher scheinbarer Carbonat-Härte	Hartwasser	Hartwasser mit hoher Carbonat-Härte
Gesamthärte (°dH)	0	0,2	9,7	0,2	20,2	20,2
Säurekapazität (mmol/l)	0	1,3	1,5	4,3	1,1	5,5
Carbonat-Härte (°dH)	0	3,6	4,2	12,0	3,1	15,4
pH-Wert	6,8	8,2	8,0	8,5	8,1	8,2
Leitfähigkeit (mS/cm)	1,6	387	399	612	909	1229

Tab. 1: Kenngrößen der verschiedenen Wasserqualitäten

die konzentriertere Lösung fließen. Diese geschieht so lange, bis ein Ausgleich der Ionen-Konzentration erreicht wird.

Bei der Reverse (Umkehr-) Osmose wird jetzt Druck auf der Seite des Wassers mit der hohen Ionen-Konzentration ausgeübt. Dadurch kommt es zu einer Umkehrung der Fließrichtung. Nun werden die Wassermoleküle durch die Membran von der Seite mit der hohen Ionen-Konzentration auf die Seite mit der niedrigen Konzentration fließen. Auf der Druckseite entsteht dadurch eine hochkonzentrierte Salzlösung, auf der anderen Seite der Membran befindet sich reines Wasser.

Wasserqualitäten

In der folgenden Tabelle sind die Kenngrößen einiger unterschiedlicher Wasserqualitäten, wie Gesamthärte, Säurekapazität und Carbonathärte, aber auch der pH-Wert und die Leitfähigkeit dargestellt. Es zeigt sich schon bei dieser kleinen Auswahl an möglichen Wasserqualitäten, welche großen

The depleted mixed-bed ion exchanger is regenerated using a special procedure entailing hydrochloric acid and sodium hydroxide solution.

The principle of osmosis is based on the following: if liquids with different ion concentrations are separated by means of a membrane that is permeable to water but impermeable to ions, the water will flow through the membrane, and away from the solution with the lower ion concentration and into the solution with the higher ion concentration. This continues until the ion concentration reaches equilibrium.

In the case of reverse osmosis, pressure is now exerted on the side containing water with the higher ion concentration. This causes reversal of the direction of flow. Now the water molecules flow through the membrane from the side with the higher ion concentration to the side with the lower ion concentration. This gives rise to a highly concentrated saline solution of the pressurised side, while pure water is found on the other side of the membrane.

	Water qualities					
	demineralised	softened	tap water	softened with apparently high carbonate hardness	hard water	hard water with high carbonate hardness
Total hardness (°dH)	0	0.2	9.7	0.2	20.2	20.2
Acid capacity (mmol/l)	0	1.3	1.5	4.3	1.1	5.5
Carbonate content (°dH)	0	3.6	4.2	12.0	3.1	15.4
pH value	6.8	8.2	8.0	8.5	8.1	8.2
Conductivity (mS/cm)	1.6	387	399	612	909	1229

Table 1: Characteristics of various types of water qualities

	Wasserqualitäten					
	vollentsalzt	enthärtet	Leitungswasser	enthärtet mit hoher scheinbarer Carbonat-Härte	Hartwasser	Hartwasser mit hoher Carbonat-Härte
alkalisch	11,7	11,4	11,4	10,8	11,3	10,4
mild alkalisch	10,7	10,2	10,0	9,9	9,9	9,5
neutral	6,4	7,6	7,6	8,0	7,6	8,0
enzymatisch	8,0	8,2	8,0	8,4	8,1	8,2

Tab. 2: pH-Werte der Reiniger in verschiedenen Wasserqualitäten (0,5% Reiniger)

Unterschiede möglich sind. Das tatsächliche Spektrum ist noch weit größer.

In den folgenden Versuchen wurde untersucht, welchen Einfluss die Wasserqualität auf die Reinigungsleistung bei der Verwendung unterschiedlicher Reiniger hat. Problematiken wie das Korrosionsverhalten oder auch Rückstände auf den Instrumenten wurden nicht berücksichtigt.

Reinigungsversuche mit unterschiedlichen Wasserqualitäten

Die Reinigungsversuche wurden mit 4 verschiedenen gängigen Reinigertypen durchgeführt:

- alkalischer Reiniger
- mildalkalischer Reiniger
- neutraler Reiniger
- enzymatischer Reiniger

Eine erste Übersicht zeigt, dass es je nach Wasserqualität schon zu deutlich unterschiedlichen pH-Werten bei den Gebrauchslösungen kommt. Insbesondere fällt auf, dass bei den alkalischen Reinigern eine hohe Carbonathärte zu einem starken pH-Abfall führt. Der neutrale Reiniger zeigt einen reduzierten pH-Wert im vollentsalztem Wasser, während der

Different Water Qualities

The following table lists the characteristics of different water qualities such as total hardness, acid capacity and carbonate hardness as well as pH value and conductivity. Alone this small selection of the different water qualities shows how great the differences can be. The actual spectrum is much broader.

The following tests investigated how the water quality affects the cleaning performance when using different detergents. Other factors giving rise to problems such as corrosive properties or residues on the instruments were not taken into account.

Cleaning Experiments with Different Water Qualities:

The cleaning experiments were conducted with 4 of the different types of detergents in current use:

- Alkaline detergents
- Mildly alkaline detergents
- Neutral detergents
- Enzymatic detergents

A cursory glance reveals that there are pronounced differences in the pH values of the cleaning solutions used depending on the water quality. Noteworthy in particular is that in the case of the

	Water qualities					
	demineralised	softened	tap water	softened with apparently high carbonate hardness	hard water	hard water with high carbonate hardness
alkaline	11.7	11.4	11.4	10.8	11.3	10.4
mildly alkaline	10.7	10.2	10.0	9.9	9.9	9.5
neutral	6.4	7.6	7.6	8.0	7.6	8.0
enzymatic	8.0	8.2	8.0	8.4	8.1	8.2

Table 2: pH values of the detergents with different water qualities (0,5% detergent)

pH-Wert des enzymatischen Reinigers von der Wasserqualität relativ unabhängig erscheint.

Versuchsdurchführung

Ca. 10 mg defibriniertes Rinderblut werden auf einen Objektträger gegeben und müssen dann über Nacht antrocknen. Die aufgetragene Menge wird auf der Analysenwaage genau ausgewogen und anschließend werden die Objektträger vorsichtig in die jeweilige Gebrauchslösung gestellt. Während der Einwirkzeit von 5 Minuten erfolgt keinerlei Bewegung der Lösung; somit kann die selbsttätige Reinigungskraft – ohne Einfluss von Mechanik – bestimmt werden. Nach der vorgesehenen Einwirkzeit werden die Objektträger dann wieder entnommen, abgespült und getrocknet. Anschließend kann durch Wiegen die abgelöste Menge in % bestimmt sowie das Aussehen der Objektträger beurteilt werden (Abb. 4).

Erreicht die Reinigungsleistung annähernd 100 %, ist eine optische Differenzierung nicht mehr möglich. In diesem Fall ist es sinnvoll, die zum Teil nicht mehr sichtbaren Rückstände mit einer Naphthol-Blau-Schwarz-Lösung einzufärben.

Die Auswahl der Testbedingungen ist so erfolgt, dass eine Differenzierung der Testergebnisse möglich ist. Die Ergebnisse haben keine Aussagekraft über das tatsächliche Reinigungsverhalten während eines Maschinendurchlaufes.

Versuchsergebnisse

Da die Reinigungsleistung in allen Fällen oberhalb von 98 % lag und nur bei einigen wenigen Objektträgern überhaupt Rückstände sichtbar waren, wurden alle Objektträger mit Naphthol-Blau-Schwarz-Lösung behandelt. Die dadurch optisch sichtbar gewordenen Ergebnisse sind in Tabelle 3 dargestellt.

Es zeigt sich, dass der klassische alkalische Reiniger in seiner Reinigungsleistung gegenüber Blut durch die Wasserqualität den geringsten Einfluss erfährt. Es ist aber dennoch erkennbar, dass eine steigende Wasserhärte die Reinigungsleistung geringfügig minimiert. Der reduzierte pH-Wert bei hoher Carbonathärte macht sich praktisch nicht bemerkbar. Dieses mag daran liegen, dass auch bei „niedrigem“ pH-Wert der Wert von 10 immer noch überschritten wird. Ob es in Wasser mit hoher Carbonathärte zu einer Reduzierung der Proteindenaturierung kommt, kann in diesem Versuch nicht nachgewiesen werden.

Beim mildalkalischen Reiniger ist der Einfluss der Wasserhärte schon besser sichtbar. Steigende Wasserhärte reduziert die Reinigungsleistung. Aber auch beim mildalkalischen Reiniger zeigt sich das Hartwasser mit hoher Carbonathärte, trotz niedrigem pH-Wert, nicht schlechter als das Hartwasser. Der pH-Wert erreicht aber nicht mehr den vom RKI geforderten Wert von mindestens 10.

Der neutrale Reiniger zeigt die stärkste Beeinflussung durch das verwendete Wasser. Leitungswasser mit ca. 10° dH und auch enthärtetes Wasser mit hoher scheinbarer Carbonathärte verringern schon die Reinigungsleistung. Deutlicher wird dieses mit Hartwasser. Der niedrige pH-Wert im vollentsalzten Wasser macht sich hingegen nicht bemerkbar.



Abb. 4: Reinigungsergebnis mit 0,5 % alkalischem Reiniger in Hartwasser mit hoher Carbonathärte. Objektträger (30) nicht eingefärbt; Objektträger (61) eingefärbt

Fig. 4: Cleaning results obtained with 0.5 % alkaline detergent in hard water with high carbonate hardness. Slide (30) not stained; Slide (61) stained

alkaline detergents a high level of carbonate hardness produces a major drop in the pH value. The neutral detergent has a lower pH value in demineralised water, whereas the pH value of the enzymatic detergent appears to be relatively independent of the water quality.

