7. Internationales

FORUM 2006

Medizinprodukte und Prozesse – Medical Devices and Processes 24. Februar 2006 im Grand Hotel Esplanade Berlin



Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®)

in Zusammenarbeit mit

Internationales Forum Implantologie und ästhetische Zahnheilkunde e.V.

In Kooperation mit

Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e. V.

unter der Schirmherrschaft von

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.







Sponsoren/Aussteller

KARL STORZ – ENDOSKOPE Miele PROFESSIONAL Schülke & Mayr Steris Asanus VANGUARD Europe ASP – Advanced Sterilization Products

ebro Electronic

Kögel

HUPFER

Merz

WEBECO

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

Forum 2006: ZSVA Regelwerk

48 Seiten, Auflage: 8.000

INHALT CONTENTS

2 Editorial

- 4 A. Albrecht: Regelwerk Anspruch und Widersprüche
- 9 Int. Forum für Implantologie und ästhetische Zahnheilkunde Mainz in Zusammenarbeit mit der Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin: Stellungnahme zur RKI-Empfehlung "Infektionsprävention in der Zahnheilkunde"
- 13 *M. & M. Soibelmann, J. Eichenseer:* Funktionelle und hygienische Aspekte der dentalen Implantologie
- 18 N. Ghassemieh: Effizienzsteigerung und Qualitätsverbesserung in der Versorgung von Krankenhäusern mit Medizinprodukten
- **22** *W. Mohr:* Anforderungen an Verfahrenschemikalien gemäß prEN ISO 15883-1
- **27** *W. Michels:* Reinigungswirkung Orthovario
- 30 *S. Schnekenburger:* Qualität und Wirtschaftlichkeit Bausteine für eine effiziente Instrumenten-Bewirtschaftung
- **33** *C. Silva:* Sinn oder Unsinn der Validierung Eine Anregung zum Nachdenken und Diskutieren
- **36** *I. Kruse:* Verifikation, Validierung und Routineüberwachung in der ZSVA. Wo werden Datenlogger benötigt?
- **38** *A. Schorer:* Wirtschaftlichkeit durch Prozessoptimierung von Sterilgut
- 41 *K. Roth et al.*: Umsetzung der gemeinsamen Leitlinie der DGKH, der DGSV und des AKI zur Validierung von RDGs: Ein Rückblick über das erste Jahr
- **44** *D. Sheets, Ch. Witte:* Praktische Erfahrungen mit der Plasmasterilisation
- **47** *H. Pahlke:* ZSVA Welche Prozesse können (wie) geregelt werden?

Th. W. Fengler, R. Graeber: Medizintechnik-Markt Deutschland – Medizinprodukte für die Welt erschienen in drei Teilen in aseptica Heft 2–4/2005

ENGLISH

3 Editorial

- **4** A. Albrecht: Regulatory Mechanisms Claim and Contradictions
- **9** Int. Forum für Implantologie und ästhetische Zahnheilkunde Mainz in cooperation with Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin: Comment on the RKI-Guideline "Infection-Prevention in Dentistry"
- 13 M. & M. Soibelmann, J. Eichenseer: Functional and Hygienic Aspects of Dental Implantology
- N. Ghassemieh: Greater Efficiency and Enhanced Quality for Provision of Hospitals with Medical Devices
- **22** *W. Mohr:* Requirements for Process Chemicals Pursuant to prEN ISO 15883-1
- 27 W. Michels: Cleaning Efficacy Orthovario
- 30 S. Schnekenburger: Quality and Economic Feasibility – Key Components for Efficient Instrument Management
- **33** *C. Silva:* The Meaningful and Nonsensical of Validation Points to Ponder and Discuss
- 36 I. Kruse: Verification, Validation and Routine Monitoring in the CSSD. Where are Data Loggers Needed?
- 38 A. Schorer: Economic Efficiency through Optimization of Processes in the Field of Sterile Goods with a Focus on Surgical Instruments
- 41 K. Roth et al.: Implementation of the Guideline Jointly Compiled by the DGKH, DGSV and AKI for Validation of Washer-Disinfectors: A Review of the First Year
- **44** D. Sheets, Ch. Witte: Practical Experience with Plasma Sterilisation
- **47** *H. Pahlke:* CSSD Which Processes Can Be Controlled (and How)?

Th. W. Fengler, R. Graeber: The German Medical Technical Market – Medical Devices for the World published in aseptica English issue 2005

I FORUM 2006

EDITORIAL



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

Willkommen zum 7. Internationalen Forum "Medizinprodukte und Prozesse"!

Der heutige Fachkongress im Grand Hotel Esplanade Berlin, zu dem ich Sie recht herzlich begrüßen möchte, stellt die Auftaktveranstaltung für das Forumjahr 2006 dar. Es wird ein spannendes, vermutlich ein anstrengendes, hoffentlich ein erfolgreiches Jahr werden.

"Cleanical" Investigation & Application: Das Forum ist, wie ich an dieser Stelle bereits im letzten Jahr konstatieren konnte, nicht länger ein einzelner Termin, sondern ein Prozess, eine kontinuierliche Reihe von Gesprächsanlässen innerhalb eines stetig wachsenden Teilnehmerkreises, eine deutsche Experten-Plattform zum Dialog mit dem klinischen Anwender weltweit.

Dabei bleibt weiterhin die Berliner Veranstaltung diejenige, auf der wir mit eingeladenen Experten das Leitthema des Jahres diskutieren. So können Anwender, Vertreter der Hersteller und Wissenschaftler Argumente austauschen und zur Weiterentwicklung des Standes von Wissenschaft und Technik beitragen. Auf den dann folgenden Workshops können diese Erkenntnisse dann in der ganzen Welt verbreitet werden.

Der Referateband, den Sie druckfrisch in den Händen halten, reflektiert unseren gegenwärtigen Kenntnisstand und hat als Leitthema das Regelwerk, welches europäische und deutsche Gesetzgebung, Verordnungen, Richtlinien und Normen umfasst. Die Umsetzung wirft dabei weitere Fragen auf. Dieser zweisprachige Band wird uns dann während der "Forum-On-Tour"-Veranstaltungen durch's Jahr und die Welt begleiten.

Als wir im Jahre 1999 mit dem Forum begannen, konnten wir nicht wissen, dass eine derartige Veranstaltung mit dem Fokus auf Medizinprodukte und Aufbereitungsprozesse auch international auf wachsendes Interesse stoßen würde. Medizinische Prozesse sind heute in der Regel auch medizintechnische Prozesse. Medizinprodukte bedürfen der Erklärung, Vermittlung und Begründung. Dabei müssen sie einem immer komplexeren nationalen und internationalen Regelwerk gerecht werden.

Deshalb ist es nicht verwunderlich, wenn Länder wie Russland und China Experten einladen und um eine Vorstellung der jeweiligen Fachmeinungen bitten. So waren wir im vergangenen Jahr zweimal in China (zusammen mit ebro Electronic und Karl Storz Endoskope), dreimal in Russland (mit Unterstützung von Karl Storz Endoskope), in Georgien und Armenien (ebenfalls Karl Storz) und zusammen mit der SMP GmbH auch in den USA bei verschiedenen AAMI-Sitzungen. Auf der International Decontamination Sciences Conference in London wurde ein Workshop zusammen mit der Firma Miele abgehalten.

Diese Beispiele illustrieren das große Interesse verschiedener Länder speziell auch an deutschen Erfahrungen im Medizintechnikmarkt. Dies ist einer der Gründe dafür, warum wir in diesem Jahr das Spektrum der Vorträge mit dem Leit-The-

ma "Regelwerk" anführen und in Richtung auf Zahnheilkunde und Marktbetrachtung ausgeweitet haben. In diesem Zusammenhang ist auch die Änderung des Namens unseres Forums (von Forum "Medizinprodukte-Aufbereitung" zu "Medizinprodukte und Prozesse") zu sehen. Die Medizinprodukte-Aufbereitung mit ihren vielfältigen Innovationsmöglichkeiten ist natürlich weiterhin unser zentrales Anliegen; dennoch haben wir uns etwas mehr Spielraum gewünscht, auch andere, artverwandte Themen zu behandeln – von denen wir hoffen, dass auch diese auf Ihr Interesse stoßen.

Neu ist auch die Kooperation mit dem "Internationalen Forum für Implantologie und ästhetische Zahnheilkunde Mainz". Zahnmedizinische Implantate sind ein relativ neuer Schlüsselmarkt mit hervorragenden Wachstumsprognosen. Auch hier gelten die gleichen Anforderungen an Funktion und Hygiene wie in anderen medizinischen Funktionsbereichen.

Nun zum Thema 2006: Das Regelwerk – Anspruch und Widersprüche. Leitlinien, RKI-Empfehlungen, Normen und Normen-Vorschläge, Gesetze und europäische Direktiven – wer kennt sich da aus? Wir möchten heute versuchen, ein wenig Ordnung zu schaffen (siehe unsere Übersicht im Band 2004). Der Anspruch eines Qualitätsmanagements und die Verpflichtung, wirtschaftlich zu arbeiten, stehen im klinischen Alltag der Sterilgut-Versorgung als konkrete Wirklichkeit da. Die formalen Vorgaben eines Regelwerkes sollten einer konkreten klinischen Funktion folgen ("Form follows function"). Aber tun sie das in jedem Fall? Wird nicht vielleicht auch übertrieben, wenn es um Validierungsfragen und die Einstufung nach "kritisch C" geht? Soll demnächst jede Zahnarztpraxis zertifiziert werden?

Ein informierter Meinungsaustausch, wie wir ihn anstreben, setzt ein fundiertes und aktuelles Wissen über die zu diskutierenden Rechtsgrundlagen und anerkannten Regelungen bei allen Beteiligten voraus. Die Juristin Annette Albrecht wird dafür Sorge tragen, dass wir uns noch vor der ersten Kaffeepause in dieser Hinsicht auf dem neuesten Stand befinden. Nach einer Stellungnahme zur letzten RKI-Empfehlung werden wir uns verschiedenen Aspekten des Themas widmen.

Das "Regelwerk" ist nicht nur entsprechend dem Wortsinn auf formal-juristische Gesichtspunkte (etwa der Schadensvermeidung) begrenzt, sondern soll auch den Rahmen vorgeben für Fragen der Qualität und Dokumentation der Aufbereitung insgesamt.

Wir hoffen, mit dem Spektrum der Vorträge Ihre Erwartungen an unsere Veranstaltung zu erfüllen. Wie Sie ja wissen, ist diese Veranstaltung eine rein private Initiative und wird durch uns mit Hilfe verschiedener Unternehmen durchgeführt. Dafür danken wir den uns unterstützenden Firmen an dieser Stelle.

Vielen Dank für Ihr Interesse und für Ihre Teilnahme!

FORUM 2006 2













Welcome to the 7th International Forum "Medical Devices and Processes"!

T oday's congress at the Grand Hotel Esplanade Berlin, to which I cordially welcome you, is the opening event for Forum Year 2006. It is going to be an exciting, possibly demanding but, hopefully, successful year.

"Cleanical" Investigation & Application: the Forum is no longer, as already pointed on this occasion last year, a single date in the calendar; rather, it is a process, highlighting an ongoing need to engage in talks within a constantly growing circle of participants, a German experts' platform to promote dialogue with the clinical user worldwide.

It continues to be the Berlin Congress for which we formulate the principle topic of the year and invite experts to highlight aspects of this topic. Here users, manufacturers and scientists can can meet up and discuss thus promoting further development of the state of the art. The ensuing workshops will help to spread the current state of knowledge throughout the world.

The Reference Volume, which you will now have received straight off the presses, reflects our current stock of knowledge, with "Regulatory Mechanisms" being the main focal point, with reference to European and German legislation, ordinances, guidelines and standards. Implementation of these raises new issues time and again. This bilingual volume will accompany us once again on our "Forum on Tour" conferences throughout the world.

Back in 1999 when we launched the Forum, we had no way of knowing that such an event focusing on medical devices and decontamination processes was also set to elicit increasingly more interest at international level too. Today, medical processes are in general medicotechnical process. Medical devices call for explanation, demonstration and justification. Moreover, they must comply with increasingly more complex national and international regulations.

It is therefore no surprise when countries like Russia and China invite specialists to put forward expert viewpoints. For example, last year we visited China twice (together with ebro Electronic and Karl Storz Endoskope), Russia thrice (with the support of Karl Storz Endoskope), Georgia and Armenia (likewise, Karl Storz) and together with SMP GmbH we also attended different AAMI meetings in the USA. We also organized a workshop with the firm Miele at the International Decontamination Sciences Conference in London.

These examples attest to the tremendous and special interest that various countries have in German expertise in the medical technology market. This is one of the reasons why this year we have chosen "Regulatory Mechanisms" as the main topic for our series of lectures, which has now been expanded to in-

clude dentistry and market appraisal. This explains the change of name of our Forum (from "Medical Device Processing" to "Medical Devices and Processes"). Decontamination continues to be our main concern of course, however, we had wanted to extend our scope to address other related topics. We hope that these, too, will be of interest to you.

A new aspect here is cooperation with the Mainz-based implantology forum "Internationales Forum für Implantologie und ästhetische Zahnheilkunde Mainz". Dental implants are a relatively new key market with tremendous growth potential. Here, too, the same functional and hygiene requirements apply as in other medical domains.

Now it is time to focus on our topic for 2006: Regulatory Mechanisms – Claim and Contradictions. Guidelines, recommendations of the Robert Koch Institute (RKI), standards and draft standards, legislative acts and European directives, who is up to date on these? Today, we would like to create a little order (see also our overview in Volume 2004). The right to stake a claim to quality management and the obligation to work in an economically efficient manner are the salient features of everyday clinical practice for sterile supplies. Likewise, the formal provisions of a regulatory mechanism should be in tune with a concrete clinical function ("Form follows function"). But do you observe this dictate in all cases? Are things not perhaps exaggerated when it comes to validation issues or to "Critical C" classification? Should not every dental practice be certified in the near future?

An informed exchange of views, as aspired to by us, calls upon everyone concerned to have in-depth and up-to-date knowledge of the legal fundamentals and recognized rules to be discussed. Legal expert Annette Albrecht will ensure that already before the first coffee break we will be brought up to date in this regard. After a comment on the latest RKI recommendation, we will go on to address various aspects of the topic.

It is only in respect of its lexical meaning that the term "Regulatory Mechanisms" can be confined to formal legal aspects (such as avoidance of damage), whereas it should also provide the framework for questions relating to quality and documentation in processing altogether.

We hope to fulfil your expectations with the range of topics presented in the lectures at this year's Forum. As you know, this event is a purely private initiative and we are able to present the Forum with the help of a number of companies. We would therefore like to thank our supporters a this point.

Many thanks for your attention and participation!

3 FORUM 2006

2006

Regelwerk - Anspruch und Widersprüche

Regulatory Mechanisms – Claim and Contradictions

A Alhrecht

4

I. Einleitung

Schaut sich der Jurist das Medinzinprodukterecht an, fällt ihm zunächst ins Auge, dass EU-Richtlinien, deutsche Gesetze, Verordnungen, weitere Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen und Stellungnahmen im Bereich des Risikomanagements und der Qualitätssicherung diskutiert werden. Dabei prägen einerseits fachlichen Begriffe wie Validierung, Zertifizierung, Konformität und andererseits Institutionen wie das RKI und Fachgesellschaften wie die DGSV, DGHK etc. die Auseinandersetzung. In den Fachzeitschriften publizieren dazu Vertreter aus den unterschiedlichsten Bereichen der Hygiene, der Medizin, der Ökotrophologie oder Technik und ausnahmsweise aus dem Rechtsbereich. Auffällig ist, dass sich der hilfesuchende Praktiker mit seiner Frage, wie er sich denn nun verhalten muss, bei der Flut von Informationen eher verwirrt als unterrichtet fühlt. Welches Informationsdefizit es trotz der Informationsfülle gibt, wird beispielsweise deutlich, wenn in einer Ausschreibung verlangt wird, dass "ein validiertes" Labor (richtig: akkreditiertes) das Medizinprodukt zertifiziert haben müsse.

Wie kann der Jurist hier für mehr Klarheit sorgen. Regel Nummer 1: Ein Blick ins Gesetz erleichtert die Rechtsfindung. Zu klären ist zunächst, was gilt denn überhaupt? Wen und welche Vorgänge betrifft das Gesetz? Und vor allem, was bezweckt es? Und dann: Was verlangt es wem ab?

II. Hersteller

a) Rechtsgrundlagen

Unmittelbar anwendbar ist in Deutschland das auf EU-Recht basierende Medizinproduktegesetz (MPG), das bezweckt, den Verkehr mit Medizinprodukten zu regeln und dadurch für die Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte, sowie der Gesundheit und den Schutz der Patienten Anwender und Dritter zu sorgen. Demgemäß regelt es vorrangig die Verantwortlichkeiten des Herstellers und seines Bevollmächtigten (Definition § 3 Abs. 15, 16 MPG). Dieser muss dafür Sorge tragen, dass das Medizinprodukt verkehrsfähig ist, d. h. dass es die gesetzlichen Anforderungen erfüllt. Bescheinigt wird dies dann durch das CE-Zeichen (§§ 6ff MPG). Vorher muss dazu das Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt werden.

I. Introduction

If the legal expert takes a look at medical device legislation the first thing he will notice is that EU directives, German laws, other directives, regulations, recommendations and commentaries are being discussed in relation to risk management and quality assurance. Such discussions are punctuated with technical terms such as validation, certification, conformity and with references to institutions such as the RKI (Robert Koch Institute) and to specialist societies, e.g. DGSV (German Society of Sterile Supplies), DGHK (German Society for Hospital Hygiene), etc. Specialist journals are also awash with articles authored by representatives of the most diverse areas of hygiene, medicine, ecotrophology, technology and, for once, also from the legal field. The most salient feature here is that anyone wanting practical tips on what course of action to take will feel more confused than informed in view of this cornucopia of information. That there is, in fact, a lack of information despite its abundance is highlighted, for example, by the case of a call for tenders that stated that "a validated" laboratory (correct term: accredited) must have certified the medical device.

How can the legal expert achieve more transparency here? The first rule: answers can be found by taking a look at the pertinent legislation. The first question to be asked: just what is it that applies here? To whom does this legislation apply and what procedures does it regulate? And above all, what is its purpose? And then: what demands does it address to whom?

II. The Manufacturer

a) Legal fundamentals

In Germany, the German Medical Devices Act (MPG) based on EU legislation is directly applicable. This act is aimed at regulating the marketing of medical devices, thus providing for the safety, suitability and performance of medical devices as well as for the health and protection of patients, users and third parties. Accordingly, it regulates primarily the responsibilities of the manufacturer and of his plenipotentiary (definition Section 3(15, 16) MPG). The manufacturer must ensure that the medical device is fit to be marketed, i.e. meets the statutory requirements.

Dies wird und das ist - nach deutschem Recht eher ungewöhnlich - nicht vom "Staat" oder einer mit staatlichen Befugnissen ausgestatteten "Beliehenen", sondern durch eine "benannte Stelle" durchgeführt. Diese Prüf- und Zertifizierungsstellen werden gem. § 15 MPG auf Antrag akkreditiert, wozu sie lediglich nachweisen müssen, dass sie über die technischen, räumlichen und personellen Voraussetzungen verfügen. Die dann von der benannten Stelle auf Grund eines privaten Dienstleistungsvertrages mit offenem Honorar durchgeführte Zertifizierung gemäß Medizinprodukte-Verordnung (MPV) erlaubt dann zwar die Anbringung des CE-Zeichens, sie ist aber nichts mehr als die widerlegbare Vermutung, dass es sich um ein verkehrsfähiges Produkt handelt. Sie ist gerade keine Zulassung (wie z.B. im Arzneimittelrecht) und damit auch nicht rechtsverbindlich. Deshalb steht der Hersteller weiterhin in seiner Verantwortung für dieses Produkt.

b) Auswirkung

Die rechtliche Ausgestaltung dieser "benannten Stelle" ist zwiespältig zu beurteilen. Als privatwirtschaftliches Unternehmen ist es Vertragspartner des Herstellers, wird auch von diesem bezahlt und ist zudem frei innerhalb der EU wählbar. Einerseits unterliegt die benannte Stelle selbst der Überwachung und hat die Verpflichtungen aus § 18 MPG, ggfs. sogar die Bescheinigung zu widerrufen. Andererseits ist im Gesetz gleichzeitig der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz genannt und ein Anhörungsrecht verankert. Als privatrechtlich verpflichtetes Unternehmen kann im Einzelfall die Verletzung der Treuepflicht gegenüber dem Auftraggeber zu Konflikten führen, die möglicherweise eine gesetzeskonforme Arbeit der Zertifizierungsstelle ausschließen. Rechtliche Probleme ergeben sich, wenn das Widerrufsrecht nicht im Gutachterauftrag vertraglich vereinbart wurde, da ein privates Unternehmen nicht einfach einen Bescheid erlassen darf. Faktische Probleme könnten eher darin liegen, dass die wirtschaftlichen Auswirkungen für den Hersteller immens sein können. Im Interesse der Qualität der Zertifizierungen bleibt zu hoffen, dass die benannten Stellen im eigenen Interesse die Gratwanderung zwischen der Verantwortung gegenüber Patienten, Anwendern und Dritten und der Loyalität gegenüber dem Auftraggeber mit Unterstützung der Überwachung durch die zuständigen Stellen schaffen.

III. Betreiber

a) Rechtsgrundlagen

Das Betreiben und Anwenden ist in der EU-Richtlinie selbst nicht benannt. Da aber offensichtlich ist, dass das beste Produkt nichts nützt, das in den Verkehr gebracht wird, wenn es nicht zweckentsprechend angewandt wird, dürfen Medizinprodukte nur nach Maßgabe der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibVO) errichtet, betrieben, angewendet und instandgesetzt werden (§ 14 S. 1 MPG). Die Anforderungen regelt § 2 der MPBetreibVO, nämlich dass die Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend und nach den Vorschriften dieser VO, den allgemein anerkannten

This is then certified on the basis of CE marking (Sections 6ff MPG). First of all, conformity assessment procedures have to be carried out. These are conducted by Notified Bodies, and not by the State or by an institution empowered to do so by the State, something that is somewhat unusual in German law. These test and certification bodies are accredited pursuant to Section 15 MPG merely by submitting an application, and in this respect they only have to furnish proof that they dispose of the requisite technical facilities, premises and personnel. While the certification procedure then conducted by the Notified Body pursuant to the Medical Devices Operator Ordinance authorises the use of the CE mark on the basis of a private service contract involving a public fee, this amounts to nothing more than a rebuttable presumption that the respective medical device meets the marketing requirements. It must be pointed out that this is not a license (as, for example, awarded by medicinal product legislation) and thus is not legally binding either. As such, the manufacturer continues to bear responsibility for this device

b) Implications

The legal character of this Notified Body is twofold. As a private economic enterprise, it acts as the manufacturer's contractual partner, is paid by the latter, too, and can also be freely chosen within the EU. On the one hand, the Notified Body itself is subject to monitoring and is obliged by Section 18 MPG even to withdraw certificates, if this is deemed necessary. On the other hand, the principle of proportionality and the right to a hearing are also enshrined in the Act. As an enterprise governed by civil law, violation of fiduciary obligations vis-à-vis the customer can in isolated cases lead to conflicts that could potentially make it impossible for the Notified Body to act in conformance with legislation. Legal problems arise if the right of revocation has not been contractually agreed in a contract drawn up by an expert since a private enterprise is not authorised to pronounce any official judgement. Any concrete problems arising would tend to relate to the fact that the economic implications for the manufacturer could be immense. In the interest of certification quality it must be hoped that the Notified Bodies, in their own interest and with the assistance and supervision of the competent authorities, will be able to manage this delicate balance between responsibility to patients, users and third parties and loyalty to the customer.

III. The Operator

a) Legal fundamentals

The EU Directive itself makes no mention of operation or use. But since it is obvious that the best device on the market is useless unless it is used as intended, medical devices may be installed, operated, used and repaired only as set out in the Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibVO) (Section 14 Clause 1 MPG). Section 2 of MPBetreibVO regulates the requirements, stipulating that medical devices may be installed, operated, used and repaired only as per their intend-

2006

Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben, angewendet und in Stand gehalten werden (§ 2 Abs. 1). Alles, was der Betreiber muss, ist also den gegenwärtigen Stand der medizinischen Wissenschaft nicht nur kennen, sondern auch anwenden. Die weiteren Voraussetzungen der Regelung für die Anforderungen an Personal und Geräte, sind im Kern Folgerungen dieses Maßstabes.

b) Folgerungen:

Die Anforderungen sind damit "eindeutig" bestimmt! Mehr gibt es "juristisch" nicht zu sagen. Aber: Wie macht man das ? Wo steht wie?

aa) Betreiber

Der Gesetzgeber hat den "Anwender" positiv ausgedrückt, einen großen Handlungsspielraum belassen. Die erste Schwierigkeit liegt bereits darin, dass der "Betreiber" nicht definiert wurde. Wie entscheidend dies ist, lässt sich gut am Beispiel der ZSVA veranschaulichen. Hier stellt der Eigentümer oft Räumlichkeiten und Geräte, das Personal wird von anderer Seite eingesetzt. Wer ist nun der verantwortliche Betreiber, wenn die "Technik" gestellt wird? In der Rechtsprechung hat sich als Maßstab die "tatsächliche Sachherrschaft" herausgebildet, wonach derjenige Betreiber ist, der die Arbeit einer Maschine steuert, diese an und wieder abstellt und während des Betriebes überwacht. Eine Minderansicht stellt auf die rechtliche Sachherrschaft ab, danach ist derjenige Betreiber, der die organisatorischen und materiellen Voraussetzungen schafft. Richtig ist wohl, dass beide gesamtschuldnerisch verantwortlich sein müssen, da das MPG und die MPBetreibVO nur umgesetzt werden können, wenn beide verpflichtet sind. Von Bedeutung ist dies auch bei Verleihern, Krankenkassen etc. .

bb) Stand der Technik

Wie erfüllt der Anwender/Betreiber die gesetzliche Anforderung und stellt sicher, dass er den Stand der Technik und die "anerkannten Regelungen" auch einhält? Schaut man wieder auf das Beispiel der ZSVA und prüft den Stand er Technik, heißt dies das zunächst die maschinelle Ausstattung angeguckt werden muss. Haben die Geräte ein CE-Zeichen, besteht zwar nur die Vermutung, dass diese dem MPG entsprechen, aber der Anwender darf erst einmal darauf vertrauen, dass diese auch dem Stand der Technik entsprechen. Erst, wenn Pannen auftreten oder Probleme dieser Geräte bekannt werden, darf der Betreiber nicht mehr vertrauen, sondern muss aktiv prüfen, ob der Stand gewahrt ist.

Hat er Geräte ohne und das nach mehr als zehn Jahren nach Einführung des MPG, ist er in der Pflicht selbst zu prüfen, ob er diese gebrauchen darf. Sind diese unzulässigerweise ohne CE-Zeichen in den Verkehr gebracht worden, gibt es ein Anwendungsverbot. Solche Geräte dürfen nicht nur nicht gekauft werden, sie dürfen ebenso nicht genutzt werden. Handelt es sich um ein Altgerät darf es zwar genutzt werden, aber der Betreiber muss vor Nutzung eigenständig prüfen, ob der Stand der Technik noch gewahrt ist. In jedem Fall hat der Be-

ed use and according to the provisions of this Ordinance, the generally recognised rules of technology and in line with health and safety regulations (Section 2(1)). So all the operator needs to do is not only to be conversant with, but also apply, the current stock of medical and scientific knowledge. Other regulatory decrees as regards the requirements addressed to personnel and equipment are, in principle, inferred from this stipulation.

b) Conclusions:

The requirements are thus "unequivocally" defined! "Legally", there is nothing more to be added. But: how can this be done? Where and how?

aa) The Operator

In a positive sense, the legislator has accorded the "user" a broad scope for manoeuvre. But the first difficulty faced is that the "operator" has not been defined. Just how far-reaching are the consequences of this lacuna can be illustrated by citing an example from the CSSD. Here the proprietor often makes available the premises and equipment, but the personnel come from another source. Who is now the responsible operator when the "technology" is made available? According to court rulings, the principle of "actual governance" has prevailed, whereby the operator is the person controlling operation of the machine, switching this on and off and monitoring its operation. A lesser view is oriented towards legal governance, whereby the operator is the person providing the organisational and material infrastructure. But what is correct is that both parties must bear joint responsibility since MPG and MPBetreibVO can be implemented only when both are held to account. This has also implications for equipment leasing firms, sickness funds, etc.

bb) The State of the Art

How does the user/operator meet the legal requirements and ensure that he complies with the state of the art and the "recognised rules"? If one takes a look once again at the example of the CSSD and examines the state of the art, this first of all means inspecting the mechanical equipment. If the individual pieces of equipment feature the CE mark, it can merely be assumed that such devices comply with MPG, but the user can also believe that for the time being they also comply with the state of the art. Only in the event of equipment failure or problems must the operator relinquish this belief and take a proactive stance and verify whether the state of the art is assured.

