8. Internationales

# **FORUM 2007**

Medizinprodukte und Prozesse - Medical Devices and Processes 23. Februar 2007 in der medicallounge Berlin



## Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®)

in Zusammenarbeit mit

Hygiene-Kolloquium in der medicallounge Berlin

In Kooperation mit

Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.

unter der Schirmherrschaft von

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.









#### Partner/Aussteller

CLEANICAL CMP SMP

KARL STORZ – ENDOSKOPE Miele PROFESSIONAL Schülke & Mayr

ASP – Advanced Sterilization Products
Steris GmbH

ebro ELECTRONIC

DMB

HUPFER

Kögel

Belimed GmbH

3M Medica

HAWO Stericlean Sayuna

### 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

Forum 2007:

Prävention

48 Seiten, Auflage: 8.000

## INHALT CONTENTS

#### 2 Editorial

- **4** *J. Reydelet:* Hygiene Prävention in der Praxis zwischen Soll- und Ist-Zustand
- **9** *H. Pahlke:* Beitrag der Prozessvalidierung zur Prävention
- 11 A. Carter: Fortbildung und Prävention
- 16 *H. Haindl:* Untersuchungen an aufbereiteten Einmalprodukten: Können die Aufbereiter ihre Versprechen halten?
- 22 S. Manhart: Die neue Verpackungsnorm DIN EN ISO 11607, Teil 1. Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
- **24** *C. Wolf:* Validierung des Siegelprozesses nach DIN EN ISO 11607, Teil 2
- 28 *P. Heeg, R. Ruehl, K. Roth:* Prävention durch die richtige Auswahl der Instrumente
- 31 *H. Weiss:* Qualität hat ihren Preis. Möglichkeiten zur Schadensprävention im täglichen Umgang
- **33** *Li Han:* Prozesssteuerung im Bereich der Krankenhausinfektionen in China
- **36** *W. Michels:* Instrumentenver- und -entfärbung durch Reinigungsprozesse
- 38 E. Kraas, Th.W. Fengler: Operativer Einsatz von Medizinprodukten und Infektionsprävention aus Sicht des Chirurgen
- **41** *Th.W. Fengler:* Wer versteht etwas von Normen?
- 45 *C. Witte:* Bewertung von Sterilisationsverfahren und Anwendungsprofil von Niedrigtemperatur-Verfahren im Krankenhaus

#### **ENGLISH**

#### 3 Editorial

- 4 J. Reydelet: Hygiene Prevention in Everyday Practice. Discrepancies Between the Desired and Actual State
- **9** *H. Pahlke:* The Role of Process Validation in Prevention
- **11** A. Carter: Continuing Professional Development and Prevention
- 16 H. Haindl: Investigation of Reprocessed Single-Use Medical Devices. Can Reprocessors Deliver on Their Promise?
- 22 S. Manhart: The new packaging standard DIN EN ISO 11607, Part 1. Materials, sterile barrier systems and packaging systems
- **24** *C. Wolf:* Validation of Sealing Processes as per DIN EN ISO 11607, Part 2
- 28 P. Heeg, R. Ruehl, K. Roth: Prevention Through Correct Choice of Instruments
- 31 *H. Weiss:* Quality Has Its Price. Ways to Prevent Damage in Everyday Activities
- 33 Li Han: Process Control in the Field of Hospital Infection Control in China
- **36** *W. Michels:* Instrument Discoloration and Decolorization during Cleaning Processes
- **38** E. Kraas, Th.W. Fengler: Operational Application of Medical Devices and Infection Prevention the Surgeon's View
- **41** *Th.W. Fengler:* Who is Able to Get to Grips with Standards?
- 45 *C. Witte:* Evaluation of Sterilisation Processes and Potential Applications for Low-Temperature Processes in the Hospital

FORUM 2007

1

# **EDITORIAL**



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

#### Willkommen zum 8. Internationalen Forum "Medizinprodukte und Prozesse"!

D as FORUM Medizinprodukte & Prozesse weist in diesem Jahr mit dem Leitthema "Prävention" auf den Zusammenhang zwischen geeigneten Aufbereitungsprozessen und Hygiene hin.

Unsere Veranstaltung findet in diesem Jahr zusammen mit dem Hygiene-Symposium des Kollegen Dr. Zastrow am Vortag statt. Beide Veranstaltungen sind diesmal beheimatet in der *medicallounge* im Umspannwerk in Berlin Kreuzberg, dem neuen Medizintechnik-Kommunikationsort in Berlin.

In der Vergangenheit war es uns wichtig, nicht auf eine bestimmte Örtlichkeit festgelegt zu sein. In dem Maße, wie die FORUM-Tour sich zur weltweiten Präsentation europäischer Erfahrungen entwickelte, wuchs unser Bedürfnis nach einer Lokalisierung unserer *cleanical investigation & application*. Hierfür haben wir auch zwei Firmen gegründet.

Die CMP GmbH *cleanical medical processes* berät den klinischen Partner und führt die Validierung der Prozessparameter durch, in Zusammenarbeit mit dem Tübinger Prüflabor SMP GmbH, mit dem wir seit Jahren in Fragen der Reinigungsforschung zusammenarbeiten.

Die CLEANICAL GmbH wiederum begleitet die Fachabteilungen bei der Aufbereitungsroutine in der Praxis, betreut Um- und Neubaumaßnahmen und moderiert Probleme beim Einsatz der Medizinprodukte, Instrumenten und Geräte. Internationale Marktbeobachtung und -vorbereitung für innovative Produkt-Lösungen und Betreuung von interessierten Kunden aus dem Ausland gehören auch zu unseren Aufgaben, wie insgesamt die Aus- und Weiterbildung.

Die Schnittstelle zwischen Medizinprodukt und Prozessen, zwischen Hersteller und Anwender ist seit der Entstehung der Chirurgie-Instrumenten-AG (CLEANICAL) Berlin immer unser Anliegen gewesen. Dabei ist die Funktion des Medizinproduktes und deren Sicherung, die Hygiene und der Schutz des Patienten vorrangiges Ziel.

In der *medicallounge* haben wir einen Partner, der unsere klinischen Erfahrungen mit der Prozesskontrolle in geeigneter Weise kommuniziert: Als Veranstaltungs-, Fortbildungs- und Ausstellungszentrum für Gesundheitswesen und Medizintechnik mit der dezidierten Zielsetzung, Dialoge und Kooperationen zwischen Forschung und Unternehmen zu fördern. Hierzu gehört auch ein Showroom mit innovativen Produkten für Medizin, Pflege und Rehabilitation.

Die Forum-Tour 2006 hat uns mit unserem Thema des vergangenen Jahres – "Das Regelwerk: Anspruch und Widersprüche" – im letzten Jahr nach China, Russland, Georgien, in die USA, nach Mexico, Norwegen, Irland und in verschie-

dene Orte Deutschlands geführt. In Workshops und Sessions erhielten wir wichtige Denkanstöße. Das FORUM hat sich so als Plattform für den Austausch von Expertenmeinungen und Erfahrungen mit der Aufbereitung von Medizinprodukten auf internationalem Niveau etabliert.

#### Zum Jahresthema "Prävention"

Die Verhütung nosokomialer Infektionen ist Kern vieler Bemühungen, ohne dass in der täglichen Arbeit immer klar ist, inwiefern *the absence of evidence* auch *the evidence of absence* bedeutet: Anders als in der Endoskopie ist die Chirurgie viel stärker einem multifaktoriellen Geschehen unterworfen, die eine Rückverfolgung eines Einzelereignisses auf eine Ursache ("Evidenz-basiert") unwahrscheinlich macht.

Eben deswegen ist die Einhaltung von präventiven Standards so wichtig, wenn gleich sie sich auch einer ständigen Überprüfung und Hinterfragung stellen müssen. Deswegen haben wir auch Chirurgen und einen Gast aus China eingeladen, um hier verschiedene Blickwinkel einzunehmen.

Vielleicht ist es gerade angesichts der Alltäglichkeit unserer Präventionsbemühungen angemessen, noch einmal grundsätzlicher über das Thema nachzudenken. Was können wir? Wieviel besser können wir noch werden? Was ist eigentlich nötig? Wie machen es andere?

Einfacher als Infektionsketten zu ermitteln ist die Feststellung der Auswirkung unsachgemäßer Aufbereitung, etwa durch übermäßige Kraftentfaltung beim Bürsten oder durch Gewebe- und Blutreste am Instrument, die zu Korrosion und Funktionsverlust führen. "Feine" Instrumente benötigen eben auch "feine" Aufbereitungsverfahren, hier können große Einsparungen bei Wiederbeschaffung und Reparatur erzielt werden!

Wie immer feinere Instrumente für schonendere OP-Techniken entwickelt werden und neue therapeutische Horizonte eröffnen, so bedarf es hierfür auch schonenderer Verfahren für die filigranen Instrumente und Endoskope. Das lässt sich durch "harte" Zahlen belegen.

Führen wir abschließend ein kleines Gedankenexperiment durch: Würden Sie ein aufbereitetes und sterilisiertes Instrument in den Mund nehmen wie eine Gabel? Dabei ist es doch unwahrscheinlich, dass das Besteck im Restaurant Ihres Vertrauens mit mehr Aufwand und Know-How gereinigt wird – sterilisiert wird es anschließend jedenfalls nicht.

Vielen Dank für Ihr Interesse und für Ihre Teilnahme!

FORUM 2007 2

#### Welcome to the 8th International Forum "Medical Devices and Processes"!

With this year's main focal point, "Infection Prevention" the Forum Medical Devices and Processes adverts to the connection between qualified processing and hygiene.

Our congress takes place in cooperation with our colleague Dr. Zastrow's Hygiene-Symposium, which was held on the day before. Both events reside in the *medicallounge* in the old transformer station (*Umspannwerk*) in Berlin Kreuzberg, which is the new location for communication on medical-technical topics.

In the past it was very important to us to avoid being associated with a specific location. But in the degree that our FORUM-Tour mutated into a worldwide presentation of European experiences and competence, our need to locate our *cleanical investigation* and *application* grew. For the same reason we have also founded two companies.

CMP GmbH *cleanical medical processes* advises the clinical partner and conducts validation of the process parameters, while cooperating closely with the test laboratory SMP GmbH, based in Tübingen, which we have collaborated with for several years now on cleaning research.

CLEANICAL GmbH, on the other hand supports competent departments in their processing routines on a practical level, takes charge in (re-)construction projects and moderates all sorts of problems that may arise during the application of medical devices, instruments or machines. We also conduct market research and -preparation in regard to specific innovative product-solutions, guide interested customers from abroad and, more generally, initiate further vocational training schemes.

The point of intersection between medical device and process, between user and manufacturer has been our point of reference ever since the Surgical Instruments Project Team (CLEANICAL) Berlin was founded. The function of the medical device und preserving it, hygiene and the patient's safety are the basic goals of our work.

With the *medicallounge* we have found a partner, who communicates our clinical experiences appropriately, being an event center as well as a training and exhibition center for the health care and medical device community with a decided interest in facilitating dialogue and cooperation between science and industry. This includes a showroom, which displays innovative products for health care, nursing and rehabilitation.

FORUM-on-Tour 2006 has taken us and our topic of last year - "Regulatory Affairs: Claim and Contradicitons" – to China,

Russia, Georgia, the USA, Mexico, Norway, Ireland and several places in Germany. In workshops and sessions we received important cause for thought. The FORUM has thus been established as a platform for the exchange of expert knowledge and opinions on an international level.

#### The topic of the year: Infection prevention

Controlling nosocomial infections is the inner core of many efforts, although it may not always become clear during our daily tasks, why the absence of evidence should be considered to mean the evidence of absence. Unlike endoscopy, surgery is subject to a wider range of factors, that may influence the outcome, which makes successful backtracking of a single incident to a single cause ("evidence-based") unlikely.

It is exactly this problem that makes adherence to preventive standards such an important task, even if these standards have to be put to the test continually. This is why we have invited surgeons and a guest speaker from China, so that we can take different perspectives.

It may perhaps be appropriate to ask some "bigger" questions, particurlarly because our efforts at prevention are often quite mundane: What can we do? How much better can we get? What is really neccessary? How do others do it?

While retracing chains of infections is very difficult, it is easier to notice the effects of inappropriate processing, wether it is application of excessive force when using the brush or residues of blood or tissue on the instrument, which lead to corrosion and loss of functionality. "Delicate" instruments need "delicate" handling and there is a huge potential here for saving money on repairs and replacement. Just as designing ever finer instruments for gentler operations opens up new therapeutic horizons, we need to find gentler processes for these delicate instruments and endoscopes. This can be proven with "hard" data.

To conclude, let us conduct a little thought experiment: Would you take a processed and sterilised surgical instrument in your mouth like a fork? No? It is highly unlikely, though, that the cuttlery in your best-trusted restaurant gets processed with as much effort and know-how – it certainly will not be sterilised.

Many thanks for your attention and participation!

3 FORUM 2007

## Hygiene – Prävention in der Praxis

Zwischen Soll- und Ist-Zustand

## **Hygiene – Prevention in Everyday Practice**

Discrepancies Between the Desired and Actual State

J. Reydelet

4

D er Sinn der Hygiene ist die Vorbeugung vor Infektionen, besonders in der Medizin der Schutz vor nosokomialen Infektionen. Mit dem Infektionsschutzgesetz vom 1.1.2001 hat das BMG einen Meilenstein zur Regulierung der Rahmenbedingungen diesbezüglich gesetzt und die Systematik europatauglich gemacht.

Nach IfSG §36 Abs. 2 sind de facto alle Praxen verpflichtet die Rahmenbedingungen einzusetzen, bestätigt durch das Gerichtsurteil des OLG Koblenz – Arzthaftung für Spritzenabszess bei Hygienemängeln – BGB §§ 276, 278, 611, 823, 847; ZPO §§ 286, 287 OLG Koblenz, Urt. v. 22. 6.2006 – 5 U 1711/05 (LC Bad Kreuznach) (nicht rechtskräftig).

Die Erstellung eines Hygieneplans ist für Niedergelassene unabdingbar. Ferner muss der Hygieneplan seit dem 1.1.2006 in das Qualitätsmanagement der Praxis (SGB V § 135 a Abs. 2 – Beschluss des gemeinsamen Bundesausschusses vom 18.Oktober 2005 "Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung" ab dem 1.1.2006 ) integriert sein.

#### **Problematik**

Die Legislative ist nur so effektiv wie die Exekutive wirksam. Die Gesundheitsämter wurden zum 1.1.2001 nach § 36 IfSG als Aufsichtsbehörde ernannt.

Einige haben, kurz nach dem in Kraft treten des Gesetzes, ihre Verpflichtung sehr ernst genommen und haben für ambulante Operateure/Anästhesisten Informationsmaterial verteilt, Weiterbildungsveranstaltungen sowie systematische strukturierte Informationen und Beratungen organisiert (Anschreiben an die Ärzte, Teilnahme von Mitarbeitern des Gesundheitsamtes an Qualitätszirkeln unterschiedlicher Fachgesellschaften, Verteilung von Fragebögen an die Praxen, Aufbau eines harmonisierten Hygieneplanes) und dann mit der Überwachung begonnen.

Andere haben eher schleppend Ihre Verpflichtungen wahrgenommen. Die regionale Umsetzung des IfSG, die Bedeutung des Föderalismus – des Lobbyismus und der Korporationen, die schwache Konjunktur sowie das zum 1.1.2005 in Kraft getretene Verwaltungsstruktur-Reformgesetz sind Hindernisse für die Harmonisierung der Regulierung.

Hygiene (infection control) is aimed at preventing infections, and in particular in the medical setting at preventing nosocomial infections. The coming into force of the German Infection Control Act (IfSG) on 1 January 2001 marked a milestone for the Federal Ministry for Health and Social Security (BMGS) in terms of regulation of the framework conditions governing hygiene, while bringing them into line with European regulations.

Based on IfSG Section 36(2) all medical practitioners' establishments are de facto obliged to implement these framework conditions. As confirmed by a court ruling by Koblenz Higher Regional Court – physicians' liability for syringe abscess related to poor hygiene – German Civil Code (BGB) Section 276, 278, 611, 823, 847; Code of Civil Procedure (ZPO) Section 286, 287 Koblenz Higher Regional Court ruling of 22/06/2006 – 5 U 1711/05 (LC Bad Kreuznach) (not legally binding).

Office-based medical practitioners are required to formulate an infection control policy. Furthermore, as from 1 January 2006 this infection control policy must be integrated into the medical practice's quality management system (Book V of the German Code of Social Law (SGB V) Section 135 a(2) – resolution adopted by the joint committee on 8 October 2005 "Quality management guideline regulating contract physician service provision".

#### **Problematic issues**

The legislature is only as effective as the executive is efficient. On 1 January 2001 the public health offices were appointed as supervisory authorities pursuant to Section 36 of the Infection Control Act.

Some establishments took their duties very seriously shortly after the act came into force, distributing information material to ambulatory surgeons/anaesthetists and organising training courses as well as systematically structured information and advisory sessions (mailshots were sent out to physicians; public health office staff participated in quality circles run by different specialist societies; questionnaires were sent out to medical practitioners; compilation of a harmonised infection control policy) and then supervisory activities were initiated.

Others took a rather more laid back approach to their duties. Obstacles to harmonisation of regulations include implementation of IfSG at regional level, the role of federalism – of lobbyism and of corporations, the weak economic situation as well as the Administrative Structure Reform Act (Verwaltungsstruktur-Reformgesetz) that came into force on 1 January 2005.

### Zielgruppe – die niedergelassenen ambulanten Operateure

Unter "ambulantem Operieren" sind alle Operationen zu verstehen, bei denen der Patient die Nacht vor und die Nacht nach dem Eingriff in einer nicht medikalisierten Umgebung verbringt (International Association for Ambulatory Surgery – IAAS – Venedig April 1999). Die Rechtsprechung ist hier etwas restriktiver und schreibt: "Ein operativer Eingriff ist nur "ambulant" im Sinne des § 115 b SGB V, wenn der Patient weder die Nacht vor, noch die Nacht nach dem Eingriff im Krankenhaus verbringt" (u.a. BSG, Urt. 8.9.04 – B 6 KA 14/03R, MedR 2005, 610 – LSG Schlesw.-Holst., Urt. 27.10.04 – L 4 KA 2/3, MedR 2005, 611).

Um ambulante Operationen durchführen zu dürfen müssen die Ärzte eine Ermächtigung seitens der Kassenärztlichen Vereinigung/Landeskrankenhausgesellschaft besitzen (Dreiseitiger Vertrag 1994 – Erklärungspflicht § 2 Abs. 3 – gegenwärtig AOP Vertrag – Erweitertes Bundesschiedsamt Sitzung 17.08.06 – Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 115 b SGB V Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und stationsersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115 b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V – § 3 Erklärungspflicht).

#### Hygiene zwischen Ist und Soll – Bestandsaufnahme-Systematik

Das Stadtgesundheitsamt Frankfurt hat im April 2001 einen Muster-Hygieneplan für Arztpraxen im Internet zu Verfügung gestellt. Ab März 2002, d.h. nach dem in Kraft treten des MPG, des MPBetreibV und der Empfehlungen des RKI (Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten – BGBl 44 (Nov. 2001): 1115–1126) wurde dort mit Überprüfung der Verhältnisse in den Praxen ambulanter Operateure begonnen.

Ähnliches wurde 1) in Erfurt in 41 Praxen zwischen Oktober 2001 und Juni 2003 2) in den Großräumen München und Nürnberg in 31 Einrichtungen 12 Praxen und 19 Kleinstkliniken 2005 durchgeführt.

#### Aufbau der Überwachung nach IfSG § 36 Abs. 1

Alle 327 Ärzte, die in Frankfurt die Ermächtigung zum ambulanten Operieren besitzen (s.o.) wurden im Dezember 2001 angeschrieben und auf die neuen Regelungen des IfSG sowie auf Informationsmaterial des Gesundheitsamtes hingewiesen.

Nach Fortbildungsveranstaltungen am 13.2.2002 und im März 2002 wurden nochmals alle Ärzte angeschrieben und gebeten, einen Fragebogen als Fax-Antwort zurückzuschicken, in dem u.a. abgefragt wurde, ob und wenn ja wo (in der Praxis, in Operationszentren oder ambulant im Krankenhaus) welche Operationen/Eingriffe durchgeführt werden. Ferner wurden einige Basisdaten zur Hygiene abgefragt, wie z.B. Größe und Ausstattung des Operationsraums, angewandte Desinfektions- und Sterilisationsverfahren. Hingewiesen wurde auf Begehungen nach §36 Abs. 1 IfSG.

#### Target Group - the office-based ambulatory surgeons

The term "ambulatory surgery" is understood to mean all operations where the patient spends the night before and after a surgical procedure in a non-medical environment (International Association for Ambulatory Surgery – IAAS – Venice April 1999). Here, the court ruling is more restrictive and states: "A surgical procedure is deemed "ambulatory" only within the meaning of Section 115 b SGB V if the patient spends neither the night before nor the night after the procedure in hospital" (inter alia BSG, ruling. 8.9.04 – B 6 KA 14/03R, MedR 2005, 610 – LSG Schlesw-Holst., Urt. 27.10.04 – L 4 KA 2/3, MedR 2005, 611).