Experimental Design

Approx. 10 mg defibrinated bovine blood was applied to a slide and left to dry overnight. The applied quantity was weighed precisely on a weighing scale and then the slide was carefully placed in the respective working solution. During the 5-minute exposure time, care was taken to avoid any movement of the solution, thus enabling one to determine the inherent cleaning performance, without the influence of any mechanical factors. On expiry of the exposure time, the slides were withdrawn, rinsed and dried. Then by weighing it, the detached quantity could be calculated as a percentage and the appearance of the slide evaluated (Fig. 4).

Optical differentiation is no longer possible if the cleaning performance is in the region of 100 %. If this is the case, it is advisable to stain any remaining residues, which by now are no longer visible, with a naphthol blue-black solution.

The test conditions were selected to provide for differentiation between the test results. But the results have no power to provide insights into the actual cleaning performance as unfolding within the washer-disinfector.

Test Results

Since in all cases the cleaning performance was above 98% and residues were visible only on very few slides, all slides were treated with a naphthol blue-black solution. The results, which were now rendered more visible, are shown in table 3.

It was revealed that the cleaning performance achieved with the classic alkaline detergent when facing a blood challenge was least affected by the water quality. However, it was noted

		Wasserqualitäten					
		vollentsalzt	enthärtet	Leitungswasser	enthärtet mit hoher scheinbarer Carbonat-Härte	Hartwasser	Hartwasser mit hoher Carbonat-Härte
		Water qualities					
		demineralised	softened	tap water	softened with apparently high carbonate hardness	hard water	hard water with high carbonate hardness
alkalisch							
alkaline							
mild alkalisch							
mildly alkaline							
neutral							
enzymatisch							
enzymatic							

Tab. 3: Ergebnisse der Reinigungsversuche (Reinigungsversuche mit je 0,5% Reiniger)

Table 3: Results of the cleaning experiments (cleaning experiments with 0.5% detergent each)

Die Reinigungsleistung des enzymatischen Reinigers zeigt wie die anderen Reiniger auch, eine Beeinflussung durch Wasserhärte und zwar durch die permanente Härte, verursacht durch Calcium- und Magnesium-Ionen. Steigende Härte führt zu einer Verschlechterung der Reinigungsleistung. Die Carbonathärte zeigt keinen Einfluss.

Zusammenfassung

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Qualität des Wassers sehr wohl einen Einfluss auf die Reinigungsleistung hat. Insbesondere steigende Wasserhärte macht sich negativ bemerkbar. Stark abfallende pH-Werte, verursacht durch z. B. hohe Carbonathärte, zeigen bei diesen Reinigungsversuchen keine Veränderungen im Ergebnis.

Aufgrund der vorliegenden Ergebnisse sollte die Reinigung immer mit enthärtetem oder vollentsalztem Wasser durchgeführt werden. Die Verwendung von enthärtetem Wasser ist in den meisten Reinigungs-/Desinfektionsgeräten auch vorgesehen. Wichtig ist dann natürlich, dass die Enthärtung auch funktioniert und immer rechtzeitig regeneriert wird.

Dieses Testergebnis macht aber auch deutlich, wie wichtig die Forderung der prEN ISO 15883-1 (Reinigungs-/Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen) ist, dass die benötigte Wasserqualität festgelegt wird und dass eine periodische oder sogar kontinuierliche Kontrolle der Wasserqualität notwendig ist. ♦

that increasing water hardness slightly detracted from the cleaning performance. The reduced pH value in the presence of high carbonate hardness had practically no noticeable effect. This might have been due to the fact that even with a "low" pH value, the value of 10 was nonetheless exceeded. Whether protein denaturation declines in water with high carbonate hardness could not be demonstrated in this experiment.

It was easier to discern the effect exerted by water hardness using a mildly alkaline detergent. Rising water hardness reduced the cleaning performance. But in the case of the mildly alkaline detergent, too, the hard water with high carbonate hardness did not fare worse than the ("normal") hard water despite the low pH value. However, the pH value no longer reaches the value of 10 stipulated by the Robert Koch Institute (RKI).

The neutral detergent was most affected by the type of water used. Tap water with approx. 10 dH (measure of German water hardness) and even softened water with apparently a high level of carbonate hardness detracts from the cleaning performance. This is more pronounced in the case of hard water. Conversely, no effect was discerned for the low pH value of demineralised water.

There was evidence that the cleaning performance of the enzymatic detergent, just like that of other detergents, was affected by the water hardness, i.e. by permanent hardness caused by calcium and magnesium ions. As the water hardness increases, so the cleaning performance deteriorates. No effect was discernible for the carbonate hardness.

Summary

In summary, it can be seen that the quality of the water does indeed affect the cleaning performance. In particular, increasing water hardness has a negative effect. There was no evidence that sharply falling pH values, caused by e. g. high carbonate hardness, affected the results obtained.

In view of the results of these experiments cleaning should always be carried out with softened or demineralised water. The use of softened water is prescribed for the majority of washer-disinfectors. Of course, it is important that water softening also functions properly and is regenerated on time.

These test results attest to how important is the requirement set out in prEN ISO 15883-1 ((Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, definitions and tests) stating that the water quality required be specified and that periodic or even continuous checking of the water quality is needed. ♦

Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten – endlich ernst genommen oder nicht?

Instructions for Reuse, Taken Seriously at Last?!

A.W. van Drongelen

Einleitung

Angaben zur Wiederverwendung: Ein Problem für die ZSVA

Welcher ZSVA-Mitarbeiter hätte noch keine völlig unsinnigen Angaben zur Aufbereitung in Gebrauchsanleitungen gesehen? Was da zum manuellen Reinigungsverfahren steht, klingt vielleicht eher wie eine Anleitung zum Geschirrspülen, oder nähere Angaben zur Sterilisationsmethode fehlen überhaupt. Ein Hinweis wie „Dampfsterilisation bei 134 °C“ ist unzureichend, weil hier der Hinweis auf Vakuumimpulse fehlt und damit ein Schwerkraftzyklus zulässig wäre.

Hinweis: Die hier vorgestellten Ergebnisse beziehen sich nicht auf die Resterilisation von Einmalprodukten, sondern ausschließlich auf die Wiederaufbereitung resterilisierbarer Produkte.

Angaben zur Aufbereitung: Von CEN und ISO ernst genommen

CEN und ISO erkannten vor einigen Jahren, dass ausreichende Angaben zur Aufbereitung erforderlich sind und daher Normungsbedarf bestehe. 2003 wurde als Ergebnis der sich anschließenden Diskussion die Norm EN ISO 17664 „Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Geräten“ veröffentlicht.

EN/ISO 17664 – eine umfassende Norm

Die Norm verlangt von Herstellern resterilisierbarer Medizinprodukte die Bereitstellung von Informationen über geeignete und validierte Methoden zur Wiederaufbereitung gebrauchter Medizinprodukte für den Anwender. Bei der Wahl dieser Methoden ist auf die im Vertriebsland herrschenden Praktiken und verfügbaren Techniken Rücksicht zu nehmen. Außerdem muss der Hersteller die Grenzen der Wiederverwendung des Produkts darlegen, zum Beispiel durch Angabe der Anzahl der möglichen Aufbereitungen oder durch deutliche Hinweise auf Kriterien für das Ende der Gebrauchsfähigkeit (wie sichtbare Abnutzung, überdehnte Scharniere)

Introduction

Instructions for reuse; a problem for the CSSD

How many people in a CSSD have not seen instructions for reuse, which do not make sense? The manual cleaning procedure looks more like doing the dishes at home and the specifications about the sterilisation method are missing. Mentioning “steam sterilisation at 134 °C” is insufficient, because there are no requirements for the application of vacuum pulses and therefore, gravity displacement sterilisation is allowed.

It must be emphasised that the investigation outlined below does NOT consider the resterilisation of single use devices but only the reprocessing of resterilisable devices.

Instructions for reuse; taken seriously by CEN and ISO

CEN and ISO realised several years ago that adequate instructions for reuse were necessary and it was decided that a standard was needed. The EN/ISO 17664 “Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices” was officially published in 2003 as the result of this decision.

EN/ISO 17664, a comprehensive standard

This standard requires manufacturers of resterilisable medical devices to make proper and validated methods for reprocessing of used medical devices available to the user. The practices and techniques available in the country where a device is marketed shall be considered when preparing these methods. Moreover, the manufacturers shall state the limitations on the reuse of the product, e. g. number of reuses or clear indications for determining the end of use (visible wear, backlash on hinges)

To facilitate the description of the process, it is divided into several steps like “preparation before cleaning”, “cleaning”, “inspection, maintenance and testing”, “sterilisation” and “storage”. If applicable for a certain medical device, the manufacturer shall give instructions for each of the steps.

For cleaning, the manufacturer is requested to specify both a manual method and at least one automated method using a washer-disinfector. If an automated method is not possible, a

Um die Beschreibung des Verfahrens zu vereinfachen, wird dieses in mehrere Verfahrensschritte eingeteilt, wie Reinigungsvorbereitung, Reinigung, Überprüfung/Wartung und Test, Sterilisation und Lagerung. Soweit für ein bestimmtes Medizinprodukt zutreffend, hat der Hersteller Angaben zu jedem dieser Schritte zu machen.

Für die Reinigung wird vom Hersteller gefordert, eine manuelle Methode und mindestens eine automatisierte Methode im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten anzugeben. Wenn keine automatisierte Methode verwendet werden kann, ist ein entsprechender Warnhinweis zu geben. Der Hersteller muss Angaben zu den für die Reinigung erforderlichen Hilfsmitteln und Chemikalien, zur benötigten Wasserqualität, zu Temperaturgrenzen, zur Konzentration von Lösungen und zur Einwirkzeit machen.

Für die Sterilisation fordert die Norm die detaillierte Angabe des Sterilisationsmittels. Es ist also nicht ausreichend, anzugeben, dass das zu verwendende Sterilisationsmittel Ethylenoxid ist, sondern es muss auch das Mischungsverhältnis im Gas angegeben werden. Außerdem ist die Dauer des Sterilisationszyklus anzugeben sowie die Weiterbehandlung nach der eigentlichen Sterilisation (bei Ethylenoxid beispielsweise Belüftung).

Eine wichtige Aussage innerhalb der Norm, die bisher so noch nirgends getroffen wurde, ist die, dass die Dampfsterilisation die bevorzugte Sterilisationsmethode ist.