If he has equipment without such a CE mark, and that ten years after the coming into force of MPG, the onus is on him to check for himself whether he may operate such equipment. If this has been unlawfully placed on the market without a CE mark, its use is prohibited. Not only must such devices not be purchased, they may not be used either. If the equipment in question is an old device it may be used, but before using it the operator must independently check whether the state of the art is still assured. In any case, the operator is obliged to

treiber die Verpflichtung auch weiterhin ständig zu überprüfen, ob das Produkt noch dem Stand der Technik entspricht.

cc) anerkannte Regelungen

Schwieriger wird es, wenn man fragt, was sind nun die "anerkannten Regelungen". Dieses Tatbestandsmerkmal ist deshalb so problematisch, weil es einer ständigen Entwicklung unterliegt. Ausgehend vom Zweck, Sicherheit für Patient (auch Anwender) zu gewährleisten, ist hier der jeweilige Stand der Wissenschaft zu berücksichtigen. Sobald neuere Erkenntnisse vorliegen, fließen diese ein und müssen auch berücksichtigt werden. An dieser Stelle gewinnen die Leitlinien und Empfehlungen ihre Bedeutung. Weil der einzelne Anwender und Betreiber aus zeitlichen und tatsächlichen Gründen unmöglich beurteilen kann, welche wissenschaftliche Meinung/ Untersuchung nun auch eine wissenschaftliche Tatsache ist, die berücksichtigt werden muss, hat letztlich der Gesetzgeber dem RKI die Richtlinienkompetenz erteilt. Sprich, wenn das RKI eine Empfehlung gibt, sollte diese beachtet werden. Diese haben zwar keinen Gesetzescharakter, der Anwender darf aber darauf bauen, dass diese dem Stand der Wissenschaft entspricht, zumindest solange bis diese widerlegt ist. Die Empfehlungen der weiteren Fachgesellschaften haben ebenso keinen verbindlichen Charakter, spiegeln aber den wissenschaftlichen Stand wieder. Deshalb sollten diese bekannt sein.

Konkret heißt es, Anwender und Betreiber sind verpflichtet selbst zu denken, sie müssen selbst prüfen, ob sie sich richtig verhalten.

dd) Validierung

Eine wesentliche Erleichterung stellt hier die Möglichkeit dar, den Stand der Technik durch "geeignete, validierte Verfahren" zu sichern. Validierung meint, dass die Bestätigung auf Grund einer Untersuchung und durch Bereitstellen eines Nachweises erbracht ist, dass die besonderen Forderungen für einen speziellen beabsichtigen Gebrauch erfüllt worden sind. Schaut man wieder auf die ZSVA heißt dies, hat man hier die Verfahren validiert, darf der Betreiber darauf vertrauen, dass der Stand der Wissenschaft gewährleistet ist. Aber auch dieses Vertrauen findet seine Grenze dort, wo Anzeichen bestehen, dass sich die Wissenschaft weiter entwickelt hat oder dass trotzdem "Pannen" passieren. Juristisch ist man dann bösgläubig.

Schwieriger ist es, wenn eine Validierung nicht vorgenommen wird oder nicht möglich ist. Hier muss Betreiber/Anwender mit größter Sorgfalt selbst prüfen, ob er den Stand der Wissenschaft gewährleisten kann. Während der Anwender beim validierten Verfahren im Haftungsfall den Sorgfaltsnachweis durch sein Prüfzertifikat erbringt, muss ansonsten in jedem einzelnen Fall nachgewiesen werden, dass im Einzelfall tatsächlich jeder Arbeitsschritt sorgfältig, die wissenschaftlichen Standards einhaltend erfüllt wurde. Den Nachweis kann man allenfalls durch eine lückenlose Dokumentation erbringen. Dazu genügt es nicht, eine generelle Dienstanweisung mit den einzelnen Arbeitsschritten an die Wand zu hängen, vielmehr muss jeweils der einzelne Arbeitnehmer aufzeichnen, welche Arbeitsschritte er ausgeführt hat und dass sie jeweils ordnungsgemäße Ergebnisse erbracht haben.

verify continually whether the device still meets the state of the art.

cc) The Recognised Rules

Matters are more difficult when it comes to understanding just what is meant by the "recognised rules". This definitional element is problematic because it is subject to ongoing change. Proceeding from the aim of ensuring the safety of the patient (and also of the user), the current stock of scientific knowledge applicable at any particular moment must be taken into account. As soon as more novel insights become available, these are incorporated and must also be taken into consideration. It is at this juncture that directives and recommendations come into their own. Since, due to time constraints and lack of knowledge, the individual user or operator cannot judge which scientific opinion/investigations constitute a scientific fact that must be taken into account, in Germany the legislator has assigned regulatory competence to the Robert Koch Institute (RKI). This means that if the RKI publishes a recommendation, it must be observed. While this has no legal character, the user can assume that it reflects the current stock of knowledge, at least until such time as it is refuted. Nor do the recommendations of other professional societies have a legally binding character either, but they do reflect the current stock of scientific knowledge. Hence their content should be known.

In concrete terms this means that users and operators are obliged to think and check for themselves whether they are acting properly.

dd) Validation

The possibility of assuring the state of the art by means of "suitable, validated processes" makes matters somewhat easier here. Validation means that confirmation is given on the basis of an investigation and by provision of proof that the special requirements for a particular type of intended use have been met. Taking a look once again at the CSSD, this means that if the processes being carried out here have been validated, the operator can assume that the current stock of scientific knowledge is being observed. But there are limitations as far as this belief is concerned if there are indications that further scientific progress has taken place or that despite all this, "mishaps" are occurring. Legally, one is then in bad faith.

Things become more complicated if validation has not been carried out or is not possible. In such a case, the operator/user must carefully check for himself whether he can assure the current stock of scientific knowledge. Whereas in the event of damage proof of the duty of care is furnished on the basis of the test certificate for a validated process, in other situations it must be demonstrated in each individual case that each working procedure was carried out in strict conformance with the prevailing scientific standard. At most, such proof can be furnished only by maintaining comprehensive documentation. It is not enough to merely display general services instructions listing the individual procedural steps. Rather, the respective employer must show which procedural steps were taken and demonstrate that each of these produced proper results.

2006

ee) Schadensfall

Relevant wird zwar alles erst im Schadensfall. Hier muss jeder einzelne Verantwortliche jedoch bedenken, dass wir hier eine 30-jährige Verjährungsfrist haben. Und es steht zu befürchten oder aus Patientensicht zu hoffen, dass es in einem Vierteljahrhundert wissenschaftlich möglich sein wird, zu beweisen, welche Herstellerfehler in Entwicklung, Produktion oder Kontrolle oder welche Anwenderfehler kausal für den Unglücksfall waren. Jeder hat es in der Hand, dem Haftungsfall vorzubeugen.

Abschließend heißt es daher: Haften muss nur der, den ein Verschulden trifft. Und dem kann man durch die sorgfältige Erfüllung seiner Aufgaben und insbesondere seiner Informationspflicht vorbeugen.

ee) Damage

While all this becomes relevant only in the event of damage, everyone concerned must bear in mind that here a 30-year limitation period applies. There is reason to fear, or to hope as far as the patient is concerned, that twenty-five years from now it will be possible to furnish scientific proof of which manufacturing mistakes were made during the design, production or control phase or which user mistakes were the cause of a mishap. Everyone is empowered to avoid damage from occurring.

To conclude, this thus means: only the person at fault bears liability. And this can be avoided by carefully discharging one's tasks and, in particular, by meeting one's obligation be remain well informed.

Autorin/Author:

Kanzlei A. Albrecht Rechtsanwältin und Steuerberaterin, Richterin a.D. Kasseler Tor 30, D-34414 Warburg E-mail: KanzleiAAlbrecht@aol.com

FORUM 2006 8

Stellungnahme zur RKI-Empfehlung "Infektionsprävention in der Zahnheilkunde"

A Comment on the RKI-Guideline "Infection-Prevention in Dentistry"

Internationales Forum für Implantologie und ästhetische Zahnheilkunde Mainz in Zusammenarbeit mit der/ in cooperation with Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin

Einleitung

Konkrete Handlungsempfehlungen sollen dem Anwender von Medizinprodukten bei seinem Versorgungsauftrag am Patienten die Sicherheit geben, funktionell und hygienisch nach dem derzeitigen Stand von Technik und Wissenschaft zu arbeiten. Eine aktualisierte – übrigens generelle – Empfehlung des Robert Koch-Institutes (RKI) zur Hygiene existiert seit 2001 ("Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten"). Sie ist in ihrem praktischen Wert durchaus überarbeitungswürdig, wie viele Anwender meinen.

Worin also liegt die Notwendigkeit einer zusätzlichen zahnmedizinischen Empfehlung zur Aufbereitung und Infektionsprophylaxe? Geht es nicht um prinzipiell gleichartige Aufgaben des Personal- und Patientenschutzes?

Das Machbare gut zu machen, bedeutet für die Hygiene manchmal, dass viel nicht genug ist. Jegliche präventive Maßnahme muss im Zusammenhang mit dem Behandlungsauftrag gesehen werden und eine Güterabwägung hat zu erfolgen. Wohlgemeinte Empfehlungen von Konzepten müssen sich daher an ihrer praktischen Wirksamkeit messen lassen: Sind sie durchführbar? Haben sie die beabsichtigte Wirkung?

Wenn wir von Infektionsprävention in der Zahnheilkunde sprechen und Anforderungen formulieren, so liegen die gleichen hygienischen Erwartungen zugrunde, wie sie auch für andere medizinische Behandlungen gelten, bei denen eine Übertragung von gesundheitsgefährdenden Substanzen vermieden werden soll. Im Folgenden werden wir auf einige praktisch relevante Punkte eingehen.

Zum Sinn und Gehalt einer weiteren Empfehlung

Keine acht Jahre sind vergangen und eine überarbeitete, neue Empfehlung kommt speziell für die Zahnmedizin heraus. Aber hat sich viel geändert, gibt es neue Durchführungsempfehlungen? Und: Warum kann nicht mit der allgemeinen Empfehlung des RKI aus dem Jahr 2001 gearbeitet werden, wie es in der Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung nahegelegt wird mit der Formulierung, dass eine korrekte Aufbereitung bei Einhalten dieser RKI-Empfehlung vermutet wird (siehe Ziffer 4)?

Es sind keine Anhaltspunkte genannt worden, wonach das Infektionsrisiko sowohl für Patienten als auch von medizinischem Personal in deutschen Zahnarztpraxen angestiegen sei und ein ursächlicher Zusammenhang mit einem mangel-

Introduction

Concrete recommendations on how to act are designed to offer the user of medical devices the security of knowing, that he, in his care-contract with the patient, is working according to the state of technology and science, as far as functions and hygiene are concerned.

An updated (general) guideline of Robert-Koch-Institute (RKI) on hygiene has existed since 2001 ("Hygiene Requirements for Processing Medical Devices"). In its practical value it is considered to be "in need of revision" by many users.

So where is the demand for an additional guideline for processing and infection prophylaxis in dentistry? Doesn't this involve basically the same requirements for safety of both staff and patients?

In the sphere of hygiene, doing the practicable thing right does sometimes mean that plenty is not enough. Each preventive measure has to be seen within the context of the projected treatment. Therefore, well-meant recommendations of concepts have to be judged on the basis of their practical efficacy:

Are they workable? Do they have the desired effects?

If we discuss infection prevention in dentistry and formulate requirements, then these are based on the same hygienic presumptions as are those for other medical treatments, where a transmission of harmful substances needs to be avoided.

In the following, we will consider a number of relevant points.

On the Sense and Content of another Guideline

It hasn't been eight years and we are presented with a revised new guideline, intended specifically for dentistry. But what has changed since then? Are there really any sensible new recommendations to be made?

Further: Why shouldn't it be possible to continue to work with the general RKI-guideline, dating from 2001, as is implied in the Medical Devices Operator Ordinance, which states (in Section 4) that hygienic processing is assumed to be conducted, if that RKI-guideline is observed?

There are no indications in the document that the infection risk for personnel or patients in German dentist's practices has risen in recent years, nor has a possible connection to a negative hygienic status been implied anywhere. There are no new processes or processing techniques either, which might require a new guideline.

haften Hygiene-Status zumindest nahe liegen könnte. Es gibt auch keine neuen Prozesse oder Aufbereitungstechniken, die eine derartige Empfehlung sinnvoll machen.

Gibt es in Deutschland – Teil der Europäischen Union – überhaupt Bedarf für eine weitere nationale Empfehlung neben den bereits bestehenden (regelnden) Empfehlungen zum gleichen Thema? In diesem Zusammenhang sei auf die harmonisierten Normen DIN EN ISO 17664, DIN EN 554 und prEN ISO 15883 verwiesen, die bei einer doch sehr beachtlichen und weit ins letzte Jahrtausend zurückreichenden Literaturliste nicht ausreichend gewürdigt wurden.

Manuelle versus automatisierte Aufbereitung

Nun zur Aufbereitung selbst: Reinigung, Desinfektion, Instandhaltung und Sterilisation müssen – für alle Medizinprodukte im Sinne des Gesetzes – in gleich bleibender Qualität erfolgen. Warum wird nicht auf einer besseren technischen Ausstattung im Bereich der Aufbereitung bestanden?

Der Zahnarzt könnte dies im Interesse einer hygienisch einwandfreien Arbeit durchaus werbend für sich einsetzen – vorausgesetzt, es hält ihn nicht von seiner eigentlichen Arbeit am Patienten ab, sondern unterstützt diese, beispielsweise durch die nachweisbare qualitative Verbesserung, Standardisierung des Prozesses und Automatisierung.

Bei maschineller Aufbereitung – Reinigung und Desinfektion - sollen Zahnärzte noch mehr Dokumentation und Prüfungen durchführen? Die Validierung mit dem Ziel dokumentierter, effizienter und reproduzierbarer Prozesse wird bei dieser RKI-Empfehlung in den unmittelbaren Zusammenhang mit manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (eigentlich besser nur Methoden genannt) gestellt (siehe Ziffer 4). Ein missglückter Spagat: Für die manuelle Aufbereitung werden zusätzliche Prüfungen und Dokumentation in Ziffer 10.2 dann nämlich nicht angeführt. Eine Regelung zur Validierung und periodischen Revalidierung - beispielsweise im Rahmen der regelmässigen Wartung – ist vorauszusetzen, wenn man eine Investition in Gerätetechnik macht. Für die manuelle Aufbereitung reicht die einmalige Beschreibung des beabsichtigt anzuwendenden Vorgehens. Die Erstellung einer Arbeitsanweisung bedeutet auch deren Überwachung und die Handhabung von Abweichungen im Rahmen des Qualitätsmanagements.

Die Auseinandersetzung mit dieser kontroversen Darstellung sollte zwar nicht Aufgabe eines Behandlers sein – jedenfalls ist es nicht die Kernkompetenz nach 6 Jahren Studium. Der Zahnarzt als Betreiber im Sinne des Gesetzes muss diese Frage aber sehr wohl regeln.

Zwar lässt das RKI dem Zahnarzt die Option entweder manuell oder maschinell – mit den Prozess abschließender Desinfektion – zu reinigen. Hier wird sicherlich eine Art "Bestandsschutz" für ältere Praxen ausgeübt, die einen hohen Investitionsbedarf hätten, um sich neue Thermodesinfektoren zu kaufen. Irreführend in diesem Zusammenhang ist übrigens die Bezeichnung Thermodesinfektor, da die Reinigung hierbei unterschlagen wird (siehe prEN ISO 15883). Korrekt wäre der Begriff Reinigungs-Desinfektionsgerät (washer disinfector).

So ist dann auch der Verfahrensvorschlag zu hinterfragen, "bei lediglich maschineller Reinigung (ohne nachweisliche

Is there really a need for yet another national guideline for Germany – as a member of the European Union – besides the ones that already exist?

In this context, we refer to the harmonised standards DIN EN ISO 17 664, SIN EN 554 and prEN ISO 15 883, which have not been properly appreciated in the list of literature, which is quite impressive and includes titles from well in the past millenium.

Manual versus automated Processing

Where actual processing is concerned: By law cleaning, disinfection, maintenance and sterilisation of any given medical device has to take place on a continual level of quality. Why not insist on better technical equipment for these processes?

The dentist who uses state-of-the-art technology in the interest of immaculate hygiene might even draw on this fact for marketing purposes – provided that it doesn't obstruct his work on the patient, but supports it through an improvement in quality, the standardization of processes and automation.

With automated processing – cleaning and disinfection – are dentists supposed to document and test even more? This RKI-guideline (in Section 4) maintains a direct connection between validation (aiming at documented, efficient and reproducable processes) and manual cleaning- and disinfection procedures (or let us better just call them "methods").

This split failed, because further tests and documentation for manual processing are not demanded in item 10.2. A regulation concerning validation and periodic revalidation – e.g. in the context of regular maintenance – is to be expected when investing in washer-disinfectors.

For manual processing it suffices to once describe the method one wishes to use. Drafting a protocol seems to equal surveilling it or deviating from it within the framework of quality management.

Dealing with this controversial issue should not be a doctor's task—it is certainly not his field of expertise after six years of studies. But the dentist as an 'operator' in the sense of the law will have to deal with such questions all the same.

At least the RKI leaves the dentist with the choice to eiter clean manually or automated, concluding either way with disinfection. This is probably meant to protect older premises, which would have to invest large sums in order to purchase new thermo-disinfectors. It should be noted that the term "thermo-disinfector" is in fact misleading, since it doesn't mention the washing (cf. ISO 15883). The machine should correctly be labelled "washer-disinfector".

So the following recommendation has to be questioned: "for automated cleaning (without provable disinfection) a concluding thermic disinfection is neccessary" (remarks in Addenda 2–6). This probably means that older machines, for which disinfection cannot be validated, might still be used for cleaning; but disinfection then has to be achieved by other means.

From a technical point of view, the safety of both cleaning and disinfection depends on the same parameters, which means that in a case such as above, cleaning is just as unsafe. This constitutes a violation of the Medical Devices Operator Ordinance (cleaning and disinfection only with validated methods, §4).

Desinfektion) ist eine abschließende thermischen Desinfektion im Dampfsterilisator erforderlich" (Anmerkung in den Anlagen 2–6). Gemeint ist sicher, dass bei nicht validierbarer Desinfektion der Prozesse älterer Geräte wohl die Reinigung weiterhin mit diesen Geräten durchgeführt werden kann, aber die Desinfektion anderweitig sichergestellt werden muss.

Steuerungs- und regelungstechnisch ist die Sicherheit sowohl von Reinigung und Desinfektion von den gleichen Parametern abhängig, d.h. auch die Reinigung ist dann genauso wenig gesichert. Damit wird die Medizinprodukte-Betreiberverordnung missachtet (Reinigung und Desinfektion mit validierten Verfahren, §4).

Unsere Erfahrungen lassen den Einsatz maschineller Reinigung mit abschließender Desinfektion in einem Prozess angeraten erscheinen, da die Medizinprodukte nach der Reinigung nicht in einen Dampfsterilisator verbracht werden sollten. Durch die zusätzliche manuelle Verrichtung ist der Mitarbeiter auch einem höheren Verletzungsrisiko ausgesetzt. Dies wiederum berührt die Fürsorgepflicht des Arbeitgebers (siehe auch BGV-A1). Im Vergleich zur manuellen Aufbereitung wiederum ist die Reinigungsqualität nicht der Tagesform eines Mitarbeiters überlassen.

Infektion - Prävention und Risiko

Sicherlich, nach allem, was wir wissen, scheint, hygienisch betrachtet, sowohl automatische als auch manuelle Aufbereitung eine ausreichend Infektionsprävention zu leisten. Jedenfalls sind keine signifikanten Infektionen durch die eine oder die andere ordnungsgemäß ausgeführte Methode in Fallstudien beschrieben – aber wohl auch nicht ausreichend untersucht (anders als beispielsweise in der Endoskopie).

Damit soll nicht das Infektionsrisiko bestritten werden, wie es durch immer stärkeren Turbinendruck und dadurch bedingte Aerosole, Blut- und Speichelspritzer gerade den Behandler und seine Assistenz betreffen. *Anmerkung:* In Ziffer 3.2.2 wünschte man sich die Erwähnung moderner Schutzvisiere statt der Verhüllung mit Maske und Brille mit der entsprechenden psychologischen Wirkung auf den Patienten.

Validierung

Wohlgemerkt: Eine technisch weiter verbesserte Aufbereitung ist sinnvoll; sie trägt auch zur Werterhaltung der Instrumente bei und kann den Prozess-Ablauf erleichtern. Sie kann durch die Arbeitsentlastung zur Kostenersparnis beitragen, darf aber natürlich den Behandler und seine Assistenz nicht bei seinem Auftrag der Patientenversorgung behindern.

Validierung im erforderlichen Maß muss Teil der technischen Wartung sein und nicht in der Verantwortung oder im Belieben des hierfür nicht geschulten Praxis-Teams liegen. So unterliegt die Validierung der Kleinsterilisatoren hierbei derzeit noch keinen Regelungen, eine entsprechende Norm ist in Arbeit, mit noch offenem Ergebnis. Die Leistungsbeurteilung muss eine System-unabhängige Überprüfung der physikalischen Parameter beinhalten, die gegebenenfalls mikrobiologisch ergänzt wird – dies fehlt in Übersicht 1.

Dampfsterilisatoren können heute mehr leisten als früher. Dies ist für die Implantologie und die minimal-invasive ChirOur own experiences seem to suggest that in automated processing cleaning and disinfection should be done in one process, as the medical devices should not be put into a steam sterilizer without disinfection (wet?). Due to the added manual labour there is a higher risk of injury for the members of staff, a point that gets in the way of the employers duty to care for his employees. There might even be a risk of uncontrolled contamination of the environment. In general, automated processes do not rely as much on human performance (which might vary from day to day with the shape) as manual methods, but can be standardized on the basis of a validation.

Infection – Prevention and Risk

Certainly, for all we know and from a hygienic point of view, manual as well as automated processing seem to suitable to avoid infection. At least there are no records of cases of significant infections occuring after one method or the other, provided they were conducted properly. But then, this has not yet been researched very well.

This is not to contest the risk of infection, which applies to doctors and their assistants in particular, due to ever increasing turbine pressure and the consequent occurance of aerosoles and spray of blood or saliva. Note: In item 3.2.2 one should like to see mention of modern protective visors rather than a mask and goggles, with their negative psychological effect on the patient.

Sterilisation – Validation

Mind: Further progress in the art of processing does make sense, where it helps to preserve the value of instruments and facilitates the course of certain processes. It can bring about relief for the workers and help saving costs. But of course it must not interfere with the dentist's and his assistant's work on the patient.

Validation has to be a part of regular technical maintenance, but neither be the responsibility nor at the freedom of personnel who have never had the neccessary training. Validation of small sterilizers, for instance, is not regulated as of now, although such a standard is being worked on – thus far with an open end.

Evaluation of the performance has to include a test of the physical parameters from somewhere outside of the system and can on occasion be combined with a microbiological test. This is missing in table 1.

Steam sterilizers can do more today than they used to. This is neccessary for the implantological and minimally-invasive aspects of everyday dentistry. A certain degree of safety in respect to function and documention may be expected of such a machine and maintenance should be considered a part of the concept of processing. Item 5.4 is more than vague in this respect. The loading patterns are a part of the validation process, though, regardless of the person validating.

Personnel Qualification and Maintenance of Medical Devices

Maintenance as an element of processing should only be conducted by qualified personnel. Who conducts the training of personnel according to what curriculum? May apprentices process

urgie im Zahnarzt-Alltag notwendig. Von einem derartigen Gerät darf ein gewisses Maß an Eigensicherheit (Funktion, Dokumentation) erwartet werden; die Wartung wird als Teil des Aufbereitungskonzeptes verstanden. Ziffer 4.5 ist in diesem Zusammenhang aber mehr als vage. Die Beladungsmuster sind aber Teil eines Validierungsprozesses, wer immer ihn durchführt.

Qualifikation des Personals zur Instandhaltung von Medizinprodukten

Die Instandhaltung durch Aufbereitung soll nur durch sachkundiges Personal erfolgen. Wer bildet das Personal aus und welcher Ausbildungsplan liegt zu Grunde? Dürfen Auszubildende auf entsprechende Anweisung – und wie hat diese auszusehen (Schriftform) – ebenfalls aufbereiten? Der Zahnarzt selbst besitzt diese Qualifikation jedenfalls nicht automatisch.

Es kann nicht angehen, dass bei ständig sinkenden Praxiseinkünften für derartige Aufgaben zusätzliche Fachkräfte benötigt werden. Dies betrifft vor allem Jungzahnärzte, die fachlich gut ausgebildet, in wirtschaftlichen Fragen unerfahren, hier schnell weitreichende Fehlentscheidungen treffen können. Die Automatisierung der Aufbereitungsprozesse kann den notwendigen Freiraum schaffen.

Resumée

Diese Empfehlung relativiert Aussagen der in der Medizinprodukte-Verordnung verankerten Hygiene-Empfehlung des gleichen Überwachungsinstitutes, ohne Klarheit zu schaffen. Gibt es eine zahnmedizinische Hygiene? Haben wir demnächst entsprechend spezifische Empfehlungen für alle chirurgisch tätigen Fachdisziplinen oder auch Sanitätshäuser oder Apotheken zu erwarten?

Empfehlungen bedürfen abprüfbarer Inhalte. Welche Dinge sind eigentlich prüfbar und können Gegenstand von Kontrollen werden? Praxisbegehungen und im Einzelfall vorübergehende Praxisschließungen gab es auch früher, sie sind oftmals dann in der Folge Ausgangspunkt von Schadensersatzforderungen.

Diese Empfehlung erscheint im Vergleich zur letzten RKI-Empfehlung von 1998 in der Beschreibung zwar detaillierter, aber in ihrem beschreibenden Charakter relativ unverändert. Sie stellt unseres Erachtens nicht den Stand von Wissenschaft und Technik dar. Sie berücksichtigt darüber hinaus nicht ausreichend die bestehenden Regeln der Technik und enthält Abweichungen zu bestehenden Normen*. Die juristische Positionierung erscheint mehr als diffus.

Dres. M. und M. Soibelmann Dr. J. Eichenseer

Dr. Th.W. Fengler Dr. W. Michels H. Pahlke

Internationales Forum für Implantologie und ästhetische Zahnheilkunde Mainz

Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin

as well, if instructed properly – and what should this instruction look like like (in writing)? The dentist, anyway, is not automatically equipped with this qualification. In the face of the sinking proceeds of many premises of dentists it is unreasonable to request technical experts for such a task. Young dentists in particular, who may be well trained in their subject but inexperienced in economics, could easily make far-reaching errors of judgement. Automation of processing prodedures can give them some room to maneuver.

Resumée

The new recommendation only serves to relativize statements of the Medical Device Ordinance by the same surveilling institute without clearing things up. Is there a specific concept of hygiene to dentistry? Are they going to introduce specific guidelines for all other surgical disciplines as well? What about pharmacies and medical supply dealers?

Recommendations require contents that can be examined. Which elements can be examined or be the subject of control and surveillance? Spot-checks of premises and the occasional closing down of a practice were possible before the new guideline, often being followed by action for damages. In comparison to the 1998 RKI-recommendations the new guideline appears to be more detailed, but it remains relatively unchanged in its descriptive character. It does not, in our opinion, reflect the present state of science and technology. It does not sufficently take into account existing rules of the art and deviates from existing standards*. The legal stand it takes seems to be diffuse at best.

Dres. M. und M. Soibelmann Dr. J. Eichenseer

Dr. Th.W. Fengler Dr. W. Michels H. Pahlke

Internationales Forum für Implantologie und ästhetische Zahnheilkunde Mainz

Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin

Autoren/Authors:

Dr. med. dent. Mark Soibelmann Dr. med. dent. Michael Soibelmann

Rheinstr. 42, Fort Malakoff Park, D-55116 Mainz

E-mail: soibelmann@gmx.de

Dr. med. dent. Johann Eichenseer

Zahnärztliche Tagesklinik, Poststr. 3, D-92287 Schmidmühlen

E-mail:praxis@zahnarzt-dr-eichenseer.de

Dr.med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler Chirurgie-Instrumenten-AG (CLEANICAL)® Berlin

Kranoldstr. 24. D-12051 Berlin E-mail: fengler@cleanical.de

Helmut Pahlke

Chirurgie-Instrumenten-AG (CLEANICAL)® Berlin

Kranoldstr. 24, D-12051 Berlin E-mail: pahlke@cleanical.de

Dr. rer.nat. Winfried Michels

c/o Miele Professional, Carl-Miele-Str. 29, D-33332 Gütersloh

E-mail: winfried.michels@miele.de

Beispiel Verpackung: Ziffer 4.7: Eine staubgeschützte Lagerung ist unabhängig von der ein- oder zweifachen Verpackung 6 Monate lagerungsfähig. Nur mit zusätzlicher La-gerverpackung ist eine Lagerung bis maximal 5 Jahren möglich laut DIN 58 953 Teil 9. Von einer Lagerung in Schubladen wird abgeraten, da die ständige Schubladen-Bewegung Mikrorisse induzieren kann. Weitere Beispiele auf Anfrage!