In order to qualify to conduct ambulatory surgery, medical practitioners need permission from the Association of State Health Insurance Physicians/State Hospital Association (trilateral contract 1994 – mandatory declaration Section 3 – presently AOP (regulating ambulatory surgery in the hospital) contract – Extended Federal Arbitration Board Meeting of 17 August 2006 – quality assurance agreement as per Section 115 b SGB V agreement on quality assurance measures for ambulatory surgery and ward-replacement procedures, including the necessary anaesthetics pursuant to Section 115 b (1) Clause 1 No. 3 SGB V – Section 3 mandatory declaration).

## Hygiene: discrepancies between the desired and actual state – a review of systematic approaches

For example, Frankfurt Municipal Health Office placed a specimen infection control policy for medical practitioners' establishments on the internet in April 2001. As from March 2002, i.e. after the coming into force of the German Medical Devices Act (MPG), the Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV) and the recommendations by the Robert Koch Institute (Hygiene requirements for reprocessing medical devices – Federal Health Gazette (BGB)I 44 (Nov. 2001): 1115–1126), measures were taken to initiate investigation of the situation of practices engaging in ambulatory surgery.

A similar approach was taken 1) in Erfurt where 41 practices were inspected between October 2001 and June 2003 and 2) in the Munich and Nürnberg regions in 31 establishments, 12 practices and 19 small clinics 2005.

#### Organising supervisory activities pursuant to IfSG Section 36 (1)

In December 2001 a mailshot was sent to all 327 physicians who in Frankfurt had been granted a licence to conduct ambulatory surgery (see above), drawing attention to the new provisions of IfSG as well as to the information material from the public health offices.

Following training events on 13 February 2002 and March 2002, mailshots were once again sent out to all doctors, asking them to return a questionnaire in the form of a fax reply; among the queries addressed to the physicians was whether and, if so, which operation/procedures were being carried out (at the practice, surgical centres or on an ambulatory basis in a hospital). In addition, some basic data was queried regarding hygiene, e.g. size and furnishings of the operating room, disinfection and sterilisation processes used. Attention was drawn to inspections as per Section 36 (1) of IfSG.

#### Begehungen

Bis Ende März 2003 wurden insgesamt 5 Operationszentren und 94 Praxen (davon 27 Gemeinschaftspraxen mit 2 oder mehr Ärzten) begangen.

Die Begehungstermine wurden ca. 14 Tage vorher telefonisch vereinbart. Die Begehung wurde anhand einer vorbereiteten Checkliste (eigens und nach Vorlage des LGA Mecklenburg-Vorpommern sowie RKI-Empfehlungen und Vorgaben der "Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen beim ambulanten Operieren – Version 1994 – Dreiseitiger Vertrag") durchgeführt.

#### Ergebnisse - Frankfurt

Hygieneplan (u.a. Dreiseitiger Vertrag/AOP Vertrag, IfSG, BGR 250, BGR 208, BGR 206, RKI Empfehlungen)

In der Hälfte der Praxen war kein Hygieneplan vorhanden, in einem Drittel der Praxen war der vorhandene Hygieneplan nicht an die Praxisbelange angepasst. In etwa jeder 10. Praxis (10%) war der Hygieneplan nicht zu beanstanden. Über Infektionsstatistik nach IfSG §23 Abs. 1 wird nicht berichtet.

Räumlichkeiten (u.a. BGR 250, RKI Empfehlungen, AWMF Empfehlungen, Dreiseitiger Vertrag/AOP Vertrag)

In allen Einrichtungen war mindestens ein Behandlungs-/Eingriffsraum, in ca. 1/3 waren Personalumkleiden oder Umkleiden bzw. Ruheräume für Patienten vorhanden.

Für die Instrumentenaufbereitung war in der Regel kein eigener Raum vorgesehen. In ca. 50% der Einrichtungen wurden die Instrumente im Eingriffs-/Behandlungsraum selbst aufbereitet. Über 10% der Praxen hatten keinen ausreichenden oder geeigneten Platz für die Instrumentenaufbereitung.

Putzräume bzw. Putzschränke waren in 3/4 der Einrichtungen und Lagerräumen in mehr als der Hälfte der Praxen ausreichend.

Händehygiene, Haut- und Flächendesinfektion (u.a. BGR 250, RKI Empfehlungen, AWMF Empfehlungen, Dreiseitiger Vertrag/AOP Vertrag)

Fehlende Seifenspender in 20, fehlende Handtücher/Einmalhandtücher in 14, fehlende Spender für Händedesinfektionsmittel in 25 Praxen.

DGHM-gelistetes Hautdesinfektionsmittel fast in allen Praxen. Kein gelistetes Händedesinfektionsmittel in 10 und kein gelistetes Instrumentendesinfektionsmittel in 20 Praxen.

Originalgebinde: keine für Händedesinfektionsmittel in 44 und keine für Hautdesinfektionsmittel in 56 Praxen (anstatt dessen Umfüllung aus größeren Gebinden).

Flächendesinfektion: Sprühdesinfektionsverfahren in 34 Praxen (anstatt generelle Scheuer-Wisch-Desinfektionen).

Sterilgut-Aufbereitung (u.a. BGR 250, BGR 206, BGR 208, RKI Empfehlungen, AWMF Empfehlungen, Dreiseitiger Vertrag/AOP Vertrag, MPG, MPBetreibV)

Ausschließlich maschinelle in einer gynäkologischen Praxis, manuelle Reinigung und Desinfektion in allen anderen.

#### Inspections

Up till the end of March 2003 a total of 5 surgical centres and 94 medical practitioners' offices were inspected (of which 27 joint practices with 2 or more physicians).

Such inspection dates were agreed by telephone around 14 days in advance. Inspection was carried out in accordance with a specific checklist (customised and as per drafts from the State Health Office of Mecklenburg-Western Pomerania as well as RKI recommendations and the provisions of the ("Agreement on Quality Assurance Measures for Ambulatory Surgery – Version 1994 – trilateral contract").

#### Findings: Frankfurt:

Infection control policy (inter alia, trilateral contract/AOP contract, IfSG, BGR 250, BGR 208, BGR 206, RKI Recommendations)

Half of the practices had no infection control policy, while in one third of the practices the existing infection control policy was not tailored to the needs of the respective practice. The infection control policy was in order in around one out of every 10 establishments (10%). There is no report on infection statistics as per If-SG Section 23(1).

Premises (inter alia, BGR 250, RKI Recommendations, AWMF (Association of Medical/Scientific Societies) Recommendations, trilateral contract/AOP contract)

All establishments had at least a treatment/procedures' room, while some third had staff changing rooms and changing room and restrooms for patients.

In general, there was no dedicated room for instrument reprocessing. In around 50% of establishments the instruments were decontaminated in the treatment/procedures' room itself. More than 10% of practices had no suitable or adequate place for instrument reprocessing.

Storage rooms/cupboards for cleaning materials were adequate in 3/4 of establishments as were storage rooms in more than half of practices.

Hand hygiene, skin and surface disinfection (inter alia. BGR 250, RKI Recommendations, AWMF Recommendations, trilateral contract/AOP contract)

There were no soap dispensers in 20 practices, no towels/disposable towels in 14, and no dispensers for hand disinfectants in 25 practices.

Skin disinfectants I approved by the German Society of Hygiene and Microbiology (DGHM) were to be found in almost all practices. No approved hand disinfectant was to be found in 10 establishments and no approved instrument disinfection in 20 practices.

Original container: none for hand disinfectants in 44 cases, and none for skin disinfectants in 56 practices (instead, refilling from larger containers).

Surface disinfection: spray disinfection method in 34 practices (instead of general scrub-wipe disinfection).

Sterile supply reprocessing (inter alia, BGR 250, BGR 206, BGR 208, RKI Recommendations, AWMF Recommendations, trilateral contract/AOP contract, MPG, MPBetreibV)

Only automated in one gynaecological practice, manual cleaning and disinfection in all other establishments.

mente wird nicht berichtet.

Dosiertabellen für die Vorbereitung der Desinfektionslösung, Wannen mit Deckel für Reinigung und Desinfektion des Sterilgutes waren in ca. 2/3 der Praxen vorhanden. Über Anwendung von EV Wasser und Systematik der Pflege der Instru-

Sterilisation mit Autoklaven in 84, mit Heißluft in 34 Praxen (manchmal beides). Dampfsterilisation 134 °C für 5 min. in 50, 121 °C für 15 min. in 24 Praxen. Heißluftsterilisation 180 °C für 30 min. in 19 Praxen.

Die Dokumentation der Sterilisation (EN 554 – DIN 58946-6 jetzt EN ISO 17665-1:2006, ) fehlte in 42% der Praxen, ansonsten war sie häufig mangelhaft. Die regelmäßige Kontrolle der Sterilisatoren mit Bioindikatoren fehlte in 27% der Praxen. 8% der Praxen machte hier keine Angabe.

#### **Ergebnisse – Erfurt**

Begehungen erfolgten hier in 41 Praxen von Oktober 2001 bis Juni 2003.

#### Verteilung

30 ambulante Operateure: 11 x Chirurgie, 8 x Urologie, 1 x Orthopädie, 2 x Ophtalmologie, 2 x Dermatologie, 2 x HNO, 4 x MKG. 11 Praxen, die Untersuchungen mit flexiblen Endoskopen durchführen: 1 x Kinderchirurgie, 10 x Innere Medizin.

#### Ergebnisse

Hygieneplan vorhanden in 9 der 41 Praxen, insuffiziente Desinfektion bei 27 der 41 Einrichtungen, Mängel an der Sterilisation bei 19 der 41 Praxen.

#### Ergebnisse – München

Nur 75% der Einrichtungen verfügten über valide Hygieneund Desinfektionspläne. In bis zu 60% der Fälle wurden Mängel an der funktionellen und technischen Ausstattung festgestellt. Die Aufbereitung von Medizinprodukten wurde in 5 bis 30% der Fälle als unzureichend beurteilt. Die Dokumentation der Sterilisation war nur in 60 bis 80% ausreichend. Insgesamt ist laut dem Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit eine infektionshygienische Überwachung und Beratung durch den ÖGD notwendig.

#### **Analyse und Kommentar**

#### Fakten

Der IST-Zustand belegt seitens der Leistungserbringer eindeutige Mängel in der Umsetzung der gesetzlichen Rahmenbedingungen zum Thema Hygiene. Vor allem hätte man, nachdem alle ambulanten Operateure die Verpflichtungen der an den dreiseitigen Vertrag (1994, 2004 und jetzt 2006) angekoppelten "Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen und bei sonstigen stationsersetzenden Leistungen gemäß § 15 des Vertrages nach § 115b Abs. 1 SGB V" anerkannt und den KVen gegenüber schriftlich versichert haben, die Bedingungen zu erfüllen, deutlich bessere Ergebnisse erwartet.

Dosage tables for preparation of disinfectant solutions, baths with lids for cleaning and disinfection of sterile supplies were present in approx. 2/3 of practices. There is no report on the use of demineralised water and system used to care for instruments.

Sterilisation with autoclaves in 84, with hot air in 34 practices (sometimes both). Steam sterilisation at 134 °C for 5 min in 50 practices, 121 °C for 15 min in 24 practices. Hot-air sterilisation at 80 °C for 30 min in 19 practices.

No sterilisation documentation was maintained (EN 554 – DIN 58946-6 now EN ISO 17665-1:2006) in 42% of practices, besides it was often inadequate when available at all. Sterilisers were not checked at regular intervals with biological indicators in 27% of practices. 8% of practices provided no information on this.

#### **Findings: Erfurt**

Inspection of 41 practices from October 2001 to June 2003

#### Distribution

30 ambulatory surgeons: 11 x surgery, 8 x urology, 1 x orthopaedics, 2 x ophthalmology, 2 x dermatology, 2 x ENT, 4 x maxillofacial. 11 practices conducting examinations with flexible endoscopes: 1 x paediatric surgery, 10 x internal medicine.

#### **Findings**

Infection control policy available in 9 out of 41 practices, insufficient disinfection in 27 out of 41 establishments, sterilisation drawbacks in 19 out of 41 practices.

#### **Findings: Munich**

Only 75% of establishments disposed of valid infection control and disinfection policies. Up to a 60% rate of shortcomings was noted for functional and technical equipment. Medical device decontamination was deemed inadequate in 5 to 30% of cases. Sterilisation documentation was adequate in only between 60 and 80% of cases. On the whole, according to the Bavarian State Office for Health and Foodstuffs Safety there is a need for monitoring of infection control/hygiene by the public health service.

#### **Analysis and commentary**

#### Facts

This review of the actual state attests to major shortcomings in the service providers' efforts to implement the legally mandated framework conditions for hygiene.

Infinitely better results were to be expected especially in view of the fact that all ambulatory surgeons had acknowledged the obligations set out in the "Agreement on quality assurance measures for ambulatory surgery and ward-replacement procedures pursuant to Section 15 of the contract as per Section 115b(1) SGB V" linked to the trilateral contract (1994, 2004 and now 2006) and had assured the Association of State Health Insurance Physicians (KV) in writing that they would comply with the stipulated conditions.

#### There are manifold reasons for this state of affairs

 lack of basic knowledge of, and ongoing conversancy with, the topic of hygiene where the medical practitioners and their staff are concerned

#### 2007

#### Die Gründe für diesen Status sind ubiquitär

- Mangel an Grundkenntnissen und Weiterbildung zum Thema Hygiene seitens der Praxenbetreiber und Ihrer Angestellten
- Zeitliche und finanzielle Überlastung der Praxen bei der Umsetzung der Rahmenbedingungen
- Unzureichende Wahrnehmung des Exekutivs seitens der Selbstverwaltungsorgane KV (SGBV § 136 – Qualitätsprüfung im Einzelfall, Dreiseitiger Vertrag 1994/AOP Vertrag Qualitätssicherungsmaßnahmen bei ambulanten Operationen. §8 und 9 Bundes- und Landeskommission Qualitätssicherung Ambulantes Operieren)
- Unzureichende Wahrnehmung des Exekutivs seitens mancher Aufsichtsbehörde (IfSG § 36, § 16, § 73 MPG § 25, § 26).

#### Berufspolitische Betrachtung

Offensichtlich haben viele Praxen Schwierigkeiten, die hygienischen Rahmenbedingungen umzusetzen. Die Lenkung und Verbesserung der Situation verlangt eine gemeinsame Anstrengung seitens der Praxisbetreiber, der Selbstverwaltungsorgane und der Aufsichtsbehörden. Praxen die z.Zt. die Vorschriften erfüllen haben sich sowohl finanziell als auch personalmässig stark engagiert und sind, solange das regionale Exekutiv nicht flächendeckend zugreift, bestraft, gegenüber Kollegen die die Angelegenheit lasch und ggf. gesetzwidrig betrachten. Durch die gegenwärtige Honorarsituation ergibt sich auch kein Bonus für gute Leistungen – diese werden als normal angesehen. Es wird – wie häufig bei Geldknappheit – an unsere Ethik appelliert.

Patienten haben leider keine Möglichkeiten, Kenntnis von den Verhältnissen zu bekommen und können sich nur auf den guten Ruf der Leistungserbringer verlassen. Es fehlt im Gesundheitssytem ein Ranking analog den Sternen im Michelin-Führer. Solange das Exekutiv stagniert und die finanzielle Anregung für die Praxen fehlt, gibt es auch keinen Grund für Querulanten, Änderungen in den Praxen vorzunehmen.

O tempora, o mores!!!

#### Literatur beim Verfasser

- lack of time and financial recourses to implement the framework conditions.
- failure of the executive of the KV self-administrative bodies (SGBV Section 136 – quality check in individual cases, trilateral contract 1994/AOP contract quality assurance measures for ambulatory surgery. Section 8 and 9 of the Federal and State Commission, quality assurance for ambulatory surgery)
- failure of the executive of certain supervisory authorities to discharge their duties (IfSG Section 36, Section 16, Section 73 – MPG Section 25, Section 26).

#### Assessment of professional policies

It is apparent that many practices are having difficulties in implementing the hygiene framework conditions. To organise and improve this situation calls for joint efforts to be made by the medical practitioners, self-administrative bodies and the supervisory authorities. Until such time as the regional executive takes punitive action on a broad scale, those medical practices that at present have met the requirements, have made a major investment in financial and personnel resources and see themselves penalized compared with colleagues who have taken a laid back, and possibly illegal approach. Nor does the current remuneration situation reward good performances. These are considered as normal. We are called upon to invoke our ethics in times of pecuniary hardship.

Unfortunately, patients have no means of knowing about these prevailing circumstances and can only place their trust in the service provider's good reputation. What the healthcare sector needs is a ranking order, similar to the stars in the Michelin guide. So long as the executive continue to stagnate and fail to offer financial incentives to the medical practices, there is also no reason for querulous persons to effect changes in the medical practices.

O tempora, o mores!!!

#### References can be obtained from the author

#### Autor/Author:

Dr. med. Jacky Reydelet Langestr. 4–6 D-70806 Kornwestheim E-mail: Reydelet1@aol.com

## Beitrag der Prozessvalidierung zur Prävention

### The Role of Process Validation in Prevention

H. Pahlke

9

D ie Aufbereitung von Medizinprodukten nach validierten Prozessen soll eine gleich bleibende Qualität und Sicherheit für Patienten und Personal gewährleisten. In wie weit aber eine komplette Prozessvalidierung, so wünschenswert dies in der Theorie erscheinen mag, praktisch überhaupt umsetzbar ist, wird vom Gesetzgeber nicht näher erörtert.

Soweit es beispielsweise die Durchführung manueller Tätigkeiten betrifft, so sind diese unseres Erachtens zwar standardisierbar, aber nicht validierbar. Von daher bezieht sich die Prozessvalidierung auf wenige, aber wichtige Prozesse: Validierbare Prozesse sind neben der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation auch die Siegelung der Folienverpackung. Im Gegensatz dazu kann die unterstützende (Vor-)Reinigung mittels Ultraschall-Bad sicherlich nur schwer einer Validierung unterzogen werden.

Welchen Beitrag kann die Validierung, soweit sie möglich ist, zu unseren Präventionsbemühungen leisten? Die Beantwortung dieser Frage hängt im Einzelfall stark davon ab, wie nach der erfolgten Validierung in der Routine gearbeitet wird. In solchen Fällen, in denen die Validierung hauptsächlich als eine alljährliche wiederkehrende Störung im Arbeitsablauf empfunden wird, kann eine Auswirkung auf die Prävention unter Umständen überhaupt nicht wirklich nachgewiesen werden. In diesem Zusammenhang ist an die Mitarbeiter der jeweiligen ZSVA zu plädieren, den Prozess der Validierung eher als Ansporn und als Lernanlass innerhalb eines kontinuierlichen Prozesses der Verbesserung zu begreifen und notwendige Anpassungen nicht als Kritik oder Herabwürdigung ihrer bisherigen Arbeitsweise misszuverstehen. Nur wenn im Rahmen der Validierung die vom Gesetzgeber gewünschten dauerhaften Auswirkungen auf den Routinebetrieb aktiv angestrebt und umgesetzt werden, kann es gelingen, die Patientensicherheit auf ein minimales, unvermeidbares Restrisiko zu begrenzen, zumindest soweit es die Aufbereitung betrifft.

Um diesen Qualitätsstand flächendeckend zu erreichen, sollten auch die behördlichen Vertreter bei ihrer Begehungen hier größeres Interesse zeigen. Die Überprüfung der Validierungsunterlagen allein ist nicht ausreichend; vielmehr lassen erst die Kontrolle und die Auseinandersetzung mit den sich daran orientierenden Routineabläufen die Validierung sinnvoll erscheinen. Solange man davon ausgehen kann, dass allein die Angabe "unsere Prozesse sind validiert" zur Beruhi-

M edical device decontamination in accordance with validated processes is intended as a means of ensuring continuous quality and safety for patients and personnel. But just to what extent comprehensive process validation, which in theory is eminently desirable, can at all be implemented in reality is something that is not further specified in legal terms.

For example, as regards the conductance of manual tasks we believe that these can be standardised but not validated. Hence process validation is confined to a few, but very important, processes. Apart from cleaning, disinfection and sterilisation, validated processes include sealing of foil packaging. Conversely, it would be very difficult to validate ancillary precleaning tasks performed in an ultrasonic bath.

What role can validation, if indeed it is possible, play in our prevention efforts? In the individual case this will largely depend on how routine tasks are carried out after validation. In those cases in which validation is perceived as an annual disruption of everyday activities, it may not at all be possible to identify how this affects prevention. In such a situation, the staff members of the respective CSSD are called upon to view validation as an incentive and learning curve in the context of a continuous improvement process and thus not to misinterpret any necessary adjustments as criticism or disparagement of hitherto working practices. Only when the legally stipulated ongoing benefits of validation are actively aspired to and implemented in everyday routine operation will it be possible to ensure that patient safety is confined to a minimal unavoidable residual risk, at least as far as medical device decontamination is concerned.

To achieve this level of quality on a global scale, the statutory authorities also need to play a more active role here. It is not enough to merely inspect the validation documentation; rather, only by checking and verifying the associated routine procedures will the benefits of validation come to fruition. So long as it can be assumed that a simple declaration stating "our processes are validated" suffices to pacify the authorities, it will not be possible to make a positive contribution to prevention.