Wiederaufbereitungsaspekte beim Kauf nicht ernst genommen

Anwender achten nicht immer ausreichend auf die Angaben zur Wiederaufbereitung in der Gebrauchsanleitung, wenn sie ein resterilisierbares Medizinprodukt einkaufen. Die Wiederaufbereitung wurde einfach der ZSVA überlassen, die damit manchmal vor einer unmöglichen Aufgabe stand. EN ISO 17664 enthält konkrete Richtlinien und Anforderungen, die für die Beurteilung der Angaben zur Wiederverwendung nützlich sein können. Aus diesem Grunde wurden wir vom Niederländischen Gesundheitsinspektorat gebeten, eine Checkliste für eine solche Beurteilung zu entwickeln.

Methode

EN ISO 17664 – Grundlage einer umfassenden Checkliste

Wir entwickelten eine Checkliste, die im Wesentlichen auf den Anforderungen in EN ISO 17664 aufbaut. Dieser Checklistenentwurf forderte den Anwender auf, zu überprüfen, ob die Gebrauchsanleitungen die meisten der in EN ISO 17664 vorgeschriebenen Angaben enthalten. Die Checkliste berücksichtigte auch die Verfügbarkeit der vorgeschriebenen Methode in der jeweiligen ZSVA. Die abschließenden Fragen der Checkliste dienten der Überprüfung, ob das betreffende Produkt auf der Grundlage der vorhandenen Angaben wiederaufbereitet werden konnte.

warning to this effect shall be issued. The manufacturer shall indicate the required accessories for cleaning, the required chemicals and water quality, the limits on temperature, concentration of solution(s) and the exposure time.

For sterilisation, the standard requires the sterilising agent to be specified in detail. So e. g. stating that ethylene oxide shall be the sterilising agent is not enough; also the composition of the gas mixture shall be stated. Moreover, the sterilisation period shall be stated and the post-treatment techniques, e. g. aeration for EO, shall be specified.

An important statement in this standard, which was not made anywhere else until now, is that steam sterilisation is the preferred sterilisation method.

Reuse not taken seriously during purchase

Users have not always paid enough attention to the reprocessing part of the instructions for use when purchasing a resterilisable medical device. The CSSD was then left with a sometimes impossible reprocessing task. EN/ISO 17664 contains concrete guidelines and requirements which can be useful in the assessment of the instructions for reuse. Therefore, the Dutch Inspectorate for Healthcare asked us to develop a checklist to facilitate such an assessment.

Method

EN/ISO 17664, the basis of a comprehensive checklist

Largely based on the requirements in the EN/ISO 17664, a checklist was developed by us. This checklist asked the user to check if the instructions contained most of the information requested in EN/ISO 17664. The checklist also paid attention to the availability of the prescribed method in that specific CSSD. The final questions in the checklist enquired if the product concerned could be reprocessed on the basis of the information available.

Checklist validated by existing instructions for reuse

The checklist must be validated. This means that the practical value of the checklist has to be assessed by experienced people. We asked several authorized persons and heads of CSSD's to evaluate three instructions for use from their own hospital, using this checklist. Of these three instructions to be assessed, one should be of insufficient quality, one of moderate quality and one of good quality. The members of the panel were also asked to comment on the checklist. The undersigned also filled in the checklist for the instructions for reuse received, to check if the answers given by members of our panel were in agreement with the intention of the checklist.

On the basis of the comments given by our panel and the discrepancies between the answers given by the panel and ourselves, changes to the checklist were considered. The revised final version of the checklist was again sent to all the members of the panel with the request to use it on three selected instructions for reuse. Comparison of the answers given by all members of the panel will give an indication of the robustness of the checklist.

Validierung der Checkliste anhand existierender Anleitungen zur Wiederverwendung

Eine Checkliste muss validiert werden. Das bedeutet: Der praktische Wert der Checkliste ist durch erfahrene Experten zu beurteilen. Wir baten mehrere Sterilisationstechniker und Leiter von ZSVAs um die Beurteilung von drei Gebrauchsanleitungen aus ihrem eigenen Krankenhaus unter Verwendung der Checkliste. Von den drei so beurteilten Gebrauchsanleitungen sollte eine von unzureichender, eine von mittlerer und eine von guter Qualität sein. Die Experten wurden gebeten, Kommentare zur Checkliste selbst abzugeben. Die Testleiter füllten ebenfalls die Checkliste für die eingegangenen Angaben zur Wiederverwendung in den Gebrauchsanleitungen aus, um zu überprüfen, ob die von den Experten gegebenen Antworten mit den Intentionen der Checkliste übereinstimmte.

Auf der Grundlage der Expertenkommentare und der Diskrepanzen zwischen den Antworten der Experten und der Testleiter wurden Änderungen der Checkliste diskutiert. Die revidierte endgültige Version der Checkliste wurde erneut an alle Experten versendet, mit der Bitte, sie noch einmal auf die drei ausgewählten Gebrauchsanleitungen anzuwenden. Der Vergleich der Antworten sämtlicher Experten lieferte einen Hinweis auf die Belastbarkeit der Checkliste.

Neben der Validierung der Checkliste lieferte die Untersuchung auch Informationen über die Qualität der Angaben zur Wiederaufbereitung in den gewählten Gebrauchsanleitungen für Medizinprodukte.

Ergebnisse

Generelle Checkliste auf der Grundlage von EN ISO 17664 ungeeignet für ZSVA

Zunächst wurde eine umfassende Checkliste auf der Grundlage der Norm entwickelt. Diese Checkliste war lang (96 Fragen) und forderte den Anwender auf, zu überprüfen, ob zahlreiche Details, auf die in der Norm hingewiesen wird, in den Gebrauchsanleitungen auch vorhanden waren. An verschiedenen Stellen der Checkliste musste der Anwender überprüfen, ob die angegebene zu verwendende Wiederaufbereitungsmethode im Krankenhaus tatsächlich zur Verfügung stand. Am Ende der Checkliste wurden die Anwender gefragt, ob sie auf der Grundlage der Angaben zur Wiederverwendung die Produkte innerhalb ihres Krankenhauses wiederaufbereiten könnten.

Die befragten Anwender waren jedoch nicht der Meinung, dass diese Checkliste besonders benutzerfreundlich war. Sie betonten, sie seien daran interessiert, ob ein Produkt in der eigenen Einrichtung wiederaufbereitet werden konnte, und nicht daran, ob die Angaben nun alle von der Norm spezifizierten Details umfassten. Ein guter Beleg dafür war, dass diverse Experten einerseits meinten, der Hersteller stelle nicht ausreichend Informationen bereit, dass sie aber dennoch in der Lage wären, das betreffende Medizinprodukt wiederaufzubereiten. Dabei hielten sie sich nicht an den genauen Wort-

Apart from validation of the checklist, this investigation will provide information about the quality of the instructions accompanying the medical devices selected.

Results

General checklist based on EN/ISO 17664 is not suitable for CSSD

At first, a comprehensive checklist was developed based on the standard. This was a long checklist (96 questions) asking the users to check if many details mentioned in the standard were present in the instructions. At several positions in the checklist the user needed to verify if the method specified in the manual was available in the hospital. At the end of the checklist the users were asked, based on the information in the instruction for reuse, if they were able to reprocess the products within their hospital.

However, the users did not think that this checklist was particularly user-friendly and users mentioned that they were more interested to check if a product could be reprocessed in their facilities instead of checking if the manual contained all the details of the information requested by the ISO standard. A good illustration of this is the fact that several members of the panel indicated that there was not enough information supplied by the manufacturer, but that they were nevertheless able to reprocess that device. They did not stick to the strict requirements in the instructions, but interpreted this information using their know-how and experience in reprocessing similar devices.

Therefore, a new checklist was developed consisting of only 6 questions. This checklist focused on the question whether the user is capable, given the available facilities, of reprocessing the medical device (see text box 1). At this time, the results of the assessment done with the new checklist are not yet available.

Quality of instructions is poor

An important finding of this study was that the overall quality of the instructions for reuse was disappointing. Over 50 % of the instructions assessed contained insufficient information about the reprocessing steps and in 50 % of the cases the method recommended by the manufacturer was not available in the hospital.

It was clear that many products were supplied by non-European companies: a sterilization process of 132 °C was often mentioned, as well as gravity displacement steam sterilization processes. Apparently, the manufacturer is not aware of the processes available in the Western European countries. Several manufacturers referred back to the user to choose the right sterilization process for the product, although the user does not have all the necessary information to make that decision. Text box 2 shows a collection of inadequate sterilization protocols found in the instructions for reuse.

Moreover, specifications of the processes and their parameters were often absent. For the washer-disinfectors, there was often no temperature specified and even the type of detergent to be used was often not present.

laut der Gebrauchsanleitungen, sondern interpretierten die dort gemachten Angaben im Licht ihres Wissens und ihrer Erfahrung mit der Wiederaufbereitung ähnlicher Produkte.

Es wurde daher eine neue Checkliste entwickelt, die nur noch sechs Fragen enthielt. Diese Checkliste konzentriert sich auf die Frage, ob der Anwender mit den vorhandenen Möglichkeiten zur Wiederaufbereitung des Medizinprodukts in der Lage ist (siehe Textfeld 1). Derzeit sind die Ergebnisse der Überprüfung mit der neuen Checkliste noch nicht verfügbar.

Qualität der Angaben ist schlecht

Ein wichtiges Ergebnis dieser Untersuchung war die Feststellung, dass die Qualität der Angaben zur Aufbereitung allgemein enttäuschend war. Über 50 % der überprüften Gebrauchsanleitungen enthielten nur unzureichende Angaben zu den einzelnen Schritten der Wiederaufbereitung, und in 50 % der Fälle stand die vom Hersteller empfohlene Methode im Krankenhaus gar nicht zur Verfügung.

Es wurde auch deutlich, dass viele Produkte von Unternehmen außerhalb der EU stammten: oft war von einer Sterilisation bei 132 °C die Rede oder von einer Dampfsterilisation im Gravitationsverfahren. Anscheinend sind hier die Hersteller nicht über die in den westeuropäischen Ländern verwendeten Methoden informiert. Mehrere Hersteller legen die Wahl des richtigen Sterilisationsverfahrens für ihr Produkt in die Hände des Anwenders, obwohl dieser gar nicht über alle erforderlichen Daten für diese Entscheidung verfügt. Textfeld 2 führt einige Beispiele für unzureichende Angaben zur Reesterilisation auf, die in den Gebrauchsanleitungen gefunden wurden.