Example "Packing": Item 4.7: Dust-proof storage may be stored for up to six months, regardless of simple or double packing. Storage for up to five years is possible only after adding additional storage packing, according to DIN 58 953 Part 9. Storage in drawers is not advisable, since the permanent movement of the drawer may induce micro-fissures to the package. Further examples on request!

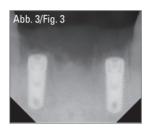
Funktionelle und hygienische Aspekte der dentalen Implantologie

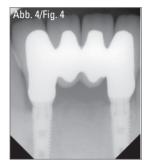
Functional and Hygienic Aspects of Dental Implantology

M. & M. Soibelmann, J. Eichenseer









or nicht allzu langer Zeit bedeutete Zahnverlust für den betroffenen Patienten häufig das Tragen von herausnehmbaren Teil- oder Vollprothesen, oder es mussten Nachbarzähne beschliffen werden, um eine festsitzende Brückenkonstruktion herzustellen (Abb. 1). Diese seit vielen Jahrzehnten bewährte "Standard-Versorgung" ist leider häufig mit funktionellen und ästhetischen Nachteilen verbunden und stellt für viele Patienten oft auch ein psychologisches Problem dar (Abb. 2).

Durch die moderne Implantologie ist es heute in vielen Fällen möglich, einen dauerhaften und festsitzenden Zahnersatz einzugliedern, der funktionell und ästhetisch den eigenen Zähnen vergleichbar ist (Abb. 3). Neueste Studien weisen Langzeit-Erfolgsraten von über 90% für Zahnimplantate aus.

Das Material der Wahl ist seit über 30 Jahren reines Titan. Brånemark stellte bereits 1969 fest, dass Titan durch seine hohe Bioverträglichkeit in den umgebenden Knochen "einwächst" (Abb. 4); er definierte damals den Begriff der Osseointegration.

1985 präzisierte er seine Definition als "direkte strukturelle und funktionelle Verbindung zwischen organisiertem lebendem Knochen und der Oberfläche eines belasteten Implantats".

Heute gibt es weltweit mehr als hundert verschiedene Implantatsysteme und es kommen fast jeden Tag neue hinzu. Allerdings sind die Konstruktionsprinzipien bei allen ähnlich. In der Regel werden Implantate weiterhin aus Reintitan hergestellt, obwohl in jüngster Zeit mehrere Hersteller versuchen, den Implantatkörper aus Zirkonoxid- oder Aluminiumoxid-Keramiken zu gestalten (Abb. 5).

Andere beschichten nur die Titanoberfläche mit Keramiken oder rauen diese durch Ätzung bzw. Fräsung auf. Ziel ist es immer, eine möglichst hohe Oberflächenrauhigkeit zu erlangen, um den umgebenden Knochenzellen viele Anlagerungsmöglichkeiten zu gewähren.

Die Implantatlänge liegt heute in der Regel zwischen 8 und 16 mm, wobei der momentane Trend eher die Längen um 10 mm vorsieht.

Not too long ago, loss of a tooth often meant that the patient concerned had to wear removable partial or complete prostheses, or neighbouring teeth had to be grounded down to create permanent bridge constructions (Fig. 1).

Unfortunately, this "standard care" which stood the test of time over many decades often entails functional and aesthetic drawbacks, and is also psychologically unacceptable to many patients (Fig. 2).

Thanks to modern implantology, today it is possible in many cases to incorporate a permanent, well-fitted denture that is functionally and aesthetically on a par with the patient's own teeth (Fig. 3). The latest studies attest to long-term success rates of more than 90% for dental implants.

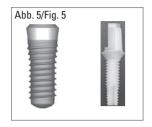
For more than 30 years now, the material of choice has been pure titanium, because already back in 1969 Brånemark observed that by virtue of its high degree of biocompatibility titanium "grows into" the neighbouring bone (Fig. 4). At that time, Brånemark coined the term "osseointegration".

In 1985 he explained this definition in precise terms as "a direct structural and functional connection between the well-organized, living bone and the surface of a stressed implant".

Today, there are more than one hundred different implant systems worldwide, and this figure is growing by the day. However, the construction principles used in all implants are similar. As a rule, implants continue to be made of pure titanium, although in recent times manufacturers have been trying to use zirconium oxide or aluminum ceramics to make the implant body (Fig. 5). Others coat only the titanium surface with ceramics or roughen up this through etching or milling. The aim is always to achieve a high degree of surface roughness so as to give the neighbouring bone cells many attachment possibilities.

The length of modern implants is generally between 8 and 16 mm, with the current trend being towards a length of 10 mm.

The implant diameter also fluctuates between 3 and 6 mm in accordance with the system used, and there are generally many choices depending on bone extension. The present trend is towards diameters between 3.5-4.5 mm. Besides, the implant



Der Durchmesser eines Implantats schwankt auch je nach System zwischen 3 und 6 mm, wobei meist je nach Knochenausdehnung mehrere Auswahlmöglichkeiten bestehen. Hier liegt derzeitig der Trend bei Durchmessern von 3,5 – 4,5 mm. Außerdem ent-

spricht das Implantatdesign immer mehr den natürlichen Zahnwurzeln.

Durch Untersuchungen ließ sich feststellen, dass ein konisch zum Apex zulaufendes Implantat im Vergleich zu einem zylindrischen Implantatkörper beim Einbringen in den Knochen eine höhere Primärstabilität erreicht.

Zur chirurgischen Vorgehensweise lässt sich sagen, dass die Indikationsbreite für die dentale Implantologie in den letzten Jahren stets gestiegen ist und die Kontraindikationen sich vor allem auf Systemerkrankungen, pathologische Knochenveränderungen und schlechte Mundhygiene beziehen.

Durch moderne Augmentationsmöglichkeiten ist die Implantatinsertion heutzutage nicht mehr nur von der knöchernen Anatomie abhängig. Dies bedeutet, dass durch die Möglichkeit von Guided-Bone-Regeneration, Sinusbodenelevation oder Knochenkondensations-Techniken sowie Nervtranspositionen und Knochenauflagerungsplastiken der Implantologe in der Lage ist, den Knochen an die entsprechende Implantatposition anzupassen. Wir sprechen daher heute von dem Grundsatz: "Bone follows Implant"!

Daraus folgt, dass der implantologisch tätige Zahnarzt auch mehr Instrumente und Medizintechnik benötigt als ein paar Bohrer und Gewindeschneider um den "passenden Dübel" in den vorgebohrten Stollen zu setzen.

Zur Veranschaulichung stelle ich folgend einen Patientenfall vor, welcher durch bereits langandauernder Zahnlosigkeit im Ober- und Unterkiefer Seitenzahnbereich sowie schlechter Prothesenversorgung einen hohen Aufwand an augmentativen Verfahren darstellt.

Patient G. M. (Abb. 6 – 15):

- Alter: 50, guter Allgemeinzustand
- Zustand nach Implantation von je zwei "Double Gotic" Implantaten ("ImPlasa Höchst") im Unterkieferseitenzahnbereich. Der Oberkiefer weist einen kraterförmigen Knochendefekt in Regio 23, sowie stark pneumatisierte Nasennebenhöhlen auf.
- Therapie: Sinusbodenelevation beidseits und vertikale, sowie horizontale Alveolarkamm-Augmentation in Regio 23.
- Nach dem operativen Darstellen der äußeren Kieferhöhlenwand wird ein Fenster mittels Piezochirurgie gefräst.
 Dieses wird dann unter sorgsamen Ablösen der Schneider'schen Membran nach kranial geklappt.
- In den geschaffenen Hohlraum werden neben den Implantaten Knochenspäne sowie Beta-Tricalciumphosphat-Granula, welche durch Ihren osteokonduktiven Effekt einen schnellen Umbau zu mineralisiertem Knochen hervorrufen, eingebracht.

design is increasingly more in tune with the natural roots of the tooth.

Investigations have shown that a tapered implant directed towards the



apex confers greater primary stability when inserted into the bone compared with a cylindrical implant body.

As regards the trends in surgery, it can be said that the spectrum of indications for dental implantology has continually grown in recent years and that the contraindications are based primarily on systemic diseases, pathological bone alterations and poor oral hygiene.

Thanks to modern augmentation facilities implant insertion is today no longer dependent only on the osseous anatomy. This means that in view of the prospects held out by guided-bone regeneration, sinus floor elevation or bone condensation techniques as well as nerve transposition and bone apposition plastic procedures, implantology is able to adapt the bone to the appropriate implant position. We therefore speak about: "Bone Follows Implant!"

From this can be inferred that the dental surgeon using implantology techniques is going to need more instruments and medical technology than a few drills and threaded cutters in order to fit the "matching dowel pins" into the pre-drilled posts.

To illustrate this, I shall describe the following case of a patient who underwent several augmentative procedures because of the fact that for a long time he had had no upper or lower lateral teeth and had been provided with poor prosthetic care.

Patient G. M. (Fig. 6 – 15):

- Age 50, in good general health
- Status post implantation of two "Double Gotic" implants ("ImPlasa Höchst") into the lower lateral mandible. The maxilla exhibited a crater-shaped bone defect in Region 23 as well as highly pneumatized paranasal sinuses.
- Treatment: bilateral sinus floor elevation and vertical as well as horizontal alveolar ridge augmentation in Region 23.
- Following surgical preparation of the external maxillary sinus wall a window was milled using piezo-surgery. The latter was then folded in a cranial direction by carefully detaching Schneider's membrane.
- In addition to the implants, the following were then placed in the cavity created: bone splinters as well as beta tricalcium phosphate granules which, by virtue of their osteoconductive effects, promote rapid remodelling to mineralized bone.
- Region 23 implant is inserted further in a palatine direction.
 Bone splinters and beta tricalcium phosphate granules were also used for augmentation of the area around the implant in Region 23 in the buccal direction. Then the entire frontal bone wall was covered with an absorbable calcium hydroxide membrane to prevent rapid penetration of soft tissue.
- The inserted implants were then enclosed beneath the gingiva by dense saliva, and for the next 6 months the implants were not supposed to be subjected to any stress.

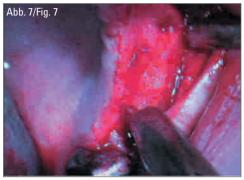




Abb. 7: Zustand nach Darstellung der Region

Fig. 7: Status post preparation of region 23 to

Abb. 8: Der bukkale Knochendefekt in Regio 23 ist massiv

Fig. 8: The buccal bone defect in Region 23 is massive



















Gore-Tex-Membran gelegt. Fig. 14: A non-absorbable Gore-Tex mem-

brane was fitted here.

- Das Implantat Regio 23 wird weiter nach palatinal inseriert. Um das Implantat in Regio 23 wird nach bukkal ebenfalls mit Knochenspänen und Beta-Tricalciumphosphat Granula augmentiert. Anschließend wird die gesamte frontale Knochenwand mit einer resorbierbaren Calciumhydroxyd Membran abgedeckt, um ein schnelles Eindringen von Weichgewebe zu verhindern.
- Eine anschließende Speicheldichte verschließt die inserierten Implantate unter der Gingiva. Es folgen nun 6 Monate, in denen die Implantate nicht belastet werden sollen.
- Die gleiche Prozedur wurde ebenfalls im I. Quadranten durchgeführt, allerdings wurden aus Kostengründen zunächst nur 2 Implantate inseriert, da der Zahn 13 noch vorhanden und funktionsfähig ist.

- The same procedure was also conducted in the 1st quadrant, but for reasons of cost only 2 implants were inserted to begin with, since tooth 13 was still present and functional.
- Postoperatively, the patient was given the following medication:

Amoxicillin 1000 N2 1-1-1 Bromelain-POS N1 2-2-2

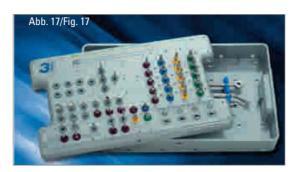
For pain:

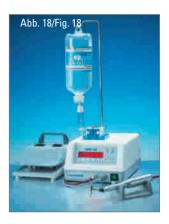
Ibuprofen 400 only if required

- The operation took about 3 hours. The patient was instructed to cool both operated sites intermittently for 2 days after the treatment using extraoral cold compresses. This was a prophylactic measure against oedema, and the patient was also instructed, to avoid, above all, hot foods and drinks.

15 FORUM 2006







- Postoperativ erhielt der Patient folgende Medikation:
 - Amoxicillin 1000 N2 1-1-1 Bromelain-POS N1 2-2-2 Bei Schmerzen:
 - Ibuprofen 400 nur bei Bedarf
- Die Dauer der OP belief sich auf ca. 3 Stunden. Der Patient wurde angewiesen bis 2 Tage nach der Behandlung, intermittierend durch Kältekompressen, beide OP-Gebiete von extraoral zu kühlen. Dies dient zur Ödemprophylaxe, es wurde auch darauf hingewiesen, besonders warme Speisen und Getränke zu meiden.
- Am nächsten Tag war eine leichte Schwellung sowohl rechts, als auch links im Bereich des Mittelgesichtes zu erkennen, der Patient erschien aber vollkommen schmerzund entzündungsfrei.
- Die Nahtentfernung erfolgte 10 Tage post OP, die Wundheilung verlief vollkommen komplikationslos.

Voraussetzung für solche optimalen Ergebnisse ist und bleibt die Einhaltung der Sterilisationskette, abgesehen von der zahnärztlichen Behandlungsqualität. Da heutzutage immer mehr über Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement diskutiert wird sind neben den personellen, instrumentellen und organisatorischen Voraussetzungen die Hygienemaßnahmen ein Hauptfaktor des Behandlungserfolges.

Die enossale Implantation wird heute überwiegend ambulant durchgeführt, weshalb eine modern orientierte zahnärztliche Praxis die notwendigen technischen und hygienischen Ausrüstungen und Geräte vorweisen muss.

Neben einem chirurgischen Grundinstrumentarium (Abb. 16) werden je nach Hersteller spezielle Implantationsinstrumentarien benötigt. Diese sollten durch vorgegebene Bohrerfolge und Farbcodierung in einem gut zu reinigenden und sterilisierbaren Traysystem liegen (Abb. 17). Dies optimiert nicht nur den Behandlungsablauf, sondern auch die Aufbereitung des Instrumentariums durch die Helferin.

Weiterhin sollten die benötigten Bohrmaschinen zur Aufbereitung des Implantatbetts entsprechend gut zu reinigen und sterilisierbar sein, ebenso ist auch die sterile Kühlung bei der Knochenaufbereitung eine Selbstverständlichkeit. Dies wird in der Regel durch sterile Kochsalzlösung erreicht (Abb. 18).

Eine Implantation von alloplastischen Fremdkörpern in den Knochen erfordert zwingend aseptische Kautelen. Im zahmedizinischen Bereich besteht dafür eigentlich keine hun-

- On the following day, there was slight swelling on both the right and left side in the centre of the face, but the patient appeared to be fully free of pain and inflammation.
- Sutures were removed 10 days after surgery and wound healing progressed without any complications.

Observance of the sterility chain is, and will continue to be, a prerequisite to ensure such an optimal outcome, besides the quality of the dental surgical treatment. Since today quality assurance and quality management are increasingly the subject of discussion, in addition to personnel- and instrument-related and organizational factors, hygienic measures play a pivotal role in assuring a successful treatment outcome.

At present, endosseous implantation is conducted mainly in the outpatient setting, which implies that a modern dental practice can have at its disposal the requisite technical and hygienic facilities.

In addition to the basic surgical instruments (Fig. 16), special implantation instruments tailored to the respective manufacturer are needed. These should be placed, in the specified drilling order and colour-coded, in a tray system that is easy to clean and sterilize (Fig. 17). This optimizes not only the treatment sequences but also facilitates decontamination for the dental assistant.

Furthermore, the drilling machines used for preparation of the implant bed should be amenable to cleaning and sterilization and, of course, sterile cooling during bone preparation is something that must be assumed. In general, sterile saline is used to assure this (Fig. 18).

Aseptic conditions are mandated for implantation of alloplastic foreign bodies into the bone. In the dental setting this can never be achieved with one hundred percent certainty since such a state is not possible in the case of the oral cavity with its manifold oral flora. But at least a stipulated level of sterility can be assured using local disinfectant solutions and sterile clothing, instruments, gloves and surgical hand disinfection.

An interesting scientific study conducted by Kiel University (Warnke P.H. et al, Innate immunity in human bone) demonstrated that despite the suboptimal conditions prevailing in the oral cavity, human bone supports endosseous implantation.

Defensins (antimicrobial proteins) are synthesized in the osteocytes and are on site much faster than other defence mediators of the innate immune system. They serve to prevent most infections.

dertprozentige Möglichkeit, da die Mundhöhle mit ihrer vielfältigen Mundflora nicht in einen solchen Zustand zu bringen ist. Mit lokal desinfizierenden Spülungen und steriler Arbeitskleidung, Instrumenten, Handschuhen und chirurgischer Händedesinfektion erreicht man zumindest ein notwendiges Maß an Sicherheit.

Eine interessante wissenschaftliche Untersuchung der Universität Kiel (Warnke P.H. et al, Innate immunity in human bone) zeigt, dass der menschliche Knochen trotz der nicht optimalen Zustände in der Mundhöhle die enossale Implantation unterstützt.

Es werden s.g. Defensine (antimikrobielle Eiweiße) in den Osteozyten gebildet, die sehr viel schneller zur Verfügung stehen, als die Abwehrtruppen des Immunsystems. Die meisten Infektionen können durch sie verhindert werden.

Eine genaue Untersuchung der Defensin-Produktion kann die Entwicklung von noch stabileren Implantaten und verbesserten Langzeiterfolgen in der Implantologie bedeuten.

Autoren/Authors:

Dr. med. dent. Mark Soibelmann Dr. med. dent. Michael Soibelmann Rheinstr. 42, Fort Malakoff Park, D-55116 Mainz E-mail: soibelmann@gmx.de

Dr. med. dent. Johann Eichenseer Zahnärztliche Tagesklinik, Poststr. 3, D-92287 Schmidmühlen E-mail:praxis@zahnarzt-dr-eichenseer.de A more in-depth investigation of defensin production could lead to development of even more stable implants and a higher rate of long-term successful outcomes in implantology.

Literatur/References

- Adell R., Lekholm U., Rockler B., Brånemark P.-l.: A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Int J Oral Surg 10, 387 (1981)
- [2] Adell R., Eriksson B., Lekholm U., Brånemark P.-I., Jemt T.: long-term follow up study of osseointegrated implants in the treatment of totally edentulous jaws. Int J Oral Maxillafac Implants 1990; 5: 347–359
- [3] Albrektsson T.,Zarb G. A.,Worthington P.,Eriksson A. R.: The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success, Int J Oral Maxillofac Implants, 1986, 1(1):11–25
- [4] Behrens E., Kolenda I., Terheyden H., Wiltfang J.: Langzeitergebnisse des ITI-Implantatsystem. Implantologie 2/2004, 25.06.2004, S. 133–147
- [5] Behneke A., Behneke N., d'Hoedt B., Wagner W.: Hard and soft tissue reactions to ITI screw implants: 3-year longitudinal results of a prospective study. Int J Oral Maxillofac Implants, 1997, 12(6): 749–757
- [6] Brånemark P.-I., Hansson B.O., Adell R., Breine U., Lindstrom I., Hallen O., Ohman A.: Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. Scand Plast Reconstr Surg 1977: 16 (Suppl.); 1–132
- [7] Cochran D., Buser D., en Bruggenkote C.M., Weingart D., Taylor T.M., Bernard J.P., Peters F., Simpson J.P.: The use of reduced healing times on ITI implants with a sandblasted and acid-etched (SLA) surface: early results from clinical trials on ITI SLA implants. Clin Oral Implants Res 2002; 13: 144–153
- [8] Glauser R., Ruhstaller P., Hämmerle C.H.: immediate occlusal loading of Bränemark TI-Unite implants placed predominantly in soft bone: 1-year results of a prospective clinical study. Clin Implant Dent Relat Res 2003 S (Suppl 1): 47–55
- [9] Kirsch A., Ackermann K.: The IMZ osteointegrated implant system. Dent Clin North Am 1989; 33: 733–791
- [10] Saadoun A.P., Le Gall M.G.: An 8-year compitation of clinical results obtained with Steri-Oss endosseous implants. Compend Contin Educ Dent 1996: 17: 669–674
- [11] Saadoun A.P., LeGall M.G., Touati B.: Selection and ideal tridimensional implant position for soft tissue aesthetics. Pract Periodont Aesthet Dent 1999; 11: 1063–1072
- [12] Warnke P.H., Springer I.N., Russo P.A.J. et al.: Innate immunity in human bone. J bone 2005.09
- [14] Wheeler S.: Eight year clinical retrospective study of titanium plasmasprayes and hydroxyapatite-cooled cylinder implants. Int. Oral Maxillofac implants 1996; 11: 340–350
- [15] Wöhrle P.S.: Nobel Perfect esthetic scalloped implant: rationale for a new design. Clin Implant Dent Relat Res 2003: 5: 64–73

17 FORUM 2006

Effizienzsteigerung und Qualitätsverbesserung in der Versorgung von Krankenhäusern mit Medizinprodukten

Greater Efficiency and Enhanced Quality for Provision of Hospitals with Medical Devices

N. Ghassemieh

ie Gesundheitssysteme in Europa befinden sich in einem gewaltigen Veränderungsprozess. Die Entwicklung ist gekennzeichnet durch einen Anstieg der medizinisch-technischen Versorgungskapazitäten, dem Anspruchsverhalten des Patienten, dem medizinischen Fortschritt und der Demographie. Dem entgegen steht die Entwicklung der Entgeltstruktur der Kosten- und Risikobeteiligung, der Reduktion des Leistungskataloges, sowie der Beitragsparameter. Ein weiteres Auseinanderstreben dieser Entwicklungen lässt sich nur durch Effizienzsteigerung verhindern. Krankenhäuser, die ein Schlüsselelement der Gesundheitsversorgung darstellen, sehen sich konfrontiert mit steigenden Anforderungen an Dokumentation und Qualitätsmanagement, einem erhöhten Investitionsdruck durch Innovation der Medizintechnik sowie einem zunehmenden Wettbewerb und Zwang zur Spezialisierung.

Zur Lösung der anstehenden Aufgaben kann durchaus auf vergleichbare Prozesse und Aufgabenstellungen im Bereich der produzierenden Industrie verwiesen werden. Zunächst muss Transparenz über die Prozessabläufe geschaffen werden. Dadurch ist eine Lokalisierung und Aktivierung von Einsparpotentialen möglich. In einem zweiten Schritt, der eins zu eins einhergeht mit der Schaffung der Transparenz, kann eine qualitätsgesicherte und planbare Realisierung der Abläufe ermöglicht werden. Sämtliche Abläufe und Dokumentationen sind DV-gestützt zu organisieren. Dies beginnt mit OP-Management und Management der biometrischen Technik über das Instrumentenmanagement bis hin zum integrierten Warenstrommanagement.

An dieser Stelle ist darauf zu verweisen, dass sich Kliniken/Krankenhäuser frühzeitig mit dem Managed-Care-Gedanken auseinandersetzen müssen und im Rahmen der Konzentration auf ihre Kernkompetenzen, nämlich der Dienstleistung am Patienten, darüber die Entscheidung treffen müssen, inwiefern verschiedene Leistungen im Krankenhaus selbst erbracht oder durch externe Dienstleister zu erbringen sind. Verschiedene Krankenhäuser bzw. Krankenhausgruppen, so z.B. Klinikum Chemnitz oder Vivantes Kliniken in Berlin (Deutschland) verdeutlichen den Trend hin zu einer Zusammenarbeit mit externen Dienstleistern, welche über modulare Versorgungskonzepte die Prozesse im Krankenhaus The healthcare systems in Europe are caught up in a gigantic process of change. These developments are characterized by a greater need for medicotechnical-based care capacities, a more demanding patient, medical advances and demography. But set against this trend are the remuneration structure related to cost and risk participation, a cutback in the range of services offered as well as the contribution parameters. Greater efficiency is the only way to counter these trends. Hospitals, which are a key element of healthcare provision, are having to contend with more exacting demands for documentation and quality management, rising investment pressures triggered by innovations in medical technology as well as increasing competition and the need to specialize.

Taking a look at comparative processes and problem solutions in the manufacturing industries could by all means provide a solution here. To begin with, the process sequences involved must be rendered transparent, thus helping to identify and activate potential saving mechanisms. As a second step, which goes hand in hand with the creation of transparency, measures can be taken for implementation of procedures in line with quality assurance dictates. All activities and documentation must be computerized. This ranges from OR management and management of biometric technology through instrument management to integrated goods flow management.

At this juncture it must be pointed out that clinics/hospitals must reflect on managed-care matters at an early stage and, while concentrating on their core competencies, i.e. services to the patient, must decide to what extent such services are to be provided by the hospital itself or by external contractors. Different hospitals or hospital groups, e.g. the German hospitals Klinikum Chemnitz or Vivantes Kliniken in Berlin highlight this trend towards engaging in cooperation with external contractors who, by means of care concepts depict in industrial terms the processes unfolding in the hospital and help to achieve potential savings between 20 and 40%. And all this is achieved on the premise of enhanced quality and service retention to the patient. The aim here is to ensure that the hospitals that have signed up to a care system are given complete cost transparency right down to the individual cost centres. Hence these hospitals are connected via an integrated order system to an automated order transmission facility on the basis of the calculated

FORUM 2006 18

industriell abbilden und zur Realisierung von Einsparreserven zwischen 20 bis 40% beitragen – dies unter der Prämisse steigender Qualität und Erhaltung der Leistung für den Patienten. Ziel ist, dass die an ein Versorgungssystem angeschlossenen Krankenhäuser eine volle Kostentransparenz bis auf die einzelnen Kostenstellen erhalten. Damit sind diese Krankenhäuser über ein integriertes Ordersystem an eine automatische Auftragsübermittlung auf der Basis des kalkulierten bzw. tatsächlichen Verbrauchs angeschlossen. Diese bedienen sich der Waren aus realen und virtuellen Logistikzentren, die unter anderem Zentrallager, Kommissionierungslager, Sterilgutlager, Wäschereilager, Apothekenlager umfassen. Über eine Feinkommissionierung findet eine Versorgung der einzelnen Krankenhäuser kostenstellengerecht statt. Eine Transportlogistik, in der ein rollierendes Versorgungskonzept eingebettet ist, gewährleistet die zeitgerechte Versorgung der einzelnen Verbrauchsstellen des Krankenhauses.

Sterilgutversorgung

Einen besonderen Stellenwert in diesem Konzept kommt auch der Zentralsterilisation zu, in welcher die Instrumente vor jedem Einsatz gereinigt, geprüft und sterilisiert werden. In diesem Bereich herrscht dringender Handlungsbedarf hinsichtlich Ausbildung der Mitarbeiter, Verfahrensvalidierung, Aufstellung technischer Anlagen etc., damit zukünftig gesetzes- und normenkonform gearbeitet werden kann.

Der Trend in vielen Ländern geht hin zur Entwicklung von Zentren, die mehrere Krankenhäuser zugleich mit Sterilgut versorgen. Hier wie auch in der Zentralsterilisation des einzelnen Krankenhauses ist es oberstes Gebot, neben der gewissenhaften Aufbereitung für eine entsprechende Dokumentation zu sorgen, die eine Rückverfolgbarkeit der Produkte gewährleistet. Dies kann nur durch eine Individualcodierung der Instrumente des Krankenhauses erfolgen, wie durch das Aufbringen eines Datamatrixcodes per Laser. Anhand dieses Codes gibt das eingesetzte Softwaresystem die Prozessschritte für die Aufbereitung vor und übernimmt zugleich die Dokumentation dieser Prozesse für das jeweilige Instrument.

Durch die Individualcodierung lassen sich zudem Sieboptimierungen durchsetzen. Untersuchungen zeigten, dass die derzeit zum Einsatz gelangenden OP-Siebe im Durchschnitt 35 % Instrumente enthalten, die kaum genutzt wurden. Darüber hinaus ermöglichen solche Systeme Analysen, welche die Qualität der Instrumente herstellerneutral bewerten lassen und damit die Basis für zukünftige Kaufentscheidungen bilden können.

Bis dato ist es Kliniken weitgehend unbekannt, über welche Instrumenten-/Medizinproduktbestände sie verfügen. Für die Verwaltungsleitung bzw. den Einkauf besteht das Interesse mit den gewonnenen Daten eine exakte Planung und Steuerung sämtlicher Vorgänge im Bereich der Sterilgutaufbereitung vorzunehmen. Erste Erfahrungen mit der Einführung des Instrumentenmanagements weisen nach, dass durch eine Transparenz des Instrumentenbestandes, gerade im Hinblick auf den tatsächlichen Einsatz- bzw. Lagerungsort, der Instrumenten-Pool der Klinik signifikant abgeschmolzen werden

or actual consumption. They obtain the goods from real or virtual logistical centres which comprise, inter alia, central warehouses, consignment stores, sterile supply stores, laundry stores or pharmaceutical stores. The various hospitals are supplied with materials from a fine commissioning source, while assigning costs to the respective cost centre. The transportation logistical facility, into which a rolling care concept is integrated, ensures that the various consumption centres within the hospital are served in a timely fashion.