Furthermore, one should always bear in mind that validation alone cannot assume a preventive role. Even if the validated processes and all other standardised working practices appear to be functioning optimally, spatial conditions alone and hence the associated procedures can negate much of what has been accomplished (as repeatedly evidenced in numerous detailed cas-

2007

gung der Behörden genutzt werden kann, kann eine positive Bewertung zur Prävention nicht erfolgen.

Zum Anderen sollte man sich stets vor Augen halten, dass die Validierung allein nicht präventiv wirken kann. Selbst wenn die validierten Prozesse und alle weiteren standardisierten Arbeitsabläufe optimal erscheinen mögen, so kann allein durch die räumlichen Bedingungen und die damit verbundenen Abläufe einen großen Teil wieder zunichte gemacht werden (wie wir dies in den vergangenen Jahren wiederholt und ausführlich an Beispielen erläutert haben – vgl. die FORUM-Referatebände 2005 und 2006).

Ähnlich kann es in den einzelnen Bereichen der Anwender durch Vorkommnisse zu Qualitätsmängeln kommen, welche nicht seitens der ZSVA zu verantworten sind. So kann etwa eine falsche Lagerung oder der falsche Umgang mit den sterilen Medizinprodukten die Ergebnisse der Aufbereitung, und seien sie auch validiert, zunichte machen.

Zusammenfassend sollte man davon ausgehen, dass die Prozessvalidierung allein keinen Einfluss auf die Prävention hat. Erst durch eine im Routinebetrieb durchgeführte validierte Aufbereitung im Sinne einer "best practice", verbunden mit dem richtigen Umgang mit sterilen Medizinprodukten in der Folge, erfolgt die positive Auswirkung auf die Prävention.

es in past years – see Forum Reference Volumes 2005 and 2006).

Likewise, circumstances prevailing in the different areas of use can give rise to quality drawbacks for which the CSSD is not responsible. For example, incorrect storage or improper handling of sterile medical devices can negate the decontamination results, even if they had been validated.

In summary it should be borne in mind that process validation alone does not play any role in prevention. Only when validated decontamination is carried out in routine operation as a best practice in conjunction with proper subsequent handling of sterile medical devices can this make a positive contribution to prevention.

#### Autor/Author:

Helmut Pahlke Cleanical GmbH Genthiner Str. 11 D-10785 Berlin E-mail: pahlke@cleanical.de

FORUM 2007 10

#### 2007

## Fortbildung und Prävention

## **Continuing Professional Development and Prevention**

A. Carter

11

#### **Einleitung**

"Fortbildung und Prävention" lautet der Titel für einen Vortrag im Rahmen des Forum 2007, der jedoch besser zum letzten Abschnitt des Referats passt, denn Fortbildung ist im §1 Berufsbildungsgesetz Abs. 4 folgendermaßen beschrieben:

"Berufliche Weiterbildung, auch als Fortbildung bezeichnet, ist eine Form der Erwachsenenbildung, die dazu dient, die berufliche Handlungsfähigkeit zu erhalten und anzupassen oder zu erweitern und beruflich aufzusteigen" (Quelle: wikipedia.org/wiki/Fortbildung).

Die Fortbildung setzt also eine Ausbildung voraus, was im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten nicht immer, sogar nur selten der Fall ist. Im folgenden Referat soll der Weg der Entstehung der Fach- und Sachkundelehrgänge kurz beschrieben werden um anschließend auf die Prävention durch Ausbildung einzugehen. Ebenso wird die Rolle der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) in Bezug auf die Lehrgänge verdeutlicht. Abschließend wird ein Blick in die Zukunft gewagt und ein Weg dargestellt, der die Prävention durch Fortbildung ermöglichen kann.

#### **Der Beginn**

Die Aufbereitung von Medizinprodukten wurde in Deutschland lange Zeit durch das OP-Personal durchgeführt. Im Anschluss an Operationen wurden die Instrumente zumeist manuell desinfiziert und gereinigt, bevor sie in große Container verpackt und sterilisiert wurden. Auch aus Gründen des Personalmangels wurde die Instrumentenaufbereitung oft an das sowieso im OP-Bereich tätige Reinigungspersonal delegiert. An eine Ausbildung zur Durchführung dieser Tätigkeit wurde lange Zeit nicht gedacht. Der Bau von zentralen Einheiten zur Sterilgutversorgung, die oft aus baulichen und technischen Gründen in den Untergeschossen der Krankenhäuser angesiedelt waren, sorgte für eine Dezentralisierung der Aufbereitung von Instrumenten. Die Mitarbeiter dort arbeiteten ohne Ausbildung, meist auf Anweisung des OP-Personals, das jedoch wenig Zeit für diese Tätigkeiten hatte. Technische Weiterentwicklungen auf dem Gebiet der Operationstechniken, bei den benutzten Instrumente und der Maschinen für die Aufbereitung brachten die Notwenigkeit von fundierten Kenntnissen mit sich.

#### Introduction

"Continuing Professional Development and Prevention" is the title of a talk given at Forum 2007, but this designation best describes the last section of the lecture since continuing professional development is described as follows in Section 1(4) of the German Professional Training Act:

"Continuing education, also known as continuing professional development, is a form of adult education aimed at preserving and adapting professional skills or at expanding these to acquire better professional qualifications" (Source: wikipedia.org/wiki/Fortbildung).

As such, continuing professional development presupposes that the respective person has undergone training, something that is not always, or indeed rarely is, assured in the field of medical device decontamination. This paper gives a brief overview of how the specialist and technical training courses came to be established, while then going on to elaborate on the role of training in prevention. The role played by the German Society of Sterile Supply (DGSV) as regards the training courses is also highlighted. Finally, an attempt is made to venture into the future, describing how continuing professional development can contribute to prevention.

#### The beginning

For a long time, medical device decontamination was carried out in Germany by the surgical staff. Following operations, the instruments were mainly manually disinfected and cleaned before being packed in large containers and sterilised. Also due to personnel shortages instrument decontamination was often delegated to cleaning staff, who in any case were employed in the OR department. No thought was given for a long time to provision of training for performing this task. The construction of central units for sterile supplies, for structural and technical reasons often located in the basement of hospitals, led to the decentralisation of medical device decontamination. Here staff members carried out their duties without any training, mainly under the supervision of OR staff who, however, had little time to invest in this task. The ongoing technical advances in the field of surgery, in the type of instruments and decontamination equipment used ushered in the need for a sound knowledge of the issues involved.

#### Die ESH

1991 entstand die Idee zur Gründung eines Europäischen Verbundes für Sterilisation und Aufbereitung in Krankenhäusern durch Mitarbeiter der Industrie, Hygieniker, Apotheker und erfahrene Sterilisationsfachkräfte. Im Juni 1992 fand die Gründungsveranstaltung der European Society for Hospital Sterile Supply e.V.(ESH) mit Gründungsmitgliedern aus 16 Ländern in München statt. Innerhalb der ESH waren die verschiedenen europäischen Länder durch Sektionen vertreten. 1993 entstand ein erstes Ausbildungskonzept der deutschen Sektion der ESH unter Mitwirkung der "Schweizerischen Vereinigung des leitenden Sterilisationspersonals (SVLS)". Ein erstes Konzept für die Fachkundelehrgänge I, II und III lag vor. Die ersten Fachkundelehrgänge I–III in Deutschland fanden 1993 bis 1995 im Brandenburgischen Bildungswerk in Potsdam statt. Die Zertifikate für die Teilnehmer wurden von der ESH ausgestellt.

#### Die DGSV

Inspiriert durch den Besuch der Lehrgänge und in klarer Kenntnis der Notwendigkeit der Schulung und Information aller Menschen, die mit der Aufbereitung betraut waren, wurde im November 1996 die "Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V (DGSV)" in Tübingen gegründet.

Satzungsgemäßer Zweck des Vereins ist die Förderung des Gesundheitswesens durch die Unterstützung von Forschung, Wissenschaft, Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie des Erfahrungsaustausches mit der Praxis auf dem Gebiet der Sterilgutversorgung.

Der Verein hat sich zur Aufgabe gestellt, ein Forum für Forschung, Wissenschaft und Praxis zu schaffen, von dem aus anstehende Frage und Probleme in der Sterilgutversorgung und deren Umfeld beantwortet und gelöst werden mit dem Ziel einer Verbesserung der Qualität der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung auf dem Gebiet der Sterilgutversorgung.

Weitere Ziele der DGSV sind der Erfahrungsaustausch und die fachübergreifende Kooperation mit den für die Sterilgutversorgung relevanten medizinischen sowie nicht-medizinischen Disziplinen aufzubauen, aufrecht zu erhalten und zu verbessern sowie nationale und internationale Fachgespräche zu führen und europaweit Aus-, Fort- und Weiterbildungsprogramme sowie Forschungsvorhaben auf dem Gebiet der Sterilgutversorgung zu initiieren, entwickeln und unterstützen.

#### Bildungsstätten und Lehrgänge

Innerhalb der DGSV wurde der Bildungsausschuss gegründet, dessen Ziel damals und heute die einheitliche und qualitativ möglichst hochwertige Schulung von Mitarbeitern in der Sterilgutversorgung ist. Es wurden Rahmenlehrpläne auf Basis der ESH-Vorlage erarbeitet. Ebenso wurde beschlossen, dass Ausbildungsstätten gewisse Voraussetzungen zur Durchführung der Fachkundelehrgänge erfüllen müssen. 1998 wurden die ersten Bildungsstätten akkreditiert.

In den folgenden Jahren wurden deutschlandweit weitere Bildungsstätten durch die DGSV anerkannt. Ende 2006 gibt es

#### The ESH

In 1991 the idea was proposed for the establishment of a European association for sterilisation and reprocessing in hospitals by personnel in industry, infection control experts, pharmacists and experienced sterilisation assistants. The inauguration conference of the European Society for Hospital Sterile Supply e.V. (ESH) was held in Munich in June 1992 with founding members from 16 countries. The various European countries were represented by Sections within the ESH. In 1993 the German Section of the ESH put forward the first training concept in cooperation with the Swiss Society of Sterile Supply (SVLS). An initial concept for Specialist Training Courses I, II und III was put forward. The first Specialist Training Courses I–III in Germany were held between 1993 and 1995 at the Brandenburg Training Institute in Potsdam. Certificates were awarded to the participants by the ESH.

#### The DGSV

Inspired by participation in the training courses and fully aware of the need for provision of training and information to everyone engaged in medical device decontamination, the German Society of Sterile Supply (Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V – DGSV) was founded in Tübingen in November 1996.

As per its statute, the mission of this Society is to enhance healthcare by promoting research, science, training and continuing professional development as well as by acting as a platform for exchange of experiences among practitioners in the domain of sterile supplies.

The Society has taken upon itself the task of creating a forum for research, science and practice, aimed at finding solutions to issues and problems related to sterile supplies and ancillary activities, so as to enhance the quality of healthcare of the population in terms of provision of sterile supplies.

Other aims of the DGSV include the following: exchange of experiences and promotion, preservation and enhancement of interdisciplinary cooperation between the medical and non-medical parties dealing with sterile supplies; promotion of expert discussions at national and international level; initiation, development and promotion of training and continuing professional development courses at European level in the field of sterile supplies.

#### **Training Centres and Training Courses**

An education committee was set up within the DGSV whose aim at that time was, and continues to be, the assurance of a uniform standard of training of the highest quality for staff members entrusted with the provision of sterile supplies. Outline training courses were designed using the ESH courses as a model. It was also decided that training centres had to meet certain criteria in order to qualify for conductance of specialist training courses. The first training centres were accredited in 1998.

Over the next few years other training centres were granted recognition by the DGSV throughout Germany. By the end of 2006 there were 41 accredited training centres in Germany, running specialist, and in the meantime also technical, training

bundesweit 41 anerkannte Bildungsstätten, die Fach- und inzwischen auch Sachkundelehrgänge nach den Rahmenlehrplänen der DGSV durchführen. An dieser Stelle ist zu erwähnen, dass es auch Bildungsstätten gibt, die auf die Anerkennung der DGSV verzichten und Lehrgänge für Mitarbeiter der Sterilgutversorgung durchführen. Dies ist rechtlich möglich, da es keine gesetzliche Regelung zur Ausbildung in dem Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten gibt. Eines der zentralen Ziele der DGSV ist deshalb auch die Schaffung eines Berufsbildes.

Bisher werden jedoch bundesweit immer mehr Fach- und Sachkundelehrgänge durchgeführt, die dafür sorgen, dass die Qualität der Aufbereitung und das Selbstbewusstsein der Mitarbeiter, die Medizinprodukte aufbereiten, stetig steigt. Die Tabelle 1 zeigt die Anzahl der Absolventen der Fachkundelehrgänge in den Jahren 2003 bis 2006.

#### Prävention durch Ausbildung

Als Prävention (vom lateinischen praevenire "zuvorkommen, verhüten") bezeichnet man vorbeugende Maßnahmen um ein unerwünschtes Ereignis oder eine unerwünschte Entwikklung zu vermeiden.

Unerwünschte Ereignisse oder Entwicklungen im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten sind unter anderen:

- Unkenntnis der aktuellen Vorgaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten
- nicht sachgerechte Aufbereitung
- Patientenschädigungen
- Regressansprüche

Ebenso gehört der Stillstand nach Besuch eines Lehrgangs durch fehlende Strukturen am Arbeitsplatz oder eine Rückkehr in den Arbeitsalltag vor dem Lehrgangsbesuch dazu. Gründe dafür sind oft die hohe Arbeitsbelastung in der ZSVA und die fehlende Unterstützung bei Fragen zum Thema Aufbereitung nach dem Besuch eines Lehrgangs. Praxisrelevante Festlegungen in Normen und Richtlinien ohne Beachtung der Kenntnisse und Erfahrungen der Durchführenden müssen

courses based on the DGSV outline curricula. At this juncture it must be pointed out that there are also training centres that opt out of recognition by the DGSV, going on to organise their own training courses for sterile supply personnel. This is legally possible since there are no legal regulations governing training in the field of medical device decontamination. Therefore one of the main goals of the DGSV is to draft a job description for this occupation.

However, to date increasingly more specialist and training courses are being run that continually enhance the quality of decontamination and boost the confidence of personnel. The following table illustrates the number of persons who successfully completed technical training courses between 2003 and 2006.

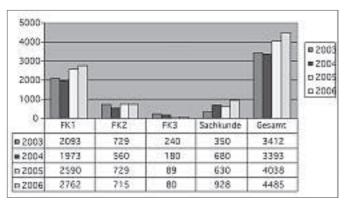
#### Prevention through training

The term "prevention" is understood to mean the taking of precautionary measures (derived from the Latin word praevenire = to stop from coming to pass, to forestall) to ensure that an adverse or undesirable event does not happen.

Examples of such adverse or undesirable events in respect of medical device decontamination include:

- Ignorance of the current regulations governing medical device decontamination
- Incorrect decontamination
- Damage to a patient
- Recourse claims

Other examples include coming to a standstill after completion of a training course because of a lack of structural prerequisites in the workplace or returning to everyday working activities before taking part in the course. Reasons for this are often the high workload in the CSSD and lack of support as regards issues relating to decontamination after completion of a training course. Efforts must be undertaken to avoid a situation where practice-related stipulations are laid down in standards and directives, but without paying attention to the expertise and experiences of those entrusted with such tasks; nor must a situation be toler-



Tab. 1: FK = specialist training course, Sachkunde = technical instruction, Gesamt = total.

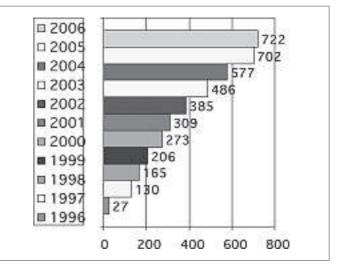


Abb. 1: Die Mitgliedszahlen der DGSV bins Ende 2006 Fig. 1: DGSV membership up to the end of 2006

möglichst genauso vermieden werden wie verschiedene Maßstäbe bei der Aufbereitung in der ZSVA eines Krankenhauses im Vergleich zur Aufbereitung in einer niedergelassenen Praxis.

Durch die Teilnahme an einem Lehrgang wird nicht nur Wissen erworben, sondern es werden auch Grundlagen aus dem Bereich der Kommunikation und des Qualitätsmanagements vermittelt, die das Selbstbewusstsein und die Fähigkeiten der Mitarbeiter stärken. Dies ist besonders in den Diskussionen mit den Anwendern der Medizinprodukte im Arbeitsalltag notwendig.

Ein Mitarbeiter, der fachlich sicher ist, kann in einem Gespräch über die Aufbereitung eines Medizinproduktes bestimmt und ruhig argumentieren und stellt gewiss bald fest, dass Wissen eine Macht ist, der sich andere nicht verschließen können.

Die DGSV kann als Fachgesellschaft das Personal in der Aufbereitung durch Veröffentlichungen wie die des Arbeitskreises Qualität unterstützen und somit auch für die Prävention sorgen. Weiter entsendet die Fachgesellschaft Mitglieder in verschiedene Normengremien und sorgt so dafür, dass die Meinung der Praktiker gehört und auch beachtet wird.

In der Diskussion mit Vertretern anderer Fachgesellschaften und durch den Besuch von regionalen und überregionalen Veranstaltungen und Kongressen wird für einen aktuellen Wissensstand gesorgt, der dann an die Mitglieder der DGSV weiter gegeben wird und der in die stetige Überarbeitung der Rahmenlehrpläne einfließt.

Das die Meinung der DGSV inzwischen eine gewichtige Rolle bei den Festlegungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten ist nicht zuletzt den ständig steigenden Mitgliedszahlen zu verdanken, die in der Grafik 2 dargestellt sind.

Durch eine weitere Steigerung der Mitgliederzahlen kann die Meinung der Praktiker nur an Relevanz gewinnen und so auch einen Teil zur Prävention von Schäden an Patienten, Geräten und Instrumenten beitragen. Ein Beispiel für die aktive Mitgestaltung von Vorgaben, die bei der Aufbereitung erfüllt werden müssen, ist die gemeinsame Leitlinie der DGKH, der DGSV und des AKI für die Validierung von thermischen Reinigungs-/Desinfektionsprozessen.

#### Fortbildung und Prävention

Der schnelle technologische Fortschritt sowie die damit verbundene Notwendigkeit lebenslangen Lernens erfordern es, berufliche Fähigkeiten und berufliches Wissen auch nach der beruflichen Erstausbildung zu erhalten, anzupassen und zu erweitern. Dies ist möglich durch die Teilnahme an regionalen und überregionalen Fortbildungsveranstaltungen und/oder Kongressen.

Die kontinuierliche Fortbildung, ist notwendig, damit die Tätigkeiten zur Aufbereitung stets den veränderten Anforderungen angepasst werden können. Noch ist die Teilnahme an Fortbildungen in Deutschland freiwillig, Sicher wäre es vorstellbar, die Ausübung der Tätigkeiten zur Aufbereitung von Medizinprodukten an die nachgewiesene Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen zu koppeln, wie es Großbritannien für die Ausübung des Berufes der Krankenschwester der Fall ist. Es bleibt abzuwarten ob dieser Zukunftsgedanke jemals wirklich umgesetzt wird.

ated whereby different standards apply for reprocessing in a hospital CSSD compared with those governing reprocessing at a doctor's surgery.

By participating in a training course staff members not only acquire knowledge but also receive instruction in the fundamentals of communication and quality management, thus enhancing their self-confidence and skills. These attributes are urgently needed in discussions with the users of medical devices in the everyday workplace.

In any discussion about the appropriate reprocessing method for a particular medical device, a knowledgeable staff member will be able to assertively but calmly express his views and will thus soon realise that knowledge is a form of power that cannot be ignored by others.

In its capacity of specialist society, the DGSV can lend its support to personnel in matters relating to decontamination through publications such as the series of recommendations compiled by the Quality Task Group, thus also making a contribution to prevention. Furthermore, the Society appoints members to take part in various standardisation committees, thus ensuring that the viewpoints of practitioners are heard and taken into consideration.

The Society ensures that it remains up to date with the very latest stock of knowledge through discussions with representatives of other specialist societies and participation in meetings and congresses at regional and national level. These insights are then passed on to the DGSV members and are always taken into account when revising the outline curricula.

That the DGSV viewpoints are in the meantime playing a pivotal role when drafting regulations for medical device decontamination is something that is due not least to a constantly growing membership as illustrated in Graph 2.

This ongoing increase in membership can only help to underpin the viewpoints of practitioners, thus also make a contribution to prevention of damage to patients, devices and instruments. One example that attests to the active role played in setting out requirements for medical device decontamination is the Guideline for Validation of Thermal Cleaning and Disinfection Processes jointly compiled by the German Society of Hospital Hygiene (DGKH), DGSV and the Instrument Preparation Working Group (AKI).

#### **Continuing Professional Development and Prevention**

The rapid pace of technological progress as well as the associated need for lifelong learning make it necessary to continue to preserve, adapt and expand professional skills and professional knowledge after completion of one's initial professional training. This is possible through participation in continuing professional development courses and/or congresses at regional and national level.