Oft wurden die Prozesse und die entsprechenden Parameter gar nicht weiter spezifiziert. Für Reinigungs- und Desinfektionsautomaten wurden oft keine Temperaturangaben gemacht, und sogar das zu verwendende Reinigungsmittel war oft nicht angegeben.

Diskussion und Schlussfolgerungen

EN ISO 17664 ist eine umfassende Norm, die festlegt, welche Angaben zur Wiederverwendung in einer Gebrauchsanleitung zu machen sind. Diese Norm ist aber eher an den Herstellern, die die Gebrauchsanleitungen verfassen, orientiert als an den Anwendern, die anhand der Gebrauchsanleitungen Entscheidungen treffen müssen. Dies war jedenfalls der allgemeine Eindruck der Experten nach der Arbeit mit unserem ersten Checklistenentwurf. Allerdings enthält die Norm durchaus die erforderlichen Hintergrundorganisationen für die diesbezügliche Bewertung der Gebrauchsanleitungen durch die Anwender. Wir hoffen, dass die neue Checkliste es ihnen ermöglichen wird, dies noch systematischer zu tun.

Die Qualität der Angaben in den Gebrauchsanleitungen, die im Rahmen dieser Untersuchung gesichtet wurden, war enttäuschend. Mindestens die Hälfte von ihnen enthielt nicht die erforderlichen Informationen für eine ordnungsgemäße Wiederaufbereitung. Die Anwender werden zwar die meisten Produkte dank ihrer Erfahrung trotzdem wiederaufbereiten können; die Qualität der Anleitungen muss dennoch drama-

Discussion and conclusions

EN/ISO 17664 is a comprehensive standard specifying the contents of a proper instruction for reuse. This standard is more aimed at manufacturers writing their instructions for reuse than users checking the instructions supplied with a product. This was the general feeling of the members of the panel using our first checklist. However, this standard does contain the necessary background information for users to assess these instructions. We hope that the second checklist will allow the users to do this in a more systematic manner.

The quality of the instructions assessed during this study was disappointing. At least half of the instructions did not contain the necessary information for an adequate reprocessing procedure. Although the users will be able to reprocess most of these devices based on their experience, the quality of the instructions needs to improve drastically. To put pressure on the manufacturers to supply adequate instructions, hospitals should ask for instructions for reuse according to EN/ISO 17664. Moreover, a sterilization expert has to be consulted when a hospital is considering purchasing resterilisable medical devices to check the instructions supplied with the device. Inadequate instructions should be a reason for not purchasing that device. ♦

tisch verbessert werden. Um Druck auf die Hersteller auszuüben, dass diese brauchbare Anleitungen bereitstellen, sollten die Krankenhäuser Angaben zur Wiederverwendung nach EN ISO 17664 fordern. Außerdem sollte bei der Entscheidung über den Einkauf resterilisierbarer Medizinprodukte ein Sterilisationsexperte hinzugezogen werden, der die einschlägigen Angaben zum Produkt überprüft. Unzureichende Angaben sollten ein Grund sein, auf den Einkauf des betreffenden Produkts zu verzichten. ♦

Textfeld 1**Endgültige Checkliste**

Die endgültige Checkliste besteht aus 6 Fragen, jeweils mit Entscheidungskriterien

Kann das Medizinprodukt im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten gereinigt werden?

*Kann zur Reinigung der Innenkomponenten demontiert werden
Innenkomponenten können mit einem speziellen Werkzeug für das Reinigungsgerät mechanisch gereinigt werden (z. B. Anschluss für MIC-Instrumente)*

Kann im Ultraschallbad gereinigt werden

Verträgt alkalische Reinigungsmittel/Säureneutralisatoren

Verträgt enzymatische/neutrale Reinigungsmittel

Verträgt Temperaturen bis zu 95 °C

Kann im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten getrocknet werden

Wurde eine akzeptable alternative Methode zur manuellen Reinigung und Desinfektion beschrieben?

Kann sicher und in angemessener Zeit durchgeführt werden

Erforderliche Materialien (z. B. Desinfektionsmittel, Bürste) sind verfügbar

Innenkomponenten von Instrumenten mit Lumen sind mit einer Bürste erreichbar

Sind Sie überzeugt, dass das Medizinprodukt ausreichend gereinigt und desinfiziert werden kann?

Kann mechanisch gereinigt werden

Kann demontiert werden, und das Innere kann im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten gereinigt werden

Ausreichende Reinigung kann mit dem Ninhydrin-Wischtest nachgewiesen werden

Die ZSVA hat Erfahrung mit der Wiederaufbereitung derartiger Medizinprodukte

Kollegen in anderen Krankenhäusern haben positive Erfahrungen mit der Wiederaufbereitung dieses Medizinprodukts gemacht

Text box 1**Final checklist**

The final checklist consists of 6 questions with accompanying points of consideration

Can the medical device be cleaned in a washer disinfectant?

Can be taken apart to clean internal parts

Internal part can be mechanically cleaned using an accessory for the washer (e. g. connector for MIC instruments)

Can be cleaned in an ultrasonic bath

Can withstand alkaline detergent / acid neutralizer

Can withstand enzymatic / neutral detergent

Can withstand temperatures up to 95 °C

Can be dried in a washer disinfectant

Is an acceptable alternative method for manual cleaning and disinfection given?

Can be performed safely and within reasonable time

The necessary materials (e. g. disinfectant, brush) are available

The internal parts of hollow instruments can be reached by a brush

Are you convinced that the medical device can be adequately cleaned and disinfected?

It can be mechanically cleaned

It can be taken apart and the internal part can be flushed in the washer disinfectant

Adequate cleaning can be demonstrated using the ninhydrine swab test

The CSSD has experience reprocessing that type of medical devices

The colleagues in other hospitals have positive experience with reprocessing this device

Can you check the proper functioning of the device after cleaning?

Performing measurement or test

Replacing parts

Lubrication

Can you package the medical device?

Special container, packaging material, trays, baskets

fit into the logistic system and not in conflict with working conditions

Können Sie die ordnungsgemäße Funktion des Medizinprodukts nach der Reinigung überprüfen?

Durchführung von Messungen oder Tests

Ersatz von Teilen

Schmierung/Einfettung

Können Sie das Medizinprodukt verpacken?

Spezialbehälter, Verpackungsmaterial, Siebe, Körbe

Passt ins Logistiksystem und widerspricht nicht den Anforderungen an die Arbeitsbedingungen

Kann das Medizinprodukt im Autoklaven sterilisiert werden?

Verträgt Temperaturen von bis zu 124 °C bzw. 137 °C

Keine Einschränkungen bezüglich Vakuumdruck, Geschwindigkeit von Druckänderungen oder Geschwindigkeit von Temperaturänderungen

Helixtest zeigt (bei Medizinprodukten mit Lumen), dass die Dampfdurchdringung ausreichend ist

Anmerkungen

Dieses Medizinprodukt kann/kann nicht ordnungsgemäß wiederaufbereitet werden.

Name

Datum

Textfeld 2

Die folgenden Texte sind Beispiele für nicht ausreichende Sterilisationsangaben:

- Dampfsterilisation nach DIN-Norm
- Kaltsterilisation oder Gassterilisation
- Kaltsterilisation, z. B. Cidex
- 10–20 min bei Sterilisationstemperatur (134 °C)
- 4 min bei 132–135 °C entsprechend ANSI-/AAMI-Richtlinien
- Sterilisation nach krankenhauseigenem Protokoll
- (EO) „Auswahl und Validierung der spezifischen Zyklus- und Lüftungsparameter liegen in der Verantwortung der verwendenden Einrichtung.“

Can the device be autoclaved?

Can the device resist temperatures up to 124 °C or 137 °C

There are no limits with regard to vacuum pressure, rate of pressure change, and/or rate of temperature change

The helix test indicates that there is sufficient steam penetration in hollow devices

Remarks

This medical device can/cannot be adequately reprocessed.

Name

Date

Textbox 2

The following examples are a collection of the inadequate sterilization instructions:

- Steam sterilization according to DIN-standard
- Cold sterilization or gas sterilization
- Cold sterilization, e. g. Cidex
- 10–20 min at sterilization temperature (134 °C)
- 4 min. 132–135 °C according to ANSI/AAMI guidelines
- Sterilization according to your own protocol
- (EO) "The choices and validation of specific cycle and aeration parameters are the responsibility of the Health Care Institution."

Innovatives Sterilgutmanagement mit modernen technischen Werkzeugen und Kostentransparenz

Innovative Sterile Supply Management with Modern Technical Tools and Cost Transparency

A. Schorer

Welche Situationen trifft man heute in Sterilgutversorgungsabteilungen noch an?

Häufig gibt es manuelle Packlisten in Word. Die Formatierung der Artikelnummern ist uneinheitlich (z.B. mit oder ohne Leerzeichen etc.). Der Artikeltext ist nicht immer korrekt eingegeben, Maße können fehlen. Die Inventarisierung erfolgt manuell, ist somit häufig nicht aktuell. Es gibt keine Kostentransparenz bezüglich der Produkte und des Personaleinsatzes. Einzelverpackungen für den Stationsbedarf werden oft gar nicht erfasst.

Kostentransparenz ist aber in der heutigen Zeit absolut notwendig geworden. Wie aber kann sie erreicht werden?

- a) Erfassungswerkzeug für Sieblisten und Artikeldaten, das schnell und einfach funktioniert. Dieses sollte umfassen:
 - Verwaltungswerkzeug für die erfassten Daten
 - Erfassungswerkzeug für die einzelnen Tätigkeiten
 - Dokumentationswerkzeug für die erfassten Tätigkeiten Art/Ort/Set/Einzelverpackung etc.
 - Auswertungswerkzeug aller erfassten Stammdaten und Tätigkeitsdaten
 - je Tätigkeitsart – Tätigkeitsort
 - je Produkt/Set
- b) Übernahme der Auswertungsdaten in betriebswirtschaftliche EDV-Systeme (SAP, KIS etc.) mit direkter Leistungs- und Kostenzuordnung zu den Kostenstellen und Patienten bzw. Controlling

What situations are still encountered today in sterile supply departments?