Provision of sterile supply services

This concept also assigns a pivotal role to the Central Sterile Supply Department (CSSD), where instruments are cleaned, tested and sterilized before each instance of use. Here there is an acute need for staff training, process validation, provision of technical facilities, etc., so that future workflow patterns will be conducted in conformance with the pertinent legislation and standards.

The trend in many countries is towards development of centres that simultaneously supply several hospitals with sterile goods. Here, just as in the CSSD of individual hospitals, top priority is accorded to, apart from meticulous decontamination, corresponding documentation that ensures tracking of medical devices. This can be achieved by means of codes assigned to the individual instruments within the hospital or by affixing a data matrix code with a laser. Based on this code, the software system in use will specify the decontamination process steps, while at the same time documenting these processes for the respective instrument.

An individual coding system also provides for tray optimization. Investigations have shown that on average the OR trays presented for use contain 35% instruments that are hardly ever used. Furthermore, such systems have facilities for conducting analyses that enable one to evaluate the quality of the instruments independently of any particular manufacturer, thus serving as a basis for future procurement decision-making.

To date, hospitals have generally no idea of just what their arsenal of instruments/medical devices comprises. The administrative management and procurement department are interested in using the data collected here for precise planning and control of all sterile-supply decontamination procedures. The initial experiences gleaned since introducing the instrument management systems show that thanks to the transparency conferred on the instrument inventory, in particular as regards the actual place of use and storage, the hospital's instrument pool can be significantly reduced, while at the same time eliminating any fears of not having enough instruments available when needed.

OR Management

The OR, as a central department for provision of services within a hospital setting, plays a special role here. For example, working procedures can be optimized by introducing software solutions which, by means of detailed OR planning and while taking account of duration, medical instruments needed, surgeon/anaesthetist, ensure efficient utilization of the various op-

2006

kann und zugleich die Unsicherheit hinsichtlich einer ausreichenden Versorgung mit Instrumenten zum geeigneten Zeitpunkt beseitigt werden kann.

OP-Management

Als zentraler Ort zur Erbringung von Dienstleistungen im Krankenhaus kommt dem OP ein besonderer Stellenwert zu. So können durch die Einführung von Softwarelösungen Optimierungen erzielt werden, die über eine detaillierte OP-Planung, unter Berücksichtigung von Dauer, benötigten medizinischen Geräten, dem Chirurgen/Anästhesisten eine effiziente Auslastung der einzelnen OP-Säle erlauben; d. h. die einzelnen Prozesse, die sich auf Abläufe im OP beziehen, können in "real time" aufeinander abgestimmt werden. Hierbei kann sowohl die Versorgung mit Sterilgut als solches, als auch die kostentransparente Zuordnung der einzelnen Abläufe in die Planung integriert werden.

Integrierte Lösung

Grundbedingung für eine erfolgreiche und umfassende Effizienzsteigerung im Krankenhaus ist die Einführung von Systemen, die über entsprechende Schnittstellen einen Datenaustausch bzw. einen Überblick über die Gesamtprozesse ermöglichen. Hierzu gehören u.a. Systeme wie das

- Medikamentenmanagement
- Management biomedizinischer Technik
- Management Sterilgutversorgung
- Patientendokumentation
- Kostenzuordnung
- Instrumentenmanagement,
- OP-Planung
- Management der Verbrauchsmaterialien.

Nachhaltigkeit/Verlängerung der Lebenszyklen von Medizinprodukten

Der fortschreitende Trend zur minimalinvasiven Chirurgie ging einher mit der Einführung von innovativen Medizinprodukten, die mit herkömmlicher Aufbereitungstechnologie im Krankenhaus nicht wieder rein und funktionstüchtig zum Einsatz gebracht werden konnten. Dies führte zu einem massenhaften Anstieg von sogenannten Einweg-Medizinprodukten, die nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden müssen. Zugleich begründet die Deklaration durch den Herstellers als Ein- und Mehrwegmedizinprodukt das Risiko der rein wirtschaftlich ausgerichteten Deklaration zwecks höheren Verkaufsvolumens sowie verringertem Haftungsrisiko für den weiteren Einsatz des Medizinproduktes.

Zwischenzeitlich hat sich eine innovative Aufbereitungsindustrie entwickelt, die über Spezialtechnologien eine validierte Aufbereitung vieler hochpreisiger sogenannter Einweg-Medizinprodukte ermöglicht und zu einem erheblichen Einsparpotential in den Kliniken beiträgt. Grundbedingung für diese Aufbereitung von sogenannten Einweg-Produkten ist, dass sich diese Medizinprodukte hinsichtlich Qualität und Sicher-

erating theatres, i.e. the individual surgical procedures can be tailored to each other in a real-time setting. In this respect, provision with sterile supplies as well as assignment of, transparently costed, individual sequences can be incorporated into the planning process.

Integrated Solution

A basic precondition for successful and comprehensive enhanced efficiency in the hospital resides in the introduction of systems that permit, via corresponding interfaces, data exchange and an overview of the entire complement of processes. These include, inter alia, systems such as

- Medicinal product management
- Management of biomedical technology
- Management of sterile supplies
- Patient documentation
- Cost assignment
- Instrument management,
- OR planning
- Management of consumable materials.

Long-term preservation/prolongation of the service life of medical devices

The ongoing trend towards minimally invasive surgery was accompanied by the introduction of innovative medical devices that could not be rendered clean and functional for further use, using the conventional hospital decontamination techniques available in a hospital setting. This led to a massive increase in single-use instruments which have to be disposed of after use. At the same time, the manufacturer's designation of medical devices for "single-use only" or for "multiple-use" entails the risk of such a designation being based solely on economic considerations aimed at achieving higher sales volumes as well as a reduced liability risk arising from further use of the medical device.

In the meantime, an innovative decontamination industry has arisen, which has special technologies for validated decontamination of highly valuable single-use medical devices, thus contributing to a considerable savings potential for the hospitals. A basic prerequisite for decontamination of these single-use devices is that the medical devices must not differ for a new device in terms of quality and safety and that the processor takes responsibility for the decontamination processes. At present, discussions are taking place in many countries about the introduction of new decontamination regulations independently of the manufacturer's designation as a "single-use" or "multiple-use" medical device. Experiences show that in countries in which such regulations have already been enforced, it has been possible to achieve both a high level of patient safety as well as cost savings. Concomitantly, the introduction of such systems will generate the resources needed to pay for future innovations for the healthcare system, while also making a contribution towards environmental protection which is an important element for sustained developments within the hospital.

heit nicht vom Neuprodukt unterscheiden dürfen und der Aufbereiter die Verantwortung für seine Aufbereitungsprozesse übernimmt. Derzeit findet in vielen Ländern eine Diskussion über die Einführung neuer Regularien zur Regelung der Aufbereitung statt, unabhängig von der Hersteller-Deklaration als Ein- oder Mehrwegprodukt. Die Erfahrung zeigt, dass in Ländern, in denen diese Regularien bereits etabliert wurden, sowohl ein erhöhtes Maß an Patientensicherheit, als auch Kosteneinsparungen realisiert werden konnten. Zugleich ermöglicht die Einführung solcher Systeme die Bezahlbarkeit auch zukünftiger Innovation für das Gesundheitssystem und leistet darüber hinaus einen Beitrag zu Schonung der Umwelt, was ein wesentliches Element zur nachhaltigen Entwicklung im Krankenhaus darstellt.

Fazit

Die Finanzkrise des Gesundheitswesens kann nur durch eine Effizienzsteigerung sowie die Optimierung der Abläufe als auch über eine Verlängerung der Lebenszyklen und einem Ansatz zur Nachhaltigkeit in den Griff bekommen werden.

Conclusion

The financial crisis in the healthcare system can be controlled only by greater efficiency and optimization of process sequences as well as by taking measures to prolong the service life and ensure the long-term value of medical devices.

Autor/Author: Nikou Ghassemieh Vanguard AG, Friedrichstr. 78, D-10117 Berlin

E-mail: ghassemieh@vanguard.de

21 FORUM 2006

Anforderungen an Verfahrenschemikalien gemäß prEN ISO 15883-1

Requirements for Process Chemicals Pursuant to prEN ISO 15883-1

M. Mohr

Zur maschinellen Aufbereitung von Medizinprodukten in der ZSVA kommen verschiedene chemische Produkte zur Anwendung. In der neuen Norm prEN ISO 15883-1 werden diese chemischen Produkte als Verfahrenschemikalien bezeichnet.

Bei der üblichen thermischen Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten werden auf jeden Fall ein Reiniger und in den meisten Fällen ein Neutralisator benötigt. Bei der chemothermischen Aufbereitung von thermolabilen Instrumenten ist neben den beiden genannten Produkten auch noch ein geeignetes Desinfektionsmittel notwendig.

In der prEN ISO 15883 Teil 1 werden die Leistungsanforderungen an die RDG's festgelegt. Bei der Prüfung der Reinigungsleistung ist es natürlich notwendig vorher festzulegen, mit welchem Reiniger die Prüfung durchgeführt wird. Dazu gehören auch die Festlegung der Konzentration des Reinigers und der geeignete Temperaturbereich. Falls eine chemothermische Desinfektion erfolgen soll, muss auch das Desinfektionsmittel, sowie die Parameter der Einwirkzeit, der Temperatur und der Konzentration festgelegt werden. Die Neutralisation wird in der Norm nicht erwähnt, bleibt aber zumindest bei der Verwendung eines alkalischen Reinigers notwendig. Damit muss zur Prüfung der Leistungsanforderungen auch das Neutralisationsmittel festgelegt werden, denn letztendlich muss der gesamte Prozessablauf bei der Prüfung der Leistungsanforderung berücksichtigt werden.

Durch die Verwendung der Verfahrenschemikalien soll eine mögliche Gefährdung der Patienten durch Restmengen auf den Instrumenten ausgeschlossen sein. Von daher muss in der Nachspülphase die Konzentration der Verfahrenschemikalien auf den Medizinprodukten auf einen Grad herabgesetzt werden, der die für die vorgesehene Verwendung der Produkte vom Hersteller oder Lieferer der Verfahrenschemikalien als unbedenklich festgelegte Konzentration nicht überschreitet. Das Nachspülen ist abgeschlossen, wenn die Reduzierung der Verfahrenschemikalie ermittelt ist und nachgewiesen wurde, dass sie für die vorgesehene Verwendung der Beladung hinreichend ist.

Der Hersteller jeder festgelegten Verfahrenschemikalie, ob Reiniger, Desinfektionsmittel oder Neutralisator, muss alle Daten zur sicheren Handhabung zur Verfügung stellen. Dazu gehören die Daten zur höchstzulässigen Restkonzentration auf den Produkten und das Nachweisverfahren zur Bestimmung der Verfahrensrückstände. Die festgelegten Probennahmeund Analyseverfahren müssen es ermöglichen, das Vorhandensein der Verfahrenschemikalien in Konzentrationen nach-



D iverse chemical products are used for decontamination of medical devices in the CSSD. The new standard prEN ISO 15883-1 designates these chemical products as process chemicals.

Normally, at least a detergent and, in most cases, a neutralising agent, is needed for thermal decontamination of surgical instruments. To process heat-resistant instruments, In addition to the two latter products, a suitable disinfectant is also required.

prEN ISO 15883 Part 1 sets out the performance requirements to be met by washer-disinfectors. When investigating the cleaning performance the type of detergent to be used for the test must, of course, be decided in advance. To that effect, the detergent concentration and a suitable temperature range must also be specified. If chemothermal disinfection is to be carried out, the disinfectant as well as the parameters for the exposure time, temperature and concentration must be specified. The standard makes no mention of neutralisation, but this is needed at least when using an alkaline detergent. Hence the neutralising agent must also be specified for verification of the performance requirements because, after all, the entire sequence of process cycles must be taken into consideration when investigating the performance requirements.

When using process chemicals measures must be taken to rule out any potential harm posed to the patient by any residues of these process chemicals on the instruments. Therefore, in the rinse phase the concentration of process chemicals found on the medical devices must be reduced to a degree that does not exceed a concentration specified by the manufacturer or supplier

FORUM 2006 22

zuweisen, die unterhalb der als potentiell gefährdend festgelegten, d.h. der höchstzulässigen Konzentration liegen. Die zulässige Konzentration der Rückstände wird von der Art der Chemikalie und der vorgesehenen Verwendung des behandelten Produkts abhängen.

Die Leistungsbeurteilung ist die abschließende Prüfung der normgerechten Aufbereitung mit dem RDG. Die Leistungsbeurteilung wird mit den festgelegten Prozessparametern und den festgelegten Verfahrenschemikalien überprüft. Eine Änderung der Prozessparameter als auch der Verfahrenschemikalien führt zu einer neuen Leistungsbeurteilung. Teil dieser Leistungsbeurteilung (Leistungsqualifikation) ist auch der Nachweis der Abwesenheit von Verfahrensrückständen.

Prüfung auf Verfahrensrückstände Verdünnungseffekt durch Spülschritte

Zunächst wurde der übliche Verdünnungseffekt in RDG's unabhängig von der verwendeten Verfahrenschemikalie bestimmt. Der nachfolgend beschriebene Versuch dazu wurde mit verschiedenen RDG's (BHT SME 2000, Miele G7735CD MCU, Miele Automatic G7735 und Miele Professional G7781) durchgeführt. Am Beispiel der Miele Professional G7781 soll das Ergebnis dargestellt werden.

Als erstes wurde die Menge an Wasser je Prozessschritt in der Maschine genau bestimmt. Dieses ist mittels entsprechend genauer Wasseruhr oder durch Auslietern möglich. Bei der im Beispiel verwendeten Miele G7781 wurden unter den Testbedingungen 11 l Wasser benötigt. Als Wasserqualität wurde das normale Norderstedter Leitungswasser – enthärtet über den maschineneigenen Ionenaustauscher – verwendet. Als Referenzsubstanz wurden 11 g Kochsalz zugesetzt. Dieses entspricht einer Konzentration von 0,1%.

Aus der Messung der Leitfähigkeit der Kochsalzlösung nach jeweils einem Spülschritt lässt sich nun sehr leicht der Verdünnungseffekt bzw. der Verschleppungsgrad berechnen. Die gemessene Leitfähigkeit betrug nach einmaligem Wasserwechsel 480 μS/cm. Dieses entspricht einer Kochsalzkonzentration (siehe Konzentrationsgerade) von 0,005%. Daraus wiederum berechnet sich ein Verdünnungseffekt um den Faktor 20 bzw. ein Verschleppungsgrad von 5%.

Vergleichbare Untersuchungen in den anderen RDG's führten zu einem ähnlichen Ergebnis. In allen Testläufen lag der Verschleppungsgrad zwischen 4,5 und 5%. In keinem Fall wurde ein Verschleppungsgrad oberhalb von 5% gemessen.

Ermittlung der theoretischen Restmenge anhand der Anzahl der Spülschritte

Der endgültige Verdünnungsfaktor für die eingesetzten Prozesschemikalien ist natürlich vom Programmablauf abhängig. Ein heute üblicher Programmablauf ist das Vario TD Programm. Nach der Reinigung erfolgen üblicherweise 3 und nach der Neutralisation noch 2 Spülschritte. Geht man jetzt von sehr ungünstigen Verhältnissen aus und unterstellt einen Verschleppungsgrad von 10%, ergeben sich daraus unterschiedliche minimale Verdünnungsfaktoren für die eingesetzten Verfahrenschemikalien.

as harmless for the intended use to which the device is to be put. This rinse phase in completed once evidence has been obtained for a reduction in the process chemicals and proof furnished that this reduction is sufficient for the intended use to which the devices contained in the load are to be put.

The manufacturer of any defined process chemical, be it a detergent, disinfectant or neutralising agent must provide all data relating to safe use. This includes data on the maximum permissible residual concentration on the devices and the detection method used to measure residues of process chemicals. The defined sampling and analysis procedures must be able to detect process chemicals at concentrations below a threshold defined as potentially hazardous, i.e. be able to elucidate the maximum permissible concentrations.

The maximum permissible concentration of residues will depend on the type of chemical and on the intended use to which the processed device is to be put.

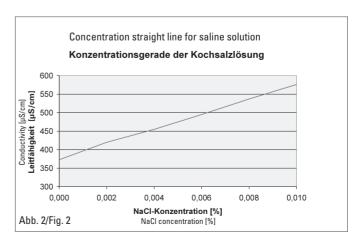
Performance qualification represents the final test prescribed by the standard for washer-disinfectors. Performance qualification is conducted with the defined process parameters and the defined process chemicals. Any changes made to the process parameters or process chemicals shall necessitate performance requalification. Furnishing proof of the absence of process residues constitutes part of this performance qualification procedure.

Testing for Process Residues

Dilution effect mediated by cleaning steps

To begin with, the customary dilution effect in the washer-disinfectors (WDs) was elucidated independently of the process chemicals used. The tests conducted to that effect, as outlined below, were performed with different WDs (BHT SME 2000, Miele G7735CD MCU, Miele Automatic G7735 and Miele Professional G7781). The results obtained are presented here, using the Miele Professional G7781 by way of example.

First of all, the amount of water used by the machine for each process step was precisely ascertained. This can be done using a correspondingly accurate water meter or by measuring the ca-



23 FORUM 2006

Für den Reiniger ergibt sich dann ein Verdünnungsfaktor von minimal 1000 und für den Neutralisator von minimal 100.

Im realen obigen Beispiel – bei 5% Verschleppung – errechnet sich ein tatsächlicher Verdünnungsfaktor für den Reiniger von 8000 und für den Neutralisator von 400.

Geht man jetzt von üblichen Dosierungen aus (0,5% für den Reiniger und 0,2% für den Neutralisator) errechnen sich maximal zu erwartende Konzentrationen von 0,0005% für den Reiniger uns 0,002% für den Neutralisator.

Festlegung der unbedenklichen Konzentration der Verfahrenschemikalien

Bei der Festlegung der unbedenklichen Konzentration der Verfahrenschemikalien sind die toxikologischen Eigenschaften der einzelnen Produkte ausschlaggebend. Im Vordergrund der Betrachtung stehen in erster Linie die akuten Toxizitäten und die lokalen Reizwirkungen.

Beispiel: alkalischer Reiniger

Aus den Toxizitätsdaten der verschiedenen Inhaltstoffe errechnet sich eine LD_{50} für das Konzentrat von >1.300 mg/kg. Damit ist die akute Toxizität des Reinigers sowohl bei oraler als auch bei dermaler Applikation als eher gering einzuschätzen.

Die eingesetzten Alkalien weisen die für diese Verbindungen typischen ätzenden bzw. stark haut- und schleimhautreizenden Eigenschaften auf. Das Reinigerkonzentrat ist von daher als reizend für Haut und Augen anzusehen. Entsprechende persönliche Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit dem Konzentrat sind deshalb einzuhalten.

Schon in der Gebrauchslösung und insbesondere in der Schlussspüllösung sind diese Reizwirkungen aufgrund der hohen Verdünnung nicht mehr zu erwarten. Insbesondere auch durch den der Reinigung folgenden Neutralisationsschritt werden verbleibende Alkalimengen neutralisiert und eine Reizwirkung vermieden.

Bei der Bewertung der Toxizitätsdaten, wird davon ausgegangen, dass maximal 1g Spülflotte auf dem Instrument verbleibt. Geht man im Rahmen einer worst-case-Betrachtung davon aus, dass die komplette Restmenge an Spülflotte auf den Patienten übertragen wird und es sich eher um einen leichten, erwachsenen Patienten von ca. 50 kg Körpergewicht handelt liegt die Belastung – selbst ohne Spülvorgang – um den Faktor 13.000 unterhalb der ${\rm LD}_{50}$ des Konzentrates des Reinigers, so dass eine Gesundheitsbeeinträchtigung des Patienten auch ohne Spülvorgang nicht zu erwarten ist.

LD₅₀ für einen Patienten mit 50 kg Körpergewicht: 65 g alkalischer Reiniger

1 g Gebrauchslösung mit 0,5% alkalischer Reiniger: 0,005g alkalischer Reiniger

Aus toxikologischer Sicht ist damit bereits die Gebrauchslösung (0,3-0,5%) auch ohne Spülvorgänge gut verträglich. Aus Sicherheitsgründen wird jedoch ein Grenzwert von 1.000 ppm des Reinigers empfohlen.

pacity in litres. For the Miele G7781 WD used for this example, 11 I water was needed under the test conditions. The water quality used was normal tap water from the Norderstedt region – which was softened by the machine's ion exchanger facility. As a reference substance, 11 g table salt was added, corresponding to a concentration of 0.1%.

The dilution effect or the degree of entrainment can now be easily calculated by measuring the conductivity of the saline solution after each rinse step. After changing the water once, the measured conductivity was 480 $\mu\text{S/cm}$. This corresponds to a table salt concentration (see concentration line) of 0.005%. A dilution effect by a factor of 20 or a 5% degree of entrainment can be calculated in turn from this.

Comparable tests in other WDs produced similar results. The degree of entrainment was between 4.5 and 5% in all test series. In no case was a degree of entrainment of more than 5 % measured.

Ascertainment of the theoretical residual quantity based on the rinse steps

The final dilution factor for the process chemicals used is naturally a function of the programme cycles employed. The Vario TD programme is a programme sequence customarily used, with 3 rinse steps normally carried out after cleaning and 2 after neutralisation. If one now assumes the most unfavourable conditions and uses as a basis a 10% degree of entrainment, different minimal dilutions will be obtained for the process chemicals used.

A minimal dilution factor of 1000 is obtained for the detergent and a minimal factor or 100 for the neutralising agent.

An actual dilution factor of 8000 was calculated for the detergent and of 400 for the neutralising agent in the real-life example above – with a 5% degree of entrainment.

If one now proceeds on the basis of customary dosages (0.5% for the detergent and 0.2% for the neuralisation agent), the maximum concentrations to be expected are 0.0005% for the detergent and 0.002% for the neutralising agent.

Definition of a Safe Concentration for Process Chemicals

When it comes to defining a safe concentration for process chemicals, the toxicological properties of the individual products are decisive. Here top priority is ascribed to acute toxicities and local irritations.

Example: alkaline detergent

An $\rm LD_{50}$ >1,300 mg/kg is calculated from the toxicity data of the various constituents for the concentrate. Hence the acute toxicity of the detergent following oral administration or dermal application is estimated as being rather low.

The alkalis used exhibit the corrosive or potent skin/mucosal irritant properties that are characteristic of these compounds. Therefore the detergent concentrate is deemed irritant to the skin and eyes. Appropriate personal precautions must be taken when using the concentrate.

Beispiel: Neutralisator auf Zitronensäurebasis

Aus den Toxizitätsdaten der Inhaltstoffe errechnet sich eine LD_{50} für das Konzentrat von >7.500 mg/kg. Damit ist die akute Toxizität des Neutralisators sowohl bei oraler als auch bei dermaler Applikation als eher gering einzuschätzen.

Die eingesetzte Zitronensäure weist die für diese Verbindungklasse typischen haut- und schleimhautreizenden Eigenschaften auf. Der Neutralisator ist von daher als reizend für Haut und Augen anzusehen. Entsprechende persönliche Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit dem Konzentrat sind deshalb einzuhalten.

Schon in der Gebrauchslösung und insbesondere in der Schlussspüllösung sind diese Reizwirkungen aufgrund der hohen Verdünnung nicht mehr zu erwarten. Da es durch die alkalischen Bestandteile des Reinigers zu einer Neutralisation der Säure kommt wird eine Reizwirkung vermieden.

Bei der Bewertung der Toxizitätsdaten, wird davon ausgegangen, dass maximal 1g Spülflotte auf dem Instrument verbleibt. Geht man im Rahmen einer worst-case-Betrachtung davon aus, dass die komplette Restmenge an Spülflotte auf den Patienten übertragen wird und es sich eher um einen leichten, erwachsenen Patienten von ca. 50 kg Körpergewicht handelt liegt die Belastung – selbst ohne Spülvorgang – um den Faktor 375.000 unterhalb der LD $_{50}$ des Konzentrates des Neutralisators, so dass eine Gesundheitsbeeinträchtigung des Patienten auch ohne Spülvorgang nicht zu erwarten ist.

LD₅₀ für einen Patienten mit 50 kg Körpergewicht: 375 g Neutralisator

1 g Gebrauchslösung mit 0,2% Neutralisator: 0,002g Neutralisator

Aus toxikologischer Sicht ist damit bereits die Gebrauchslösung (0.1 - 0.2%) auch ohne Spülvorgänge gut verträglich. Aus Sicherheitsgründen wird jedoch ein Grenzwert von 1.000 ppm des Neutralisators empfohlen.

Messung der Restmengen mittels Leitfähigkeit

Die Ermittlung der Restmengen im letzten Spülwasser erfolgt durch eine einfache Leitfähigkeitsmessung. Der Grenzwert für z.B. 1.000 ppm alkalischer Reiniger im VE-Wasser liegt bei 340 µS/cm, für 1.000 ppm Neutralisator bei 374 µS/cm.

Bei der Messung der Leitfähigkeit des Schlussspülwassers werden natürlich die Summe der Leitfähigkeiten der verwendeten Produkte aus allen Prozessschritten, sowie die Leitfähigkeit der verschiedenen Wasserqualitäten gemessen. Dieses ist bei der Bewertung des Messergebnisses im Bedarfsfall zu beachten. Im folgenden ist ein theoretisch mögliches Messergebnis aufgezeigt, bei dem die Prozesschemikalien lediglich auf den erlaubten Grenzwert verdünnt wurden:

Leitfähigkeit des VE-Wassers	5 μS/cm
Leitfähigkeit des enthärteten Wassers (373 μS/cm)	
verschleppte Menge, max. 10%	37 μS/cm
Leitfähigkeit 1.000 ppm alkalischer Reiniger	340 μS/cm
Leitfähigkeit 1000 ppm Neutralisator	374 μS/cm
Summe	756 µS/cm

Because of the major dilution effects, these irritant effects are no longer expected even in the use concentration or, in particular, in the final rinse solution. Any residual alkalis are neutralised in the neutralisation step following cleaning, thus precluding irritation.

When interpreting the toxicity data it is assumed that a maximum of 1 g of cleaning solution remains on the instrument. Assuming a worst-case scenario whereby the entire residual amount of cleaning solution is transmitted to the patient, and assuming once again that this is a slightly built adult patient weighing approx. 50 kg, the load – even without a rinse step – would undershoot the LD $_{50}$ of the detergent concentrate by a factor of 13,000, so that there would be no likelihood of a risk to the patient's health even without interposing a rinse step.

LD₅₀ for a patient with a body weight of 50 kg: 65 g alkaline detergent

1 g use solution with 0.5% alkaline detergent:

0.005 g alkaline detergent

Hence from a toxicological viewpoint, the use solution (0.3-0.5%) can be well tolerated, too, even without rinse steps. However, for safety reasons a limit value of 1,000 ppm is recommended for the detergent.

Example: citric-acid-based neutralising agent

Based on the toxicity data of the constituents, an LD_{50} of >7,500 mg/kg is calculated for the concentrate. Hence the acute toxicity of the detergent following oral administration or dermal application is estimated as being rather low.

The citric acid used exhibits the corrosive or potent skin/mucosal irritant properties that are characteristic of these compounds. Therefore the detergent concentrate is deemed irritant to the skin and eyes. Appropriate personal precautions must be taken when using the concentrate.

Because of the major dilution effects, these irritant effects are no longer expected even in the use concentration or, in particular, in the final rinse solution. Irritant effects are ruled out because the detergent's alkaline constituents will have neutralised the acid.

When interpreting the toxicity data it is assumed that a maximum of 1 g of cleaning solution remains on the instrument. Assuming a worst-case scenario whereby the entire residual amount of cleaning solution is transmitted to the patient, and assuming once again that this is a slightly built adult patient weighing approx. 50 kg, the load – even without a rinse step – would undershoot the LD $_{\rm 50}$ of the detergent concentrate by a factor of 375,000, so that there would be no likelihood of a risk to the patient's health even without interposing a rinse step.

LD₅₀ for a patient with a body weight of 50 kg:

375 g neutralising agent

1 g use solution with 0.2% neutralising agent:

0.002 g neutralising agent

Hence from a toxicological viewpoint, the use solution (0.1-0.2%) can be well tolerated, too, even without rinse steps. However, for safety reasons a limit value of 1,000 ppm is recommended for the detergent.