Continuing professional development is necessary to ensure that decontamination tasks will be continually brought into line with changing requirements. So far, participation in advanced training is voluntary in Germany. But it is by all means conceivable that the right to conduct medical device reprocessing could be linked to provision of evidence of having tak-

Die DGSV arbeitet weiter an der Erreichung eines Ihrer wichtigsten Ziele, der Entwicklung eines Berufsbildes für Personen, die Medizinprodukte aufbereiten. Dieses Ziel ist hoch gesteckt und zur Zeit ist es noch nicht absehbar ob und wann die Bemühungen erfolgreich sein werden. Teilschritte sind jedoch damit erreicht, dass in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung nachweisbare Sachkunde zur Aufbereitung gefordert wird. In der gemeinsamen Empfehlung des RKI und des BfArM zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten sind die Fachkundelehrgänge der DGSV beispielhaft als Möglichkeit des Nachweises der notwendigen Sachkunde benannt. Die steigende Zahl der Absolventen der Fachkundelehrgänge und die seit 2003 durchgeführten Sachkundelehrgänge für Personal aus niedergelassenen Arztpraxen zeigen, dass dieser Weg richtig ist. Motiviert durch dieses Wissen stellt sich die DGSV weiterhin der Aufgabe der Prävention durch Aus- Fort- und Weiterbildung aller, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten zu tun haben.

#### Autor/Author:

Anke Carter Vorstandsvorsitzende der DGSV e.V./DGSV Chairman Högerfeldweg 2 D-32289 Rödinghausen E-mail: anke.carter@teleos-web.de en part in advanced training courses, as is the case in the United Kingdom for nurses' training. We must wait and see whether will come to be in the future.

The DGSV will continue its efforts to reach one of its most important targets: to draw up a job description for persons engaged in medical device reprocessing. This is a very ambitious goal and at present it is not possible to foretell whether, and if, these efforts will prove successful. However, a certain modicum of success has already been scored in that the German Medical Devices Operator Ordinance calls for demonstrable decontamination expertise. In the recommendation jointly drafted by the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) relating to the hygiene requirements for decontamination of medical devices, the DGSV specialist training courses are cited as one example of demonstrating the requisite expertise. The increasing number of staff members who have successfully completed the specialist training courses, as well as the technical training courses run since 2003 for staff in doctors' surgeries, bear testimony to the fact that this is the correct approach. Encouraged by this widespread resonance, the DGSV remains committed to enhancing prevention by ensuring continuing education and continuing professional development for all persons entrusted with medical device reprocessing.

### Untersuchungen an aufbereiteten Einmalprodukten

Können die Aufbereiter ihre Versprechen halten?

## **Investigation of Reprocessed Single-Use Medical Devices**

Can Reprocessors Deliver on Their Promise?

H. Haindl

M edizinprodukte, die der Hersteller zur Einmalverwendung entwickelt und hergestellt hat, werden weiterhin vielfach nach der Erstanwendung durch medizinische Einrichtungen oder in deren Auftrag aufbereitet und bei nachfolgenden Patienten erneut angewendet. Seit Jahren ist diese Praxis in Fachkreisen heftig umstritten, ist es insbesondere den Befürwortern solcher Praktiken nicht gelungen, die massiven Bedenken ihrer Gegner zu zerstreuen. Nicht einmal der Nachweis des stets behaupteten Kostenvorteils der Aufbereitung von medizinischen Einmalprodukten konnte innerhalb von 25 Jahren erbracht werden!

Doch dies nur nebenbei; wir wollen uns im Folgenden auf einen, aus medizinethischer und formaljuristischer Sicht weitaus gewichtigeren Aspekt der Aufbereitung konzentrieren, nämlich dem Nachweis von Leistungsfähigkeit und Sicherheit der aufbereiteten Einmalprodukte, wie die einschlägigen Gesetze und Richtlinien es in ihren "Anforderungen an neue Produkte und Verfahren" fordern.

Zum Nachweis der Unbedenklichkeit der Aufbereitung von Einmalprodukten wird vor allem die folgende Studie gern zitiert: "25 Jahre Erfahrung mit wiederaufbereiteten Herzkathetern" [R Buchwalsky, R Grove, E Feldkamp, Zeitschrift für Kardiologie, 90:542–549 (2001)].

Die Studie stellt eine retrospektive Auswertung von 1000 Herzkatheteruntersuchungen ohne Angabe der Kathetertypen dar, wobei folgende Parameter verglichen wurden:

- Anzahl benötigter Katheter
- Untersuchungsdauer
- Durchleuchtungszeit
- Kontrastmittelverbrauch
- Strahlenexposition

Dabei kommen die Autoren zu dem Schluss, dass zwischen neuen und aufbereiteten Kathetern keine signifikanten Unterschiede bestehen, soweit es die Funktionalität dieser Medizinprodukte betrifft.

Nehmen wir an dieser Stelle zunächst an, dass dies zutrifft und nehmen wir weiter an (obwohl dies offenkundiger Unsinn ist), dass man von Herzkathetern auch auf alle möglichen anderen, z.T. hochkomplexen und filigranen chirurgischen Instrumente schließen könnte, wie sie angesichts des fortschreitenden Trends zur minimalinvasiven Chirurgie in N umerous medical devices designed and manufactured by the manufacturer for single use continue to be reprocessed after initial use by medical establishments or on their behalf and then reused on subsequent patients. For many years now this practice has been the subject of controversial discussion in specialist circles and proponents of such practices have not managed to dispel the widespread doubts of those opposing this trend. Over a period of 25 years it has not even been possible to furnish proof of the constantly cited cost advantages of single-use reprocessed medical devices!

But this is intended merely as an opening remark; we would now like to concentrate on an aspect, which in both medico-ethical and legal terms is infinitely more important: demonstrating proof of the performance capabilities and safety of reprocessed single-use medical devices as stipulated by the pertinent laws and regulations in the "Requirements for new devices and processes".

To furnish proof of the safety of reprocessing of single-use medical devices the following study is often cited: "25 years of experience with reprocessed cardiac catheters" [in German; R Buchwalsky, R Grove, E Feldkamp, Zeitschrift für Kardiologie, 90:542–549 (2001)].

The study is a retrospective review of 1000 cardiac catheter examinations, which did not give the name of the catheter types and compared the following parameters:

- Number of catheters required
- Investigation period
- Illumination time
- Contrast media consumption
- Radiation exposure

Here the authors concluded that there were no significant differences between new and reprocessed catheters as far as the functional capabilities of these medical devices were concerned.

At this juncture, let us first of all assume that this is true and let us furthermore assume (despite knowing that this is obviously nonsense) that one could draw conclusions from cardiac catheters that were relevant for all types of highly complex and filigree surgical instruments too, as seen in increasingly greater numbers in the ongoing burgeoning trend towards minimal invasive surgery – let us thus say that there is no difference between reprocessed and new devices in terms of functionality. By how are things when it comes to the safety of patients and personnel?

ständig wachsender Zahl zum Einsatz kommen – sagen wir also, die Handhabung der aufbereiteten Geräte unterscheidet sich nicht von Neugeräten. Wie sieht es aber mit der Sicherheit für Patienten und Personal aus?

#### Sicherheit wieder verwendeter Einmalprodukte

Die Autoren der genannten Studie führten zwar keine Nachuntersuchungen der Patienten nach deren Entlassung durch, folgern aber trotzdem: "Aus derzeitiger Sicht erscheint weder eine Aufklärung noch eine Dokumentation darüber notwendig, dass wieder aufbereitetes Herzkathetermaterial zum Einsatz kommt, …".

Wer aber meint, damit sei die Praxis der Aufbereitung von Einmalprodukten aus Sicht der Forschung hinreichend gedeckt, dem seien die folgenden dokumentierten Zwischenfälle nach Wiederverwendung von Einmalprodukten dringend zur Kenntnisnahme empfohlen:

- Der Tod eines 9jährigen durch Blockade eines wieder verwendeten Beatmungsschlauches MDA, Hazard Notice, August 2002
- Der Tod eines Patienten durch Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung nach Infektion durch ein wieder verwendetes Endoskop – Tapp, Canadian Operation Room Nurses Journal, 2003; 21 (1): 18–19, 28–29.
- Die Infektion dreier Patienten mit Tuberkulosebakterien durch wieder verwendete Vernebler – Southwick et al., Americ Journal of Infection Control, 2001, Febr; 29 (1): 1–6.
- Die Infektionen der Atemwege von 9 Patienten durch Aureobasidium-Bakterien durch wieder verwendete 3-Wege-Hähne an Bronchoskopen – Wilson et al., Infect Contr Hospital Epidemiology, 2000, Juli; 21 (7): 470–2.
- Die Verletzungen durch wieder verwendete kunststoffbeschichtete Introducer für Trachealtuben Lasen und Nielsen, Ugeskr. Laeger. 1998 Nov. 23; 160 (48): 6980–6981.
- Die schweren Folgeschäden durch einen rupturierten Ballon nach Wiederaufbereitung eines Trachealtubus – Haindl, Anästh Intensivmed 2006; 47

#### Safety of reprocessed single-use medical devices

While the authors of the aforementioned study did not carry out any follow-up examinations on patients after discharge from hospital, they nonetheless go on to conclude, "From our present-day viewpoint, there appears to be no need for either an explanation or documentation to indicate that reprocessed cardiac catheter material is being used."

Anyone harbouring the illusion that this suffices to endorse the practice of reprocessing single-use devices in terms of research, is urgently asked to take a look at the following documented incidents occurring after reuse of single-use medical devices:

- The death of a 9-year-old child through blockage of a reused respiratory tube – MDA, Hazard Notice, August 2002
- The death of a patient from Creutzfeldt-Jakob disease after contracting infection from a reused endoscope – Tapp, Can Operation Room Nurses Journal, 2003. 21 (1): 18-19, 28-29.
- Infection of three patients with tuberculosis bacteria from a reused atomiser Southwick et al., Am Journal of Infection Control, 2001, Febr; 29 (1): 1–6.
- Respiratory tract infection in 9 patients caused by fungus Aureobasidium from reused 3-way cocks on bronchoscopes
   Wilson et al., Infect Contr Hosp Epidemiology, 2000, Juli; 21 (7): 470–2.
- Injuries sustained from reused synthetically coated introducers for tracheal tubes Lasen und Nielsen, Ugeskr. Laeger. 1998 Nov. 23; 160 (48): 6980–6981.
- The severe sequelae resulting from a ruptured balloon after reprocessing a tracheal tube – Haindl, Anästh Intensivmed 2006; 47

As such, there is by all means reason to doubt the safety of reused single-use medical devices. But what continues to be unresolved is whether it is only the conventional cleaning techniques as found in the majority of hospitals that are totally inadequate for proper reprocessing of single-use devices (i.e. rendering them on a par with a new device) and whether a highly specialised service provider in the growing decontamination industry could produce better results.



**Abb. 1:** Ultraschallschere mit Blutresten in der Nähe des Gelenks

Fig. 1: Ultrasonic scissors with blood residues in the vicinity of the joint



**Abb. 2:** Ultraschallschere mit Blutresten in Vertiefungen

Fig. 2: Ultrasonic scissors with blood residues in the recesses



Abb. 3: Beschädigte Teflonauflage

Fig. 3: Damaged Teflon coating

Zweifel an der Sicherheit wieder verwendeter Einmalprodukte sind also durchaus begründet. Offen bleibt zunächst die Frage, ob nicht vielleicht nur die herkömmlichen Reinigungstechnologien, wie man sie in den meisten Krankenhäusern vorfindet, schlichtweg unzulänglich sind, um Einmalprodukte adäquat (d.h. mit dem Neuprodukt identisch) aufzubereiten und ob nicht ein hochspezialisierter Dienstleister der wachsenden Aufbereitungsindustrie bessere Ergebnisse erbringen würde.

#### Können professionelle Aufbereiter es besser?

Im Rahmen einzelner Gutachten und eines Untersuchungsauftrages für die Fernsehsendung "KONTRASTE" wurden von uns in den letzten zwei Jahren mehr als 50 professionell aufbereitete Einmalprodukte, die aus Krankenhäusern beschafft wurden, lichtmikroskopisch und rasterelektronenmikroskopisch untersucht. Einige Ergebnisse dieser Untersuchungen sollen im folgenden vorgestellt werden.

Vom Aufbereiter A haben wir verschiedene Produkte für die offene und endoskopische Chirurgie nach Wiederaufbereitung untersucht.

Darunter waren 8 Ultraschallscheren, Geräte mit denen Gewebe und Blutgefäße versiegelt werden können. An den untersuchten Produkten konnten wir die folgenden Befunde erheben (dabei sind die Feststellungen von Blut und Eiweiß optisch erfolgt, an einem Produkt wurde der Befund analytisch erhärtet):

Bei zwei von acht Ultraschallscheren entleerte sich bei der Betätigung blutiger Schleim aus der Spitze des Instrumentes in der Nähe des Gelenkes. An allen Instrumenten fanden sich Blut- und Eiweißreste, teils in Schlitzen und Vertiefungen, teils aber auch auf frei zugänglichen Oberflächen (Abb. 1 und 2).

Bei sieben von acht Instrumenten war die Teflonauflage, die als Gegenlager für die schwingende Sonotrode dient, entweder zerkratzt und beschädigt, oder aber von ihrer Unterlage teilweise abgelöst (Abb. 3). Drei von acht Produkten wurden zerlegt, dabei fanden sich jeweils große Mengen (>1 ml) Flüssigkeit im Schaft und im Griff der Geräte. Die Flüssigkeit roch nach Desinfektionsmitteln, anionische Tenside als Reinigungsmittel-Marker waren analytisch nachweisbar. Die Flüssigkeit befand sich auch auf elektrischen Kontakten.

Bei einem Produkt fanden sich massive Blutkoagel vor der distalen Dichtung im Schaft (Abb. 4).

Bei zwei Produkten fanden sich tiefe Kratzspuren im Bereich des Backengelenkes und auf der Sonotrode, die teilweise Grate auf der Oberfläche des Instrumentes aufwarfen, die geeignet sind, den Patienten zu verletzen.

Zusammenfassend ist zu sagen, dass man bei diesem Wiederaufbereitungsanbieter offensichtlich nicht über die grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie informiert ist, und, dass man mit den Prozeduren, für die die Geräte eingesetzt werden, anscheinend nicht vertraut ist. Offensichtlich kommen grob mechanische Reinigungsverfahren zum Einsatz, wie das Auskratzen von Ritzen mit harten Gegenständen, die nicht zur erfolgreichen Reinigung führen, dafür aber die Produkte erheblich schädigen (nach münd-



Abb. 4: Blutkoagel im Schaft Fig. 4: Blood coagulum in shaft

#### Can professional reprocessors make a better job of it?

Within the framework of individual expert opinions and of a study carried out on behalf of the German television programme "KONTRASTE", using light microscopy and scanning electron microscopy over the past two years we examined more than 50 professionally reprocessed single-use devices which had come from a hospital setting. Some of the results of these investigations are presented here.

From reprocessor A we examined various reprocessed devices used in open and endoscopic surgery.

These included 8 ultrasonic scissors, instruments for sealing tissues and blood vessels. Our investigations revealed the following (blood and protein residues were visually discernible, while an analytic method was used to corroborate the findings on one device):

In the case of two out of eight ultrasonic scissors, bloody slime was expelled from the tip of the in-strument in the vicinity of the joint when they were operated. Blood and protein residues were found on all instruments, in some cases confined to slits and recesses but also on freely accessible surfaces (Fig. 1 and 2).

In seven out of eight instruments the Teflon coating, which was used as an outer support for the swinging sonotrode, was either scratched and damaged or had become detached to some extent from the underlying surface (Fig. 3). Three out of eight devices were dismantled, exposing in each case large quantities (>1 ml) of liquid in the devices' shaft and handle. This liquid had a disinfectant odour; analysis revealed anionic tensides as detergent markers. Liquid was also seen on electrical contacts.

In one device massive blood coagula were found before the distal seal in the shaft (Fig. 4).

In two devices deep scratch marks were seen in the region of the jaw joint and on the sonotrode, with some scratches on the instrument surface that could case injuries to patients.

In summary, it can be said that this reprocessor apparently had no knowledge of the essential requirements set out in the directive concerning medical devices and that he was not conversant with the procedures for which the devices were used. It would seem that harsh mechanical cleaning processes were being used, as borne out by the formation of fissures caused by hard objects which is not conducive to successful cleaning, but instead can cause major damage to the devices (the responsible investigating officer admitted verbally that the devices were manually precleaned with brass brushes).

licher Mitteilung des zuständigen Überwachungsbeamten werden die Produkte von Hand mit Messingbürsten vorgereinigt).

Keines der untersuchten Produkte erfüllt auch nur annähernd die Standards eines Neuproduktes. Die Produkte sind hochgradig verschmutzt und wahrscheinlich zum großen Teil in ihrer Funktion gestört.

#### Nebenbefunde: Verpackung

Weitere Mängel wurden bei der Überprüfung der Verpackung entdeckt: auf den Etiketten war zwar der Hersteller des Produktes korrekt angegeben, die angegebenen Lot-Nummern aber waren falsch. Diese sind bei dem Hersteller nie vergeben worden. Auch die angegebenen Bestellnummern stimmten mit den Herstellerbestellnummern nicht überein. Unter den Produkten befanden sich Einmal-Klammernahtgeräte, die nur auf eine geringe Zahl von Betätigungen während einer Operation ausgelegt sind, z.B. 4mal. Das Etikett enthielt keine Informationen darüber, wie viele der vom Hersteller garantierten Betätigungen schon erfolgt waren.

Damit stellt dieser Aufbereiter leider keine Ausnahme, sondern die Regel dar. Unser Befund:

- Nur einer von vier Aufbereitern verpackt normgerecht (DIN 58953-8)
- Nur einer von vier Aufbereitern führt (manchmal) die Lotnummer des Herstellers mit
- Bei allen ist das Labeling missverständlich
- Eine zuverlässige Rückverfolgung der Produkte ist nicht mehr möglich

#### "Validiertes Aufbereitungsverfahren"

Ein zweiter untersuchter Wiederaufbereiter B hat spezielle Maschinen für die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten konstruieren lassen und auch Testmaschinen, mit denen die Funktion der Produkte nach der Wiederaufbereitung geprüft werden kann. Es ist auch bekannt und spricht für diesen Wiederaufbereiter, dass er bestimmte Produkte zur Wiederaufbereitung ablehnt, weil er mit seinen Methoden festgestellt hat, dass diese dafür nicht geeignet sind. Untersuchungen an Produkten dieses Dienstleisters haben in der Regel auch keine Beanstandungen der mikrobiologischen Qualität ergeben und auch überdurchschnittlich gute Reinigungsergebnisse gezeigt.

Ein Hygieniker der Charité erklärte im Auftrag dieses Aufbereiters: "Nach den Kriterien einer evidenzbasierten Medizin [.....] ist der Einsatz von aufbereiteten Medizinprodukten, die von der Firma B in der Betriebsstätte X aufbereitet werden, uneingeschränkt möglich und einer Nutzung von neuen Medizinprodukten, die noch nicht am Patienten eingesetzt wurden, gleichzusetzen."

Bei näherer Untersuchung der Produkte durch einen Hersteller zeigte sich allerdings, dass diese teilweise zur Reinigung zerlegt werden, obwohl die Produkte für diese Zerlegung nicht konstruiert sind. Weiterhin fanden sich bei der Untersuchung Teile, die durch das Zerlegen Schaden genommen hatten, z.B. verbogen waren oder bei denen Kunststoffbeschichtungen schadhaft geworden waren.

Hence none of the investigated devices came anywhere near meeting the standard set for a new device. The devices were highly contaminated and in all probability their functional capabilities had been impaired.

#### Additional findings: packaging

Other shortcomings came to light on examining the packaging: while the device manufacturer's name was given correctly on the label, the batch numbers given were incorrect. The manufacturer had never assigned such numbers. Nor did the specified order numbers correspond with the manufacturer's order numbers. The devices concerned included single-use clamp suturing devices which are designed only for a small number of actuations during an operation, e.g. 4x. The label did not contain any information on how many actuations guaranteed by the manufacturer had already taken place.

But this reprocessor was, unfortunately, no exception but rather the rule. Our findings revealed:

- Only one out of four reprocessors conducted packing activities in conformance with the pertinent standard (DIN 58953-8)
- Only one out of four reprocessors gave the manufacturer's batch numbers (sometimes)
- The labelling was unclear in all cases
- It was not possible to reliably track the devices

#### "Validated Reprocessing Method"

A second reprocessor B had machines specially manufactured for reprocessing single-use devices as well as test machines to test device functions following reprocessing. It is known, and this attests to his reputation, that this reprocessor refuses to reprocess certain devices because thanks to his methods he had noted that such devices were not compatible with the methods. Examination of this reprocessor's devices has in general not shown any reason for complaints about the microbiological quality, while also assuring good cleaning results of an above average standard.

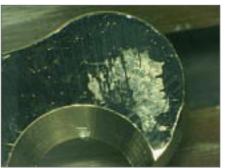
An infection control expert at the Charité hospital stated on behalf on this reprocessor: "Based on the criteria of evidence-based medicine [.....] the use of reprocessed medical devices reprocessed by firm B at reprocessing establishment X has been possible without exception, and is to be equated with the use of new medical devices that have not yet been used on patients."