Often there are manual packing lists in Word. Formatting of article numbers is not uniformly conducted (e.g. with or without blanks, etc). The Article text is not always correct, dimensions may be missing. Inventory is done manually and is therefore often not up to date.

There is no cost transparency with regard to products and personnel deployment. Individual packaging for ward requirements are often not registered at all.

Cost transparency, however, is essential in today's health care systems. What is needed to achieve cost transparency?

- a) Tool for swift and easy recording of tray lists and article data. This should feature
 - Tool for managing recorded data
 - Tool for recording individual tasks
 - Documentation tool for the recorded tasks: type/place/set/individual packaging, etc.
 - Evaluation tool for all master data recorded and task-related data
 - for each type of task, place task executed
 - for each product/set
- b) Transfer of evaluation data to business management computerised systems (SAP, KIS, etc.) with direct assignment of service/costs to costs centres and patients, or to the Controlling Dept.



Abb. 1: Erfassung der Sieblisten und Artikelstammdaten

Fig. 1: Recording Tray Lists and Article Master Data



Abb. 2: Automatischer Transfer der Daten in Verwaltungssoftware

Fig. 2: Automatic Transfer of Data to Management Software



Abb. 3: Verwaltung der erfassten Artikel

Fig. 3: Managing the Recorded Articles



Abb. 4: Erfassung der Instrumente (Matrix-Code-Gravur)

Fig. 4: Recording of Instruments (Matrix Code engraving)



Abb. 5: Instrumente Packen

Fig. 5: Packing Instruments



Abb. 6: Sets sterilisieren und Freigeben, Weiterleitung

Fig. 6: Sterilisation and Release of Sets, Forward

- c) Festlegung von Kostenkategorien je Set/Tätigkeit/Ort etc.
- d) EDV-System mit Zeiterfassung je Tätigkeit/Ort/Set und automatischer Erfassung aller einzelnen Prozessschritte, ohne Mehraufwand des Personals

- c) Specification of cost categories per set/activity/place, etc.
- d) Computerised system for automatically recording time taken for each task/place/set and all individual process steps without any extra personnel investment

In den Abbildungen 1 bis 3 werden einige Screenshots der Benutzeroberfläche des Asanus-Systems präsentiert.

Figure 1 to 3 show screen shots of the user interface of the Asanus System.

Prozessablauf in der Sterilgutversorgung

1. Annahme – Kontrolle – Packen
 2. Sterilisieren – Freigeben – Weiterleiten/Lager
 3. Nutzer (OP-Stationen intern/extern)
 4. Entsorgung/Reinigung/Desinfektion
- Service
 - Auswertungen

Sterile Supply Process Sequences

1. Recording Instruments – Control/Pack Instruments
 2. Sterilise Sets and Release and Forward/Storage
 3. At Site of Use/OR
 4. Returning Used Supplies to CSSD/Cleaning /Disinfection
- Service
 - Evaluation

Einzelheiten des Asanus-Systems

Abbildung 4 zeigt die Erfassung der Instrumente, die mit Matrix-Code-Gravur markiert sind.

Abbildung 5 – 11 zeigen weitere Screenshots des Systems mit den Funktionsbereichen Instrumente Packen, Sets sterilisieren und Freigeben, Weiterleitung, Am Nutzungsort/OP, Entsorgung, Kostenkategorien, Kostenstellen und Auswertungen.

Abbildung 12 schließlich zeigt ein Kostenabrechnungsbeispiel, wie es mit dem System durchführbar ist. ♦

Features of the Asanus-System

Figure 4 shows recording of instruments that have been marked with Matrix Code engraving.

Figure 5 – 11 show more screen shots of the system, with the single functions Packing Instruments, Sterilisation and Release of Sets, Forward, At Site of Use/OR, Returning Used Supplies to CSSD, Cost Categories, Cost Centres and Evaluations.

Figure 12 finally shows a Cost Calculation Example as it can be conducted with the system. ♦



Abb. 7: Am Nutzungsort/OP
Fig. 7: At Site of Use/OR

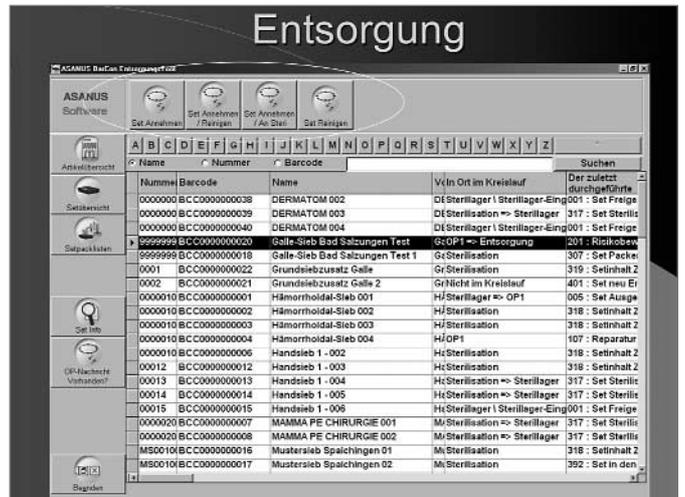


Abb. 8: Entsorgung
Fig. 8: Returning Used Supplies to CSSD



Abb. 9: Kostenkategorien
Fig. 9: Cost Categories



Abb. 10: Kostenstellen
Fig. 10: Cost Centres

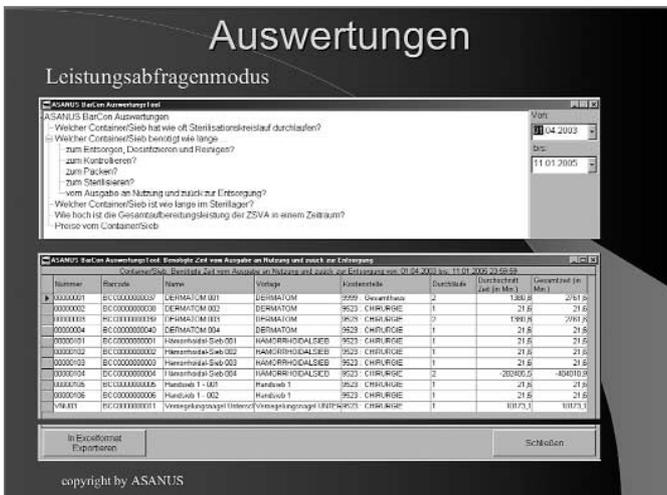


Abb. 11: Auswertungen
Fig. 11: Evaluations



Abb. 12: Kostenabrechnungsbeispiel
Fig. 12: Cost Calculation Example

Optimierung der maschinellen Reinigung und Quantifizierung des Reinigungserfolges

Optimisation of Automated Cleaning and Quantification of the Cleaning Outcome

J. Staffeldt, M. Kamer

Von den Teilschritten einer Instrumentenaufbereitung

- Sachgerechtes Vorbereiten
- Reinigung, Desinfektion, Spülung, Trocknung
- Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit
- Pflege und Instandsetzung
- Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit
- Kennzeichnung
- Verpackung und Sterilisation
- Dokumentierte Freigabe

kommt der Reinigung eine besondere Bedeutung zu, da eine sicher wirksame Sterilisation nur bei sauberen Medizinprodukten erfolgen kann.

Gemäß § 4 MPBetreibV sind die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten mit geeigneten, validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird.

Gemäß RKI-Mitteilung „Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK)“ ist eine routinemäßige maschinelle alkalische Reinigung mit pH-Wert > 10 mit Reinigungsmitteln auf Basis von Kalilauge oder Natronlauge unter Einbeziehung von Tensiden durchzuführen.

Zur Optimierung von maschinellen Reinigungsschritten empfiehlt sich die Durchführung von Reinigungsprüfungen, bei denen folgende Einflussfaktoren berücksichtigt werden sollten:

- Testanschmutzung: Praxisrelevant, standardisierbar, quantifizierbar
- Kontamination mit Testanschmutzung: Praxisgerecht, z. B. in Blut tauchen oder Blut pipettieren
- Prüfkörper: Natürliches Medizinprodukt oder Dummi mit kritischen Merkmalen von Medizinprodukten
- Beschickung des Aufnahmewagens: Praxisgerecht, z. B. auch mit „Blindbeladung“
- Prüfverfahren: Praxisorientiert, z. B. im RDG
- Reinigungsmittel: Referenzreiniger oder marktführender Reiniger

Of all the substeps comprising instrument processing,

- proper preparations
- cleaning, disinfection, rinsing, drying
- inspection for cleanliness and integrity
- maintenance and repairs
- checking the technical / functional safety
- labelling
- packing and sterilisation
- documented release

special importance is ascribed to cleaning, because reliable, effective sterilisation can be effected only for clean medical devices.

Pursuant to Section 4 of the German Medical Devices Operator Ordinance, cleaning, disinfection and sterilisation of medical devices must be conducted with suitable, validated processes, so as to ensure that the success of these processes is proven and that patients, users or third parties are not endangered.

Based on the Memorandum of the Robert Koch Institute (RKI), “Variant Creutzfeldt-Jakob disease (vCJKD)” routine, automated alkaline cleaning with a pH value > 10 must be carried out with detergents based on a caustic potash solution or sodium hydroxide solution, while using surfactants.

It is recommended that the cleaning results be inspected to optimise automated cleaning steps, while taking account of the following factors of influence:

- Test soil: Of practical relevance, standardisable, quantifiable
- Contamination with test soil: Of practical relevance, e. g. immerse in blood or pipette blood
- Process challenge device: Real medical device or dummy with representative critical features of respective medical devices
- Loading the trolley: Of practical relevance, e. g. with “blank load”
- Test method: Of practical relevance, e. g. in washer-disinfector
- Detergent: Reference detergent or top, commercially available detergent

- Wasserqualität: Vollentsalzt
- Auswertung: Quantitative Analysen mit hoher Wiederfindungsrate, z. B. mod. OPA-Methode; Vergleich zu unbehandeltem, aber kontaminiertem Prüfkörper oder zur Ausgangsbelastung des behandelten Prüfkörpers

Zur Quantifizierung der Reinigungsleistung sind direkte quantitative Bestimmungen der Ausgangs-Schmutzbelastung und der Rest-Schmutzbelastung nach der Reinigung am Instrument oder Prüfkörper durchzuführen. Diese analytische Methode muss eine hohe Wiederfindungsrate aufweisen, z. B. analytische Proteinbestimmungsmethode.