In der Praxis wäre ein solches Messergebnis in der Bewertung etwas problematisch, da nicht unterschieden werden könnte, ob nicht z.B. der Reiniger gut ausgespült wurde, aber der Neutralisator nicht. Bei den vorher angesprochenen tatsächlichen Verdünnungen sind solche Werte aber überhaupt nicht zu erwarten und würden – obwohl toxikologisch unbedenklich – trotzdem auf einen Fehler beim Ausspülen hindeuten. Ein aus der Praxis zu erwartendes Messergebnis sollte folgendermaßen aussehen:

Leitfähigkeit des VE-Wassers	5 μS/cm
Leitfähigkeit des enthärteten Wassers (373 µS/cm) verschleppte Menge, max. 10%	37 μS/cm
Leitfähigkeit des Reinigers – 5 ppm (Ausgangsmenge 0,5% – Verdünnungsfaktor 1.000)	2 μS/cm
Leitfähigkeit des Neutralisator – 20 ppm (Ausgangsmenge 0,2% – Verdünnungsfaktor 100)	8 μS/cm
Summe	52 μS/cm

Damit liegt im Normalfall die Summe der Leitfähigkeiten weit unter den zulässigen Einzelwerten und es kann mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden, dass einzelne Prozesschemikalien in zu hohen Restkonzentrationen vorliegen.

Measurement of Residual Quantities on the Basis of the Conductivity

The residual quantities in the final rinse water were elucidated simply by measuring the conductivity. The limit value for e.g. 1,000 ppm alkaline detergent in demineralised water is 340 μ S/cm, and 374 μ S/cm for 1,000 ppm neutralising agent.

When measuring the conductivity of the final rinse water, it is of course the sum of the conductivity values of the products used for all process steps as well as the conductivity of the various water qualities which is measured. This must be borne in mind when interpreting the measurement results, as needed. Below is illustrated a theoretically possible measurement result, providing only for dilution of the process chemicals to the permitted limit value.

Conductivity of demineralised water	5 μS/cm
Conductivity of softened water (373 µS/cm)	
Entrained quantity, max. 10%	37 μS/cm
Conductivity 1,000 ppm of the alkaline detergent	340 μS/cm
Conductivity 1,000 ppm of the neutralising agent	374 μS/cm
Sum	756 μS/cm

In practice, interpretation of such a measurement result would present something of a problem since it would not be possible to decide whether or not e.g. the detergent was well rinsed off but not the neutralising agent. However, in the case of the dilutions mentioned above such values are not to be expected at all and would – despite being safe from the toxicological viewpoint – point to a mistake in the rinse procedure. Below is an example of a measurement result that could be expected in practice:

Conductivity of demineralised water	5 μS/cm
Conductivity of softened water (373 µS/cm) Entrained quantity, max. 10%	37 μS/cm
Conductivity of the detergent – 5 ppm (baseline quantity 0.5% – dilution factor 1,000)	2 μS/cm
Conductivity of the neutralising agent – 20 ppm (baseline quantity 0.2% – dilution factor 100)	8 μS/cm
Sum	52 μS/cm

Hence in a normal situation the conductivity values are well below the permitted individual values and the risk of individual process chemicals being present in too high residual concentrations can be ruled out with absolute certainty.

Autor/Author:

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

FORUM 2006 26

Reinigungswirkung – Orthovario

Cleaning Efficacy — Orthovario

W. Michels

ie Bewertung der Reinigungswirkung hinsichtlich einer ausreichenden Effizienz unter praxisnahen Bedingungen ist bedeutsam für die Entwicklung neuer Verfahren. Dabei geht es darum, sowohl das in der Praxis gegeben Anschmutzungsspektrum zu berücksichtigen als auch eine Leistung mit Reserven bereitzustellen, damit die Wirkung dann auch bei schwer reinigbaren Instrumentenkonstruktionen sicher umgesetzt wird. Bei der Prüfung der Reinigungswirkung ist die Eignung der Bewertungsmethode von großer Bedeutung. Zur Objektivierung der Beurteilung der Blutelimination, die bis dahin nur visuell erfolgte, verwendeten wir 1993 gemeinsam mit Prof. Dr. Frister erstmalig eine proteinanalytische Methode, die modifizierte OPA-Methode. Dabei wurde damals die Leistung des BGA-Verfahrens mit dem Vario-Verfahren, jeweils als Gesamtprozess, verglichen. In der Folgezeit bezogen sich dann die Untersuchungen auf einzelne Einflussgrößen innerhalb des Vario-Verfahrens unter Weglassung des abschließenden Desinfektionsschrittes, z.B. Abhängigkeit von der Spülarmdrehzahl, von der Wasserqualität, von der Reinigungstemperatur.

Bei der Entwicklung des Oxivario-Verfahrens wurden die Vorversuche und Optimierungen der reinigungswirksamen Verfahrensschritte auch zunächst mit der OPA-Methode bei Verwendung von reaktiviertem Schafsblut als Kontamination vorgenommen. Die Wirkung wurde dann jedoch auch bezogen auf andere Anschmutzungen, z.B. durch Glutardialdehyd fixiertes Blut, geprüft. Da jede Prüfmethode ihre Stärken und Schwächen hat, die OPA-Methode bzgl. der reduzierten Sensitiviät bei Fibrin, wurden zusätzlich Untersuchungen mit der Radionuklid-Methode (RNM) durchgeführt. Dabei werden Arterienklemmen nach Crile im Gelenkbereich mit reaktiviertem Schafsblut, dem mit Technetium99 radioaktiv markierte Makroalbumine zugesetzt werden, kontaminiert und die Radioaktivität mit einer Gammakamera vor und die Restaktivität nach den reinigungswirksamen Schritten ortsaufgelöst gemessen. Auch wenn einige Untersuchungen mit der RNM darauf hindeuteten, dass die alkalische Reinigungsstufe bei 90 °C bessere Ergebnisse liefert, wurde die Reinigungstemperatur von 55 °C in der ersten Reinigungsstufe, wie beim Vario TD-Verfahren beibehalten. Dies erfolgte, da Untersuchungen mit

rification of the cleaning efficacy to ascertain whether it is sufficiently effective under everyday conditions is important when developing new processes. The aim here is to take into account the spectrum of soils encountered in practice and to make provision for a performance endowed with additional reserves, so that the desired effect can be achieved even when dealing with instruments whose designs are not particularly amenable to cleaning. In this context, finding a suitable assessment method is of paramount importance. For objective evaluation of blood elimination, which hitherto had been done only on the basis of visual inspection, in 1993 working together with Prof. Frister we used for the first time a protein analytical method, the modified OPA method. At that time, the performance of the BGA process was compared with that of the Vario process, running each process in its entirety in each case. Investigations conducted during the ensuing period focused on individual factors of influence in the Vario process while omitting the final disinfection cycle. These factors included e.g. the relationship to the cleaning-arm rotational speed, water quality and cleaning temperature.

When developing the Oxivario process, the OPA method was initially also used with reactivated sheep blood as a contaminant for the preliminary tests and for the measures taken to optimise the process steps relating to cleaning. The effect achieved was then investigated using other soils, e.g. glutardialdehyde-fixed blood. Since each test method has its own strengths and weaknesses (that of the OPA method being reduced sensitivity in the presence of fibrin), additional tests were carried out with the radionuclide method (RNM). To that effect, the jointed regions of Crile arterial clamps were contaminated with reactivated sheep blood, to which macroalbumins radioactively labelled with technetium99 was added. The radioactivity was measured with a gamma camera before cleaning and the residual activity was measured following cleaning using spatial resolution. While some of the findings produced by RNM had indicated that the alkaline cleaning step at 90 °C produced better cleaning results, the cleaning temperature of 55 °C was preserved for the first cleaning step, as in the Vario TD process. This decision was based on the fact that investigations carried out with the OPA method above this temperature had

27 FORUM 2006

der OPA-Methode oberhalb dieser Temperatur erste Denaturierung im Sinne von Fixierung und somit einer Reinigungserschwernis ergeben hatte. Verschiedene Ergebnisse mit der RNM legen die Vermutung nahe, dass bei höheren Temperaturen der Grad Blutentfernung nicht mit der Reduktion der Restradioaktivität korreliert, d.h. die radioaktiv markierten Makroalbumine könnten aus dem haftenden Blut und Fibrinnetzwerk so zu sagen extrahiert werden. Ein ähnliches Phänomen beobachtet man bei Kunstblut mit Häm als visuellen Marker, bei dem das Häm oft extrahiert ist und der Fibrinfilm sichtbar verbleibt. Dieses würde eine bessere Reinigung bei 90 °C simulieren und ist eine mögliche Schwäche der RNM muss noch untersucht werden.

Da das Oxivario-Verfahren mit einem zweiminütigem Kaltwasservorspülen, einer ersten Reinigungsstufe bei 55 °C mit alkalischem Reiniger (Sekumatic FR bzw. neodisher FA) bei 5 Minuten Wirkzeit und einer zweiten Reinigungsstufe bei 55 °C mit gleichem Reiniger sowie Zudosierung von Wasserstoffperoxid bei ebenso 5 Minuten Wirkzeit keine radioaktive Restreaktivität der Klemmen ergab, wurde die Reinigungsstufen in ihrer programmierten Wirkzeit halbiert. So ergaben sich dann bei reduzierter Dosierung von Wasserstoffperoxid wenigsten einige Klemmen mit einer Restaktivität von größer 5 Counts pro Sekunde. Im Vergleich zur Gesamtspülzeit ist dieses keine signifikante Reduktion, wohl aber sehr bedeutend bezüglich der chemischen Reaktionszeit in der Oxidationsstufe. Ein Punkt, der hinsichtlich der anzunehmenden Leistungsreserve nicht unterschätzt und ignoriert werden

Mit pH-Werten von 11,0 bis 11,7 in den beiden Reinigungsstufen ist das Oxivario-Verfahren nicht für Aluminium geeignet und auf Grund der oxidativen Wirkung verändern sich grundsätzlich die Titanoxidschichtdicken, was zu Farbveränderungen bei farbcodierten Implantaten führt.

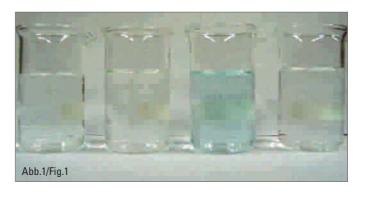
Bei den Untersuchungen zur Beständigkeit von Farbeloxalschichten zeigte sich ein sehr interessanter Effekt. Bleche mit empfindlichen blauen Eloxalschichten wurden eine Stunde in Bechergläsern bei 55 °C mit 0,35% Wasserstoffperoxidlösung, die mit einem alkalischen, maschinellen Reinigungsmittel auf unterschiedliche pH-Werte eingestellt waren, unter Rühren behandelt. Die Bleche zeigten unterschiedliche Korrosion, was sich jedoch fotografisch mit den Blechen selbst nicht deutlich darstellen ließ. Dieses war viel besser an den in Lösung gegangen Farbpigmenten darzustellen. Die Abbildung 1 zeigt die Lösungen in der Reihenfolge von links nach rechts bei pH 8.0 - 9.0 - 10.0 - 11.0. Mit steigender Alkalität nimmt der Materialangriff zu und es gehen bei pH 8 und pH 9 wenig, bei pH 10 stark zunehmend Pigmente in Lösung. Bei pH 11 ist dieses in überraschender Weise nicht mehr der Fall und die Lösung blieb farblos. Andererseits wissen wir, dass bei der Temperatur von 55 °C erst oberhalb von pH 10 die Freisetzung von Aktivsauerstoff einsetzt und dieser muss offensichtlich die Eloxalschicht, die eine Aluminiumoxidschicht ist, stabilisieren.

Somit musste der Eloxalangriff bei Oxivario-Verfahren hauptsächlich auf die alkalische, erste Reinigungsstufe zurückzuführen sein. Diese Erkenntnis führte zur Entwicklung des shown initial denaturation, manifesting as (protein) fixation, and hence presenting as an impediment to a successful process outcome. Various results obtained with the RNM suggest that at higher temperatures the degree of blood removal is not correlated with the reduction in residual radioactivity, i.e. the radioactively labelled macroalbumins could be extracted from the adhering blood and fibrin network. A similar phenomenon can be observed in the case of artifical blood using haem as a visual marker, from which haem is often extracted, leaving behind a visible fibrin film. This would simulate improved cleaning at 90 °C and is a potential drawback of the der RNM which must still be investigated.

Since no residual radioactive activity was observed for the clamps on using the Oxivario process with a two-minute cold water pre-rinse step, an initial cleaning step at 55 °C based on an alkaline detergent (Sekumatic FR or neodisher FA) with a 5-minute holding time and a second cleaning step at 55 °C with a similar detergent as well as the addition of hydrogen peroxide with a likewise a 5-minute holding time, the holding times programmed for the cleaning cycles were halved. Thus, on using a reduced dosage of hydrogen peroxide, there were at least some clamps with a residual activity of more than 5 counts per second. Compared with the total cleaning time, this does not represent a significant reduction but is of major significance as regards the chemical reaction time in the oxidation step. This is a point that should not be underestimated or ignored as regards the presumed additional performance reserves.

Endowed with pH values between 11.0 and 11.7 in both cleaning steps, the Oxivario process is not suitable for aluminium and, because of the oxidative effect, the thickness of the titanium oxide layers undergoes major changes, giving rise to discoloration of colour-coded implants.

The tests on the resistance of the coloured anodized layers showed a very interesting effect. Metal sheets with sensitive blue anodized layers were treated at 55 °C, while stirring, for one hour in beakers containing 0.35% hydrogen peroxide, which had been set to different pH values using an alkaline detergent for automated processing. The metal sheets exhibited varying degrees of corrosion; however, it was not possible to take clear photographs of these sheets themselves. This could be demonstrated much better on the basis of dissolved colour pigments. Figure 1 illustrates the solutions from left to right at pH 8.0 – 9.0 – 10.0 – 11.0. Material damage increases in line with rising al-



FORUM 2006 28

Verfahrens Orthovario, bei dem die Verfahrensstufen in der Reihenfolge des Oxivario beibehalten sind. Der Unterschied besteht nun darin, dass in beiden Reinigungsstufen als Reinigungsmittel zunächst einmal ein, für ein oxidatives Verfahren geeigneter, spezieller tensidischer Reiniger eingesetzt wird und somit in der ersten Reinigungsstufe ein für Aluminium verträglicher pH-Wert resultiert. In der zweiten, oxidativen Reinigungsstufe wird der pH-Wert durch geeignete Zudosierung eines alkalischen Reinigungsmittels in Gegenwart von Wasserstoffperoxid dann auf einen pH-Wert von etwa 10,0 bis 10,5 eingestellt. Die Alkalität ist gegenüber dem Oxivario-Verfahren auch hier deutlich milder und reicht nicht mehr aus, um bei 55 °C in hinreichendem Maße den Aktivsauerstoff freizusetzen. Die Freisetzung erfolgt daher durch eine entsprechende Temperaturanhebung auf 65 °C. Der in der Oxidationsstufe eingesetzte Tensidreiniger ist speziell formuliert, da er keine Sauerstoff zehrende Inhaltstoffe haben darf. Die Evaluierung der bestgeeigneten Formulierung erfolgte mit der Filterpapier-/OPA-Methode im Labor und die Leistungsoptimierung und -prüfung in gleicher Weise wie bei Oxivario mit der RNM ebenso mit reduzierten Reinigungsstufen, so zu sagen im Halbzyklus. Dabei wurde das Orthovario-Verfahren in Nuancen optimiert, so dass bei den 40 pro Halbzyklus eingebrachten Instrumenten die Restaktivität bei jeweils kleiner 5 Counts pro Sekunde lagen.

Die Prüfung der Reinigungswirkung maschineller Verfahren sollte stets unter Anwendung verschiedener Bestimmungsmethoden erfolgen, um der tatsächlichen Wahrheit möglichst nahe zu kommen. Zudem sollte die Leistung für die praktische Anwendung stets eine Leistungsreserve bereitstellen, damit den unterschiedlichen Gegebenheiten in der Routine Rechnung getragen ist.

kalinity, showing only slight pigment dissolution at pH 8 and pH 9, with this rising sharply at pH 10. At pH 11 this is surprisingly no longer the case and the solution remains colourless. On the other hand we know that at a temperature of 55 °C, activated oxygen is released only as from a value of pH 10 and this apparently must stabilise the anodized layer which is an aluminium oxide.

Hence the damage suffered by the anodized layer during the Oxivario process must be imputed mainly to the initial, alkaline cleaning step. This insight led to the development of the Orthovario process, for which the same order of process steps as in the Oxivario has been retained. The only difference is that in both cleaning cycles a special surfactant detergent suited to oxidative processes is used once at the beginning, thus producing during the first cleaning step a pH value compatible with aluminium. In the second oxidative cleaning step the pH value is then set to between 10.0 and 10.5 by adding a suitable alkaline detergent in the presence of hydrogen peroxide. Here too, there is a much milder degree of alkalinity compared with the Oxivario process and this is no longer able to trigger release of sufficient quantitates of activated oxygen at 55 °C. Release is thus triggered by a corresponding rise in temperature to 65 °C. The surfactant detergent used in the oxidation step is specially formulated since it most be devoid of any form of oxygen-consuming constituents. The most suitable formulation was evaluated in the laboratory using the filter paper/OPA method, while performance optimisation and testing were effected with the RNM, as in the case of the Oxivario, i.e. using a half cycle. In effect, nuances of the Orthovario process were enhanced, so that for the 40 instruments subjected to each half cycle, the residual activity in each case was less than 5 counts per second.

Different evaluation methods should always be used to verify automated cleaning efficacy in order to understand as closely as possible the very essence of the mechanisms involved here. In addition, provision should always be made for additional performance reserves for practical application so that the various conditions encountered in everyday routine practice can be taken into account.

Autor/Author:

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

Qualität und Wirtschaftlichkeit – Bausteine für eine effiziente Instrumenten-Bewirtschaftung

Quality and Economic Feasibility – Key Components for Efficient Instrument Management

S. Schnekenburger

Neben den Investitionskosten sind für Krankenhäuser zunehmend die Instandhaltungskosten der Instrumente während des Lebenszyklus von Interesse. Bei einem Optikbestand von 100 Stück ergeben sich i.d.R. Instandhaltungskosten i.H.v. 20.000 Euro pro Jahr und mehr. Die Höhe dieser Summe ist Anlass, die Kosten zu analysieren und so zu einer Reduzierung zu gelangen.

Vermeidbare Instandhaltungskosten entstehen in erster Linie durch

- die Folgen von unqualifizierten Reparaturen
- mangelnde Qualität bei Aufbereitungsprozessen und Transport
- fehlende Bedarfs- und Bestandsanalyse innerhalb des Klinikbetriebes

Dieser Beitrag soll dabei helfen, die Kosten der Instandhaltung und ihre Ursache in den Teilprozessen anhand der genannten Punkte zu identifizieren, zu beeinflussen und damit letztendlich anhaltend zu reduzieren.

1. Reparatur der Instrumente

Immer mehr Reparaturunternehmen bieten ihre Leistungen an und werben damit, auf fachlich hohem Niveau unter Berücksichtigung der formalgerechten Grundlagen zu günstigeren Preisen als die Hersteller zu arbeiten. Diese Versprechen müssen jedoch genau geprüft werden. Teilweise ergeben sich auch durch Fremdreparaturen zum einen qualitative Defizite, zum anderen können sich vermeintliche Preisvorteile bei näherer Betrachtung möglicher Folgekosten bisweilen als falsch herausstellen.

Originalteile der Hersteller erfüllen in jedem Fall deren Qualitätsanforderungen. Als eine Maßnahme, diese sicherzustellen übergibt die Firma KARL STORZ keine Fertigungsunterlagen an Drittanbieter, aus denen die der Konformitätserklärung zugrunde liegenden Eigenschaften ersichtlich sind. Insbesondere die verbindenden Prozesse und die dabei eingesetzten Materialien werden von KARL STORZ nicht veröffentlicht.

Nach einer Reparatur durch einen Fremdreparateur besteht daher nicht automatisch Gewissheit, dass das Ergebnis hinsichtlich der Produktkonformität dem eines Originalbauteils entspricht. Einzelne Drittfirmen verwenden zu Reparaturzwecken aus Originalprodukten ausgebaute Einzelteile. Das kann durchaus zu guten Reparaturergebnissen führen. Allerdings birgt dieses Vorgehen gewisse Risiken, da der Zustand der Einzelteile hinsichtlich der thermischen Vergangenheit, d.h. der Belastung – und damit auch der zukünftigen Lebensdauer – nicht immer bekannt sein wird.

In addition to investment costs, hospitals increasingly have to shoulder the costs incurred for instrument maintenance during their service life. For example, an optics inventory comprising 100 instruments gives rise on average to annual maintenance costs of 20,000 euros or more. In view of the magnitude of this sum, it is now time to analayse the costs and aim to reduce them.

Avoidable maintenance costs are incurred primarily because of

- unqualified repairs
- the poor quality of decontamination and transportation
- failure to conduct an analysis of requirements and inventory within the hospital setting

This paper aims to identify, modify and, ultimately, continually reduce maintenance costs and eliminate their causes within the various subprocesses.

1. Instrument Repairs

More and more repair firms are offering their services and emphasising that they can provide such expert services at more favourable rates than the manufacturers, while observing the legally prescribed regulations. However, these claims must be carefully investigated. In some cases repairs carried out by such third-party firms give rise to quality defects or the putative price advantages will prove unfounded in view of the potential subsequent costs incurred.

The manufacturer's original parts meet the quality requirements in all cases. As one means of guaranteeing this, the manufacturer KARL STORZ does not pass on to third-party suppliers any manufacturing documentation that would reveal any characteristics relating to the declaration of conformity. In particular, KARL STORZ is careful not to divulge the core processes or the materials used.

Hence following repairs by a third-party firm there is no inherent certainty that the outcome will meet the product conformity assured by the original part. Some third-party firms use parts removed from original products when carrying out repairs. This can by all means produce good repair results. But this approach poses certain risks because the past thermal history, i.e. the stress to which they have been subjected – and hence their projected service life – is not always known.

Spare parts must not in principle alter the technical or medical characteristics of an optics device. If no new original spare parts are used, the repairs firms must take other measures to ensure that these repairs will not adversely affect the intended use of the optics or its specifications.

FORUM 2006 30

Ersatzteile dürfen grundsätzlich technische und medizinische Leistungsmerkmale einer Optik nicht verändern. Werden keine neuen Originalersatzteile verwendet, muss durch andere Maßnahmen seitens der Reparaturbetriebe sichergestellt werden, dass die Zweckbestimmung der Optik und die Spezifikation nicht nachteilig verändert werden.

Aufgrund der denkbaren Komplikationen bei einer Reparatur und der teilweise auftretenden Qualitätsmängel erfordert der Parameter "Reparaturpreis" eine vertieftere Betrachtung. Teilweise liegen die Reparaturpreise der Drittanbieter unterhalb den Preisen der Hersteller. Dabei ist indessen nicht in allen Fällen dieser geringere Preise mit geringeren Gesamtkosten gleichzusetzen.

Um einen Preisvergleich zwischen dem Reparaturservice durch den Hersteller und Drittanbieter durchführen zu können, sollten Instandhaltungskosten grundsätzlich immer über einen längeren Zeitraum bewertet werden. Dabei sollte auch die Lebensdauer, also der Zeitraum zwischen zwei Neuanschaffungen einer Optik Berücksichtigung finden.

2. Aufbereitungsprozess und Transport

Speziell in der Endoskopie beinhaltet der sachgemäße Umgang mit dem Instrumentarium für Kliniken ein erhebliches Wirtschaftlichkeitspotential.

Falsche Reinigung, Desinfektion und Sterilisation aufgrund mangelnder Einweisung und fehlender Unterlagen können zu aufbereitungsbedingten Schäden mit erheblichen Folgekosten führen.

Die vier häufigsten Kostenursachen ergeben sich durch:

- unsachgemäße Handhabung
- fehlerhafte Anwendung
- falsche Reinigung, Desinfektion, Sterilisation
- mangelhafter Transport

Teilweise können schnell erkannte Schäden dazu führen, die Reparaturkosten in Grenzen zu halten. Bei einer z.B. während einer OP an der Spitze beschädigte Optik entsteht eigentlich erst durch die nachfolgende Aufbereitung aufgrund von Linsenbrüchen ein großer Schaden. Der Dampf dringt in die bis dahin nur minimal beschädigte Optik ein und bringt das Linsengefüge zum Platzen. Allerdings sind gut ausgebildete Mitarbeiter notwendig, um einen solchen Schaden frühzeitig zu erkennen.

Unter dem Aspekt: "Vorbeugen ist besser als heilen", sollten deshalb Anwender regelmäßig im Umgang mit Optiken geschult werden. Dadurch wird den Mitarbeitern eine umfassende Sachkenntnis der Instrumente und der dafür vorgesehenen Aufbereitungsmethoden unter Berücksichtigung der aktuellen Richtlinien vermittelt. Eine gesteigerte Werterhaltung der Optiken ist die Folge.

Ein konkretes Beispiel bestätigt diese Behauptung. Abbildung 1 zeigt die zu reparierenden Endoskope im Zeitverlauf in einer deutschen Klinik. Im 2. Quartal 2004 wurde von speziell ausgebildeten KARL STORZ Technikern eine Endoskop-Schulung durchgeführt. Waren es vor der Optikschulung noch durchschnittlich neun defekte Optiken pro Quartal, so reduzierte sich nach der Schulung die Anzahl um mehr als die Hälfte auf ca. vier defekte Optiken pro Quartal. Neben der Einführung in eine optimale Reinigung und Pflege von star-

In view of the potential complications arising from repairs and the quality defects manifested in some cases, the parameter "repairs price" warrants closer scrutiny. Sometimes the repairs prices quoted by third-party firms are less than those of the manufacturer. However, such examples of more favourable prices do not always translate into overall reduced costs.

To facilitate comparison between the repairs services offered by the manufacturer and those of a third-party firm, the repairs costs should always be evaluated over a long period of time. The service life, i.e. the period of time elapsing between two episodes of purchasing new optics devices, must be taken into account.

2. Decontamination Process and Transport

In particular in the field of endoscopy, devising a proper approach to handling the arsenal of instruments can represent a considerable savings for hospitals.

Incorrect cleaning, disinfection and sterilisation because of inadequate training and no or poor documentation can lead to damage during processing with considerable subsequent costs.

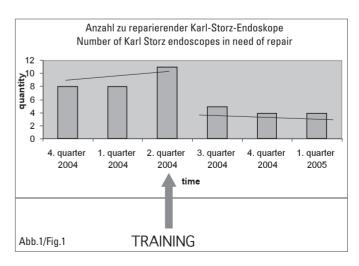
Costs are incurred most often for the following four reasons:

- improper handling
- incorrect use
- incorrect cleaning, disinfection and sterilisation
- incorrect transportation

In some cases it is possible to restrict the repairs costs if damage quickly comes to light. For example, if the tip of an optics device is damaged during an operation, more severe damage involving lens breakage is inflicted only during subsequent decontamination. Steam enters the, until then only minimally damaged, optics causing rupture of the lens joints. But well-trained staff are needed to be able to recognize damage early on.

Espousing the philosophy that "prevention is better than cure", users should therefore receive regular training in how to manage optics. This ensures that staff will gain comprehensive knowledge of the instruments and of the decontamination methods, while taking account of the pertinent regulations. The ultimate outcome is enhanced preservation of the value of the optics.

This claim can be borne out by citing a specific example. Figure 1 illustrates the endoscopes to be repaired during a certain period of time at a German hospital. During the second quarter of 2004



31 FORUM 2006

2006

ren Endoskopen wurden auch Hinweise zur sachgerechten Handhabung und Anwendung vermittelt.

3. Bestands- und Bedarfsanalyse

Ein weiterer wichtiger Baustein einer effizienten und kostenorientierten Instrumentenbewirtschaftung ist in der Bestandsund Bedarfsanalyse zu finden. Nur wer den Überblick über Qualität und Quantität seines Instrumentariums besitzt, kann den Gesamtprozess verbessern. Ein erster Schritt zu einer besseren Transparenz stellt ein Sieb-Audit dar.

Ein Sieb-Audit enthält neben der Erfassung des Instrumentariums auch eine Sicht- und Funktionsprüfung. Hierbei werden die Instrumente auf Beschädigung und Veränderung der Oberfläche und Maßhaltigkeit geprüft. Die Firma KARL STORZ verwendet hierfür eine speziell entwickelte Software, welche dem Klinikum verschiedene Auswertungen bzgl. Qualität, Quantität und Zusammensetzung liefert. Auch die schnelle und effiziente Erstellung von Sieblisten ist somit für die Klinik möglich und Veränderungen können jederzeit einfach eingespielt werden. Sinnvollerweise schließt sich einer Siebsichtung eine Siebreorganisation an. Welche Bedeutung einer Siebreorganisation zukommen sollte, zeigen Auswertungen, denen zufolge rund 70% aller Siebe in deutschen Kliniken "überfrachtet" sind.

Welche Konsequenzen ergeben sich nun durch ein überfrachtetes Sieb für die Klinik?