However, taking a closer look at the devices of one manufacturer it was revealed that some of these had to be dismantled for cleaning, despite the fact that the devices were not designed for dismantling. Furthermore, it was revealed that certain components had been damaged during dismantling, e.g. were bent or the synthetic coatings were damaged.

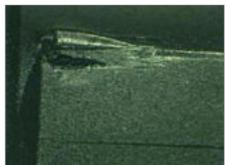
In the case of ultrasonic scissors it was noted that the reprocessor had replaced the Teflon jaws of the ultrasonic scissors with newly manufactured ones. However, the reprocessor's Teflon jaws did not match the Teflon jaws of the original manufacturer and the locking mechanism protecting the Teflon jaws against slippage had not been refitted. Teflon jaws were detected that could be moved in the shaft on exerting minimal



Abb. 5: Dissektionshaken mit gerissenem Gehäuse
Fig. 5: Dissections retractor with torn casing



**Abb. 6:** Eiweißreste an einem Dissektionshaken **Fig. 6:** Protein residues on a dissection retractor



**Abb. 7:** Bearbeitungsspuren an einem Dissektionshaken

Fig. 7: Evidence of handling on a dissection retractor

Im Fall von Ultraschallscheren wurde festgestellt, dass der Wiederaufbereiter die Teflonbacken der Ultraschallscheren gegen neu angefertigte auswechselt. Die Teflonbacken des Aufbereiters sind nicht in Übereinstimmung mit den Teflonbacken des Originalherstellers und die Verriegelung, mit der die Teflonbacken vor dem Verrutschen gesichert sind, wird nicht wieder angebracht. Es fanden sich Teflonbacken, die sich mit sehr geringem Kraftaufwand in ihrer Führung verschieben ließen, weil die Arretierung fehlt. Es ist also festzustellen, dass hier eine Wiederaufbereitung unter Zerlegen des Produktes und Auswechseln von Verschleißteilen erfolgt, was definitionsgemäß eine Aufbereitung als neu im Sinne von §3, Abs. 11 MPG ist.

Bei 18 untersuchten Dissektionshaken ist das Gehäuse gerissen, meist ausgehend vom Loch des Befestigungsstiftes (Abb. 5).

Bei fast allen Produkten ist die Isolierung der Befestigungsstifte schadhaft. Bei mehreren Haken finden sich Eiweißreste und defekte Dämpfungsringe zwischen Sonotrode und Schaft (Abb. 6).

Ein Haken zeigt am Gehäuse deutliche Spuren der Bearbeitung mit einer Zange oder Klemme (Abb. 7).

Bei den meisten Haken findet sich Flüssigkeit zwischen Schaft und Sonotrode, anionische Tenside sind in der Flüssigkeit nicht nachweisbar.

Es ist festzustellen, dass keines der untersuchten Produkte auch nur annähernd den Spezifikationen des Herstellers entspricht. Alle Produkte haben Schäden, die mit bloßem Auge erkennbar sind. Auch die festgestellten Eiweißreste befinden sich auf frei einsehbaren Flächen und sind ohne Hilfe eines Mikroskopes mit bloßem Auge erkennbar.

Bei diesem Aufbereiter besteht durchaus ein Bewusstsein für die Untauglichkeit derart verschmutzter oder beschädigter Instrumente, wie Auszüge aus den internen Fertigungs- und Prüfanweisungen belegen:

"Nach der Reinigung dürfen bei normaler oder auf normal korrigierter Sicht bei 10facher Vergrößerung keine Verschmutzungen, Verkrustungen, Beläge oder Filme erkennbar sein." force since no locking mechanism was fitted. Hence here it can be noted that reprocessing was conducted while dismantling the device and replacing worn components, something that as per the relevant definition amounts to new decontamination within the meaning of Section 3 (11) of the Medical Devices Act (MPG).

In 18 of the dissection retractors examined the casing was torn, mainly starting from the mounting pin hole (Fig. 5).

The insulation of the mounting pins was damaged in almost all devices. Protein residues and defective evaporation rings were seen in several retractors between the sonotrode and shaft (Fig. 6).

The casing of one retractor bore clear evidence that a it had been handled with forceps or a clamp (Fig. 7).

Liquid was detected between the shaft and sonotrode of the majority of retractors; there was no evidence of anionic tensides in the liquid.

It must be concluded that none of the investigated devices came anywhere near meeting the manufacturer's specifications. All devices had damage that could be noted with the naked eye Likewise, the protein residues detected were found on open exposed surfaces and could be detected with the naked eye without the use of a microscope.

In the case of this reprocessor, there is clearly an awareness of the unsuitability of such contaminated or damaged instruments, as borne out by extracts from the internal manufacturing and test instructions:

"After cleaning, there must be no evidence of contamination, encrustation, deposits or films using normal vision or vision corrected using 10-fold magnification."

Test scope: 100%

Test specifications: The following defects led to devices being rejected

 visible damage such as tears in casing, dents or notches on the cutting edges

Manufacturing and test instructions: Ultracision Harmonic Scalpel Cleaning No. FPA\_SAM\_170\_002 of the reprocessor Zitat:

Prüfumfang: 100%

Prüfspezifikationen: Folgende Mängel werden zurückgewiesen

 sichtbare Beschädigungen wie Risse im Gehäuse, Dellen oder Scharten an den Schneiden

Fertigungs- und Prüfanweisung: Reinigung Ultracision Harmonic Scalpel Nr. FPA\_SAM\_170\_002 des Aufbereiters Zitat Ende

Leider wird offenkundig nicht dementsprechend gehandelt! Es stellt sich in diesem Zusammenhang die Frage, wie viele Instrumente bei strikter Handhabung dieser Anweisungen überhaupt noch die Aufbereitungsstätte verlassen würden (im Falle der untersuchten Dissektionshaken: kein Einziger!).

Es ist ein bisher unterbewertetes Faktum – im Vergleich zu dem mittlerweile weit verbreiteten Problembewusstsein bezüglich hygienischer Probleme –, dass es die erstmalige Verwendung der Instrumente, und nicht die Aufbereitung ist, bei der das Produkt am stärksten belastet wird! Von daher ist ein Teil der festgestellten Schäden an den aufbereiteten Instrumenten möglicherweise dem Aufbereiter gar nicht zur Last zu legen. Das ändert allerdings nichts an der Unhaltbarkeit der Aussage, wir hätten es nach der Aufbereitung mit Produkten zu tun, die mit neuwertigen vergleichbar sind.

#### Fazit

#### §4 MPBetreibV: Instandhaltung

(2) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

Betrachtet man das Gesagte vor dem Hintergrund des §4 MPBetreibV, so scheint es so zu sein, dass diese Vorgabe in den untersuchten Fällen nur ausnahmsweise erreicht, in der weitaus überwiegenden Zahl der Fälle jedoch in eklatanter Weise missachtet wird. Dies verleiht aber Aufbereitung von Einmalprodukten den Charakter eines Großversuchs an Menschen, jedoch ohne die Beteiligung einer Ethikkommission, ohne eine systematische Auswertung der Ergebnisse und, vor allen Dingen, ohne Einverständnis der Betroffenen. Wie wir aus Umfragen wissen, würden mindestens zwei Drittel der Patienten die Verwendung von wieder verwendeten Einmalprodukten ablehnen, wenn sie davon wüssten!

Unser Sicherheitsanspruch an Medizinprodukte hat uns dazu gebracht, für kleinste Sicherheitszuwächse enorme Mengen Geld zu bezahlen. Ob dies gesundheitsökonomisch noch vertretbar ist, darüber kann man streiten. Es ist aber absolut irrational, eine Art sicherheitstechnischen Schwarzmarkt aufzumachen, auf dem das, was wir von den industriellen Herstellern fordern, für andere Teilnehmer des Gesundheitsmarktes auf einmal nicht mehr gelten soll.

Unfortunately, medical device reprocessing is not being carried out in conformance with these specifications! In this context one has to ask how many instruments would exit the reprocessing establishment at all were these regulations to be strictly adhered to (in the case of the investigated dissection retractors: not a single one!).

It is a fact that has hitherto not been resolved – compared with the in the meantime widespread awareness of the problems with hygiene – that it is the first instance of use rather than reprocessing that most adversely affects the device! Hence part of the damage noted for the reprocessed instruments is not at all to be blamed on the reprocessor. But this does not in any way alter the untenability of the statement claiming that what we find after reprocessing are devices that are comparable with their new counterparts.

#### Conclusion

## Section 4 of the Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV): repairs

(2) Reprocessing of medical devices which as per their definition should be used in a sterile state must be conducted, while observing the manufacturer's instructions, with suitable validated processes so as to demonstrate that the process continually meets the given specifications and ensuring that the safety and health of patients, users or third parties are not compromised.

If one considers the above statement in the context of Section 4 MPBetreibV, it appears that this stipulation is achieved only in exceptional cases, while in the vast majority of cases it has been grossly ignored. This scenario conjures up images of reprocessing of single-use medical devices as being a large-scale clinical trial conducted with human subjects but without the involvement of an ethics committee, without systematic evaluation of results and, in particular, without the consent of the parties concerned. As we know from surveys, at least two thirds of patients would oppose the use of reprocessed single-use medical devices, if only they were privy to this information!

The safety demands we make on medical devices has meant that enormous amounts of money are being spent while gaining in return only minimal increments in safety. Whether this can be justified in health economic terms is something that is a matter of controversy. But it is absolutely irrational to create a type of safety black market on which that what we demand from industrial manufacturers will at the same time no longer apply for other participants in the health market.

#### Autor/Author:

Dr. med. Hans Haindl Öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für Medizinprodukte Georgsplatz 1, D-30974 Wennigsen E-mail: haindl@t-online.de

## Die neue Verpackungsnorm DIN EN ISO 11607, Teil 1

Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme

## The new packaging standard DIN EN ISO 11607, Part 1

Materials, sterile barrier systems and packaging systems

S Manhart

S oll ein Medizinprodukt steril zur Anwendung kommen, so wird es erst nach dem Durchlaufen mehrerer geeigneter und validierter Verfahren zum sterilen Medizinprodukt (Abb. 1).

Das verlangt das Medizinproduktegesetz MPG. Dem gesetzlichen Anspruch, welcher die hohe Verantwortlichkeit deutlich macht, muss sich die Verpackung als solches und müssen sich die Fachkräfte, welche das Verpacken bewerkstelligen, stellen.

#### Und wie?

Für die Verpackung und das Verpacken gibt die Antwort eine neue Norm: die DIN EN ISO 11607. Sie gilt gleichermaßen für Industrie und Einrichtungen des Gesundheitswesen (z.B. Krankenhäuser).

Nach Themen getrennt besteht die DIN EN ISO 11607 aus 2 Teilen: Der Teil 1 stellt Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (Abb. 2 bis 4), also Anforderungen an die "Utensilien" mit denen die Fachkräfte vor Ort arbeiten bzw. an die Verpackung als solches.

#### Was gibt es Neues?

Die bisher üblichen Begriffe für medizinische Verpackung Primär-; Sekundär-; Einfach-, Zweifachverpackung sowie Endverpackung und Transportverpackung werden abgelöst. Das völlig neue Konzept basiert auf dem Kernelement *Sterilbarrieresystem*.

Das Sterilbarrieresystem ist die Mindestverpackung, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Bereitstellung des Produkts am Ort der Verwendung ermöglicht. If a medical device is to be used in a sterile condition, this condition of sterile medical device is attained only after going through several suitable and validated processes (Fig. 1).

This is mandated by the German Medical Devices Act (MPG). As such, the packaging, and the packing personnel, must be able to meet this legal provision, thus attesting to its pivotal role.

#### And how?

Packaging and packing are now regulated in a new standard: DIN EN ISO 11607. It is valid for both industry and healthcare institutions (e.g. hospitals).

Structured in terms of the topics covered, DIN EN ISO 11607 comprises 2 parts: Part 1 set outs requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (Fig. 2 – 4).

This thus comprises requirements to be met by the "implements" used by staff in the workplace as well as the packaging requirements.

#### What is new?

The conventional terms used hitherto for medical packing, e.g. primary and secondary packaging, single wrapper, double wrapper, terminal packaging, transport packaging are being revoked, to be replaced by a completely novel concept based on a core element: *sterile barrier system*.

The sterile barrier system is the minimum packaging configuration that provides a microbial barrier and allows aseptic presentation of the product unit at the point of use.

This sterile barrier system in addition to the protective packaging constitutes the packaging system.

The protective packaging is the packaging configuration designed to prevent damage to the sterile barrier system and its



Abb. 1/Fig. 1



Abb. 2/Fig. 2



Abb. 3/Fig. 3



Abb. 4/Fig. 4









Abb. 5/Fig. 5

Abb. 6/Fig. 6

Abb. 7/Fig. 7

Abb. 8/Fig. 8

Mit der Schutzverpackung ergibt sich das Verpackungssystem. Die Schutzverpackung ist die Materialkonfiguration, die dafür ausgelegt ist, Schäden am Sterilbarrieresystem und seinem Inhalt vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zum Zeitpunkt der Verwendung zu verhindern.

Das Verpackungssystem ist die Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung.

Papier-, Klarsicht-, Tyvekbeutel und Schläuche etc. werden als vorgefertigtes Sterilbarrieresystem definiert

Alle verwendeten Prüfverfahren zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen müssen validiert werden, z.B. Prüfung der Integrität einer Siegelung mit einer Farblösung (Abb. 5 und 6; hier simuliert undicht).

Für Materialien und vorgefertigte Sterilbarrieresysteme sind verschiedene Eigenschaften zu bewerten, z.B. Bioverträglichkeit, Kompatibilität mit dem Formgebungs-, Siegelungs- und Sterilisationsverfahren, Begrenzungen der Lagerdauer vor und nach der Sterilisation.

Materialien und vorgefertigte Sterilbarrieresysteme erfüllen z.B. Ausblutsicherheit unter Gebrauchsbedingungen, Geruchlosigkeit, gleichmäßiger Aufbau, einheitliche Masse, Sauberkeit, definierte physikalische Eigenschaften (z.B. Luftdurchlässigkeit, Reißfestigkeit), festgelegte chemische Eigenschaften (z.B. pH-Wert), Unbedenklichkeit.

Die Materialien und Siegelungen müssen gegenüber Mikroorganismen eine angemessene Keimbarriere bilden.

Sterilbarrieresysteme dürfen keine Wechselwirkungen mit dem Medizinprodukt zeigen. Die Siegelungen müssen festgelegte Anforderungen an die Siegelungsbreite, Siegelfestigkeit und Peelmerkmale erfüllen.

Mit Klebemitteln beschichtete Materialien müssen zusätzlich eine durchgängige Beschichtungsauflage, ein einheitliches Flächengewicht der Beschichtung sowie eine Mindest-Siegelfestigkeit unter festgelegten Bedingungen aufweisen.

Der Transport und die Lagerung von Materialien und vorgefertigten Sterilbarrieresystemen muss so erfolgen, dass die Leistungsmerkmale aufrecht erhalten werden (Abb. 7 und 8).

Für das Verpackungssystem ist eine Leistungsprüfung durchzuführen. Es muss der Nachweis der Unversehrtheit nach Einwirkungen der Sterilisation, Handhabung, Verteilung, Transport und Lagerung erbracht werden. Ebenso ist eine Stabilitätsprüfung für das Verpackungssystem durchzuführen. Dabei muss der Nachweis der Unversehrtheit über eine Zeitspanne durch Echtzeitalterung erbracht werden.

contents from the time of their assembly until the point of

The packaging system is the combination of the sterile barrier system and protective packaging

Paper, transparent and Tyvek pouches and reels, etc. are defined as a preformed sterile barrier system

All test methods used to demonstrate compliance with the requirements must be validated. For example, verifying the integrity of a seal with a dye solution (Fig. 5 and 6; simulated here as being permeable).

For materials and preformed sterile barrier systems different characteristics must be evaluated, e.g. the biocompatibility, compatibility with the forming, sealing and sterilisation processes or restrictions imposed on storage duration before and after sterilisation.

Materials and preformed sterile barrier systems comply with requirements governing non-bleeding (of colours) under use conditions, odourlessness, uniform structure, uniform mass, cleanliness, defined physical properties (e.g. air permeability, tearing resistance), specified chemical properties (e.g. pH value) and safety.

The materials and seals must provide an adequate barrier to microorganisms.

Sterile barrier systems must not undergo any interaction with the medical device. The seals must meet predetermined requirements in terms of the sealing seam width, seal strength and peeling characteristics.

For materials with adhesive coatings proof must be furnished of a continuous layer of coating, of a uniform coating surface weight as well as of a minimum seal tensile strength under specified conditions.

Materials and preformed sterile barrier systems must be transported and stored such that their performance characteristics are not compromised (Fig. 7 and 8).

The packaging system must be subjected to performance qualification, demonstrating proof of integrity after being exposed to sterilisation, handling, distribution, transportation and storage. Likewise, the packaging system must undergo stability testing, demonstrating proof of integrity when exposed to real-time ageing over a certain period of time.

FORUM 2007

#### Autor/Author:

23

Dr. rer. nat. Stefan A. Manhart Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH Sparte Medizinische Verpackungen Industriestr. 6, D-91555 Feuchtwangen E-mail: stefan.manhart@vp-group.de

## Validierung des Siegelprozesses nach DIN EN ISO 11607, Teil 2

## Validation of Sealing Processes as per DIN EN ISO 11607, Part 2

C. Wolf

"Jede Kette ist nur so stark wie ihr schwächstes Glied." Wenn die Kette reißt, dann immer an einer schwachen oder defekten Stelle. Weil dieses Sprichwort auf fast alle Lebenssituationen übertragbar ist, gilt es auch oder gerade für die Aufbereitung von Sterilgut. Bislang gab es in dieser Kette zwei starke und ein vermeintlich starkes Glied: Den Prozessen "Sterilisation" und "Desinfektion" wurde große Aufmerksamkeit geschenkt, die Verpackung hingegen fand wenig Beachtung. Denn die mentale Sicherheit einer sichtbar vorhandenen Verpackung erschien wichtiger als die realen Anforderungen und die Prozesse dahinter. Lange galt also die "Umhüllungstheorie" – das heißt die Meinung, dass ein Instrument schon sicher verpackt ist, wenn es von "irgendetwas" und "irgendwie" umhüllt ist. Heute ist man sich einig, dass der Verpackung eine maßgebliche Rolle zukommt: Einzig und allein die Verpackung ist dafür verantwortlich, dass das sterilisierte Instrument bis zur Anwendung am Patienten steril bleibt. Diese Erkenntnis bringt es mit sich, dass der Verpackungsprozess in Zukunft als gleich starkes Glied in der Aufbereitungskette gesehen wird – unumgänglich ist deshalb die Validierung. Die Arbeitsgruppe TC 198 WG 7 hat deshalb bereits im Jahr 2002 in Kyoto/Japan beschlossen, die Verpackungsnorm DIN EN ISO 11607 zu überarbeiten und die Validierungsanforderungen detailliert zu definieren. Seit Juli 2006 ist die Norm offiziell als deutsche Übersetzung erhältlich sein (www.beuth.de).

#### Einführung und normativer Hintergrund

Die neue Norm ist eine Harmonisierung der europäischen Norm EN 868 Teil 1 und der vorhandenen internationalen Norm ISO 11607. Die EN 868 Teil 1 sowie die "alte" ISO 11607 werden zurückgezogen. Die neue Norm besteht aus zwei Teilen:

Teil 1: Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte:

Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme.

Teil 2: Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte:

Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und das Zusammenstellen.

Während der erste Teil Anforderungen an Materialien und die Siegelung definiert, kann der zweite Teil als Validierungsanleitung für Verpackungsprozesse angesehen werden.

"Any chain is only as strong as its weakest link". When a chain breaks, then this often happens at a weak or defective site. While this axiom can be applied to virtually all situations in life, it is particularly true in the case of decontamination of sterile supplies. Up till now, this chain comprised two strong and one supposedly strong link: much attention has been paid to the sterilisation and disinfection processes but, conversely, packaging has merited only scant attention. This is because the psychological sense of security bestowed by the visible presence of the packaging appeared more important than the requirements and processes actually involved. So for a long time the "envelope theory" - meaning the belief that an instrument is reliably packaged if it is enclosed in "something" and "in any fashion". Today, there is a general consensus that packaging is of paramount importance: the packaging and only the packaging is responsible for ensuring that sterilised instruments remain sterile until they are used on the patient. This insight implies that the packaging process will be viewed in future as an equally strong link in the decontamination chain of events - hence validation is inevitable. The TC 198 WG 7 Working Group therefore passed a resolution already in 2002 in Kyoto/Japan to revise the packaging standard DIN EN ISO 11607 and to compile a detailed account of the validation requirements. An official German translation of this standard has been available since July 2006 (www.beuth.de).

#### **Introduction and Normative Background**

The new standard derives from harmonisation of European standard EN 868 Part 1 and the existing international standard ISO 11607. EN 868 Part 1 as well as the "old" ISO 11607 are being revoked. The new standard consists of two parts:

Part 1: Packaging for terminally sterilised medical devices:
Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging

Part 2: Packaging for terminally sterilised medical devices:

systems.

Validation requirements for forming, sealing and assembly processes.