Die Schmutzabreicherung im Reinigungsschritt soll mindestens 3 log-Stufen umfassen. ◆

Literatur

- 1 Abschlussbericht der Task Force vCJK „Die Variante der Creutzfeldt-Jakob Krankheit (vCJK)“, Bundesgesundheitsbl–Gesundheitsforsch–Gesundheitsschutz (2002) 45, 376–394.

- Water quality: Demineralised
- Evaluation: Quantitative analyses with high recovery rate, e. g. mod. OPA method; compare with untreated but contaminated process challenge devices or with the baseline load on the treaded PCD.

To quantify the cleaning performance, direct quantitative calculations of the baseline contamination load and of the residual contamination load after cleaning must be carried out using the instrument or a PCD. This analytical method must produce a high recovery rate, e. g. analytical protein measurement method.

The contamination reduction achieved during cleaning must be at least 3 log levels. ◆

References

- 1 Final Report by the vCJD Task Force “Variant Creutzfeldt-Jakob Disease (vCJD)”, Bundesgesundheitsbl–Gesundheitsforsch–Gesundheitsschutz (2002) 45, 376–394. (Federal Health Gazette – Health Research – Health Protection)

Klinische Erfahrungen mit dem KENUS-System – eine Pilotstudie

Clinical Experiences with the KENUS-System – a Pilot Study

Th.W. Fengler, D. Reuter

Einleitung

Die lückenlose Rückverfolgbarkeit in der Medizinprodukte-Aufbereitung ist für eine ökonomische und Regelwerk-konforme Bewirtschaftung des Investitionsgutes Instrument eine wichtige Weiterentwicklung. Im Einzelnen werden Instrumente ja eher wie (mehr oder weniger langlebige) Verbrauchsgüter anzusehen sein, bei Neubeschaffungen und Nachbestellungen wird aber das Volumen der Kosten erkennbar. Schriftliche Dokumentation in allen Geschäftsbereichen wiederum ist eine gesetzliche Voraussetzung in der Krankenversorgung (siehe Sozialgesetzbuch).

Problemstellung

Immer hören wir in der ZSVA: „Wäre es nicht schön, wenn man auch Instrumente der HNO, Ophthalmologie, Zahnheilkunde, Kieferchirurgie, also mit vielen kleinen Einzelteilen in einem entsprechenden Behältnis von Standort zu Standort weiterverfolgen könnte?“ Und: „Die meiste Software zur MP-Identifikation läuft noch nicht gut genug mit dem Medizinprodukt mit.“

Ein Problem stellen die oftmals ungenügenden PC-Kenntnisse der ZSVA-Mitarbeiter dar, sowie das zu geringe Verständnis der Bedürfnisse auf Seiten der Informationstechnologie-Experten für die Befangenheit der Anwender. Auf der einen Seite hat man einen Büro-Arbeitsplatz mit Informationstechnologie, auf der anderen einen teilweise auch nassen Arbeitsplatz, an dem manuelle Verrichtungen durchgeführt werden. Eine erfolgreiche Software-Implementierung in die bestehenden Strukturen wird durch diese Konstellationen sehr erschwert.

Eine vertraute, „haptisch gelungene“ Bedieneroberfläche und gut geschultes Ausbildungspersonal unterstützen die Akzeptanz für eine Tracking-/Tracing-Software und deren Hardware-Komponenten. Hemmschwellen und Ängste werden durch Schulungsmaßnahmen abgebaut. Erst dann, so zeigt sich, wird das Programm als Hilfsmittel der Routinearbeit (an)erkannt und tatsächlich genutzt.

Die verschiedenen Anbieter sind zwar innovativ, doch gibt es oft genug Kompatibilitätsprobleme zwischen den Medizinprodukte-Erfassungs-Programmen und den Vorgaben, Auflagen und Sicherheitsstrukturen der einzelnen Häuser. Noch all zu oft bedarf es derzeit der Nachbearbeitung und Softwareanpassung, um eine Kompatibilität herzustellen.

Introduction

In medical device processing the advent of facilities for continuously tracking capital goods, i. e. the instruments, represents a major economic advance, while assuring conformance with pertinent regulations. While instruments tend to be generally viewed as (more or less durable) consumer goods, the volume of costs incurred comes to light only when purchasing or ordering new instruments. On the other hand, the maintenance of written documentation in all business areas is a statutory requirement (see German Code of Social Law).

Task Definition

Time and again one hears the following sentiments expressed in the CSSD:

“Would it not be wonderful if one could keep track, too, of the instruments used in ENT, ophthalmology, dentistry, maxillofacial surgery, with all their small components, in a suitable container as they go from one location to another?” And: “Most software programs for identification of medical devices are not yet sufficiency compatible with the device”.

One problem encountered is the inadequate PC skills of CSSD staff as well as the inability of information technology experts to understand the needs and reservations of the user – at one end an office workstation with information technology, at the other end facilities with in some cases a wet workplace for discharging manual tasks. It is enormously difficult to devise a successful software strategy when faced with this scenario.

A familiar, optically friendly operator interface and well-qualified training personnel will serve to promote acceptance of tracking/tracing software and its hardware components. Reservations and fears can be overcome by providing training. Only then will the program be recognised as an aid that can, and will actually, be used for routine tasks.

While the various suppliers are innovative, there are often compatibility problems relating to medical device registration programs and to the specifications, stipulations and security structures applicable within individual establishments. Too often it is necessary to resort to supplementary measures and software adaptation to assure compatibility.

Regrettably, we even know of cases where already at this early stage it proved impossible to adapt the software to the needs of the respective establishments. By engaging in delaying tac-

Bedauerlicherweise sind uns sogar Fälle bekannt, in denen eine solche Anpassung der Software an die Vorgaben der Häuser bereits in diesem frühen Stadium der Entwicklung schon nicht mehr möglich war. Mittels Verzögerungstaktiken wurde in diesen Fällen eigenes Unvermögen verschleiert und ein Projektfortschritt verhindert. In einem Fall entstand dem Haus enormer Schaden, eine betriebswirtschaftliche Nutzung war nicht möglich.

Deswegen ist die Zusammenarbeit zwischen Entwickler und Kunden in der klinischen Praxis nötig. Das Einfließen spezifischen Wissens sowie der Anforderungen (Bereitstellung der Anforderungsprofile) des Kunden an die Software müssen rechtlich abgesichert sein. Daten und Inhalte der Medizinprodukte-Aufbereitung dürfen datenschutztechnisch nicht in die Hände Dritter gelangen oder bei einem anderen Kunden nachvollziehbar sein. Die Einsicht und Auswertbarkeit der erzeugten Daten obliegt dem Haus oder ZSVA-Betreiber, jedoch niemals den Produktentwicklern oder Dritten. Deswegen ist es durchaus sinnvoll, ein Auswertungstool derart zu gestalten, dass hier ein geeignet großer Rahmen der Auswertbarkeit der Daten ggf. auch grafisch ermöglicht wird. Hierfür ist eine klinische Entwicklungsphase in Kooperation mit dem Hersteller zur weiteren Produktentwicklung sinnvoll.

Material und Methode

Unter den derzeit existierenden Tracking-Systemen zeichnet sich das KENUS-System von KARL STORZ (produced by ULRICH Swiss) dadurch aus, dass die Kennzeichnung in Form eines Millimeter-großen Matrix-Codes geprägt wird. Es erfolgt keine chemische oder Wärmebehandlung durch Laser-Imprägation, wie dies bei den meisten anderen Systemen vorgesehen ist (1).

Diese Kennzeichnung wird dann, ähnlich den Barcode-Systemen im Prozess-Ablauf der Aufbereitung, eingescannt – bei der Annahme der Siebe und Instrumente aus dem OP, nach der Reinigung während des Packens, dann wieder im OP bei der Entnahme.

Sinnvoll ist im Zuge der Weiterentwicklung der Medizinprodukte-Aufbereitung eine Software, die die vielen Komponenten innerhalb einer ZSVA miteinander verbindet, Daten für das Prozess-Management liefert, die siebbezogene Abrechnung unterstützt und der Buchhaltung (Controlling) diese Daten zur weiteren Verwendung anliefert. Im Sinne der Dokumentation – nicht nur im Haftungsfall – ist die verschlüsselte Rückverfolgbarkeit von der Patientenakte bis hin zum eingesetzten medizinischen Instrument anzustreben. Was ist aber möglich unter klinischen Bedingungen?

Hierzu fand seit Anfang 2004 eine Pilotstudie im Martin-Luther-KH Berlin statt. Auf der Basis eines Lastenheftes wurden die vorgesehenen Arbeitsplätze entwickelt und mit der entsprechenden Hardware bestückt. Die Erfüllung des Lastenhefts wird mit Hilfe einer Punkteskala sowohl von Seiten des Herstellers als auch von der des Nutzers bewertet und dient dem Entwicklungsfortschritt des Produktes.

tics, this inability was obscured, thus hampering project progress. In one case, the institution concerned suffered major losses, as the software could not be rendered operational.

Therefore cooperation between software developers and customers is called for in a hospital setting. Legal provisions must be set out so that the customer's requirements (a Requirements' Profile must be made available) and any specific knowledge and requirement are taken account of. Pursuant to data protection legislation, third parties or another client must not be able to access the data and details relating to medical device processing. The data generated must be reviewed and evaluated only by the respective establishment or the CSSD management, and never by the product developers or third parties. It is therefore advisable to devise an evaluation tool such that it provides for a suitable, large data evaluation facility, possibly also with graphs.

Cooperation with the manufacturer is beneficial for further product development.