Bei einer Siebreorganisation in einer deutschen Klinik konnte in Zusammenarbeit mit dem Klinikpersonal der Instrumentenbestand von rund 15.000 um 2.100 nicht benötigte Instrumente reduziert werden, was einem Anteil von 14% des Gesamtbestands entsprach. Diese 2.100 Instrumente haben einen Wert von ca. 140.000 Euro und wiegen 100 Kilo.

Bei einer errechneten Siebauslastung von 70% und einem Jahresmittel von 260 Tagen ergibt dies eine Entlastung von über 380.000 Instrumenten, die nicht mehr transportiert, gewaschen, gepackt und sterilisiert werden müssen. Wird pro aufbereitetes Instrument ca. 1 Euro kalkuliert, ergibt sich in dieser Musterrechnung ein Einsparpotential der Aufbereitungskosten für die Klinik von 380.000 Euro pro Jahr. Ebenso müssen jährlich rund 10 Tonnen an Instrumenten weniger bewegt werden.

Des weiteren ergeben sich schnellere Wechselzeiten, verkürzte Packzeiten und eine geringere Instrumentenreserve.

Schlussfolgerung

Zusammengefasst kann festgestellt werden, dass der Instandhaltungsprozess einen Kostenfaktor darstellt, der mit großen Variablen behaftet ist. Variablen, die von der Klinik selbst gesteuert werden können. Die aufgezeigten Bausteine für eine effiziente Instrumentenbewirtschaftung können zu erheblichen Einsparungen und verbesserten Prozessabläufen führen. Allerdings muss darauf geachtet werden, dass sich die Bausteine verzahnen, d.h. aufeinander abgestimmt sind. Serviceleistungen aus einer Hand sind deshalb anzustreben.

an endoscopy training course was run by engineers specially trained by KARL STORZ. While on average there were nine defective optics devices for each quarter prior to the training course, this figure dropped by more than half to around four defective optics de-vices per quarter after the training course. In addition to an introduction to optimal cleaning and care of rigid endoscopes, instructions were also given on proper handling and use.

3. Analysis of Inventory and Requirements

An analysis of the inventory and requirements represents a further important key element in efficient and cost-effective instrument management. Only persons who have an overview of the quality and quantity of their instruments can improve the overall process. A tray audit is one step towards achieving better transparency.

A tray audit comprises, in addition to registration of the instruments, a visual and functional check. In this respect, the instruments are inspected for damage, surface alteration and accuracy of dimensions. To that effect, the firm KARL STORZ uses specially designed software that can provide the hospital with various data relating to quality, quantity and composition. This can also be used for quick and efficient compilation of tray lists for the hospital and any subsequent changes can be easily incorporated. The most practical approach is to carry out tray organisation after tray inspection. The implications of tray organisation are borne out by surveys that show that some 70% of all trays in German hospitals are overloaded.

What consequences does an overloaded tray have for the hospital? On carrying out tray organisation together with the staff of a German hospital, it was possible to reduce the arsenal of some 15,000 instruments by withdrawing 2,100 unwanted instruments, amounting to 14% of the entire inventory. These 2,100 instruments are valued at around 140,000 Euros and weigh 100 kg.

With an estimated tray uttilisation rate of 70% and an annual average of 260 days, this amounts to a reduction of more than 380,000 instruments which no longer have to be transported, cleaned, packed or sterilised. If a value of around Euro 1 is calculated per instrument, this specimen calculation shows an annual savings potential of Euro 380,000 for this hospital. Furthermore, this means that some 10 tons fewer instruments have to be handled each year. In turn, this results in quicker turnover times, shorter packing times and reduced instrument reserves.

Conclusion

In summary it must be stated that the repairs procedure constitutes a cost factor entailing several variables. These are variables that can be controlled by the hospital itself. The key elements outlined for efficient instrument management can result in considerable savings and enhanced operational procedures. However, one must ensure that these elements are compatible with each other. Hence the aim must be to provide services from a single source.

Autor/Author:

Stefan Schnekenburger, Projektleitung Produktions- und Vertriebslogistik KARL STORZ Endoskope, Mittelstr. 8, D-78532 Tuttlingen E-mail: S.Schnekenburger@karlstorz.de

Sinn oder Unsinn der Validierung – Eine Anregung zum Nachdenken und Diskutieren

The Meaningful and Nonsensical of Validation – Points to Ponder and Discuss

C. Silva

Validierung; prEN Norm; Typ-Test; Installations-Qualifikation; Betriebs-Qualifikation; Leistungs-Qualifikation; Testanschmutzung... wir ertrinken in Begrifflichkeiten. Wer blickt da noch durch? Wem nützt das Ganze? Wer hilft wem, wann, und zu welchem Preis? Ist dass alles nur Geldmacherei oder haben wir auch einen sichtbaren Nutzen davon?

Es hört sich schlimmer an als es ist. Letztendlich haben wir nun ein Werkzeug, mit dem wir hervorragend den Ist-Zustand unserer RDG's überprüfen und anhand der Ergebnisse eine sichere Qualitätssicherung garantieren können.

Wollten wir da nicht hin? Oder ist dieser Zug ganz woanders angekommen als es ursprünglich geplant war? Wo stehen wir heute?

Wir sind an einem Punkt angekommen, der zum einen viel Verwirrung, und zum anderen viel Gutes mit sich bringt. Es gibt die "noch" prEN 15883, die für viel Unsicherheit sorgt, da diese preNorm viele Interpretationen zulässt und es (je nach Arbeitgeber) viele Interpretationen gibt. Muss man denn nun immer und jeden Zyklus zu jeder Zeit und online validieren (d.h.: alle Parameter live ablesen können) oder reicht es, wenn wir einmal bei der Installation beweisen, dass alle Parameter im vorgegebenen Rahmen waren? Nehmen wir einmal die Temperatur oder die Einspeisung der Chemie: Wenn ein Technischer Defekt auftritt, muss ich mit Gewissenheit nach jedem Zyklus sagen können dass auch tatsächlich alle Prozessrelevanten Parameter erreicht worden sind. Es ist anhand einer Risikoanalyse möglich nachzuweisen, dass die Maschinen (und ich rede hier erstmal nur von den RDG's) das tun, was sie sollen.

Richtig und wünschenswert ist natürlich, dass zu jedem Zyklus die Prozessdaten verfolgt werden können und die Maschine automatisch auf "Störung" geht, wenn diese Prozessparameter sich nicht mehr in der vorgegebenen Toleranz befinden.

Und wieder kommt die Frage auf, ob bei einer dampfbetriebenen Maschine der Waschzyklus der gleiche ist, wenn wir den ersten Zyklus untersuchen, und wenn wir den Zyklus 2 Stunden vor der Mittagszeit(wenn die Großküche anfängt, den Dampf abzuziehen) nehmen. Also macht es auch hier Sinn, eine kontinuierliche Online-Datenüberwachung aller prozessrelevanten Parameter zu haben.

Man nehme ein neuinstalliertes RDG und validiert dieses bei der Inbetriebnahme. Ist der Prozess zu diesem anfänglichen Zeitpunkt schon optimal auf den Ablauf und die GegeValidation; prEN standard; type test, installation qualification; operational qualification; performance qualification; test soil... we are drowning in abstract notions. Who is able to get to the bottom of all this? Who benefits from all this? Who can help whom, when and at what price? Is all this not about making money or does it offer us any tangible benefits?

Things sound worse than they really are. After all, we now have a tool that is eminently suitable for elucidating the actual state of our WDs and, on the basis of the results obtained, for ensuring reliable quality assurance. Was that not the destination we were heading for? Or has this train arrived at a different station from that originally planned? Where do we find ourselves today?

We have arrived at a point that, on the one hand, causes a lot of confusion and, on the other hand, bestows many benefits. In force is "still" the standard prEN 15883 which has engendered much uncertainty since this pre-standard permits many interpretations and (depending on the respective employer) there are myriad interpretations. Must one then always validate every cycle every time and online (i.e. be able to read each parameter live) or is it enough if at the time of installation we furnish proof on one occasion that all parameters were within the specified range? Let's take, for example, the temperature or the dosage of the chemical products. If a technical fault occurs must I be able to state with a clear conscience after each cycle that all parameters of relevance to the process have really been complied with. Based on risk analysis, it is possible to prove that the machines (and here I mean only the WDs) are doing what they are supposed to do.

What is, of course, correct and desirable is that the process data can be tracked for each cycle and the machine will automatically generate a malfunctioning signal if these process parameters are no longer within the specified tolerance range.

And again the question is posed as to whether in a steamoperated machine the cleaning cycle is the same when we investigate the first cycle and when we appraise the cycle 2 hours before lunchtime (when the large kitchen begins consuming steam). So, here too, continuous online monitoring of all processrelevant parameters is meaningful.

A newly installed WD is validated at the time of commissioning. Is the process at this initial time point already optimally customized to take account of the procedures and circumstances of a specific client? Or are the parameters used based on values gleaned from existing experiences, which may not at

benheiten des spezifischen Kunden eingestellt? Oder werden Erfahrungswerte als Parameter genommen, die für den Einzelnen überhaupt nicht repräsentativ sind!? Der Sinn der hinter einer Validierung nach Norm steckt, ist doch, dass der Prozess auf die örtlichen Gegebenheiten eingestellt wird und somit das beste Ergebnis vor Ort erzielt wird. Beladungsmuster, Instrumentarium, Wasserqualität spielen eine Rolle – und vergessen wir nicht "den Anwender". Das wiederum heißt, dass der Prozess vor Ort auf den Kunden unter Bezugnahme auf die prozessrelevanten Faktoren wie Wasserqualität, Waschgut, Anschmutzung, Antrocknungszeit und die Vorreinigung, abgestimmt wird, um nur ein paar zu nennen.

Ein sehr wichtiger Faktor ist und bleibt die Chemie. Nicht, weil diese alleinig für das Reinigungsergebnis steht, sondern weil die Abstimmung auf die einzelnen RDG's von enormer Wichtigkeit ist. Es wird immer wieder erfragt und auch darauf verwiesen dass die Chemie vom Hersteller des RDG's freigegeben sein soll. Jedoch ist dies nicht von großer Bedeutung. In dieser Liste stehen Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die den RDG's keine Schäden zusetzen. Ob allerdings ein Reinigungserfolg erzielt wird, wird hier nicht getestet.

Somit kommt auch hier wieder der Validierung große Bedeutung zu, die nun mit einer definierten Testanschmutzung (leider haben wir noch keine einheitliche Testanschmutzung, sondern eine Vielzahl von personenbezogenen Favoriten) auch einen Reinigungserfolg nachweist. Das wiederum bedeutet, dass wenn die Maschine erst einmal validiert ist, die Chemie nicht mehr umgestellt werden kann, ohne eine erneute Leistungsqualifikation durchzuführen! Bei einer Umstellung der Chemie muss der komplette Prozess neu validiert werden. Ein sehr wichtiger Teil dieser Prozesse ist auch das Festlegen von Referenzbeladungen, die im Bild festgehalten werden und für jeden Anwender jederzeit zugänglich sein müssen.

Sicher hat (oder sollte) jeder RDG-Hersteller einen Typ-Test nach 15883 gemacht, und ein Reinigungsmittel darin genannt. Es wird ja auch in der Norm gefordert. Was passiert, wenn der Anwender sagt, dass er die Chemie, die im Typ-Test angewandt worden ist, nicht nehmen will? Ist die Maschine dann nicht mehr validierbar? Die Antwort ist nein: die Maschine ist validierbar, nur muss bei der Leistungsqualifikation der Lieferant der Chemie während der Validierung anwesend sein und die Verantwortung für das Ergebnis übernehmen. Es ist einleuchtend, dass, wenn in einem Typ-Test die Effizienz in einem Prozess der Maschine mit einem bestimmten Reinigungsmittel nachgewiesen worden ist, und dann mit einer anderen Chemie das Ergebnis nicht erbracht wird, dies nicht am RDG liegt.

Es kann nicht im Sinne des Erfinders sein, dass jemand einen beliebigen Kanister mit einer chemischen Flüssigkeit an eine mit validierten Prozessen arbeitende Maschine anschließt und dann noch behauptet, dass die Prozesse genau so validiert sind wie vorher.

Derzeit sind die RDG's sehr verschieden und haben unterschiedliche Prozessabläufe im Inneren. Dies ist sicherlich ein Grund wieso nicht jede Chemie in jedem RDG das gleiche Ergebnis erbringen kann. Bevor also eine Umstellung der Cheall be representative for the individuals concerned? The meaningful aspect of standard-conform validation is that the process is brought into line with the locally prevailing circumstances and, as such, the best results will be obtained on site. Loading patterns, instruments, water quality and, let's not forget, "the user". This in turn means that the process is tailored on site to the client taking account of the process-relevant factors such as the water quality, items being cleaned, contamination, drying time and precleaning, to mention but a few.

The chemical products used are, and will continue to be, a very important factor, not because these are the sole determinant of the cleaning outcome, but because making sure that these are tailored to the individual WD is of paramount importance. Time and again it is queried and also pointed out that the chemical products should be released by the WD manufacturer. But this is not of major importance. There is a list that features detergents and disinfectants that will not damage the WDs. But whether a successful cleaning outcome will be assured has not been tested here.

Hence in this respect, too, much importance is ascribed to validation, which using a defined test soil (unfortunately, to date we have no standard test soil but rather a plethora of individual favorites) furnish proof of successful cleaning. This in turn means that once a machine has been validated, the chemical products cannot be changed again without resorting to performance requalification! If the chemical products have been changed, the entire process must be revalidated! A very important part of these processes also entails specification of reference loads, which must be documented and made accessible at all times to every other user.

No doubt, every WD manufacturer will have conducted (or should have done so) a type test pursuant to 15883, while specifying a detergent at that time. Indeed, this is required by the standard. But what happens if the user declares that he does not wish to accept these chemical products used in the type test? Does the machine then no longer meet the prerequisites for validation? The answer is: no, the machine does meet the validation prerequisites, but the supplier of the chemical products must be present when carrying out performance qualification during validation and bear responsibility for the outcome. If during a type test the efficiency of a machine process is demonstrated using a particular detergent, and then such a result cannot be reproduced on using a different detergent, it will be obvious that this deficiency should not be imputed to the WD.

It cannot be in the interest of the inventor if someone connects just any canister with a chemical liquid to a machine using validated processes and then claims that it is validated in just the same manner as previously.

Currently, there is a tremendous amount of variety among WDs and they have different internal process sequences. This is surely a reason why not just any chemical product can produce the same result in every WD. Before the chemical products can be changed or a chemical product that had not been investigated in the type test can be used at the time of first validation, proof of the cleaning efficacy must be furnished independently. By the latest at the time of performance qualification on site the results must be assured.

mie erfolgt, oder bei der Erstvalidierung eine Chemie eingesetzt wird, die nicht im Typ-Test erprobt wurde, muss die Reinigungseffizienz unabhängig nachgewiesen werden. Spätestens bei der Leistungsqualifikation vor Ort muss das Ergebnis stimmen.

Wer aber nun kann und sollte an einer Maschine eine Validierung machen? Dies ist nach der Meinung der meisten RDG-Hersteller relativ klar. Die Installationsqualifikation und die Betriebsqualifikation können nur unter der Führung des Herstellers praktiziert werden. Auch Servicefirmen, die vom Hersteller offiziell ausgebildet und an den Maschinen geschult worden sind, können diese Arbeiten übernehmen. Jedoch muss hier genau darauf geachtet werden dass der Anbieter einer Validierung auch tatsächlich an den Maschinen geschult ist, und sich durch Schulung zur Validierung beim Hersteller immer wieder auf den neuesten Stand bringt.

Bei der Leistungsqualifikation sieht die Sache ein bisschen anders aus. Hier kann zwar nach der neuesten Validierungsleitlinie von DGKH/DGSV und AKI ein qualifiziertes Unternehmen den Ist-Zustand bescheinigen. Sollte es jedoch nötig sein, eine Veränderung an der Steuerung oder an der Programmierung vorzunehmen, muss auch hier der Hersteller wieder mit zu Rate gezogen werden. Eine Änderung im Inneren der Maschine kann und darf nicht von jemand gemacht werden, der sich autodidaktisch oder per Fernkursus Wissen angeeignet hat. Mehr noch, es muss letztendlich darauf geachtet werden, dass die Person, die sich an der Maschine zu schaffen macht, auch tatsächlich vom Hersteller auf den letzten Stand des Wissens gebracht worden ist und die Schulung nicht länger als 12 Monate her ist.

Ist eine Validierung einmal abgeschlossen, heißt es nicht, dass sich der Mensch ab sofort vollkommen auf den Automatismus verlassen kann. Der Betreiber muss immer wieder seinen Prozess kontrollieren und sich strikt an die bei der Validierung festgelegten Beladungsmuster und andere prozessrelevanten Parameter halten. Nur so macht es Sinn, diesen ganzen Aufwand zu betreiben und letztendlich auch, wie gefordert, jährlich zu wiederholen. Auch sind die Routinekontrollen von großer Wichtigkeit, die jedoch nichts mit der Validierung zu tun haben.

Wenn man es richtig und beherzt, gewissenhaft und mit der notwendigen Ernsthaftigkeit angeht, macht es Sinn.

Wenn man es halbherzig und nur als Alibifunktion angeht, ist es Unsinn!

But who can and should conduct validation of a machine? Now this is relatively clear from the viewpoint of the majority of WD manufacturers. First, installation qualification and operational qualification can be carried out only under the guidance of the manufacturer. These tasks can also be performed by service firms which have been officially trained in respect of the specific machine by the manufacturer. But here one must ensure that the persons offering validation services are also trained for the specific machines and are always kept up to date by participating in validation training courses provided by the manufacturer.

Matters are somewhat different when it come to performance qualification. Here a qualified firm can certify the actual state, based on the recent validation guideline drafted by the DGKH/DGSV and AKI. However, if any alterations have to be made to the logic controls or programming facilities, here too the manufacturer must be consulted. No alternations can or may be made to the machine's internal features by anyone who is self-thought or has acquired their knowledge from a distance-learning course. Moreover, it must be ensured that the person working on the machine has also received up-to-date training by the manufacturer and that this was not longer than 12 months ago.

Once validation has been completed, does this not mean that with immediate effect the user can fully rely on the automated facilities. The operator must time and again check his process and strictly observe the loading patterns and other process-relevant parameters specified at the time of validation. Only by doing so can this immense investment, and ultimately also the requirement that it be repeated every year, be justified. Routine checks are also of paramount importance but these are not related to validation.

Validation is meaningful if it is conducted properly, in a conscientious manner and with the requisite degree of seriousness.

But if it is embraced half-heartedly and only has an alibi function then it's nonsensical!

Autor/Author:

Carlos Silva, STERIS Deutschland GmbH Healthcare Division, Kalscheurener Str. 92, D-50354 Hürth E-mail: Carlos_Silva@steris.com

35 FORUM 2006

Verifikation, Validierung und Routineüberwachung in der ZSVA Wo werden Datenlogger benötigt?

Verification, Validation and Routine Monitoring in the CSSD Where are Data Loggers Needed?

I. Kruse

B esonders durch neue Richtlinien und Gesetze, aber auch durch Kontrollen der Gesundheitsbehörde wird das Personal in der ZSVA vor neue Herausforderungen gestellt, viele Fragen zur Umsetzung tun sich auf. So werden oft Fragen zur Routineüberwachung und Validierung gestellt. "Wer hat die Verantwortung" oder "Wer darf Validierungen durchführen" sind da nur ausgesuchte Beispiele.

Gesetzliche Grundlage für die Aufbereitung von Medizinprodukten sind in Deutschland das Medizinproduktgesetz
(MPG), die Medizinprodukt-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sowie die Empfehlung des RKI "Anforderungen der
Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten". Sie
fordern geeignete validierte Verfahren, um sicherzustellen,
dass für Patienten, Anwender und Dritte keine gesundheitlichen Gefahren von aufbereiteten Medizinprodukten ausgehen. Durch die Norm pr EN DIN ISO 15883-1/2/3 sowie die
Leitlinie der DGSV, DGKH und AKI wird die Validierung von
maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für
thermostabile Medizinprodukte festgelegt. Mit den Normen
DIN EN 285 und 554 bzw. DIN 58946-6 wurde die Routinekontrolle und Validierung beim Betrieb von Groß-Sterilisatoren im Gesundheitswesen definiert.

Eine Validierung ist zunächst eine klare Beweisführung, dass Verfahren, Prozesse, Ausrüstungsgegenstände, Materialen, Arbeitsgänge oder Systeme tatsächlich zu den erwarteten Ergebnissen führen. Jede Validierung wird nach einem Validierungsplan durchgeführt, der neben einer Zielsetzung, ein Ablaufschema beinhaltet, in dem die Validierungsaktivitäten und Verantwortlichkeiten festgelegt sind. Die Norm DIN EN 554 definiert Validierung als "ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der benötigten Ergebnisse, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt."

Die Voraussetzung zur Validierung von Prozessen in der ZSVA, ist die korrekte technische Überprüfung, Einstellung, Wartung und Dokumentation der Sterilisatoren und Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG). Eine Validierung beinhaltet die Installationsqualifikation (IQ), die Betriebsqualifikation (BQ) und die Leistungsqualifikation (LQ).

Validierungen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die auf Grund ihrer fachlichen Ausbildung und ihrer durch praktische Tätigkeit bei der parametrischen und mikrobiologischen Prüfung von RDG und Sterilisatoren gewonnenen Erfahrungen sowie ihrer Kenntnisse insbesondere hinIn particular, due to new regulations and legislation as well as inspections by the statutory authorities, CSSD personnel are having to face up to novel challenges, with myriad implementation issues waiting to be resolved. Often, questions are asked relating to routine monitoring and validation: "Who bears responsibility" or "Who is authorized to conduct validation" are only two examples of such issues.

In Germany, medical device decontamination is regulated by the German Medical Devices Act (MPG), the Medical Devices Operator Ordinance (MP-BetreibV) as well as by the Recommendations of the Robert Koch Institute (RKI) "Hygiene requirements for processing medical devices". These call for suitable validated processes to ensure that processed medical devices will not compromise the health and safety of patients, users or third parties. Validation of automated cleaning and disinfection processes for heat-sensitive medical devices is stipulated by the standard pr EN DIN ISO 15883-1/2/3 as well as the Guideline jointly drafted by German Society for Hospital Hygiene (DGKH), German Society of Sterile Supply (DGSV) and Working Group Instrument Preparation (AKI). Routine monitoring and validation of large sterilizers in the healthcare setting is defined in standards DIN EN 285 and 554 and DIN 58946-6.

Validation, first of all, serves to furnish proof that processes, equipment, materials and systems will in reality produce the specified results. Each validation exercise is conducted according to a validation plan containing in addition to a target a schedule specifying the validation activities and responsibilities. The standard DIN EN 554 defines validation as "a documented procedure for furnishing, recording and interpreting the requisite results, in order to demonstrate that a process continually meets the given specifications".

Correct technical inspections, settings, maintenance and documentation of sterilizers and washer-disinfectors (WDs) are a prerequisite for validation of processes in the CSSD. Validation comprises the steps installation qualification (IQ), operational qualification (OQ) and performance qualification (PQ).

Validation may be conducted only by persons who by virtue of their specialist training and experience and knowledge gleaned from practical experience relating to the parametric and microbiological testing of WDs and sterilizers have the requisite expertise and are capable of conducting validation in a prescribed and reproducible manner.

A validation report is compiled on completion of validation. Based on the results obtained, proposals will be put forward and sichtlich der einschlägigen Bestimmungen und Normen über die erforderliche Sachkenntnis verfügen und in der Lage sind, Validierungen ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

Nach Abschluss der Validierung wird ein Validierungsbericht erstellt. Durch die festgestellten Ergebnisse werden Vorschläge für die Optimierung der Prozesse erarbeitet und umgesetzt. Es wird empfohlen, mindestens einmal pro Jahr eine Revalidierung durchzuführen.

Die Routineüberprüfung sind periodisch durchgeführte Kontrollen bzw. Prüfungen, um die Reproduzierbarkeit des validierten RDG bzw. Sterilisationszykluses nachzuweisen. Wie oft die Routineüberprüfung gemacht werden muss, ist abhängig vom Gerät und Prozess und ist in der Verantwortung des Betreibers. Es wird empfohlen, eine Routineüberprüfung einmal pro Quartal durchzuführen. Routinekontrollen sind nur durch Personen durchzuführen, die Kenntnisse über den Routinebetrieb von RDG's und Sterilisators einschließlich der routinemäßigen Beurteilung des Ergebnisses besitzen. Bei RDG's und bei Sterilisatoren ohne Aufzeichnungsgerät ist eine tägliche Chargenkontrolle notwendig.

Bei der Verifizierung wird durch einen objektiven Nachweis bestätigt, dass die festgelegten Anforderungen an den Prozess erfüllt worden sind. Das bedeutet, dass der Sterilisator bzw. das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) mit einer Einrichtung versehen sein muss, die die Einhaltung der festgelegten Bedingungen überprüft und aufzeichnet

Um Vereinfachungen bei der Umsetzung von Gesetzen und Normen zu schaffen, hat ebro Electronic verschiedene Datenloggersysteme für die Routineüberwachung und/oder Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen sowie Sterilisationsvorgänge in der ZSVA entwickelt.

Temperaturprüfungen in RDG´s werden bei der Routine-überwachung sowie Validierung mit Temperaturdatenloggern durchgeführt, um nachzuweisen, dass die Temperatur in der Kammer und in der Beladung während des Prozesses erreicht wurde. Haben die eingesetzten RDG´s keine Registriergeräte mit fest installiertem Temperaturfühler, so ist die Temperatur der Beladung und des Beladungsträgers durch zusätzliche Datenlogger aufzuzeichnen. Die Auswertung der Datenlogger zeigt die Temperaturkurve im Gesamtprozess und ermöglicht die Berechnung des A_0 -Wertes. Bei Medizinprodukten, die mit hitzeresistenten Viren, z.B. Hepatitis B-Virus, kontaminiert sind, ist ein A_0 -Wert von mindestens 3000 anzusetzen. Die Verwendung von biologischen Indikatoren an Stelle der Datenlogger ist nicht zu vertreten. (pr DIN EN 15883-1, Pkt. 6.8.1.)

In Dampfsterilisatoren werden die Druck- und die Temperaturwerte jeder Charge aufgezeichnet. Sollte der Sterilisator kein Aufzeichnungssystem besitzen, kann auch hier ein Datenlogger der den Druck und die Temperatur aufzeichnet, eingesetzt werden. Für die Validierung bietet ebro ein vollständiges Validierungsset mit 12 Temperatursensoren und einem Drucksensor an. Die Softwarelösung Winlog.med bietet dem Benutzer in der ZSVA die Möglichkeit, Routinekontrollen und Validierungen mit dem Datenlogger zu automatisieren und diese dadurch zu vereinfachen.

implemented for process optimization. Revalidation is recommended at least once yearly.

Routine monitoring comprises the checks and tests carried out on a regular basis to furnish proof of the reproducibility of the validated WD or sterilizer performance. How often routine monitoring is conducted will depend on the machine and process and is the responsibility of the operator. It is recommended that routine monitoring be carried out every three months. Routine checks are to be conducted only by persons who are familiar with routine operation of the WD or sterilizer, including routine evaluation of results. Daily batch control is needed for WDs and sterilizers that have no recorder facility.

As part of the verification procedure, objective proof is furnished that the stipulated requirements addressed to the process have been met. This means that the sterilizer or the washer-disinfector must be fitted with a device able to check and record compliance with the specified conditions.

To facilitate implementation of legislative acts and standards, ebro Electronic has developed various data logger systems for routine monitoring and/or validation of cleaning and disinfection processes as well as sterilization procedures in the CSSD.

Temperature checks in the washer-disinfectors are carried out during routine monitoring and validation using temperature data loggers to prove that the temperature has been reached during the process in the chamber and in the load. If the WDs in use are not fitted with a recorder featuring permanently fitted temperature sensors, the temperature of the load and load carrier must be recorded using additional data loggers. Evaluation of the data loggers shows the temperature curve for the entire process, providing for calculation of the $\rm A_0$ value. In the case of medical devices contaminated with heat-resistant viruses, e.g. hepatitis B virus, an $\rm A_0$ value of at least 3000 must be assured. The use of biological indicators instead of data loggers cannot be justified (pr DIN EN 15883-1, Point 6.8.1.)

In steam sterilizers the pressure and temperature values are recorded for each load. If the sterilizers are not fitted with a recorder facility, a data logger can also be used to record the pressure and temperature. For validation ebro is offering a complete validation set with 12 temperature sensors and a pressure sensor. The software solution Winlog.med offers CSSD users the chance to automate routine checks and validation with data loggers.