Whereas the first part defines requirements for materials and sealing, the second part can be viewed as a guide to validation of packaging processes.

The terminology was also harmonised when revising the standard since the existing terms such as terminal packaging or primary and secondary packaging had different meanings worldwide. Hence the term "sterile barrier system" (SBS) was intro-

Auch die Terminologie wurde bei der Erarbeitung der Norm harmonisiert, da bestehende Begriffe wie Verpackung und Endverpackung oder Primär- und Sekundärverpackung weltweit unterschiedliche Bedeutungen hatten. So wurde der Begriff "Sterilbarrieresystem" oder "SBS" (sterile barrier system) eingeführt. Gemäß Definition handelt es sich um die verschlossene Mindestverpackung<sup>1</sup>, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Bereitstellung des Produkts am Ort der Verwendung ermöglicht. In der Praxis werden folgende Verpackungen als Sterilbarrieresysteme (SBS) bezeichnet:

- Durch Siegelung verschlossene Beutel und Schläuche (sealing)
- Verschlossene, wieder verwendbare Behälter (reusable con-
- Gefaltete Sterilisationstücher (wrapping)

Zusammen mit einer zusätzlichen Schutzverpackung ergibt sich das Verpackungssystem. Diese Schutzverpackung muss nicht aus dem gleichen Verpackungsmaterial wie das Sterilbarrieresystem bestehen. Aus Kostengründen bieten sich hierfür einfach verschweißbare Kunststoffverpackungsfolien (z.B. PE oder PP) an. Wichtig ist, dass sich die Schutzverpackung nicht öffnen und wieder schließen lässt – um Manipulationen auszuschließen<sup>2</sup>.

Oberstes Ziel jedes Verpackungssystems für Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert werden, ist die Aufrechthaltung der Sterilität bis zur Anwendung sowie die aseptische Bereitstellung. Die Aufrechterhaltung der Sterilität ist somit das zentrale Kriterium des Verpackungssystems. Die Validierung von Verpackungsprozessen ist entscheidend, um zu gewährleisten, dass die Unversehrtheit des Verpackungssystems immer erreicht wird und bis zur Anwendung erhalten bleibt.

Die Validierung des Verpackungsprozesses wird durch die neue Norm ein Muss für die Industrie, für Einrichtungen des Gesundheitswesens und alle anderen Einrichtungen, in denen Medizinprodukte verpackt und sterilisiert werden. Diese Entwicklung bedingt, dass zukünftig jede ZSVA diesen Anforderungen genügen muss. Schließlich ist ein Krankenhaus, in dem aufbereitet wird, gleichzusetzen mit einem Hersteller. Zudem geht es letztendlich um die Sicherheit des Patienten.

#### Die Validierung des Verpackungsprozesses

Ebenso wie beim Desinfektions- und Sterilisationsprozess muss nun auch für den Verpackungsprozess ein dokumentiertes Programm zur Validierung vorliegen, das die Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit des Prozesses nachweist. Das heißt, alle Verpackungsprozesse müssen validiert werden. Beispiele solcher Prozesse sind:

- Herstellung und Siegelung von Beuteln und Schläuchen
- Befüllen und Schließen wieder verwendbarer Behälter (reusable container)

Die nicht verschlossenen Verpackungen werden als "vorgefertigte Sterilbarrieresysteme" bezeichnet (z.B. offene Tüten und Contai-

Nicht geeignet sind z.B. Beutel, die durch eine Klebelasche geöffnet und wieder verschlossen werden können.

duced. As per its definition, this is the minimum packaging configuration<sup>1</sup> that provides a microbial barrier and allows aseptic presentation of the product unit at the point of use. In practice, the following types of packaging are designated as sterile barrier systems (SBS):

- Pouches and reels closed through sealing (sealing)
- Closed, reusable containers (reusable container)
- Wrapped sterilisation drapes (wrapping)

This sterile barrier system in addition to a protective packaging constitutes the packaging system. The protective packaging need not be composed of the same packaging material as the sterile barrier system. For cost reasons, plastic packaging foil (e.g. PE or PP) is a suitable option here. What is important is to ensure that the protective packaging cannot be opened and closed again – to rule out any form of manipulation<sup>2</sup>.

The prime objective of any packaging system used for medical devices sterilised in the terminal packaging is to ensure that sterility is maintained until the point of use as well as aseptic presentation. Preservation of sterility is thus the principle criterion of a packaging system. Validation of packaging processes is vital for guaranteeing that the integrity of the packaging system is always assured and preserved up till the time of use.

As a result of the new standard, validation of the packaging process is an indispensable requirement to be met by industry, health care establishments and other institutions in which medical devices are packed and sterilised. This trend means that in future each CSSD must meet these requirements. After all, a hospital in which medical device decontamination is taking place is to be equated with a manufacturer. Furthermore, what is at stake in all cases is patient safety.

#### **Validation of the Packaging Process**

Just like the disinfection and sterilisation process, a documented programme must also be available from now on for the packaging process, furnishing evidence of the effectiveness and reproducibility of the process. This means that all packaging processes must be validated. Examples of such processes include:

- Production and sealing of pouches and reels (sealing)
- Filling and closing reusable containers (reusable container)
- Folding and wrapping sterilisation drapes (wrapping)<sup>3</sup>

As per its definition, process validation is understood to mean a documented procedure for furnishing, recording and interpreting the requisite results, in order to demonstrate that a process continually meets the given specifications<sup>4</sup>.

It must be ensured that the packaging process always unfolds in the same manner, i.e. can be repeated and is thus reproducible. To ensure that a process will always unfold in the same manner it must be assumed that the process is automated to a certain degree. Sealing of pouches and reels with a heat sealer is a process that is always automated and hence reproducible. Therefore a closer look will now be taken at validation of this process.

Non-closed packaging is designated as "preformed sterile barrier systems" (e.g. open pouches and containers).

Not suitable e.g. for pouches that can be opened by means of an adhesive tab and closed again.

The use of reusable wovens is not recommended since the barrier protection cannot be guaranteed

Adopted from ISO/TS 11139.

#### 2007

Falten und Einschlagen von Sterilisationstüchern (wrapping)<sup>3</sup>

Gemäß Definition versteht man unter der Prozessvalidierung ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen<sup>4</sup>.

Es muss sichergestellt sein, dass der Verpackungsprozess immer gleich abläuft, also wiederholbar und somit reproduzierbar ist. Damit ein Prozess immer gleich ablaufen kann, wird eine gewisse Automatisierung des Prozesses vorausgesetzt. Die Siegelung von Beuteln und Schläuchen mittels Siegelmaschine ist ein Prozess, der automatisch immer gleich abläuft und somit reproduzierbar ist. Deshalb soll die Validierung dieses Prozesses hier näher betrachtet werden.

Ebenso wie bei der Validierung anderer bekannter Prozesse (z.B. Sterilisation) muss die Validierung des Verpackungsprozesses immer aus der Abnahme-, Funktions- und Leistungsbeurteilung bestehen.

#### a) Abnahmebeurteilung (IQ = Installation Qualification)

Definition: "Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikationen entsprechend bereitgestellt und installiert wurde."

Das heißt, die Siegelmaschine muss geeignet und richtig installiert, ferner müssen die Anwender geschult sein. Am Besten kann dies durch Verwendung einer Checkliste erfolgen. Eine solche Checkliste erhalten Sie kostenlos unter info@hawo.com.

Nur wenn alle Fragen dieser Checkliste mit "ja" beantwortet werden können und die entsprechenden Nachweise vorliegen, kann mit dem nächsten Qualifizierungsschritt, der "Funktionsbeurteilung" fortgefahren werden.

#### b) Funktionsbeurteilung ( $OQ = Operation \ Qualification$ )

Definition: "Erbringen und Aufzeichnung des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie entsprechend den Arbeitsverfahren eingesetzt wird."

Während der Funktionsbeurteilung müssen die normativen Anforderungen an die Siegelnaht festgelegt werden:

- Erfüllung der Qualitätseigenschaften
- Optimale Siegelnahtfestigkeit
- Peelbarkeit

Laut Norm DIN EN ISO 11607-2, § 5.3.2 b sind die Qualitätseigenschaften bei der Siegelung folgende:

- Intakte Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite.
- Keine Kanalbildungen oder offene Siegelnähte.
- Keine Durchstiche oder Risse.
- Keine Delaminierung oder Materialablösung.

Diese Qualitätseigenschaften können durch geeignete Verfahren überprüft und dokumentiert werden (z.B. Seal Check-Teststreifen).

As is the case for validation of other well-known processes (e.g. sterilisation), validation of the packaging process must comprise installation qualification, operational qualification and performance qualification.

#### a) Installation Qualification (IQ)

Definition: "The process of establishing and demonstrating that an instrument or piece of equipment is received as designed and specified and is properly installed."

This means that the heat sealer must be of a suitable design and be properly installed; furthermore, staff must be properly trained. This is best accomplished using a checklist. Such a checklist can be downloaded free of charge at info@hawo.com.

Only if all questions on this checklist can be answered with "yes" and corresponding proof furnished may one proceed to the next qualification step, i.e. operational qualification.

#### b) Operational Qualification ((OQ)

Definition: "The process of establishing and demonstrating that an installed instrument or piece of equipment will function within predetermined limits according to its operational specification in the selected environment."

The normative requirements to be met by a sealing seam must be specified during operational qualification:

- Compliance with the quality sealing characteristics
- Optimal sealing strength
- Peeling characteristics

Based on standard DIN EN ISO 11607-2, Section 5.3.2 b the sealing quality characteristics comprise:

- Intact seal along the entire width of the sealing seam.
- No channel formation or open sealing seams.
- No punctures or tears.
- No delamination or material separation.

These sealing characteristics can be verified and documented using suitable methods (e.g. Seal Check test strip).

When using the Seal Check test strip by means of the pressure exerted on the indicator surface it can be established whether the heat sealer is endowed with the specified quality properties. Any evidence of channel formation or delamination is shown on the indicator surface. Modern heat sealers are also able to print out the current process parameters, time test performed as well as the name of the person who carried out the test. The test strip is thus eminently suitable for use with documentation, and it can be archived with the latter.

The sealing seam strength is verified by means of the peel test using a traction device and should be performed by an authorised service team and confirmed in a corresponding test report. If several heat sealers are in operation, it is recommended that a sealing seam test device (e.g. hawotest ht 150 SCD) be purchased. As such, performances can be regularly evaluated independently (i.e. revalidation) of any external supplier, thus cutting back on costs. This device has the further advantage that it is fitted with a sample cutter, which will cut the samples to an exact width of 15 mm.

If the sealing strength has a value of more than 1.5 N, the process meets the requirements governing sealing strength<sup>5</sup>. An average sealing strength of over 4.5 N is not recommended so as to still assure peeling characteristics and prevent the packaging tearing when opening it.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Die Verwendung von wieder verwendbaren Leinen- oder Stofftüchern ("woven") wird nicht empfohlen, da die Barrierewirkung nicht gewährleistet ist.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Angepasst aus ISO/TS 11139.

Bei der Verwendung des Seal Check-Teststreifens kann aufgrund des Abdrucks auf der Indikatorfläche beurteilt werden, ob die Siegelmaschine den genannten Qualitätseigenschaften entspricht. Eventuelle Kanalbildungen oder Delaminierungen werden auf der Indikatorfläche sichtbar gemacht. Moderne Siegelmaschinen sind zusätzlich in der Lage, die aktuellen Prozessparameter, den Zeitpunkt der Testdurchführung sowie den Namen der Person, die den Test durchgeführt hat, auszudrucken. Der Teststreifen kann deshalb einwandfrei zur Dokumentation verwendet und archiviert werden.

Die Siegelnahtfestigkeitsprüfung erfolgt durch den so genannten "Peel Test" mittels Zugmaschinen und sollte durch ein autorisiertes Serviceteam durchgeführt werden und durch einen entsprechenden Testbericht bestätigt werden. Bei Betrieb von mehreren Siegelmaschinen wird die Anschaffung einer Siegelnahtprüfmaschine (z.B. hawotest ht 150 SCD) empfohlen. Somit können die regelmäßigen Leistungsbeurteilungen unabhängig von externen Unternehmen durchgeführt und Kosten gespart werden. Das Gerät hat weiterhin den Vorteil, dass es über einen entsprechenden Probenschneider verfügt, der die Proben auf eine exakte Breite von 15 mm zuschneidet.

Liegt die Siegelfestigkeit bei einem Wert über 1,5 N, erfüllt der Prozess die Anforderungen an die Siegelfestigkeit<sup>5</sup>. Eine durchschnittliche Siegelfestigkeit über 4,5 N ist nicht zu empfehlen, um eine Peelfähigkeit noch zu gewährleisten und ein Einreißen der Beutel beim Öffnen zu vermeiden.

#### c) Leistungsbeurteilung (PQ = Performance Qualification)

Definition: "Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung, wenn sie entsprechend den Arbeitsabläufen in Betrieb genommen und bedient wird, beständig den vorgegebenen Kriterien entsprechend arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation entsprechen."

Unter der Leistungsbeurteilung versteht man die eigentliche Validierung. Hierbei muss der Nachweis erbracht werden, dass der Prozess beherrscht ist und reproduzierbare – also immer gleiche – Ergebnisse liefert.

Für die Prüfung müssen aus mindestens drei Produktionsläufen (tatsächliches oder simuliertes Produkt) entsprechende Proben entnommen werden, um Schwankungen innerhalb eines Produktionslaufes und die Vergleichspräzision zwischen unterschiedlichen Produktionsläufen darzustellen. Somit kann später bewiesen werden, dass der Prozess auch wirklich immer gleich abläuft.

Abschließend ist nochmals zu betonen, dass Siegelprozesse, die manuell durchgeführt werden und somit von den Fähigkeiten und der Motivation des Anwenders abhängig sind, nicht validierbar sind. Dies gilt insbesondere für die Verwendung von selbstsiegelbaren Verpackungen (Self Seal), wie sie noch in vielen Ländern und Einrichtungen eingesetzt werden. Denn: "Alles ist validierbar, nur nicht der Mensch."

Eine ausführliche Dokumentation sowie Checklisten auf CD zum Thema "Validierung von Siegelprozessen" erhalten Sie gegen eine Schutzgebühr unter info@hawo.com.



Abb. 1: Genauer Ablauf des so genannten Peel-Tests nach EN 868-5

Fig. 1: Carrying out the peel test as per EN 868-5

#### c) Performance Qualification (PQ)

Definition: "The process of establishing and demonstrating that an instrument or piece of equipment consistently produces a product which meets all predetermined requirements, when properly installed and operated."

Performance qualification is understood to mean the actual validation exercise. Proof must be furnished here that the process is controllable and reproducible – continually produces the same results

Samples must be taken from at least three production batches (actual or simulated product) so as to detect any fluctuations within a production batch and assure comparability of the various production batches. As such it can be later demonstrated that the process does indeed continually unfold in the same manner.

Finally, it must be emphasised once again that sealing processes that are carried out manually, and as such are a function of the respective staff member's skills and motivation, cannot be validated. This is especially true as regards the use of self-seal packaging as still used in many countries and establishments. This is because "everything can be validated except for humans".

Detailed documentation as well as checklists on a CD dealing with the topic of "Validation of sealing processes" can be obtained on payment of a nominal fee at info@hawo.com

#### Autor/Author:

Dipl. Ing. Dipl. Betriebswirt Christian Wolf hawo GmbH Obere Au 2–4 D-74847 Obrigheim E-mail: christian.wolf.mobil@hawo.com

 $<sup>^5\,</sup>$  Gemäß EN 868-5 § 4.5.1. muss dieser Wert vor und nach der Sterilisation erreicht werden.

Or Pursuant to EN 868-5 Section 4.5.1, this value must be achieved before and after sterilisation.

## Prävention durch die richtige Auswahl der Instrumente

## Prevention Through Correct Choice of Instruments

P. Heeg, R. Ruehl, K. Roth

#### Zusammenfassung

Durch die richtige Auswahl der Instrumente kann bereits eine Prävention erreicht werden. Deswegen ist bei der Auswahl unbedingt zu berücksichtigen, welche Informationen zur Aufbereitung vom Hersteller bereitgestellt werden. Erst an Hand dieser Informationen kann entschieden werden, ob das Instrument mit den vorhandenen Verfahren sicher aufbereitet werden kann und in die Abläufe der Aufbereitung passt. Sollte dies nicht der Fall sein, muss entweder überprüft werden, ob das Instrumenten mit den vorhandenen Prozessen sicher aufbereitet werde kann und die Validierung entsprechend angepasst werden, oder nach einem Instrument mit vergleichbarer Funktion Ausschau gehalten werden, das mit den vorhandenen Prozessen aufbereitet werden kann.

#### **Einleitung**

Mit der Verabschiedung der ISO 17664 im Mai 2004 sind die Hersteller von Instrumenten verpflichtet, Aufbereitungsverfahren anzugeben, die auf einem validierten Verfahren beruhen. Dabei ist es möglich ähnliche Instrumente in Bauartgruppen zusammenzufassen und jeweils die Validierung am schwierigsten Instrument durchzuführen. ISO 17664 verlangt vom Hersteller aber auch eine genaue Spezifizierung der angewandten Chemie und Nennung von spezifischen Parametern wie Haltezeit, Temperatur, Spüldruck etc. für die einzelnen Phasen des Reinigungsprozesses. Da der Instrumentenhersteller aber sein Instrument nicht in jeder Maschine und mit jeder Chemie testen kann, ist es wichtig Schnittstellen zu schaffen, die es ermöglichen auch verschiedene Aufbereitungsprozesse miteinander zu vergleichen. Dieser Vergleich muss dann aber vom Anwender durchgeführt werden.

#### Einteilung der Instrumente in Gruppen

Instrumente sind prinzipiell in sieben Gruppen einzuteilen, wobei jede Gruppe weitere Untergruppen hat. Für die Einteilung ist vor allen Dingen das Design der Instrumente verantwortlich

*Gruppe 1*: Dabei handelt es sich um Instrumente ohne verdekkten Oberflächen und ohne Bohrungen oder Sacklöcher, wie zum Beispiel Wundhaken. Sollten Sacklöcher vorhanden sein, so ist das Tiefen/Breitenverhältnis wichtig. Gruppe 1 Instrumente sind in den Empfehlungen des Robert Koch-Instituts als kritisch A klassifiziert und benötigen bei der Reini-

#### Abstract

Alone the correct choice of instruments can contribute to prevention. Therefore when making this choice one should definitely take into account what reprocessing information will be supplied by the manufacturer. Only on the basis of this information can one decide whether the instrument can be safely decontaminated with the available processes and is suited to the various reprocessing steps involved. If this is not the case, one must either verify whether the instrument can be safely decontaminated with the available processes and validation adapted accordingly or one should look for an instrument with a comparative function which can be decontaminated with the existing processes.

#### Introduction

Since May 2004 when ISO 17664 came into force, instrument manufacturers are obliged to specify decontamination processes based on validated methods. Here it is possible to group similar instruments together in terms of their design and then carry out validation for the most difficult instrument. ISO 17664 also stipulates that the manufacturer must explicitly specify the chemical products that can be used and also list specific parameters such as hold time, temperature, cleaning pressure, etc. for the various phases of the cleaning process. However, since the instrument manufacturer cannot test his instrument in each and every machine and with every chemical product, it is important to create interfaces on the basis of which different decontamination processes can be compared with each other. The onus is then on the user to carry out these comparative tests.

#### Classification of instruments into groups

In principle, instruments should be divided into seven groups, with each group being further broken down into subgroups. The design of the instrument is the chief criterion for this form of classification.

Group 1: The instruments belonging to this group have no hidden surfaces, bores or blind-end bores, such as e.g. wound retractors. If there are blind-end bores, the depth/width ratio is important. Group 1 instruments are classified as Critical A group as per the recommendations of the Robert Koch Institute (RKI) and are not subject to any special cleaning requirements. However, automated cleaning is recommended.

gung auch keine speziellen Anforderungen. Dennoch ist eine maschinelle Reinigung empfohlen.

Gruppe 2: In diese Gruppe haben wir Scheren und Instrumente mit Durchsteckschluss eingruppiert. Dabei sind die Instrumente mit Durchsteckschluß deutlich schwieriger zu reinigen, da das Gelenk weniger Spiel aufweißt, als ein Scherengelenk und die abgedeckte Fläche ausserdem zweiseitig ist. Bei diesen Instrumenten wird auch eine Untergruppierung vorgenommen, die abhängig von der Größe der abgedeckten Flächen ist.

Gruppe 3: Schiebeschaftinstrumente. Im Bereich der Schiebeschaftinstrumente gibt es wiederrum diverse Untergruppen, in Abhängigkeit der Mechanik dieser Instrumente. Bei einigen dieser Instrumente hebt sich bei der Betätigung z.B. das Oberteil vom Unterteil ab, sodass ein Spalt entsteht. Diese Instrumente sind zu mindestens nach einer gründlichen manuellen Vorreinigung gut zu reinigen. Ferner spielt der Durchmesser des Schaftes eine Rolle, ebenso die Ausbildung des Gelenks bzw. der Führung der beiden Schaftteile. Zerlegbare Schiebeschaftinstrumente lassen sich in der Regel gut reinigen.