Materials and Methods

Among the tracking systems currently on the market, the KENUS System from KARL STORZ (produced by ULRICH Swiss) is characterised by the fact that marking is effected in the form of a matrix code measuring one millimetre. No chemical or heat treatment based on laser impregnation is used, as is the case for the majority of other systems (1) .

This mark is then scanned, just like in barcode systems, when the device is processed. This is done when the trays and instruments are received from the OR, when packing after cleaning, and once again when returned to the OR.

In the course of further development of medical device processing, a useful approach would be to have a software that links the myriad components within the CSSD, produces data for Process Management, supports tray-related account settlements and is able to deliver these data easily to the controlling department. For documentation purposes – not only to serve as proof in case of a legal argument – devising encrypted tracking facilities starting with the patient's file up to the time the instrument is used is desirable. But what is possible under clinical conditions?

A pilot study has been carried out since the beginning of 2004 at the Martin-Luther Hospital in Berlin to investigate this. Using a list of specifications, the workstations were designed and equipped with the necessary hardware. Using a points scale, both the manufacturer and user evaluate to what extent these specifications have been met, which serves to further develop the product.

Inventory (Hardware)

- 6 PCs Win 2000 professional incl. ServicePack 4
- 1 PC Win 2000 Server incl. ServicePack 4
- 7 15" TFT monitor
- 6 barcode scanners
- 1 ink jet printer



Abb. 1: Einlesen von Daten
Fig. 1: Scanning of data



Abb. 2: Scannen von Containern mit dem Hand-scanner
Fig. 2: Scanning a container using a portable scanner

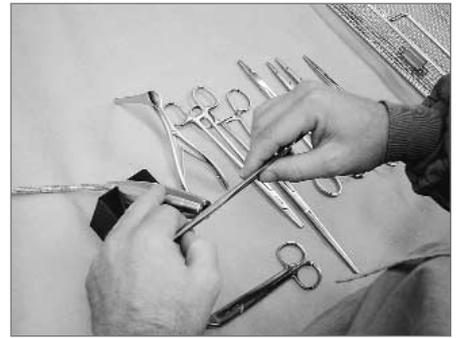


Abb. 3: Einlesen von Instrumenten mit der Kenus-Kamera
Fig. 3: Scanning instruments with the Kenus camera

Bestand (Hardware)

- 6 PCs Win 2000 professional inkl. ServicePack 4
- 1 PC Win 2000 Server inkl. ServicePack 4
- 7 15" TFT-Monitor
- 6 Barcodeerfassungsgeräte
- 1 Tintenstrahldrucker
- 1 Thermotransferdrucker
- 4 Kenus-Kameras

Standorte

- Reinigungsstrecke (Eingang)
- Packraum (4 Plätze)
- Lager (Ausgang)
- Büro (Administrator-Arbeitsplatz – Server)

Auf allen 7 PCs sind die Projekt-spezifischen KENUS-Module installiert. Die Basis unseres Netzwerkes basiert auf der W-LAN Technologie, sie ist vor Ort installiert und konfiguriert.

Das Kenus-System definiert sich „als eine multifunktionale SQL-Datenbanklösung auf Windows-Basis, zur effizienten Bewirtschaftung des gesamten Instrumentariums in der ZSVA und im OP“.

Ergebnisse

Die klinische Erprobung zeigte uns, wie groß die Erwartungen an derartige Systeme in der Praxis sind. Diese Pilotstudie zeitigte als Ergebnis insbesondere die Optimierung der Eigenschaftsmatrix auf Basis des erarbeiteten Anforderungsprofils. Im Folgenden werden einige dieser Gesichtspunkte beurteilt.

Kostenermittlung

Die Kostenermittlung ist für den ZSVA-Betreiber existenziell und oft nicht klar genug aus den verschiedenen (teilweise nicht kompatiblen) Programmen zu ermitteln. Wichtig ist daher eine Software, die auch den Anteil an Technik und Medi-

- 1 thermotransfer printer
- 4 Kenus cameras

Locations

- Cleaning section (entrance)
- Packing room (4 stations)
- Warehouse (exit)
- Office (administrator workstation – Server)

The project-specific Kenus modules are installed on all 7 PCs. The cornerstone of our network is W-LAN Technology, which is installed and configured on site.

The Kenus system is defined as "a multifunctional SQL databank solution based on Windows for efficient management of the entire armamentarium of instruments in the CSSD and OR".

Results

Testing in the clinical setting demonstrated to us just how great are the hopes set in such systems in practice. The results of this study showed how the characteristic matrix could be optimised by compiling a requirements' profile. In the following paragraphs, a few of these issues are evaluated.

Cost Calculation

Cost calculation is of paramount importance for the CSSD management and often cannot be calculated with the different (partly not compatible) programs. What is therefore important is having software that is also able to measure the volume of technology and medical devices, rather than merely guaranteeing continuous tracking.

Some of the components involved include software showing material flow with interfaces to the accountancy, repairs service and purchasing departments.

zinprodukten zu beziffern weiß und nicht nur eine lückenlose Rückverfolgbarkeit garantiert.

Eine Materialfluss-Software mit Schnittstellen zu Buchhaltung, Reparaturservice und Einkauf bietet nur einige Komponenten zur Kostenermittlung.

Datentransfer

Fernzugriff auf den Server des Krankenhauses zwecks Diagnose, Abrechnung und Controlling ist hierbei sehr hilfreich und muss absolut sicher sein.

Die Programme vieler Software-Anbieter, so die Erfahrung von ZEHNACKER CLEANICAL, sind bei der Stammdateneinpflege von einem erheblichen Erfassungsaufwand gekennzeichnet, der durch die Eingabe der Medizinprodukte per Hand entsteht. Oftmals ist es noch nicht möglich, schon digital erstellte Listen und Daten problemlos in das neue System zu übernehmen. Das Einpflegen der Daten übernimmt im günstigsten Fall zwar der Softwareerzeuger, was aber eigentlich nicht sinnvoll ist, da er hier mit fremden Daten umgeht und es sich nicht um seine eigentliche Aufgabe handelt.

Der Datenexport kann sich unter Umständen bei einigen Anbietern erstaunlich abenteuerlich gestalten, zum Teil ist dieser nur in der vom Hersteller vorgesehenen Weise möglich und damit oftmals unbrauchbar.

Datenimport aus Herstellerkatalogen

Die Möglichkeit des Datenimportes aus den Herstellerkatalogen ist sehr nützlich und vereinfacht unter anderem die Stammdateneinpflege, die Bestellung von Verbrauchsgütern, die Reparatur und Ersatzbeschaffung von Instrumenten, die Lagerhaltung und vieles mehr.

Auf der einen Seite scheint es für manche Medizin-Produkte-Hersteller aus technischer Sicht problematisch zu sein, einen digitalen Katalog zur Verfügung zu stellen, und wenn dieser vorhanden ist, diesen in einer Form zu liefern, die unproblematisch in ein Softwaretool einzupflegen ist. Aus den verschiedensten Gesprächen mit den Lieferanten drängt sich oftmals der Eindruck auf, es handle sich um schwer gehütete Geheimnisse und nicht um Artikel, die verkauft werden sollten. Doch wie will man diese bestellen, wenn sie der Geheimhaltung unterliegen?

Das Verhalten einiger Medizin-Produkte-Hersteller zeigt deutlich, dass sie auf die Neuentwicklungen auf diesem Markt noch nicht adäquat vorbereitet sind.

Selbstverständlich wird das Krankenhaus oder der ZSVA-Betreiber wenn möglich auf Produkte zurückgreifen, die eine leichte Lagerhaltung und ein leichtes Reparatur- und Bestellwesen unterstützen.

In unseren Projekten informieren wir die jeweiligen Hersteller über unseren Bedarf an entsprechenden Artikelkatalogen. Wir informieren sie, aus welchen Gründen wir die digitalen Informationen zu den Medizinprodukten benötigen. Die Resonanz ist jedoch leider recht unterschiedlich.

Haptik – Bedienerfreundlichkeit

Der Kenus-Manager zeichnet sich durch seine benutzerfreundliche Anwenderoberfläche aus, da eine hohe Ähnlich-

Data Transfer

Being able to remotely access the hospital server for diagnosis, accountability and controlling is very useful and must be absolutely secure.

The programs of many suppliers, as is the experience of ZEHNACKER CLEANICAL, require major efforts when it comes to master data management; this is often due to the fact that data for medical devices have to be input "by hand". Often, it is not possible to even input digitally generated lists and data into the new system. While the software developer will take charge of data input in an ideal situation, this is not the most judicious approach.

Data export can be enormously challenging in the case of some suppliers. This can be accomplished in some cases only in the way prescribed by the manufacturer, and is often of no use.

Data Import from Manufacturer Catalogues

Data import facilities from manufacturer catalogues are very useful, for example for master data management, provision of consumer goods, repairs and procurement of spare parts for instruments, keeping inventories and many other tasks.

On the one hand, from a technical viewpoint some medical device manufacturers appear to have difficulty in providing a digital catalogue and, if such is available, in supplying it in a form that can be easily managed by a software tool. In various discussions with suppliers one often gets the impression that what we are dealing with here are closely guarded secrets rather than goods that are to be sold. But how can one order such articles when shrouded in this secrecy?

The stance taken by some medical device manufacturers clearly shows that they are not properly prepared for the new developments occurring in the marketplace.

The hospital or CSSD management will, of course, whenever possible resort to using devices that are easy to store, repair and order.

In our projects we let the respective manufacturers know what catalogues we need. We let them know why we need digital information on the medical devices. But, unfortunately, the response we get varies greatly.

User-friendliness

The Kenus Manager is characterised by its user-friendly interface since efforts are made to achieve a high degree of similarity with Windows. The entire structure is designed in a clear and logical structure. The Kenus Manager takes care of batch documentation, tray and set organisation, warehousing as well as repairs and ordering. Data on the time spent in circulation by trays and sets can be easily acquisitioned and evaluated.