Autor/Author:

Iven Kruse

ebro Electronic, Peringerstraße 10, D-85055 Ingolstadt

E-mail: kruse@ebro.de

Wirtschaftlichkeit durch Prozessoptimierung im Bereich Sterilgut mit Schwerpunkt chirurgisches Instrumentarium

Economic Efficiency through Optimization of Processes in the Field of Sterile Goods with a Focus on Surgical Instruments

A. Schorer

In vielen Kliniken finden wir heutzutage die Situation vor, dass ein sehr großer Mangel an Transparenz im Material-wirtschaftsbereich und insbesondere beim chirurgischen Instrumentarium vorherrscht. Eine Klinik der Grund- und Regelversorgung mit ca. 400 Betten besitzt im Durchschnitt Instrumentarium im Wert von mehreren Millionen Euro.

Tausende dieser Instrumente werden dort in den Sterilgutversorgungsabteilungen täglich gereinigt, desinfiziert, kontrolliert in Siebe und Sets gepackt, in Sterilisationsgeräten sterilisiert, um dann wieder am OP-Tisch unter sterilen Bedingungen ausgepackt und meist auf den Instrumentiertischen ausgelegt zu werden. Die Instrumente sollten dann alle am Patienten für die vorher bestimmten Operationsarten eingesetzt werden.

Der Aufbereitungskreislauf eines Instrumentensiebes beträgt im Durchschnitt ca. 3 Stunden bis die Instrumente wieder zu einer weiteren Verwendung am Patienten bereitstehen können. Dies ist ein enormer Aufwand, verbunden mit sehr hohen Einsatz- und Prozesskosten, sowohl in der ZSVA als auch im OP-Bereich.

Hinterfragt man die gesamten Prozesse einschließlich der bereitgestellten Instrumentenmenge und vergleicht man die Einsatzhäufigkeit der einzelnen Instrumente, so kristallisiert sich in vielen Häusern einiger Mehraufwand heraus. Oft sind sehr viel mehr Instrumente in den Sieben enthalten, als tatsächlich für die entsprechenden Operationen erforderlich wären. Diese Betrachtung sollte man allerdings nicht nur auf das einzelne Instrumentensieb richten. Vielmehr muss das gesamte Operationssystem mit allen Instrumentensiebtypen je Fachbereich und zum Teil darüber auch hinaus genauer analysiert werden. Die oft überladenen Instrumentensiebe sind im Laufe vieler vergangener Jahre historisch bedingt so herangewachsen. Durch Ärztewechsel, Sonderwünsche einzelner Anwender und viele individuelle Arbeitsmethoden wurden immer wieder Instrumente auf die Siebe dazu gelegt. Diese vielen "Mehrinstrumente", welche nur sehr selten zum Einsatz kommen, werden jedoch in den Sieben täglich mitgewaschen, kontrolliert, sterilisiert und oft am OP-Tisch mit vorbereitet!

Muss dies sein? Veränderungen sind erforderlich, und es ist zu überlegen, welche grundlegende Prozessschritte notwendig sind, um diesen Bereich wirtschaftlicher zu gestalten. Die Ziele sind hierbei die Erhöhung der Produktivität, die Kostensenkung bei gleichbleibendem Arbeitseinsatz, eine transparente und straffe Organisation, sowie ein damit verbunde-

In many hospitals today we find a situation of a severe shortage of material supplies, especially of surgical instruments. A hospital with some 400 beds offering basic care does on average own instruments worth several million Euros. Every day thousands of these instruments are being cleaned, disinfected, put into trays or sets and then being sterilised in a steriliser in the local CSSD, in order to be unpacked under sterile conditions in the operating theatre and be laid out on the instrument tables. All of them should then be used on the patient for the projected kind of operation.

The processing cycle of an instrument tray takes up about three hours on average, before the instruments are available to be used on another patient. This creates enormous application and process costs in both the CSSD and the OT. A close inspection of these processes and a comparison of the amount of instruments available in the OT and the actual number of employments of these often reveals a considerable amount of added expenditure for many hospitals: Often there are a lot more instruments in a tray than will be used in the course of a specific operation. This consideration should not stop with the individual tray. The entire operating system should be analysed in this respect, including all different kinds of trays for all medical fields and sometimes even beyond that.

The systematic overloading of trays is rooted in the customs of many years past, when surgeons, who have long ago retired from service, had instruments added to the trays, due to their individual needs, methods and preferences. Over time, the new sets then became the standard for the house. Those "added instruments" will hardly ever be used, but they get processed, controlled, sterilised, packed and prepared in the OT on a daily basis anyway. Is this neccessary?

Changes are due and we have to deal with the question which steps in the basic process have to be adjusted, in order to render the whole subject more efficient. We have to aim at higher productivity, at cost reduction with the same expenditure of work, a transparent and tight organisation and, in connection with that, a general quality management that guarantees the realisation of improvements.

How to achieve significant cost reduction? There are several issues that can be addressed systematically on short notice: "purge" of the crammed trays and the standardization of article types regardless of the sets they usually come in leads to easier storage. The processing cycles will become shorter, as will the rotation cycles for the users in the OT, due to faster prepa-

nes durchgängiges Qualitätsmanagement, welches die Umsetzung sichert.

Wie erreichen Sie eine merkliche Kostensenkung? Hierzu gibt es einige wichtige Schritte, die systematisch in kürzester Zeit umgesetzt werden können. Die Entschlackung der vollen Instrumentensiebe sowie Standardisierung der Artikeltypen siebübergreifend bringen eine geringere Lagerhaltung mit sich. Die Aufbereitungszeiten der Instrumentensiebe werden kürzer und die OP-Wechselzeiten bei den Anwendern sind ebenfalls schneller. Die Auslastungseffektivität im OP und auch in der ZSVA wird wesentlich höher.

Die durch eine Reorganisation wegfallenden Instrumente können auf eventuell neu zu gestaltende Siebe umverteilt werden, oder sie können für externe OP-Nutzer kommerziell genutzt werden. Somit sinken die Neuinvestitionen an Instrumentarium bei gleichzeitig erhöhter Wirtschaftlichkeit.

Die Reorganisation und Inventarisierung der Instrumente muss durch eine EDV-gestützte Software für Instrumentenund Prozessmanagement dynamisch geführt werden, um die umgesetzte Neuausrichtung des Instrumentenmanagement zu sichern, zu kontrollieren und ständig transparent zu halten. Dies macht im Bereich Service- beziehungsweise Reparaturleistungen weitere hohe Einsparpotentiale frei.

Durch die mit Hilfe der Prozessreorganisation eingesparte Zeit werden die Durchlaufmengen im OP und in der ZSVA höher. Ein ausgereiftes Software-System bietet neben der vollständigen Prozesstransparenz und der Inventarisierung des Instrumentariums vor allen Dingen auch eine statistisch auswertbare Kommunikationsebene für alle Beteiligten. Dadurch werden klare Kommunikationsspielregeln geschaffen, die unter Kontrolle und Auswertungen steuerbar sind. Ein Software-System sollte neben all den genannten Aufgaben auch ein ausgeklügeltes Bedarfs- und Anforderungsmanagement bieten. Dadurch können teure Wartezeiten im OP und Funktionstrakt vermieden werden und die Betriebsauslastung kann maximiert werden.

Wie setze ich eine Prozessoptimierung beim chirurgischen Instrumentarium um? Viele am Markt bekannte und renomierte Firmen bieten Ihre Dienstleistungen und technisches Know How mit sogenannten Siebsichtungen an. Die Siebsichtungen haben das Ziel, die Instrumente erst einmal zu inventarisieren, erforderliche Reparaturen erkennbar machen, Instrumententypen zu vereinheitlichen, sowie den Ersatzbedarf für unbrauchbare Instrumente festzuhalten.

Selbstverständlich versucht jede Firma, dann auch die Reparaturen und den Ersatzbedarf, den diese durch eigene Beurteilung festgelegt haben, mit eigenen Instrumenten in den Kliniken zu verkaufen. Genau diesen Punkt sollte man sich zweimal ansehen und sich überlegen, ob man sich dadurch nicht zu sehr von seinen Lieferanten steuern lässt und seine eigene Entscheidungsfreiheit einschränkt. Oft ist es doch so, dass neue Instrumente angeschafft werden, während sehr selten von den Instrumentensieben Instrumente, welche kaum eingesetzt werden, entfernt werden. Dies wird dann häufig als Siebsichtung und Reorganisation deklariert. Eine Siebsichtung ist dies sicher, aber ist dies auch tatsächlich eine Reorganisation? Wo liegt die Wertschöpfung im Anwenderbereich, au-

rations. As a result both CSSD and OT will increase their respective utilization capacities considerably. The surplus instruments, the ones which got released from trays through reorganisation, can either be assembled into whole new trays or be let out to external users, thus reducing investment costs for new instruments and leading to better profitability.

Reorganisation and inventory-taking have to be dynamically guided by instrument and process management software, in order to secure and control the neccessary adjustments and keep them continually transparent. Further savings potential will surface in the area of maintenance and repairs. The time saved through the reorganisation of processes benefits the processing capacities of CSSD and OT.

A sophisticated software system does not only support inventory-taking of the instruments with full process transparancy, it also offers a whole new means of communication for all parties involved, which can be statistically evaluated. New and clear rules of communication emerge, steered by control and analysis. Besides all that, a software system should also contain a well-contrived demand and requirement management module. Thus expensive waiting times in the OT can be minimized and the degree of utilization be maximized.

How to go about the described optimization of processes for surgical instruments? Many well-renowned firms offer their technical know-how and a service called "tray monitoring", the goals of which are first to take inventory, to recognise a need for repair in instruments, to standardize instrument types and to make and keep a record of instruments that need to be replaced. It goes without saying that most of such firms have an interest in making the said repairs, having them declared neccessary themselves, or that they are trying to sell their own products to replace the ones declared "beyond repair". This should be kept in mind, otherwise one may find oneself being manipulated by one's suppliers and lose the freedom of choice.

Often it may be the case that new instruments are sold, while those that hardly ever get used remain in the trays. While this can certainly be called "tray monitoring", can it be called "reorganisation"? Where is the added value on the user's side, except in the shape of investments in replacement instruments?

As I see it, "reorganisation" should signify a wholesome process of conversion of instrument and tray structures, due to the specific needs of the particular hospital. First of all one has to check how we operate nowadays, using which instruments and whether the tray structures do still reflect the demands of today. Old habits very often go hand in hand with indolence.

This will also lead to the insight that surgeons do not own the instruments they use, but that, within the team they are part of, they should subscribe to a common tray standard – at least within their own department, but preferrably even beyond that. Why shouldn't it be possible for all surgeons to operate with one standard tray?

Many OT nurses will have to change their ways, too, and control their urge to always say "yes". Instead they should think for themselves and help at improving the situation. This requires a will to find solutions to problems and not be overwhelmed by the daily stress. Grasping some share of the responsibility will

2006

ßer dass dieser neue finanzielle Mittel für Instrumentenersatz freimachen muss?

Unter der Umsetzung einer Reorganisation verstehe ich einen, je nach Klinik erforderlichen ganzheitlichen Umbau von Instrumenten- und Siebstrukturen. Es muss erst einmal hinterfragt werden, wie und mit was heute operiert wird und ob die Siebstrukur überhaupt noch den heutigen Anforderungen entspricht. Alte Gewohnheiten werden sehr oft von Bequemlichkeit begleitet.

Klar wird dabei auch, dass nicht mehr jeder Arzt sein leibeigenes Instrumenarium beanspruchen kann, sondern dass innerhalb des OP-Teams nach Fachbereichen, oder wenn möglich sogar übergreifend, nach einem Instrumentensiebstandard gearbeitet werden muss. Warum soll es nicht möglich sein, dass alle Chirurgen mit einem einheitlichen Siebstandard operieren können?

Natürlich müssen auch viele OP-Fachpfleger ihre Gewohnheiten ändern und das "Ja-Sagen" ablegen. Mitdenken und Verbessern direkt am Einsatzort heißt die Devise. Dazu gehört selbstverständlich auch, dass aktiv umgebaut wird und man sich nicht in "Stress" vergräbt, sondern die vielen Aufgaben als Aufgaben, die zu erledigen sind, sieht. Dafür die Verantwortung zu übernehmen bringt denjenigen auch mittelund langfristig Arbeitsplatzsicherung und persönliche Bestätigung und Erfolg.

Wenn diese Offenheit gegenüber Veränderungen vorhanden ist, bringt ein radikaler Umbau der Instrumentensiebstruktur bis zu 50% Reduzierung von vorhandenem Instrumentarium. Es werden alle Instrumentensiebe in Frage gestellt und die Struktur völlig neu nach den aktuellen Anforderungen gestaltet. Dies erfolgt im laufenden Betrieb und kann mit einer ausgereiften Software für Instrumentenmanagement sofort dokumentiert und dynamisch fortgeführt werden. Das Ergebnis sind neben der hohen Instrumenteneinsparung vor allen Dingen bereits vorher genannte Wechselzeiteinsparungen im OP sowie die schnelleren Siebaufbereitungen, geringere Gerätebetriebskosten, und vor allen Dingen die geringere Personaleinsatzkosten – Einsparpotenziale, welche weit über die bei den Instrumenten hinaus gehen.

Für alle beteiligten Personen bringen solche totalen Reorganisationen mehr Ruhe, Klarheit und Übersicht. Darüber hinaus wird weniger Reservebedarf und weniger Raumbedarf erforderlich. Klare schlanke Strukturen unterstützen ein einfaches Einarbeiten und eine schnelle Orientierung neuer Mitarbeiter in den einzelnen Bereichen. Die Zufriedenheit steigt und damit wird ein positives Arbeitsklima mit sehr hoher Effektivität geschaffen.

not only be rewarded with better job security for the future, but with personal satisfaction and success.

With such openness towards change, a radical conversion of instrument tray structures will lead to a reduction of instruments of up to 50%. The contents of all trays must be called into question and their structure be broken down and rebuilt according to the actual demands. This happens while all services remain in full action, aided by a sophisticated instrument management software, with which all measures are immediately recorded and dynamically continued. The results are as described above: a higher degree of utilization for the OT, faster processing rates for the trays, lower operating-costs for washer-disinfectors and less expenditure for personnel, with the latter offering an even bigger savings potential than the actual instruments.

This kind of total reorganisation promises more calm, clarity and simplicity for all people involved. Also, there will be less demand for large reserves and lots of storage room. Clear and slim structures facilitate the training and the orientation for new members of staff in their respective departments. Contentment will rise and a better working climate with a very high degree of efficiency will grow.

Autor/Author:

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

FORUM 2006 40

Umsetzung der gemeinsamen Leitlinie der DGKH, des DGSV und des AKI zur Validierung von RDGs: Ein Rückblick über das erste Jahr

Implementation of the Guideline Jointly Compiled by the DGKH, DGSV and AKI for Validation of Washer-Disinfectors: a Review of the First Year

K. Roth, J. Gauer, F. Hoshyar, L. Barsan

Im April 2005 wurde die gemeinsame Leitlinie verabschiedet. Ziel der Leitlinie ist die Umsetzung konkreter Durchführungsempfehlungen zur Validierung von Reinigungs-Desinfektionsprozessen in Anlehnung an die prEN 15883 in der Praxis. Es wurde ein Prüfkörper definiert, mit dem die Mindestreinigungsleistung von RDG's bei der Validierung überprüft wird. Die Ergebnisse werden dokumentiert und in einer Datenbank gesammelt. Der Prüfkörper ist eine definiert kontaminierte Crile-Klemme. Um einen gleichmäßigen Standard und damit vergleichbare Ergebnisse zu erzielen ist bei der Kontamination, dem Versand, der Auswertung sowie bei der Pflege der Klemmen einiges zu beachten.

Die Gerinnungsfähigkeit der Testanschmutzung (reaktiviertes, heparinisiertes Schafblut) als auch deren Reinigungsverhalten wird bei jeder Blutlieferung überprüft, bevor die kontaminierten Prüfkörper freigegeben werden. Dazu werden 3 Reinigungsprozesse mit bekannten, unterschiedlichen Wirkungsgrad gefahren. Die Reinigung wird mit der OPA-Methode überprüft und zur Freigabe der Testanschmutzung werden die Ergebnisse mit den internen Vorgaben abgeglichen.

Nach jedem Einsatz der Prüfkörper werden diese grundgereinigt, passiviert, gepflegt und sterilisiert. Rostige Klemmen werden aussortiert. Die Kontamination erfolgt mit 90% Blut mit 10% sterilem Wasser. Anschließend erfolgt eine Trocknung bei 45 °C für eine Stunde bevor die Klemmen vakuumverpackt werden. Kontaminationsdatum und verwendete Blutcharge werden dokumentiert. Die Haltbarkeit der Klemmen ist bis 2 Wochen überprüft.

Nach dem Einsatz der Prüfkörper und der Auswertung werden die Daten in eine Datenbank eingepflegt. Bis Dezember 2005 sind bereits über 3000 Klemmen versand worden, was der Validierung von circa 100 RDG's entspricht. Mit den Klemmen geht jeweils ein Erhebungsbogen an die Validierer mit. Dabei wird, Typ, Alter, Hersteller des RDG's, Art des Einschubwagens, Programmablauf, Reinigungsmittel und Konzentration und wenn möglich Wasserqualität, pH-Wert der Flotte, Spüldruck und weitere relevanten Parameter erfasst. Diese Daten, zusammen mit den Reinigungsergebnissen, werden in die Datenbank eingegeben.

In April 2005 the Guideline jointly compiled by the German Society for Hospital Hygiene (DGKH), German Society of Sterile Supply (DGSV) and Working Group Instrument Preparation (AKI) was published. This aim of this Guideline is to facilitate implementation of concrete recommendations for validation of washer-disinfector processes pursuant to prEN 15883. A process challenge device (PCD) has been defined for checking a minimum cleaning performance during validation in the washer-disinfector (WD). The results are documented and saved in a databank. The PCD is a Crile clamp with a defined contaminant. Certain points have to be borne in mind during contamination, dispatch, evaluation and maintenance in order to achieve a uniform standard, and thus comparative results.

The coagulability of the test soil (reactivated heparinized sheep blood) as well as how it responds to cleaning is verified when the blood is delivered, before the contaminated PCDs are released. To that effect, 3 cleaning processes, known to have difference degrees of efficiency, are run. Cleaning is checked with the OPA method and for release of the test soil the results are compared with internal specifications.

Each time the PCDs are used, they are thoroughly cleaned, passivated, subjected to care procedures and sterilized. Any rusty clamps are removed. Contamination entails the application of 90% blood and 10% sterile water. Then the clamps are dried at 45 °C for one hour before they are vacuum packaged. The contamination date and blood batch used are documented. The service life of the clamps of up to 2 weeks is checked.

After using and evaluating the PCDs, the data are entered into the databank. By December 2005 over 3000 clamps had already been dispatched, corresponding to validation of around 100 WDs. An information sheet is also enclosed with the clamps when they are sent to the validation company. This sheet contains information on the WD: make, year of manufacture, manufacturer, type of insert trolley, programme cycles, detergent (s) and concentration, and if possible the water quality, pH value of cleaning solution, cleaning pressure and other relevant parameters. These data are entered into the databank together with the cleaning results.

41 FORUM 2006

Mit dieser Datenverarbeitung können in Zukunft Analysen zu den Verfahrensbedingungen und deren Einflüsse auf die zumindest geforderte Reinigungsleistung durchgeführt werden. Bei Optimierungen von Reinigungsprozessen kann so auf die Erfahrung anderer Anwender zurückgegriffen werden. Damit wird fortgeführt, was Ende 2004 in einem Ringversuch in 18 Kliniken zur Überprüfung der Aussagekraft und Praktikabilität der Leitlinie begonnen hat.

Hintergrund der Prüfmethode ist die in der prEN / ISO 15883-1 Annex B Kapitel 2.6.2 beschriebene Methode zur Überprüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten (RDG) mit 40 definierten Klemmen für die Typprüfung (6.10 ff). Als Akzeptanzkriterium gilt dabei, dass mindestens 95% der Klemmen nach der Reinigung sauber sein müssen. Nach der Norm erfolgt die Bewertung visuell und proteinanalytisch, vor Ort mit dem Biuret/BCA Test, oder im Labor mit der modifizierten OPA-Methode.

Rückgewinnung der Proteinreste

Für den halbquantitativen Proteintest erfolgte die Probengewinnung durch Ausspülen des Gelenkbereichs mit 1 % Natrium-dodecylsulfatlösung (SDS). Bei der Prüfung von Reinigungsprozessen mit einer Temperatur in der Reinigungsstufe von größer 60°C (vor der thermische Desinfektion), ist nach der Leitlinie die 1 % SDS-Lösung mit Natriumhydroxidlösung auf pH 11 einzustellen. So wird die Beeinträchtigung der Wiedergewinnung durch Temperaturdenaturierung etwas kompensiert. Zur Probengewinnung wird jedes Instrument in ein 50 ml Becherglas gestellt und zwei Milliliter der SDS-Lösung über den Gelenkbereich zupipettiert. Der Gelenkbereich wird dann in der Lösung fünfmal so weit wie möglich geöffnet und geschlossen. Danach lässt man das Instrument 10 Minuten im Becherglas stehen (einweichen) und führt den Vorgang erneut in derselben Lösung durch. Der Prozess wird noch ein drittes Mal wiederholt. Anschließend erfolgt die Bestimmung des Proteingehaltes.

Die Beurteilung erfolgte anhand der Akzeptanzkriterien der Leitlinie:

Grenzwert: Alle Prüfinstrumente müssen optisch sauber sein. Zusätzlich zur optischen Sauberkeit der Prüfinstrumente darf ein Proteingehalt von 100 μ g Protein (als Rinderserumalbumin) pro ml Eluat eines Prüfinstrumentes nicht erreicht / überschritten werden.

Warnwert: Werte über 50 µg Protein (als Rinderserumalbumin) pro ml Eluat eines Prüfinstrumentes

Richtwert: maximal 50 µg Protein (als Rinderserumalbumin) pro ml Eluat eines Prüfinstrumentes

Der Ringversuch

Die Ergebnisse des Ringversuchs stellten einen ersten Eindruck dar, welche Befunde in der Praxis bei der Abfrage der Mindestreinigungsleistung mit dieser Prüfmethode im Rahmen der Leistungsqualifikation zu erwarten ist. Obwohl die Sensitivität der angewandten halbquantitativen Biuret/BCA-Methode als eher niedrig eingestuft werden muss, kann gesagt werden, dass das Bewertungsschema momentan ausrei-

The data can be used at a future date for analysis of process conditions and of the factors having an impact on the stipulated minimum cleaning performance. Using this approach, the experiences of other users can also be consulted for optimization of cleaning processes. This is a continuation of an endeavour launched towards the end of 2004 in a multicentre clinical trial involving 18 hospitals for verification of the power and practicability of the Guideline.

The test method presented here is based on the method described in prEN / ISO 15883-1 Annex B, Chapter 2.6.2, for verification of the cleaning performance of washer-disinfectors (WDs) with 40 defined clamps for the type test (6.10 ff). The acceptance criterion states that at least 95% of the clamps must be clean after cleaning. Based on the standard, cleaning is evaluated using visual inspection and measurement of protein residues on site with the biuret/BCA test, or in a laboratory with the modified OPA method.

Recovery of Protein Residues

For the semi-quantitative protein test, sample recovery was effected by rinsing the joint region with 1% sodium dodecyl sulphate solution (SDS). For investigation of cleaning processes at a temperature above 60 $^{\circ}\text{C}$ in the cleaning cycle (before thermal disinfection), the Guideline specifies that the 1% SDS solution be set to pH 11 using sodium hydroxide solution. This somewhat compensates for any adverse effects that temperature denaturation might have had on recovery. For sample recovery, each instrument is placed in a 50 ml beaker and 2 millimetres of the SDS solution is pipetted on the joint region. The joint region is then opened as widely as possible and closed again repeatedly 5 times in the solution. The instrument is then allowed to stand for 10 minutes in the beaker (to soak) and then the procedure in repeated in the same solution. This process is carried out again for a third time, following which the protein content is determined.

Assessment is conducted on the basis of the acceptance criteria set out in the Guideline:

Limit value: all test instruments must be optimally clean. In addition to optical cleanliness of the test instruments, the protein content per ml eluate of a test instrument must not be as high as or exceed 100 µg protein (in the form of bovine serum albumin).

Hazard value: values above $50 \mu g$ protein (in the form of bovine serum albumin) per ml eluate of a test instrument

Benchmark value: maximum 50 µg protein (in the form of bovine serum albumin) per ml eluate of a test instrument

The Multicentre Trial

The findings of the multicentre trial give initial insights into the results to be expected from the investigation of the minimum cleaning performance with this test method as part of performance qualification. Although the sensitivity of the semi-quantitative biuret/BCA method is deemed to be rather low, it must be stated that the evaluation schema based on this easy-to-use method is currently adequate for identification of WDs producing poor cleaning quality and for assessment of the quality of the measures carried out.

42

chend ist, um mit dieser einfach in der Praxis anzuwendenden Methode RDG's mit schlechter Reinigungsqualität zu identifizieren und die Qualität der durchgeführten Maßnahmen zu überprüfen.

Zwei Drittel der teilnehmenden Häuser hatten Befunde über dem festgelegten Richtwert der Leitlinie und leiteten daraus Konsequenzen zur Verbesserung der Reinigungsleistung ab. Von diesen wiederum hat ein Drittel nur einen "Ausreißer", so dass ein akzeptables Ergebnis relativ leicht herbeizuführen war. Die Hälfte der Teilnehmer wird größeren Aufwand bei der Optimierung und gegebenenfalls auch eingehenden Überprüfung der Spültechnik auch in Zusammenarbeit mit dem RDG-Hersteller haben.

Ziel der Validierung ist es, zu akzeptablen Ergebnissen zu kommen und diese abzusichern. Dieses hat sich mit der Prüfmethode der Leitlinie in Ergänzung zur Prüfung der durch den tatsächlichen Gebrauch kontaminierten realen Instrumente, wovon sich ebenfalls noch Konsequenzen ableiten können, als praktikabel erwiesen. Die Praxis soll nicht durch die Anforderungen überfordert werden, aber es wird offensichtlich, dass dringend die Leistung der Prozesse auf höherem Niveau standardisiert werden muss und Alibi-Befunde, d.h. nicht praxisorientierte Prüfungen, zu vermeiden sind.

Zwischenzeitlich lässt sich an Hand der vorliegenden Ergebnisse ein klarer Trend abzeichnen. Es kommen vermehrt alkalische Reiniger bei 55 °C zum Einsatz. Häufig wurde sowohl die Konzentration von 0,3% auf 0,5% erhöht und auch die Haltezeit auf bis zu 10 min verlängert. In einigen RDG's wurde zusätzlich noch die Vorspülzeit verlängert oder teilweise noch eine zweite, sehr kurze Vorspülphase einprogrammiert

Insgesamt lässt sich sagen, dass zwischenzeitlich die Ergebnisse deutlich besser sind als während des Ringversuchs, bei dem ja noch nicht mit optimierten Prozessen gearbeitet wurde sondern nur der Ist-Zustand erhoben werden sollte.

Two thirds of the participating establishments registered findings above the benchmark value specified in the Guideline and accordingly took measures to optimize the cleaning performance. Of these in turn, one third had only one "outlier", hence it was relatively easy to obtain acceptable results. Half of the participants are going to have to make major investments for optimization and, possibly, verification of the cleaning technique, also in cooperation with the WD manufacturer.

The aim of the Guideline is to achieve acceptable results and corroborate these. This has proved to be practicable using the test method set out in the Guideline in addition to investigation of instruments contaminated in everyday use, from which conclusions can also be drawn. Practical operations should not be unduly hindered by requirements, but it is obvious that there is an urgent need for standardization of processes at a higher level and for avoidance of alibi findings, i.e. tests that do not reflect everyday practice.

In the meantime, a clear trend can be discerned from the results obtained. Increasingly more alkaline detergents at $55\,^{\circ}\text{C}$ are being used. Often, the concentration has been increased from 0.3% to 0.5% and the hold time also prolonged by up to 10 min. In some WDs the pre-rinse time has been additionally extended or in some cases, a second very short pre-rinse phase has been incorporated.

Overall, it can be stated that by now the results are markedly better than during the multicentre trial where optimized processes were not yet being used and only the actual state had to be recorded.

Literatur/References

- prEN ISO 15883 Reinigungs-Desinfektionsgeräte; Anforderungen, Definitionen, Prüfmethoden.
- Draghici A; Gauer J; Michels W; Roth K: Investigation of Cleaning Performance Following the Standard prEN/ISO 15883-1. Zentr Steril 2005; 13: 34–44
- Roth K, Michels W: Ringversuch zur Pr
 üfung der Mindestreinigungsleistung nach der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI. Zentr Steril 2005; 13 (2): 106–116

Autoren/Authors:

Klaus Roth, Jürgen Gauer, Farsaneh Hoshyar, Luminita Barsan SMP GmbH, Paul-Ehrlich-Strasse 40, D-72076 Tübingen E-mail: kroth@smpqmbh.com

Praktische Erfahrungen mit der Plasmasterilisation

Practical Experience with Plasma Sterilisation

D. Sheets, Sterile Processing Manager, Methodist-Hospital, Indianapolis, USA, berichtet von Ch. Witte

Einführung

Anspruchsvolle Operationstechniken wie sie z.B. in der Orthopädie üblich sind, erfordern oft spezialisierte Instrumente. Für die Mitarbeiter der Abteilung für Sterilgutaufbereitung stellen diese Instrumente in vielen Fällen besondere Herausforderungen an Reinigung und Sterilisation dar. Bohrer und Sägen werden bei Operationen zum vollständigen Gelenkersatz und für Hüft-, Knie- und Schulteroperationen und orthopädischen Traumata häufig verwendet. Wiederaufladbare Batterien, wie sie im allgemeinen für solche elektrischen orthopädischen Geräte verwendet werden, sind mit den konventionellen Aufbereitungsmethoden schwierig aufzubereiten, weil sie während der Aufbereitung ihre Ladung verlieren und deshalb öfter gewechselt werden müssen.