*Gruppe 4*: Rohrschaftinstrumente. Zur Gruppe der Rohrschaftinstrumente werden auch Sauger, Trokare und andere Hohlraum instrumente gezählt, ebenso Shaver für die Arthroskopie. Bei den MIC-Instrumenten wird unterschieden in zerlegbar, nicht zerlegbar, aber durchspülbar. Ausserdem spielt der Innendurchmesser und die Ausbildung des Maulteils, bzw Spüladapters eine Rolle. Zusätzlich wird der Werkstoff berücksichtigt.

*Gruppe 5:* Mikrochirurgische Instrumente. Auf Grund ihres Einsatzgebietes werden mikrochirurgische Instrumente meistens nur leicht kontaminiert. Allerdings muss bei der Aufbereitung das Verfahren auf die sehr empfindlichen Instrumente abgestimmt werden. In ihren Konstruktionsmerkmalen findet man zwar alle Ausführungen der zuvor beschriebenen Gruppen, dennoch muss man spezielle Anforderungen berücksichtigen.

*Gruppe 6*: Spezielle Instrumente. Hierzu werden Instrumente gezählt, die auf Grund ihres Designs keiner anderen Gruppe zu geordnet werden können. Sehr häufig fallen orthopädiche Instrumente in diese Kathegorie, z.B. das Bohrfutter oder elektrische und pneumatische Motorensysteme.

Gruppe 7: Flexible Instrumente. Flexible Instrumente, wie Biopsiezangen werden zwar meistens in der flexiblen Endoskopie eingesetzt und durchlaufen deswegen einen anderen Weg bei der Aufbereitung. Andererseits werden vermehrt flexible Instrumente in der minimal invasiven Chirurgie eingesetzt, deren Körper ebenfalls eine Metallspirale ist. Der Hohlraum der spirale ist in der Regel schlecht zugänglich und auf Grund der Oberflächenstruktur schlecht zu reinigen.

#### Aufbereitung der Instrumente

Prinzipiell sollten alle steril zum Einsatz kommenden Instrumente maschinell aufbereitet werden. Für Instrumente der Gruppe 2 bis 7 wird dies von der Empfehlung des Robert-Koch-Institut zur Hygiene bei chirurgischen Instrumenten vorgeschrieben, dass dies maschinell zu erfolgen hat. In unseren Untersuchungen hat sich allerdings gezeigt, dass bedingt durch die Konstruktion der Instrumente und der Reinigungsleistung der Reinigungsdesinfektionsautomaten nicht jede Instrumentengruppe ohne manuelle Vorreinigung maschinell

*Group 2:* This group includes scissors and instruments with an insert closure. Instruments with such an insert closure are markedly more difficult to clean since the joint has less free motion than a scissors joint and, furthermore, the hidden surface is two-sided. These instruments, too, are further divided into subgroups based on the size of the hidden surface.

Group 3: Sliding-shaft instruments. Sliding-shaft instruments are also divided into various subgroups depending on their mechanical features. When some of these instruments are operated, e.g. the upper part detaches from the lower part, giving rise to a gap. These instruments are amenable to cleaning, at least once they have been subjected to thorough manual precleaning. The diameter of the shaft is also important, as is the construction of the joint and of the (shaft) guide of both shaft components. In general, good cleaning results can be achieved for sliding-shaft instruments that can be dismantled.

Group 4: Tubular instruments. The tubular instruments' group comprises suction devices, trocars and other lumened instruments, as well as shavers for arthroscopy. MIS instruments are classified in terms of whether they can be dismantled, cannot be dismantled but can be purged. Furthermore, the internal diameter and the shape of the jaw section and of the cleaning adapter are important. The material is a further consideration.

*Group 5:* Microsurgical instruments. By virtue of their field of use, microsurgical instruments have in general only light contamination. However, the reprocessing method used must be tailored to the highly delicate instruments. While the aforementioned groups will have outlined the constructional features encountered here, special requirements must be borne in mind.

*Group 6:* Special instruments. This includes instruments which, due to their design, cannot be assigned to any of the other groups. Often, these include orthopaedic instruments, e.g. boring socket and pneumatic motor systems.

Group 7: Flexible instruments. While flexible instruments such as biopsy forceps are mainly used in flexible endoscopy and thus embark on a different pathway during decontamination, increasingly more flexible instruments are used in minimally invasive surgery whose body is also a metal coil. In general it is difficult to gain access to the hollow region of the coil and this is difficult to clean because of its surface structure.

#### **Decontamination of these instruments**

In principle all instruments that are to be used in a sterile state should undergo automated reprocessing. For Groups 2 to 7 the RKI recommendation for hygiene of surgical instruments stipulates that automated decontamination be used. However, our investigations have revealed that due to the construction of the instruments and the cleaning performance of the washer-disinfectors it is not possible to clean every instrument group without resorting to manual precleaning. Depending on the design, a more or less intensive manual precleaning step is needed since residual contamination can persist, in particular in the regions that cannot be inspected, i.e. joints, shafts and gaps.

To investigate to what extent such instruments are amenable to cleaning the radionuclide method was used, providing for quantitative information on the residual contamination as well as for spatial resolution, thus highlighting any critical components in the instrument.

aufbereitet werden kann. In Abhängigkeit der Konstruktion ist eine mehr oder wenig intensive Vorreinigung nötig, da vor besonders in nicht einsehbaren Bereichen, also Gelenken, Rohrschäften und Spalten Restverschmutzungen verbleiben.

Zur Untersuchung der Reinigbarkeit kam die Radionuklidmethode zum Einsatz, die neben einer quantitativen Aussage zur Restverschmutzung auch eine Ortsauflösung erlaubt und so kritische Bauteile der Instrumente feststellt.

Generell lässt sich sagen, das Instrumente der Gruppe 1 keine Probleme bei der Aufbereitung darstellen. Bei Instrumenten der Gruppe 2 ist in Abhängigkiet der Gelenkfläche bis zu einer Größe von circa 7 mm x 14 mm keine manuelle Vorreinigung notwendig, bei Gelenkflächen über 16 mm x 25 mm sollte eine Vorreinigung im Ultraschallbad erfolgen, bei Größen dazwischen reicht ein Einlegen in Reinigungslösung vor der maschinellen Reinigung

Ähnlich verhält es sich bei Instrumenten der Gruppe 3. Hier sind die Konstruktionsmerkmale jedoch anders. Einen großen Einfluss hat die Zerlegbarkeit der Schiebeschaftinstrumente. In unseren Untersuchungen hat sich gezeigt, dass nur die zerlegbaren Schiebeschaftinstrumente sicher zu reinigen sind. Nichtzerlegbare Instrumente lassen sich teilweise gar nicht reinigen oder benötigen einen erhöhten Aufwand bei der Vorreinigung. Die Untersuchungen der Instrumente der anderen Gruppen laufen noch.

#### **Zusammenfassung:**

Da viele Designmerkmale einen direkten Einfluss auf die Reinigbarkeit der Instrumente haben, muss der Inverkehrbringer diese Instrumente im Vorfeld validieren. Er ist nach ISO 17664 verpflichtet eine detailierte Beschreibung eines Aufbereitungsprozesses für seine Instrumente bereitzustellen. Dem Anwender obliegt es aber, diesen Prozess auch umzusetzen. Deswegen ist schon bei der Beschaffung der Instrumente darauf zu achten, dass der vorgegebene Reinigungsprozess auch in der Praxis umgesetzt werden kann.

Durch die EN/ISO 15883, kann zumindestens bei den Reinigungsdesinfektionsautomaten von einer mindest Reinigungsleistung ausgegangen werden, die bei unseren Versuchen zu Grunde gelegt wurde. Für Reiniger liegen solche Mindestanforderungen jedoch noch nicht vor. Gibt der Instrumentenhersteller in seiner Anleitung also einen Reiniger an, der aber im Hause nicht verwendet wird, ist es Aufgabe des Anwenders, bei seinem Chemielieferanten nachzufragen, ob der angewandte Reiniger die gleiche Leistung bringt, oder der vorgegebene Reinigungsprozess u.U. modifiziert werden muss. Ist dies der Fall, so muss das Verfahren vor Ort neu validiert werden.

Da Instrumente, für die Vorgaben nach ISO 17664 nicht erhältlich sind, aus Kostengründen nicht sofort ausgetauscht werden können, sollte der Anwender zumindestens bei Reparatur- oder Ersatzbeschaffung auf normkonforme Instrumente zurückgreifen. Es sollte in diesem falle nicht das gleiche Instrument bestellt werden, sondern eine Alternative, die die gleichen Leistungsmerkmale aufweist, aber geringere Anforderungen an den Reinigungsprozess stellt. Durch entsprechende Auswahl wird die Arbeit in der ZSVA erleichtert und gleichzeitig der Prävention vor Infektionen und dem Patientenschutz Folge geleistet.

In general it can be stated that Group 1 instruments present no problems when it comes to reprocessing. No manual precleaning is needed for Group 2 instruments with a joint surface up to a size of approx. 7 mm x 14 mm; for joint surfaces of more than 16 mm x 25 mm precleaning should be conducted in an ultrasonic bath; for intermediate sizes immersion in a cleaning solution before automated cleaning suffices.

A similar scenario is seen for Group 3 instruments. But here the constructional features are different, with the dismantling characteristics of sliding-shaft instruments playing a pivotal role. Our tests have revealed that reliable cleaning could be assured only in the case of those sliding-shaft instruments that could be dismantled. It was not at all possible to clean some of the instruments that could not be dismantled, or these needed intensive precleaning. The instruments in the other groups are being currently investigated.

#### **Summary**

Since many design features have a direct impact on the cleaning characteristics of instruments, the person placing such instruments on the market must first of all validate them. Based on ISO 17664 this person is obliged to provide detailed instructions for the decontamination process to be used for his instruments. But the user is then obliged to use this process too. Therefore already at the time of purchasing instruments one must ensure that the specified cleaning process can also be implemented in the specific situation.

Thanks to EN/ISO 15883, it can be assumed at least in the case of the washer-disinfectors used in our tests that a minimal cleaning performance is assured. However, to date there are no such minimum requirements for cleaning detergents. So if the instrument manufacturer specifies a detergent in his instructions but this is not being used in the respective establishment, the onus is then on the user to contact his detergent supplier to establish whether the respective product will assure a similar performance or whether the specified cleaning process might have to be modified. If this is the case, the process must be revalidated in situ.

Since instruments for which specifications in compliance with ISO 17664 are not available cannot be immediately replaced for cost reasons, the user should at least opt for instruments that conform to the standard when carrying out repairs or replacements. In such cases, the same instrument should not be ordered but rather an alternative instrument endowed with the same performance characteristics but making fewer demands on the cleaning process. This approach will render working practices less onerous in the CSSD, while at the same time contributing to infection prevention and patient safety.

#### Autor/Author:

Klaus Roth SMP GmbH Prüfen Validieren Forschen Paul-Ehrlich-Strasse 40 D-72076 Tübingen E-mail: kroth@smpgmbh.com

## Qualität hat ihren Preis

Möglichkeiten zur Schadensprävention im täglichen Umgang

## **Quality Has Its Price**

Ways to Prevent Damage in Everyday Activities

H. Weiss

or dem Hintergrund der allseits angespannten Finanzhaushalte rücken die Instandhaltungskosten für Instrumentarium und medizinisch-technische Gerätschaften immer stärker in den Vordergrund. Insbesondere die Reduzierung dieser teils immensen Kosten gewinnt an betriebswirtschaftlicher Bedeutung und stellt die (lösbare) Herausforderung dar. Rationierung und Rationalisierung – Schlagworte, deren teils schon kompromisslos zu nennende Umsetzung sich "unterm Strich" nicht immer rechnet.

In diesem Spannungsfeld hat jedoch jeder einzelne Betreiber ausreichend Möglichkeiten, Wirtschaftlichkeitspotenziale individuell zu erkennen, zu analysieren, die sich daraus ergebenden Potenziale zu nutzen und im Sinne einer wirtschaftlichen, jedoch immer dem Wohle des Patienten dienenden Art und Weise umzusetzen.

Grundsätzlich kann man folgende Punkte unter dem Prinzip der "positiven Fürsorge" als mögliche Ressourcen aufführen. Diese gilt es situationsabhängig und im Einzelfall individuell zu untersuchen, Maßnahmen in bereichsübergreifenden Gesprächen abzustimmen und vor allem: deren Effektivität zu überwachen sowie gegebenenfalls Korrekturen einzuleiten:

#### Unsachgemäße Handhabung

Ursache: Mangelnde Kenntnis in Bezug auf die Empfindlichkeit der filigranen Instrumente oder sensiblen Optischen Systeme. Dies führt häufig zu Überlastungsbrüchen z.B. bei Zangen und Scheren mit sehr kleinen Durchmessern. Dies beinhaltet sämtliche Personenkreise, die mit dem Instrumentarium umgehen – also von der Ärzteschaft über das OP-Personal bis zu den Mitarbeitern in der ZSVA/Aufbereitung.

Lösungsansatz: Schulung und somit "Sensibilisierung" aller Mitarbeiter im Bereich Instrumentenkunde. Enger Kontakt zum Instrumentenhersteller, Nutzung des Schulungsangebotes, Wiederholung von Einweisungen

#### Instrumentenschäden im Rahmen der Wiederaufbereitung

Ursache: Schäden verursacht durch falsch ausgewählte Aufbereitungsprozesse, falsche Chemikalien – deren Qualität sich nicht nur über den Preis pro Liter definiert, nicht ausreichende Wasser- bzw. Dampfqualität, etc.

Lösungsansatz: Sicherstellung aktueller Aufbereitungstechnologie und Maschinentechnik entsprechend den gesetzlichen, aber auch instrumentenseitigen Anforderungen. Kompetente Mitarbeiter in den ZSVA-Abteilungen bzgl. allen Aspekten der Aufbereitung wie Werkstoffe, Chemikalien, Instrumentenkunde und -pflege, etc. in enger Zusammenarbeit mit den verschiedenen Herstellern.

C et against a background of tight budgets, increasingly more attention is being paid to the maintenance costs incurred for instruments and medicotechnical equipment. This is true in particular in a business management sense where efforts are being made to meet the challenge of reducing these, in some cases, immense costs. Rationing and rationalization represent two concepts which cannot always be reconciled with each other in practice.

However, despite these challenges each individual operator has enough opportunities to identify and analyse ways to potentially enhance economic efficiency as well as to avail of the resultant benefits, using them to promote greater economic efficiency, while always aspiring to safeguarding the wellbeing of

In principle the following aspects can be subsumed as potential resources under the principle of "positive welfare". These must be examined as per the merits of the individual situation and case, taking measures in interdisciplinary talks and above all: monitor their effectiveness, making any adjustments needed:

#### Damage due to instrument handling

Cause: lack of knowledge of how delicate filigree instruments or fragile optical systems are. This often leads to stress breakage, e.g. in the case of forceps and scissors with very small diameters. Implicated here are all categories of persons dealing with the instruments, i.e. from doctors through surgical staff to the CSSD personnel.

Proposed solution: Provide training and make all staff aware of issues relating to instrumentation. Maintain close contact

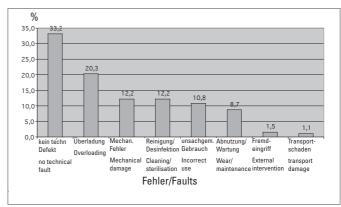


Abb. 1: Fremdverursachte Beschädigungen an MIC-Instrumenten

Fig. 1: Externally caused damage to MIS instruments

#### Qualität der beschafften Produkte

Billig im Einkauf ist nicht gleichbedeutend mit günstig oder wirtschaftlich – insbesondere über einen längeren Zeitraum betrachtet. Hier zahlt sich eine "solide Grundqualität" in der Regel auf die Dauer aus.

#### Qualität der Reparaturen

Häufig werden Medizinprodukte durch "Billigreparaturen" nicht fachmännisch wieder instand gesetzt. Dies kann häufigere Ausfälle und vor allem Folgeschäden an anderen Systemkomponenten zur Folge haben.

#### Transport der MP innerhalb des Hauses

Häufiger Grund für mechanische Beschädigungen ist eine unsachgemäße Entsorgung aus dem OP, wo kontaminiertes Instrumentarium in einen Entsorgungscontainer "abgeworfen" wird, unabhängig davon, ob es sich um Endoskope oder schweres chirurgisches Instrumentarium handelt. Der Transport führt unweigerlich zu Erschütterungen und dadurch zum Kontakt zwischen den einzelnen Geräten. Die Lagerung im RDA ist nicht immer als instrumentenschonend zu bezeichnen – so auch in der anschließenden Sterilisation, z.B. im überfüllten und mit "sanftem Druck" verschlossenen Container.

Durch intelligente und reinigungsoptimierte Lagerungssysteme ist ein maximaler Schutz speziell für empfindliche optische Instrumente möglich – eine Investition die sich letztendlich auszahlt.

Nicht unberücksichtigt sollten auch Folgekosten bleiben, die durch beschädigte bzw. nicht in vollem Umfang funktionstüchtige Medizinprodukte verursacht werden:

Das Öffnen eines zweiten Siebes – welches eventuell für eine andere OP fehlt, zumindest jedoch resterilisiert werden muss. Verlängerte OP-Zeiten, mit daraus resultierenden OP-Plan-Verschiebungen, bis hin zu möglichen fehlerhaften Diagnosen insbesondere bei nicht einwandfreien optischen Systemen (Bsp. Tumorerkennung), Patienteninfektionen und dadurch verursachte verlängerte Liegezeiten, im Extremfall bis hin zu haftungsrechtlichen Verfahren bei sog. kritischen Vorfällen, also Vorkommnissen bei denen der Patient aufgrund eines nicht einwandfreien MP zu Schaden kommt.

Werterhalt des Bestandes ist ein Thema, mit dem sich alle Beteiligten zukünftig intensiver auseinandersetzen werden müssen – aber auch ein Bereich der bis dato nicht ausreichend genutztes Potential bietet die Kosten zu dämpfen und somit Kapital freizusetzen, welches sinnvoll(er) in aktuelle Technologien und somit erneut im Sinne des Patienten verwendet werden kann.

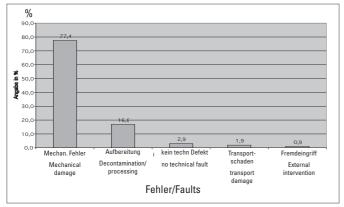


Abb. 2: Fremdverursachte Beschädigungen an starren Endoskopen

Fig. 2: Externally caused damage to rigid endoscopes

with the instrument manufacturer, avail of training opportunities and ensure that instructions are repeated

#### Instrument damage inflicted during decontamination

Cause: damage caused by incorrect choice of decontamination processes, of inappropriate chemical products whose quality cannot be defined exclusively in terms of their price per litre, poor quality water or steam, etc.

Proposed solution: Make provision for up-to-date reprocessing technology and equipment in accordance with the legal requirements, while also bearing in mind instrument characteristics. Competent CSSD staff with expertise in all aspects relating to decontamination, such as instrument materials, chemicals, instrument engineering and maintenance, etc. in close cooperation with the various manufacturers.

#### Quality of procured instruments

Something that is inexpensive to buy is not necessarily to be equated with being favourable or economical, in particular when viewed in the long term. Here a "solid basic quality" will as a rule pay off in the long run.

#### Quality of repairs

Often, medical devices are not properly restored when subjected to "cheap repairs". This can lead to more frequent breakdowns and in particular to consequential damage to other system components.

#### In-house transportation of medical devices

A frequent cause of mechanical damage is improper collection of instruments from the surgical department, with the contaminated instruments being thrown into a collection container regardless of whether the instrument concerned is an endoscope or a heavy surgical instrument. Inevitably transportation under such conditions gives rise to vibrations, thus making the instruments come into contact with each other. Again, enough care is not taken when placing instruments in the washer-disinfector, or during subsequent sterilisation, e.g. when they are placed in overcrowded or improperly closed containers.

By using intelligent storage systems, optimally tailored to cleaning, maximal protection can be assured, especially for delicate optical instruments – an investment that ultimately pays off.

Nor should consequential costs resulting from damaged or functionally impaired medical devices be ignored. For example: Opening a second tray – which will probably be missing for another operation, or must at least be resterilised; prolongation of the intervals allotted to operations with attendant changes to the operating schedule; incorrect diagnoses in particular due to optical systems that are not in perfect condition (e.g. for detection of a tumour); patient infections leading to prolonged hospital stays; or in extreme cases liability proceedings following critical incidents, i.e. incidents where the patient suffers damage because of the inadequate condition of a medical device.

Preservation of the material value of the instrument inventory is a topic with which all parties concerned will have to deal in greater depth in future – but it is also an area that to date does not offer enough potential to curb costs and thus release capital that could be meaningfully invested in the latest technologies, thus once again safeguarding the patient's interests.

#### Autor/Author:

Heinz C. Weiss Karl Storz GmbH & Co. KG Mittelstr. 8, D-78532 Tuttlingen

#### 2007

### Prozesssteuerung im Bereich der Krankenhausinfektionen in China

## Process control in the field of hospital infection control in China

Li Han

33

Die Verbesserung der Gesundheitsversorgung erfordert Veränderungen von Prozessen in den Bereichen Pflege und Dienstleistungen.