Unlike many other systems, this system not only provides for continuous tracking of trays, sets or individually packed instruments, it also continuously keeps track of each and every instrument in a packed tray or set. This is possible thanks to the fact that each instrument is individually marked (matrix code) using a special technology (the instruments are milled).

keit mit Windows angestrebt wurde. Die gesamte Struktur ist logisch und klar aufgebaut. Mit Hilfe des Kenus-Managers ist die Chargendokumentation, die Sieb- und Setverwaltung, die Lagerbestandsverwaltung, das Reparatur- und Bestellwesen möglich. Daten über die Umlaufzeiten der Siebe und Sets sind problemlos zu entnehmen und auszuwerten.

Anders als bei vielen anderen Systemen ist hier nicht nur die lückenlose Rückverfolgbarkeit von Sieben, Sets oder einzeln verpackten Instrumenten gewährleistet, sondern auch die lückenlose Rückverfolgbarkeit jedes einzelnen Instrumentes in einem gepackten Sieb oder Set. Das ermöglicht die Einzelmarkierung (Matrixcode) jedes einzelnen Instrumentes mittels einer Spezialtechnik (die Instrumente werden gefräst).

Medizinprodukte-Kennzeichnung

Die Materialeigenschaften sollen nicht verändert oder beeinflusst werden. Es sollten keine Korrosionsschäden durch den Kontakt am Patienten oder bei der Aufbereitung der Instrumente hervorgerufen werden.

Die Markierung der Instrumente und die im System hinterlegten Daten lassen sich mittels einer Spezialoptik (Kenus-Kamera) scannen und auswerten. Somit ist die Geschichte eines einzelnen Instrumentes lückenlos nachvollziehbar. Zu klären ist noch das Einlesen anderer Codes von Medizinprodukte-Herstellern (einschließlich Software).

Buchhaltung

Ausgehend sind allerdings die Fragen der transparenten Kostenkontrolle und der Darstellbarkeit dieser in der Praxis:

- Setkosten
- Materialkosten
- Maschinenkosten
- Arbeitsschrittkosten
- Lagerkosten
- Reparaturkosten
- ZSVA-Kosten allgemein
- Die Markierung aller Instrumente (solange nicht alle Siebe markiert sind, erfolgt die Erfassung mittels Barcodeidentifizierung)

Es ist natürlich nicht so einfach, die Bedürfnisse eines ZSVA-Betreibers einzuschätzen und in auswertbarer Weise darzustellen, denn es fließen viele Daten in Kalkulationen und Berechnungen mit ein, die nicht direkt durch die ZSVA produziert werden. Fest steht allerdings, dass ein Controlling-Modul aus kaufmännischer Sicht unentbehrlich ist, will man alle Möglichkeiten einer Instrumenten-Erfassung nutzen.

Aus der Praxis

In der 51. Kalenderwoche fand ein Probelauf mit dem Kenus-System zur vollen Zufriedenheit statt. In dieser und der darauf folgenden Zeit werden auch die Mitarbeiter eingehend geschult. Der gesamte Prozess wird dokumentiert und in einem Kurzfilm festgehalten und ausgewertet.



Abb. 4: Oberfläche Kenus Manager

Fig. 4: Kenus manager interface

Marking of medical devices

There should be no alteration of, or effects on, the material properties. Nor should corrosion damage be caused when the instrument comes into contact with the patient or when it is processed.

The instrument marks and the data saved on the system can be scanned and evaluated using a special optic facility (Kenus-Camera). Hence the entire history of each and every instrument can be kept. The issue of scanning different codes used by medical device manufacturers (including software) remains to be clarified.

Accounting

But what remains unclear is the issue of transparent cost control and how such costs can be shown in practice:

- Set costs
- Material costs
- Machine costs
- Working procedure costs
- Storage costs
- Repairs' costs
- CSSD general costs
- Marking of all instruments (barcode scanning is used for all trays that are not marked).

It is of course not easy to gauge the needs of the CSSD operator and display these in an evaluable form, because a lot of data is taken account of in calculations that are not produced directly by the CSSD.

But what is indisputable is that a controlling module is indispensable from the commercial viewpoint, if one wants to utilise all features of instrument tracking.

Diskussion

Für die verschiedenen, von uns bisher klinisch erprobten Leistungsmodulen sind folgende Aussagen zu treffen:

Der modulare Aufbau des Kenus-Systems erlaubt eine Optimierung der betreffenden Module und eine Anpassung an die Bedürfnisse des Nutzers, der zumeist keine oder geringe PC-Kenntnisse hat. Der Haptik und Ergonomie kommen daher große Bedeutung zu.

Auch können viele Kabel und ein Platzverbrauch in den engen Verhältnissen der meisten ZSVA nicht zugelassen werden. Hier stellt die W-LAN-Technik eine zukunftsweisende Lösung dar. So muss auf die Haus-spezifischen Verhältnisse in der digitalen Kommunikation keine Rücksicht genommen werden (auch bezüglich Datenschutz).

Aussagen zum betriebswirtschaftlichen Modul können derzeit noch nicht gemacht werden.

Insgesamt ergibt sich während des gesamten Pilotprojektes ein positives Bild. Rückschläge konnten durch Kommunikation zwischen Hersteller und klinischem Anwender im Pilotprojekt, Engagement der Beteiligten und fachlicher Kompetenz ausgeglichen werden.

Auch die lückenlose Medizin-Produkte-Rückverfolgung bis hin zum Einzelinstrument ist machbar, der klinische Stellenwert wird erst nach einer Auswertung eines Betriebsjahres deutlich werden können. ◆

Literatur/Reference

- 1 L. Giovanettoni: „KENUS-System zur Rückverfolgung von Medizinprodukten“. 5. Forum „Medizinprodukte-Aufbereitung – was ist nötig, was ist möglich?“ 2004; S. 29–31.

From the Field

In week 51 (of 2004) the Kenus System was subjected to a trial run that proved most successful. Staff were given thorough training during this period and later. The entire process was documented and recorded and evaluated in a short movie.

Discussion

We would like to make the following comments on the service modules tested by us so far in a clinical setting. The modular design provides for optimisation of the respective modules and for adaptation to the user's needs, who in general has no or few PC skills. Hence tremendous importance is ascribed to haptics and ergonomics. Likewise, most CSSDs where space is at a premium are unable to accommodate a profusion of cables or provide extensive space. The W-LAN technology provides a futuristic solution in this respect. With digital communication there is no need to take into consideration the specific conditions prevailing within the respective establishment (this also applies for data protection). At present, it is not possible to comment on the business module.

Overall, a most positive impression was created throughout the entire pilot project. There were a few minor setbacks, but with commitment and competence these could be more than offset.

There is now no further obstacle to continuous medical device tracking right down to the individual instrument in this and other establishments. A clinical evaluation will be possible after another year. ◆

Liste der Autoren/List of Authors

Dr. Jürgen Attenberger

Niedersächsisches Ministerium für Soziales, Frauen, Familie und Gesundheit, Hinrich-Wilhelm-Platz 2, D-30159 Hannover
E-mail: juergen.attenberger@ms.niedersachsen.de

Arjan W. van Drongelen

National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), Centre for Biological Medicines and Medical Technology
PO Box 1, NL-3720 BA Bilthoven
E-mail: arjan.van.drongelen@rivm.nl

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

Schriftführer der Chirurgie-Instrumenten-AG (CLEANICAL)[®] Berlin, Clinical Investigation & Application
Geschäftsführer der Gesellschafter Zehnacker Cleanical
Aroser Allee 84, D-13407 Berlin
E-mail: fengler@cleanical.de, thomas.fengler@zehnacker.de, www.zehnacker.com

Markus Kamer

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co.KG, Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg
E-mail: markus.kamer@drweigert.de

Iven Kruse

ebro Electronic, Peringerstraße 10, D-85055 Ingolstadt
E-mail: kruse@ebro.de

Dr. rer. nat. Winfried Michels

Applikationsforschung, Miele Professional, Carl-Miele-Str. 29, D-33332 Gütersloh
E-mail: winfried.michels@miele.de

Michael Mohr

Schuelke & Mayr GmbH, Produktentwicklung I, Instrumentenprodukte, Robert-Koch-Straße 2, D-22840 Norderstedt
E-mail: michael.mohr@schuelke-mayr.com

Helmut Pahlke

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

Sabine Premer

Philipps-Universität Marburg, Pilgrimstein 3, D-35037 Marburg
E-mail: premer@med.uni-marburg.de

Klaus Roth

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

Dr. J.G. Skogas

Medizinische Abteilung, St. Olav's-Hospital, Universitätsklinik Trondheim, NO-7006 Norwegen

Armin Schorer

Asanus GmbH, Medizintechnik, Gewerbepark 2, D-78579 Neuhausen o. E.
E-mail: armin.schorer@asanus.de

CLEANICAL®

Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe (CIA) Berlin



WORKSHOPS 2005

der Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe (CIA) Berlin
unterstützt von Zehnacker Cleanical

- **DSc 2005 29.03. bis 01.04.2005**
EFSS European Forum for Hospital Sterile Supply
Decontamination Sciences Congress
Business Design Centre, London
- **19.04. bis 22.04.2005**
6. Ulmer Symposium
"Krankenhausinfektionen"
Epidemiologie-Hygienemaßnahmen-Antibiotikaphylaxe
Universitätsklinikum Ulm
- **08.05. bis 11.05.2005**
6. Würzburger Medizintechnik Kongress
Kongresszentrum Würzburg
- **15.06. bis 17.06.2005**
Hauptstadtkongress 2005
im ICC Berlin
- **01.10. bis 03.10.2005**
DGSV Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.
Bad Boll

Impressum Masthead

Herausgeber/Editors

Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler
Chirurgie-Instrumenten-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 aus-
zugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung
des Verlages. Fotokopien dürfen nur für den
persönlichen Gebrauch als Einzelkopien herge-
stellt werden. © mhp-Verlag GmbH 2005

*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 2005

Handelsnamen/Trademarks

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

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

ISBN 3-88681-075-5

ZEHNACKER

HEALTH CARE SERVICES



Cleanical®

www.cleanical.de



SICHER • SAUBER • STERIL

Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe

ZEHNACKER CLEANICAL GmbH
HRB 83061
Arosener Allee 84
D-13407 Berlin

Geschäftsführender Gesellschafter
Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler
www.cleanical.de
www.zehnacker.de

Telefon: +49 (0) 30 - 45290 - 305
Telefax: +49 (0) 30 - 45290 - 301