Der Vortrag berichtet u.a. über den Einsatz des Sterrad-Plasmasterilisationssystems für diese schwierig aufzubereitenden Medizinprodukte am Methodisten-Krankenhaus in Indianapolis, USA. Dieses Haus ist ein voll ausgelastetes, Niveau 1-Traumazentrum mit 775 Betten und ungefähr 57.000 Patientenbesuchen pro Jahr. Als führendes regionales Krankenhaus verfügt die Einrichtung in ihrem Haupttrakt über 29 Operationssäle und bietet eine Reihe von Spezialgebieten wie Organtransplantationen, Urologie, Neurologie und Pädiatrie an.

Außerdem führt das Krankenhaus aufgrund seiner Rolle als Traumazentrum während des ganzen Jahres zahlreiche komplizierte orthopädische Maßnahmen durch.

Das Scheitern der traditionellen Methode

Im Methodisten-Krankenhaus wurden kleine und große Batterien zum Betrieb von Handgeräten in Gravitations-'Blitz' Dampf-Sterilisationssystemen behandelt. Dieses Verfahren wurde im Einklang mit den Betriebsanleitungen der Batteriehersteller angewandt.

Laut Diane Sheers, Managerin für Sterilaufbereitung am Methodisten-Krankenhaus, erforderte diese "just-in-time"-Methode eine Vorabplanung, da der gesamte Prozess 15–18 Minuten dauerte. Geladene Batterien wurden in den inneren Bereich des Operationssaales gebracht. Wenn eine Batterie gebraucht wurde, betrat ein OP-Mitarbeiter den OP Bereich und legte die Batterie in den Sterilisationszyklus beendet war, kehrte der OP-Mitarbeiter in den OP Bereich zurück, um den Gegenstand abzuholen. Mit einem Handschuh bekleidet, entfernte der Mitarbeiter die Batterie aus dem System, bedeckte sie mit einem sterilen Tuch und

Introduction

Sophisticated procedures such as those done in orthopaedics often require specialized instrumentation that can pose cleaning and sterilization challenges to the Sterile Processing Department staff. Drills and saws are frequently used in procedures for total joint replacement, hip, knee and shoulder repair, and orthopaedic trauma. Rechargeable batteries commonly used to power equipment deployed during orthopaedic procedures are difficult to process with conventional technology, losing their ability to hold a charge and requiring frequent replacement.

This lecture deals among others with the utilisation of the Sterrad plasma sterilisation system for these difficult to process devices at Methodist Hospital in Indianapolis. This hospital is a busy Level I trauma center with 775 beds and approximately 57,000 patient visits each year. As a leading regional hospital, the facility features 29 operating rooms in its main facility and provides a variety of specialty services, including organ transplantation, urology, neurology, and pediatrics. In addition, as part of its role as a trauma center, the hospital performs numerous complex orthopaedic procedures throughout the year.

Traditional Method Fails

At Methodist Hospital, small and large batteries used to power hand pieces were processed in flash gravity displacement steam sterilization systems. This process was used in accordance with instructions for use from the battery manufacturer.

According to Diane Sheets, sterile processing manager at Methodist, this "just in time" method required advance planning as the entire process took 15–18 minutes. Charged batteries were delivered to the operating room inner core area. When a battery was needed, an OR staff member entered the inner core area and placed the battery into the sterilizer. When the sterilization cycle was complete, the OR staff member returned to the inner core to retrieve the item. Using a gloved hand, the staff member removed the battery from the system, covered it with a sterile drape, and then returned to the OR so that the battery could be immediately used. "The nurse had to wait several additional minutes for the battery to cool before use. Hot batteries placed in equipment have the potential to damage the drill or saw," Sheets said. Unfortunately, logistical challenges were not the only problems associated with the flash sterilization system at Methodist Hospital. According to Sheets, despite following the manufacturer's instructions for use, the flash sterilization process damaged the batteries. This damage was first evident when the

kehrte zurück in den OP, so dass die Batterie sofort verwendet werden konnte. "Die Krankenschwester musste mehrere Minuten zusätzlich warten, bis die Batterie abgekühlt war und verwendet werden konnte. Heiße Batterien, die in Geräte eingesetzt werden, können den Bohrer oder die Säge beschädigen", sagt Frau Sheets.

Leider waren logistische Herausforderungen nicht die einzigen Probleme im Zusammenhang mit dem Blitz-Sterilisationsprozess Laut Frau Sheets beschädigte der Prozess der Blitz-Sterilisation die Batterien trotz Einhaltung der Bedienungsanleitungen des Herstellers der Batterien. Diese Schäden zeigten sich erstmals, als die Batterien häufiger aufgeladen werden mussten. (Wenn sie nicht in Gebrauch waren, steckten die Batterien in Ladegeräten und wurden je nach Bedarf geladen. Unbeschädigte Batterien sollten eine Ladung sieben Tage halten; im Methodisten-Krankenhaus ist der Gebrauch für zusätzliche Sicherheit auf 5 Tage beschränkt.) Gewöhnlich wird für jeden Fall eine Batterie gebraucht, da jedes Handgerät eine Batterie benötigt. Als die Batterien ihre Ladung nicht mehr halten konnten, sterilisierten die Mitarbeiter 2-3 Batterien gleichzeitig, um sicherzugehen, dass genug verfügbare Kapazität für die Anwendung bereitstand.

Wenn schließlich die Batterien keine Ladung mehr aufnehmen konnten, musste Ersatz angefordert werden. In einem Zeitraum von sechs Monaten ersetzte das Krankenhaus 34 Batterien (21 kleine; 13 große) für über \$ 8.500. Dies entsprach etwa 5–6 Batterien pro Monat. Die Abnutzung war also enorm. Es musste eine Niedrigtemperatur-Sterilisations-Technologie gefunden werden, die die Batterien nicht beschädigen würde und keine längeren Verzögerungen aufgrund einer langwierigen Verarbeitungsdauer oder komplizierter logistischer Anforderungen verursachen würde.

Das STERRAD®-System löste das Problem

Im September 2003 begann die Abteilung für Sterilaufbereitung, diese Batterien mit dem STERRAD-Niedrigtemperatur-Wasserstoff-Peroxid-Gasplasma-Sterilisationssystem aufzubereiten, einem Prozess bei niedrigen Temperaturen, der schonend genug ist für feuchtigkeits- und hitzeempfindliche Geräte. Die Auswirkungen waren sofort sichtbar.

Das Methodisten-Krankenhaus durchlief zunächst eine zweimonatige Versuchsphase unter Verwendung der STER-RAD-100S-Systeme, um die Batterien in Operationssälen zu behandeln, in denen nur orthopädische Eingriffe stattfanden. Während dieser Zeit traten keine Probleme mit dem System auf. Außerdem gab es aufgrund des trockenen, bei niedrigen Temperaturen arbeitenden Prozesses keine Schäden an den Batterien. Das Krankenhaus wechselte daher bei der Sterilisation aller Batterien auf das STERRAD-System über.

Ersparnisse durch weniger Schäden

Die Vorteile des Niedrigtemperatur-Prozesses waren sofort offensichtlich. Durch den bei niedrigen Temperaturen ablaufenden Prozess wurden die Batterien nicht geschädigt. Die Aufladung ist stärker und hält länger an. Dadurch konnte die Batterienutzung deutlich verlängert und der Lagerbestand an teuren Batterien verringert werden.

batteries required recharging at more frequent intervals. (When not in use, batteries sat on chargers and were charged as needed. Undamaged batteries should hold a charge for seven days; Methodist limits use to five days for added assurance.) One battery is typically needed per case as each hand piece takes one battery. Once the batteries began to lose their ability to hold a charge, staff members would flash 2-3 batteries at one time to ensure that there was sufficient backup available for use. Finally, when the batteries would no longer take any charge, replacements had to be ordered. Over a period of six months, the hospital replaced 34 batteries (21 small; 13 large) at a cost of more than \$8,500. This averaged approximately 5-6 batteries a month. The wear and tear was tremendous. A low-temperature, terminal sterilization technology needed to be found that would not damage the batteries and would not cause delays due to a lengthy processing time or complicated logistical requirements."

STERRAD® System Solved the Problem

In September 2003, CSSD staff began processing these batteries with the Sterrad Low Temperature Hydogen Peroxide Gas Plasma Sterilization System, a low-temperature process that is gentle enough for moisture- and heat-sensitive devices. The benefits were immediately apparent. Methodist Hospital first underwent a two-month trial period using the the batteries from operating rooms that handle only orthopaedic cases. During this time, surgical staff members did not identify any problems in connection with the STERRAD System.

Furthermore, there was no damage to the batteries due to the system's dry, low-temperature process. As a result, in September 2003, the hospital switched all the batteries to the STER-RAD System for sterilization.

Less Damage Translates Into Cost Savings

The benefits of the low-temperature process were immediately apparent. The low temperature process does not damage the batteries. The charge is stronger and lasts longer. "As a result, we are able to greatly increase battery use and so reduce our inventory of expensive batteries." says Sheets.

In addition, less damage to the batteries translated into a reduction in battery replacement costs. According to Sheets, during the nine-month period (September 2003 to June 2004) that the hospital used the STERRAD System for battery sterilization, only two batteries were replaced. "The longevity of the batteries is apparent in light of their high volume of use," she said. "Fifty small batteries were used 3,252 times in nine months. Twenty large batteries were used 1,503 times. This resulted in an estimated annual savings of approximately \$17,000." In addition to a reduction in battery damage, the STERRAD System has led to a reduction in surgical delays. Sheets said that the battery replacement cost savings associated with the STERRAD System was one of the key arguments the department used when it acquired its third STERRAD System.

Plasma Sterilization Leads to Increased Efficiency

"An additional advantage is that we can provide a terminally sterile, wrapped battery to the OR when needed.", said Sheets.

2006

Außerdem verursachte die Verringerung der Schäden an den Batterien eine Reduzierung der Kosten für den Ersatz. Laut Frau Sheets wurden während der neun Monate (September 2003 bis Juni 2004), in denen das Krankenhaus das STER-RAD-System zur Batteriesterilisation verwendete, nur zwei Batterien ersetzt. "Die Langlebigkeit der Batterien bei dieser hohen Beanspruchung ist auffällig", sagt sie. "Während der neun Monate wurden fünfzig kleine Batterien 3.252 Mal benutzt. Zwanzig große Batterien wurden 1.503 Mal verwendet. Dadurch ergaben sich jährliche Einsparungen von ungefähr \$ 17.000. Die höhere Effizienz hat auch zu einer Reduzierung von Verzögerungen bei chirurgischen Eingriffen geführt. "

Laut Diane Sheet waren die Einsparungen beim Batterieersatz schließlich eines der Hauptargumente der Abteilung beim Erwerb des dritten STERRAD-Systems.

Plasma-Sterilisation erhöht die Effizienz

"Ein weiterer Vorteil ist, dass wir dem OP eine endgültig sterile, eingepackte Batterie liefern können, wann immer sie benötigt wird, sagt Frau Sheets. "Selbst bei Notfällen müssen die OP-Mitarbeiter nicht 15 Minuten lang auf einen Blitz Sterilisationszyklus warten – wir können ihnen eine sterile Batterie geben. Man muss auch keine Person in den inneren OP Bereich schicken, um die Batterien aus dem Blitz-Sterilisator zu nehmen, wobei immer ein Risiko der Kontamination besteht."

Die Lieferung von fertig sterilisierten Batterien ermöglichte es dem Methodisten-Krankenhaus außerdem, seine Nutzung von Blitz-Sterilisatoren zu reduzieren, was von Berufsvereinigungen und Aufsichtsbehörden begrüßt wird, die zunehmend von der Blitz Sterilisation abraten.

Schlussfolgerung

Die positiven Erfahrungen mit den Batterien haben die Vorteile einer Nutzung des STERRAD-Systems gezeigt. Schnelle Durchlaufzeit, verbesserte Sicherheit und eine Reduzierung des Lagerbestands an teuren Instrumenten sind die wichtigsten Vorteile der Verwendung des STERRAD-Systems. Das Methodisten-Krankenhaus war die erste medizinische Einrichtung in den USA, die im Januar 2004 das STERRAD-200-System einführte. Dieses System enthält eine Hochkapazitäts-Kammer, die 150 Liter in nur 75 Minuten verarbeiten kann.

"Even if there is an emergency, the surgical staff does not have to wait 15 minutes for a flash cycle – we can supply a sterile battery. We also do not have to send a sterile person into the core area to retrieve the batteries from the flash sterilizer, where there always is the chance for contamination."

Finally, providing terminally sterilized batteries helped Methodist reduce its use of flash sterilization, a policy supported by professional organizations and regulatory agencies that are increasingly discouraging flash sterilization,

Conclusion

The positive experiences with sterilization of the batteries have exemplified the benefits of using the STERRAD System. Quick turnaround time, improved safety, and a reduction in our inventory of expensive instrumentation are key advantages of using the STERRAD System. Methodist Hospital was the first medical center in the United States to obtain the STERRAD 200 System in January 2004. This system features a large-capacity chamber that can process 150 liters in just 75 minutes.

Methodist Hospital Batterie-Ersatz: Kosteneinsparungen durch STERRAD®
Methodist Hospital: Replacement batteries: Savings through STERRAD®

Sterilisation mit - Innerhalb von 6 Monaten 34 Batterien ersetzt Blitz-Sterilisator (21 kleine; 13 große)

– Kosten von mehr als \$ 8.500

Flash Sterilization – within 6 months replacement of 34 batteries

(21 small, 13 large)

– costs of more than \$ 8,500

Sterilisation mit dem - Innerhalb von 9 Monaten 2 Batterien ersetzt

- 50 kleine Batterien 3.252 mal benutzt

20 große Batterien 1.503 mal benutztgeschätzte jährliche Einsparungen von \$ 17.000

– geschatzte janriiche Einsparungen von \$ 17.000

Sterilization with – within 9 months replacemnet of 2 batteries

STERBAD® – 50 small batteries were used 3 252 times

50 small batteries were used 3,252 times
20 large batteries were used 1,503 times

- estimated annual savings of \$ 17,000

Autor/Author:

STERRAD®-System

Christian Witte, ASP Advanced Sterilisation Products Johnson & Johnson, Oststr. 1, D-22844 Norderstedt

E-mail: cwitte@medde.jnj.com

FORUM 2006 46

ZSVA - Welche Prozesse können (wie) geregelt werden?

CSSD – Which Processes Can Be Controlled (and How)?

H. Pahlke

Inzwischen ist es jeder ZSVA bewusst, dass nach validierten Verfahren aufbereitet werden muss, um den RKI-Empfehlungen, also Regeln, gerecht zu werden. Damit sind zwei unterschiedliche "Regelungsverfahren" genannt: Die Validierung steht für die gerätespezifischen Prozessabläufe, die RKI-Empfehlung für die Regelung der Fülle von Prozessen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten.

Es stellt sich nun die Frage, in wie weit sich alltägliche Probleme in der Praxis regeln lassen. So könnte man bei den Prozessen der Sterilisatoren bzw. der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte der Meinung sein, dass es an dieser Stelle keine Probleme gibt, da diese ja validiert ablaufen. Dummerweise lässt sich aber die Beladungsstruktur nicht regeln – hier bestimmt der Anwender, also der OP, wie die Beladung der Geräte aussieht. Heute mag es überwiegend Material aus dem orthophädischen Bereich sein, morgen mehr aus dem HNO oder dem ophtalmologischen Bereich. Dieses Beispiel ist womöglich etwas überzogen dargestellt, zeigt aber die "Regelproblematik" deutlich auf.

Wie schnell wir an die Grenzen der Regelung kommen, zeigt uns die Aufbereitung von Schlauchmaterialien. Weder bei der Reinigung und Desinfektion, noch bei der Sterilisation gelingt uns eine alles umfassende Regelung. Die Abhängigkeit des Reinigungserfolges von Länge, Innenvolumen, Wandstärke und Material ist so gravierend, dass man nur raten kann, insgesamt die Finger davon zu lassen; auch wenn einzelne Hersteller Systeme von über 6 m Länge als "aufbereitbar" in Umlauf bringen.

Anders als bei den Geräten sieht es mit den Regelungen manueller Tätigkeiten aus. Zwar ist es erforderlich, arbeitsplatzbezogene Standards festzulegen, jedoch ist damit nicht gesagt, dass diese auch umgesetzt werden, bzw. werden können. Nehmen wir z.B. die Aufbereitung von Implantaten, in diesem Fall von Schrauben: Hier gilt, dass bis zum ersten Einsatz aufbereitet werden kann. Woher aber ist der ZSVA bekannt, ob nicht eine der vielen Schrauben im OP fälschlicher Weise kurz zum Einsatz gekommen ist? Wie können Schrauben in einem Kunststoff-Tray ausreichend gereinigt werden? Müssten dann nicht alle Schrauben in einem engmaschigen Sieb gereinigt werden und danach neu sortiert? Wie soll man so etwas regeln?

By now every CSSD knows that medical device decontamination must be conducted using validated processes in order to meet the respective statutory requirements. The requirements applicable in Germany are those enshrined in the recommendations formulated by the Robert Koch Institute (RKI). These stipulate two different types of control procedures: validation covers the procedures relating to the equipment, while the RKI Recommendations govern all control processes for the entire spectrum of medical device decontamination.

Now one must ask oneself to what extent everyday problematic issues can be controlled in practice. For example, one could assume that the processes involving the sterilisers and washer-disinfectors present no problem since, after all, these are carried out in accordance with validated procedures. However, unfortunately the loading structure cannot be regulated – here it is the user, or rather the OR, who decides just how a load is put together. Today, perhaps there is a preponderance of orthopaedic materials, while tomorrow ENT or ophthalmological devices will hold sway. This example is possibly somewhat exaggerated, but it serves to highlight the "control problems" encountered.

Just how quickly we come face to face with the limitations of control is borne out by decontamination of tubular materials. Comprehensive control cannot be achieved either for cleaning and disinfection or for sterilisation. Indeed, so inextricably is the cleaning outcome bound up with the length, internal volume, wall thickness and material composition that, on balance, one can only recommend refraining from engaging in such a form of decontamination in the first place. This holds true even in cases where individual manufacturers designate as "processable" tubular systems measuring more than 6 m.

Control of manual activities differs from that of equipment. While workplace-related standards must be laid down, this does not mean that they will also be implemented, or explain how this can be done. Let us take a look at the decontamination of implants, using screws by way of example in this particular case. The regulation in place here decrees that these can be processed up to the time they are first used. But how can the CSSD know whether one of the many screws used in the OR was not briefly put to use? How can screws be adequately cleaned in a plastic tray? Should all screws then not be cleaned in a narrow-meshed

2006

Im Grunde ist das ganz einfach. Wenn die Schrauben steril angeliefert würden, in kleinen Verpackungseinheiten, müssten nicht eine Vielzahl von Schrauben immer wieder erneut aufbereitet werden. Damit wäre sicher gestellt, dass jede Schraube nur einmal zum Einsatz kommt, ohne Reste von Reinigungsmitteln oder Verschmutzungen aus der Reinigungsflotte, die erst im Reinigungsprozess im Kunststoff-Tray gefangen wurden. Übrigens gilt dieser Vorschlag auch für Nadeln, die u.U. so häufig aufbereitet werden, dass sie beim ersten Einsatz stumpf oder gar rostig sind.

Ein weiteres Beispiel für Regelungen im gesamten Prozess der Aufbereitung ist die Forderung nach versiegelbaren Sieb-Containern. Hier wird auf die Sicherheit für den OP hingewiesen, der schon einmal geöffnete Container sofort erkennen kann. Aber kann er das wirklich? Wenn man eine Kunststoffplombe entfernt, den Container öffnet und anschließend mit einer neuen Plombe verschließt, kann das nicht vom OP erkannt werden. Natürlich ist das außerhalb der Regel, leider aber trotzdem schon geschehen. Mutwillig ist jede Regel zu umgehen.

Man könnte natürlich auch ein Sieb in Weichverpackung so öffnen und wieder verschließen, dass niemand es bemerkt, denn für solche ist eine Plombe gar nicht vorgesehen. Was aber ist, wenn ein Container verplombt ist und man den Deckel soweit anheben kann, dass sich die Dichtung vom Containerrand abhebt? Der Container gilt dann als geöffnet, was freilich nur bei unzureichend gearteten Containern passieren kann. Hier wurde gegen die Regel der Beachtung von Herstellerangaben verstoßen.

Kaum irgendwo sonst innerhalb eines Krankenhaus wird der Umgang mit Medizinprodukten so eng geregelt wie in der ZSVA. Raumlufttechnische Anlagen sorgen für die entsprechenden Druckgefälle in den ZSVA-Bereichen – oder auch nicht. Das Sterillager wird einer besonderen Beachtung unterzogen – allerdings nur das Sterillager der ZSVA und des OP. Nach sorgsamer Behütung im Sterillager ist es im Bereich der Stationen mit der geregelten Obhut der Medizinprodukte vorbei. Hier wird dann über die nächsten Monate das Gut "irgendwie" gelagert. Hier fehlen die Regeln, bzw. werden sie nicht eingehalten. Eine "regelmäßige" Überwachung wäre zweifellos notwendig und es besteht noch erheblicher Regelungsbedarf.

Es gäbe noch viele Beispiele für Prozesse, die, wie auch immer, geregelt werden könnten. Das würde allerdings dazu führen, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten zum "Studienfach" wird. Dagegen wäre prinzipiell gar nichts einzuwenden, allerdings müsste man dann auch eine dementsprechende, angemessene Entlohnung fordern.

tray and sorted out again afterwards? What kind of control measures can one take in such a scenario?

In principle, this is very simple. Had the screws been delivered in a sterile condition, in small packaging units, there would be no need to process a vast quantity of screws time and again. Such an approach would ensure that each screw is used only once, while avoiding the problem of detergent residues or contamination mediated by the cleaning solution, which are picked up only in the plastic tray during the cleaning process. Besides, this proposal is also valid for needles, which in some cases are processed so often that they have become blunt or even rusty by the time they are first used.

The requirement that only tray containers fitted with lead seals be used is a further example of overall process control. The purpose of this is to enable the OR to recognise immediately whether a container has already been opened. But is this really the case? If one removes a lead seal, opens the container and then closes it again with another seal, this cannot be spotted by the OR. Admittedly, such an occurrence would be unusual but, unfortunately this has already taken place. Where there is malicious intent, any rule can be broken.

One could, of course, also open and close once again a tray wrapped in soft packaging such that no one would notice, since this type of packaging has no seal at all. But what would happen if one were able to lift the lid of a container fitted with a lead seal until the seal is raised from the container edge? The container would then be classified as having been opened, something which, admittedly, could be done only in the case of poorly designed containers. This would violate observance of the manufacturer's instructions.

There is practically nowhere within the hospital where medical devices are subjected to such tight control as in the CSSD. Air ventilation systems provide for appropriate pressure gradients within the CSSD, or should do so. Special attention is paid to the sterile supplies warehouse – but this applies only to the CSSD and OR warehouse. After being carefully stored in the sterile supplies warehouse, the medical devices leave behind them this controlled environment once they reach the wards, where they are stored "in any old way" for the coming months. There are no rules here, or if there are, they are not applied. Regular supervision would no doubt be desirable and there is still considerable scope for control and regulatory measures.

There are several other examples of processes which, regardless of how, could be regulated. But this would mean that medical device decontamination would have to be classified as a "study discipline" of its own. In principle, this would not be a bad thing, but one would have to demand commensurate remuneration.

Autor/Author:

Helmut Pahlke Chirurgie-Instrumenten-AG (CLEANICAL)® Berlin Kranoldstr. 24, D-12051 Berlin E-mail: pahlke@cleanical.de



Cleanical Investigation & Application
Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin



Forum on Tour 2006 7th International Forum Medical Devices & Processes Regulatory Affairs – Claim and Contradictions

• 3.-6.4.2006 in Berlin

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) Workshop auf dem Jahreskongress gemeinsam mit Miele PROFESSIONAL Gütersloh 12.45 –13.45 Uhr, Plenarsaal "Maschinelle Aufbereitung. Regelwerk – Widersprüche und Machbarkeit"

• 18.-22.4.2006 in Russland

Moskau

Session auf der International Dental Show "Functional and Hygienic Aspects in Implantology"

• 23.4.-1.5. in China

LiJiang, Beijing, Shanghai, Hongkong Workshops on Regulatory Affairs (scheduled) "Medical Devices – Function, Hygiene and Regulatory Affairs"

• 11.5.-14.5. in USA

Pebble Beach, Monterey Bay, Ca.
Session in Zusammenarbeit mit der SMP Tübingen
"Reuse of Disposables – Cleaning, Decontamination and Resterilization"

• 18.-20.5. in Norwegen

Lillehammer

Workshop in Zusammenarbeit mit Miele PROFESSIONAL Gütersloh "Requirements for Processing – the Value of Ultrasound"

Weitere Veranstaltungen in Australien, China und Russland befinden sich in Vorbereitung.

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, ② +49 (0) 611/505 93-35, Fax: -11 E-mail: ZentrSteril@mhp-verlag.de

Druck/Printing

NINO Druck GmbH, D-67435 Neustadt

Papier/Paper

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

Nachdruck und Vervielfältigungen/Copyright

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung des Verlages. Fotokopien dürfen nur für den persönlichen Gebrauch als Einzelkopien hergestellt werden. © mhp-Verlag GmbH 2006

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 2006

Handelsnamen/Trademarks

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

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

ISBN 3-88681-078-X



Prion research and inactivation testing Biofilm research and removal evaluation EN/ISO 17664: Methods development and validation for instrument reprocessing

Cleaning validation in washer/disinfectors per prEN/ISO 15883 (part 1–5)

- Radionuclide Method
- Biuret Method
- OPA Method

Cleaning and disinfection validation for flexible endoscopes using

- Radionuclide Method
- Liquid Agar Method
- Artificial Biofilms

Testing of disinfectants following DGHM guidelines

Sterilization validation

- Steam (EN 285, EN 554, EN 13060 and ISO 11134)
- Sterrad (ISO 14937)
- Steris System 1
- Ethylene oxide (EN 550, EN 1422, ISO 11135)

Functional and material testing of instruments and materials

On site validation of washer/disinfectors and sterilizers following the DGKH / DGSV / AKI guidelines

Support for development, standards compliance and regulatory affairs

Training and education

Other research on request

SMP GmbH • Service für Medizinprodukte Fon: ++49 (0) 70 71 / 770 42 43 Homepage: www. smpgmbh.com Paul-Ehrlich Strasse 40 • 72076 Tübingen Fax: ++49 (0) 70 71 / 770 42 44 Email:info@smpgmbh.com USA: H&W Technology, LLC; PO Box 20281; Rochester, NY 14602-0281 UA; Fon: ++1 585 32 99 93 9

Publikationen 2005

Maschinelle Aufbereitung chirurgischer Instrumente; K.Roth, C.Schuler, J.Gauer; Ambulant Operieren 3/2005 (1) • Vergleich der Ebro-Temperatursensoren PT1000 mit Thermoelementen Typ K; R.Rühl, J.Gauer, K.Roth; Aseptica 11/2005 Bd 1 (19) • Ebro-PCDLogger als Nachweissystem für die Dampfdurchdringung im Dampfsterilisator; J.Gauer, R.Rühl, K.Roth, Aseptica 11/2005 Bd 1 (18) • Farbveränderungen bei Instrumenten und Implantaten aus dem Werkstoff Titan; J.Gauer, R.Roth, Aseptica 11/2005 Bd 3 • Untersuchungen zur Reinigungsleistung in Anlehnung an prEN/ISO 15883-1; A.Draghici, J.Gauer, W.Michels, K.Roth, Zentr Steril 2005; 13 (1):34-44 • Ringversuch zur Prüfung der Mindestreinigungsleistung nach der Leitlinie von DGKH, DGSV, AKI; K.Roth, W.Michels, Zentr Steril 2005 13 (2): 106-116 • Validierung von Sterilisatoren mit Thermodruckloggern als Alternative zu Thermoelementen: Vergleich von Thermoelementen Typ K mit Temperatursensoren Pt 1000 im Bowie Dick Test; J.Gauer, R.Rühl, K.Roth; Zentr Steril 2005 13 (6): 403-414