Die statistische Prozesssteuerung (SPC) ist eine Sparte der Statistik, die strenge Analysen von Zeitreihen mit der graphischen Darstellung von Daten verbindet und dabei besonders Entscheidern mit nur laienhaften Kenntnissen der Materie oftmals ein schnelleres und besseres Verständnis der Daten ermöglicht.

Die Anwendung von SPC im Bereich des Gesundheitswesens ist in China stark umstritten und unterliegt vielen Beschränkungen. Obwohl es eine ganze Reihe von Berichten und Artikeln über das fortschreitende Qualitätsmanagement im chinesischen Gesundheitswesen gibt, ist echte SPC-Forschung im Bereich der Krankenhausinfektionen in China eher selten anzutreffen. So erbringt beispielsweise eine stichwortbasierte Literaturrecherche der medizinischen Datenbank bis 2006 acht Einträge für "statistische Prozesssteuerung", bzw. 60 Einträge für "Prozesssteuerung". Bei weiterer Eingrenzung durch den Suchbegriff "Infektionsverhütung" wurden bis 2007 nur zwei Treffer angezeigt.

Das Wissen über Prozesssteuerung stammt bei den meisten chinesischen Infektionsverhütungs-Spezialisten hauptsächlich aus der Krankenhaus-Qualitätsmanagement-Zertifizierungsnorm ISO 9000 und bezieht sich schwerpunktmäßig auf chirurgische Operationsabläufe, die Wiederaufbereitung von Endoskopen und Dampfdruck-Sterilisation.

#### Chirurgische Operationsabläufe

Ein Operationsteam eines südchinesischen Krankenhauses hat die Prozesssteuerung im Rahmen des Qualitätsmanagement für die Desinfektion und Sterilisation im Bereich des OP angewandt. Dabei orientierten sie sich am Konzept der Prozesssteuerung, wie in ISO 9000 beschrieben, um die Qualitätssicherung für jeden Prozessschritt zu erreichen. Sie veranlassten Fortbildungsmaßnahmen über die Richtlinie über Krankenhausinfektionsverhütung für das ganze Team, bestehend aus Ärzten, Schwestern und allen weiteren Mitarbeitern, sie dokumentierten alle Schlüsselereignisse vor, während und nach der Operation und modifizierten zugleich die Qualitätssicherungs-Standards, um mehrere essentielle Indikatoren konstant überwachen zu können. Das Ergebnis nach

mprovement of healthcare requires making changes in processes of care and service delivery. Statistical process control (SPC) is a branch of statistics that combines rigorous time series analysis methods with graphical presentation of data, often yielding insights into the data more quickly and in a way more understandable to lay decision makers. The adoption of SPC in health care is a contentious issue in China, which faces many constraints. Although there are quite a lot of reports or articles about the continuous quality control in health care in China, real SPC-research in the field of hospital infection control is quite rare in China. For instance, a keyword literature search of the medical database found 8 entries until 2006 using the term "statistical process control" and 60 using the term "process control", respectively. If limited by the term "infection control" together, only 2 entries were found until 2007.

The understanding and experience of "process control" from most of Chinese infection control professionals come mainly from ISO 9000 quality control authentication for hospitals, which are focused on surgical operation procedure, endoscope reprocessing, autoclave sterilization.

#### Surgical operation procedure

A surgical operation team in a hospital in South China has been carrying out process control in the quality management of disinfection and sterilization in operating rooms. They took the concept of "process control" from ISO 9000 as a reference to fulfill quality control in every process of disinfection and sterilization. They organized the whole team, including surgeons, nurses and all working staff to learn the guideline of surgical site infection (SSI) prevention, documented all the key points before-, inand post-operation, meanwhile modified the quality control standards in the operation room to monitor several essential indicators constantly. After 4 years' practice, quality of disinfection and sterilization in this operating room has been improved evidently. The qualification rate of hand hygiene of medical staffs before operation increased from 89.2% up to 98.7% (p < 0.05), meanwhile, some other indicators showed significant improvement, too. (Table 1) However, there is no clear and statistical evidence of change of SSI within this "process control" campaign.

vierjähriger derartiger Praxis ist eine deutliche Verbesserung der Qualität bei Desinfektion und Sterilisation an diesem Standort. Die Qualifizierungsrate bei der Handhygiene des medizinischen Personals vor der Operation stieg von 89,2% auf 98,7% (P <0,05), während sich einige andere Indikatoren ebenfalls signifikant verbesserten (Tabelle 1).

Dennoch ist ein deutlicher Rückgang nosokomialer Infektionen im Rahmen dieser Prozesssteuerungs-Kampagne statistisch nicht eindeutig nachzuweisen

#### Wiederaufbereitung von Endoskopen

2004 wurde in China die erste Richtlinie herausgegeben, die sich dezidiert der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Endoskopen widmete und in der viele technische Standards für die Reinigungs- und Desinfektionsschritte definiert wurden.

Mehr als zwei Jahre nach Einführung dieser Richtlinie bestehen noch immer große Probleme im Bereich der Endoskop-Desinfektion, etwa das Waschen von Endoskopen ohne Enzyme oder eine übermäßige Abhängigkeit von speziellen Serilisatoren, welche eine geringere Verlässlichkeit und Leistungsfähigkeit aufweisen; Nichteinhaltung der Desinfektionsdauer bei 2% Glutaraldehyd, welche zum Scheitern der Desinfektion oder Sterilisation führt.

2006 verglich ein Infektionsverhütungs-Team vom Krankenhaus für Tuberkulose-Erkrankungen in der Stadt Wuhan die Desinfektions- bzw. Sterilisationseffizienz eines automatischen Sterilisators (unter Verwendung von Peressigsäure) mit dem empfohlenen manuellen Desinfektions-Prozess (2% Glutaraldehyd, 45 Minuten) für Bronchofibroskope. Insgesamt wurden Wiederaufbereitungsprozesse auf diese zwei Arten an 200 Bronchofibroskopen untersucht. Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den Desinfektionsleistungen dieser beiden Verfahren festgestellt, jedoch wurde deutlich, dass der leichtverständliche und computerisierte Automat effizienter und problemloser im Betrieb war.

In Hinsicht auf die Prozesssteuerung wurden in dieser Schrift keine Indikatoren aus dem Arbeitszyklus des Automaten untersucht. Bis heute gibt es keine offizielle Empfehlung oder Richtlinie, die sich speziell auf die Qualitätskontrolle bei der Aufbereitung von Endoskopen unter Verwendung von automatischen Sterilisatoren bezieht.

#### **Endoscope reprocessing**

In 2004, China issued the first specialized guideline for cleaning, disinfection and sterilization of endoscopes. It defined many technical standards for endoscope cleaning and disinfection processes. After two years' implementation, however, there is still a huge amount of problems for endoscope disinfection in China, for example, washing endoscopes without enzymes or overly dependence on some automatic sterlilizer, which has less stability and qualification; no strict implementation on the disinfection time with 2% Glutaraldehyde, leading to failure of disinfection or sterilization. In 2006, an infection control team from the Hospital for Tuberculosis Disease of Wuhan City compared the disinfection or sterilization efficiency of an automatic sterilizer (using peracetic acid) with the recommended manual disinfection process (2% Glutaraldehyde, 45 min) for bronchofibroscopes. In total, 200 bronchofibroscope reprocessing cases by two means were investigated. No significant difference of the disinfection effect was found between the two means. Nevertheless, this comprehensive and computerized machine was much more efficient and easier to operate. From the view of process control, no indicator was studied during the working process of this automatic sterilizer in the said paper. Up to now, there is no recommendation or regulation specifically concerning quality control of automatic sterilizer used for endoscope reprocessing in China.

#### Autoclave sterilization

Although the sterilization center is the key department in the hospital for the safety and quality improvement of health care and the "process control" concept was gradually adopted in the field of sterilization, the evident and good-design study using the SPC chart to analyze the problem in the process is rather rare in China. Most reports about center autoclave sterilization from Chinese infection control teams refer to the evaluation by use of Bowie Dick (BD) or biological monitoring. In general, the qualification rate of BD and biological test for center autoclave sterilization in middle or large-scale hospitals in China is about 99.5%, much higher than some small hospitals and private clinics. For instance, the Beijing Center for Disease Control checked the quality of autoclave sterilization of 334 private clinics on the spot in Beijing and found the qualification rate of autoclave sterilization

Gruppe	Zufriedenheit der Chirurgen	Niveau grundlegender Pflegeleistungen	umfassende Evaluation
Kontrollgruppe	91,6±2,9	90,7±2,6	92,2±1,9
Gruppe mit Prozesssteuerg	95,7±3,8 J.	95,1±3,6	95,4±2,4
t-Wert	2,5*	2,8*	3,0*
*: p < 0,05 zwiso	chen zwei Grupp	en	

Tab. 1: Vergleich der Qualität der Pflege vor und nach der "Prozesssteuerung"

Group	Satisfaction of surgeons	Level of basic nursing techniques	Comprehensive evaluation
Control group	91.6±2.9	90.7±2.6	92.2±1.9
Group with process contro	95.7±3.8 ol	95.1±3.6	95.4±2.4
t value	2.5*	2.8*	3.0*
*: p < 0.05 betv	veen two groups		

Tab. 1: Comparison of nursing quality between before and after process control

### **Dampfdruck-Sterilisation**

Obwohl die Sterilisations-Abteilung die wichtigste ist, wenn es darum geht, Sicherheits- und Qualitätsverbesserungen in der Pflege umzusetzen und obwohl das Konzept der "Prozesssteuerung" im Bereich der Sterilisation zunehmend Verbreitung findet, wird die evidente und übersichtliche Studie, welche das Problem im Prozess anhand der SPC-Regelkarte analysiert, in China eher selten konsultiert.

Die meisten Berichte chinesischer InfektionsverhütungsTeams über zentrale Dampfdruck-Sterilisation beziehen sich
auf Überprüfungen mittels Bowie-Dick-Test (BD) oder Bioindikatoren. Im Allgemeinen beträgt die Qualifizierungsrate von
BD und Bioindikatoren für die zentrale Autoklavierung in
mittelgroßen oder großen Hospitälern in China 99,5% und ist
damit wesentlich höher, als in einigen kleineren oder privaten
Kliniken. So überprüfte beispielsweise das Zentrum für Seuchenbekämpfung in Beijing die Qualität der Dampfdruck-Sterilisation in 334 Privatkliniken der Stadt und stellte fest, dass
die Qualifikationsrate der Dampfdruck-Sterilisation bei Überprüfung mittels Bioindikatoren lediglich 68,8% betrug, was
erheblich unter dem Wert großer Hospitäler in Beijing lag. Jedoch wurde in dieser Studie keine weitergehende Analyse
unter Verwendung der Qualitätsregelkarte durchgeführt.

Ebenso widmeten sich mehrere andere Studien der Problembehebung beim Autoklavieren, allesamt auf Grundlage unzureichender statistischer Daten. Darüber hinaus wäre eine breitere Verwendung von Datenloggern, zur Überprüfung von Druck und Temperatur in Echtzeit, in China dringend geboten (etwa mit ebro-Loggern), wogegen aber das konservative und auf Profitmaximierung abzielende Argument ins Feld geführt wird, dass in den aktuellen Handreichungen zur Desinfizierung nur BD oder Bioindikatoren genannt würden, und dass über elektronische Prüfverfahren noch keine vollständigen und erschöpfenden Erfahrungsberichte vorlägen.

Zusammenfassend kann man feststellen, dass, obwohl Begriffe wie "Qualitätsverbesserung" und "Prozesssteuerung" bei der Rede über das chinesische Gesundheitssystem gerne im Munde geführt werden, ein tieferes Verständnis der Bedeutung von "Prozesssteuerung" in den Köpfen der Infektionsverhütungs-Mannschaften in China aber nicht wirklich vorhanden ist. Von daher wäre eine Verbesserung der Ausbildung in Hinsicht auf die grundlegenden Prinzipien und Anwendungsmöglichkeiten der Prozesssteuerung offenkundig von hoher Bedeutung. Zugleich wäre es äußerst wichtig, zur Anwendung von Qualitätsegelkarten überzugehen um nosokomiale Infektionen effektiv zu verhüten und somit letztlich die Qualität der chinesischen Gesundheitsversorgung insgesamt nachhaltig zu verbessern.

monitored by biological method was only 68.6%, which was significantly lower than the rate of any large-scale hospitals throughout Beijing. However, no further analysis using the process control chart was performed in this study. Similarly, several other studies addressed problem-shooting during the autoclave sterilization process, but lacked statistical data support. Furthermore, it is quite necessary in China now to adopt real-time control of temperature and pressure of autoclave sterilization by sensitive electronic detector, like ebro-logger, though there is always the conservative argument and profit-forced constraint that only BD and biological monitoring are written in the present technical guideline for disinfection, and that no complete and mature experiences exist for electronic monitoring.

In summary, although continuous quality improvement and process control become the popular words in the Chinese health care system, it seems as though no deep understanding of process control is embedded in the infection control teams in China. It is apparently of paramount importance to enhance the training about the basic principles and application of process control in the field of infection control in China. Also it is critical to apply the process control charts to prevent the nosocomial infections, in order to ultimately improve the health care quality in China.

### Autor/Author:

Dr. Li Han Institute of Hospital Infection Control Chinese PLA Center for Disease Control 100071 Beijing, China E-mail: hawklihan@yahoo.com

# Instrumentenver- und -entfärbung durch Reinigungsprozesse

### Instrument Discoloration and Decolorization During Cleaning Processes

W. Michels

 ${\bf B}$  ei der maschinellen Instrumentenaufbereitung sind Oberflächenverfärbungen bekannt, die auf unzulängliche Verfahrensauslegung oder Wasserqualitäten zurückzuführen sind. So wurden seinerzeit alkalische Reinigungsmittel mit hohem Silikatanteil geschaffen, um beim seuchengesetzlichen Verfahren (BGA-Programm) bei den Reinigungsbedingungen von 93 °C einen hohen Materialschutz bereitzustellen. Ein hoher Restanteil im letzten Spülwasser auf Grund unzureichender Ausspülung oder Verschleppung und Verbleib auf Spülraumwänden sowie den Instrumenten führt zu ihrer Verfärbung, die gelb-braun bis blau-violett sein können. Auch kann ein zu hoher Silikatanteil im Wasser gegeben sein oder bei Erzeugung von vollentsalztem Wasser mittels Ionenaustauscher angereichert werden und zu entsprechenden Verfärbungen führen. Eine andere, in der Praxis häufig anzutreffende Verfärbung, ist die Schwarzfärbung von Chromstahlinstrumenten. Die glänzenden grauschwarzen Chromdioxidbeläge werden induziert bei Verschleppung von Säure (Neutralisator) in den letzten Spülschritt des maschinellen Prozesses. Es gibt jedoch auch bisher nicht identifizierte Ursachen.

Diese Verfärbungen sind bezüglich der Wiederverwendung der Instrumente unkritisch, aber nicht absichtlich gewünscht. Auch sind sie in der Regel nicht gleichmäßig und verleihen so den Instrumenten ein nicht gerade ansehnliches Erscheinungsbild. Andererseits werden heute Instrumente angeboten, deren Oberfläche ganz oder partiell beschichtet wurde. Es handelt sich dabei zum Beispiel um schwarze Chromatierungen oder im Plasmaverfahren aufgetragene Nitridschichten verschiedener Farbe, die schwarz, grau-schwarz, blau-violett oder goldfarben sein können. Die Beweggründe für solche Beschichtungen sind kosmetischer wie auch funktioneller Art. Diese Beschichtungen sind gegenüber verschiedenen Verfahrensbedingungen maschineller Reinigung labil und werden zerstört bzw. abgetragen und können dann gleichermaßen unschön aussehen, wie oben beschriebene verfärbte Instrumente. Beides ist unerwünscht.

Von einem Plasmabeschichtungsunternehmen wurden unterschiedliche, mit Zirkonium- bzw. Titannitrid beschichtete Prüfkörper, Federn von Knochenstanzen, bereitgestellt. Es handelte sich dabei um Beschichtungen mit: ZrN (Zirkoniumnitrid), TiAlN (Titanaluminiumnitrid) , TiAlCN (Titanaluminiumcarbonitrid), TiN (Titannitrid). Die Prüfkörper wurden in

iscoloration of instrument surfaces is known to take place during automated instrument reprocessing due to an inadequate process design or unsuitable water qualities. For example, alkaline detergents with a high silicate content were produced in the past to provide a high degree of material protection when running the programme designed to combat epidemics (known as the BGA Programme) with cleaning at 93 °C. A high residual content in the final rinse water due to inadequate rinsing or entrainment and deposition on the cleaning chamber walls as well as on the instruments leads to discolorations that can range from yellow-brown to blue-purple. Too high a silicate content may also be present in the water or can be increased when producing demineralised water with an ion exchanger, thus giving rise to corresponding discolorations. Another type of discoloration often encountered in practice is the black discoloration resulting from chromium steel instruments. The shiny grey-black chromium dioxide deposits result from acid entrainment (neutralisation) during the last rinse step carried out in an automated process. But there are also other hitherto unidentified causes.

These discolorations have no negative implications in terms of instrument reuse but they are not expressly desired. Nor are they in general uniformly distributed, hence result in a none too attractive instrument appearance. On the other hand, instruments are being marketed today with complete or partial surface coating. Such forms of coating comprise, for example, black chromatization or different coloured nitride layers applied by means of a plasma technique, which may be black, grey-black, blue-purple or of a gold colour. These coatings are used for cosmetic and functional reasons and are sensitive to various process conditions during automated cleaning and thus destroyed or peeled off, leaving behind an unattractive appearance as seen in the case of the discoloured instruments described above. Neither scenario is desirable.

A firm that provides plasma-coating services has produced various process challenge devices (PCDs) and springs for bone punches with zirconium or titanium nitride coating. The coatings used are as follows: ZrN (zirconium nitride), TiAIN (titanium aluminium nitride), TiAICN (titanium aluminium carbonitride), TiN (titanium nitride). The process challenge devices (PCDs) were dispatched to 4 CSSDs where they were each subjected to 100 cycles using different automated cleaning and disinfection process-

FORUM 2007 36



Abb. 1: Verfärbung durch Silikatverschleppung

Fig. 1: Discolorations due to silicate entrainment



Abb. 2: Entfärbungen einer ZrN-Beschichtung nach 100 Zyklen verschiedener RD-Prozesse

Fig. 2: Discoloration of a ZrN coating after 100 cycles using various WD processes

vier ZSVA gegeben und dort jeweils 100 Zyklen unterschiedlicher maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse unterworfen. Bei den RD-Prozessen mit unterschiedlichen Reinigungsbedingungen handelte sich zunächst um zwei Prozesse entsprechend dem Vario-Programm mit mild-alkalischer und alkalischer Reinigung sowie zwei oxidative Prozesse mit mildalkalicher und alkalischer Einstellung (Orthovario bzw. Oxivario).

Die oxidativen Prozesse, Orthovario und Oxivario, führen bei allen Beschichtungsproben recht schnell zur Zerstörung der Beschichtungen. Die Zirkoniumnitrid-Beschichtung (ZrN) zeigt auch bei den gängigen Vario-Programmen bei pH 10 und pH 11 deutliche Veränderungen bzw. Zerstörung der Beschichtung. Diese Verfahren müssten die Beschichtungen zumindest ohne Probleme vertragen können, um für die Wiederaufbereitung in der Praxis tauglich zu sein.

Die Proben mit TiAlN- bzw. TiAlCN-Beschichtung sind beim Vario-Verfahren mit pH 10 scheinbar stabil, jedoch beim Verfahren mit pH 11 war eine geringfügige Verblassung gegeben und bei der Feder mit TiAlN-Beschichtung trat am Rand eine bläuliche Verfärbung auf.

Die chemischen Beständigkeiten der geprüften Plasmabeschichtungen sind bezogen auf ihre Langzeitbeständigkeit und somit den Werterhalt als kritisch zu beurteilen. Da die Beschichtungen auch bei Instrumenten vorgenommen werden, die intensiv ausgeprägter Reinigungsleistung bedürfen (Knochenstanze), sollte zumindest eine Verträglichkeit bei Prozessen mit einer Alkalität der Reinigungsstufe von über pH 11 gegeben sein. Bei diesen Prüfungen erfolgte die Reinigung bei 55 °C mit 5 Minuten Einwirkzeit. Da es jedoch auch Empfehlungen, beispielsweise von Herstellern von Reinigungsmitteln gibt, in der alkalischen Reinigungsstufe mit Temperaturen von bis zu 90 °C zu arbeiten, wird dieser Temperatureinfluss deutlich negativere Einflüsse auf die Beständigkeit der Beschichtungen haben.

Verfärbungen von Instrumenten sollten stets umgehend analysiert und die Ursache durch Änderung des RD-Prozesses abgestellt werden. Bei Entfärbungen auf Grund Beschichtung von Instrumenten ist zu prüfen, ob diese einen erforderlichen funktionalen Charakter haben oder auf diese verzichtet werden kann, beziehungsweise ob der RD-Prozess bei noch hinreichender Reinigungsleistung verträglich angepasst werden kann.

es. To begin with, the washer-disinfector (WD) processes with different cleaning conditions used comprised two processes based on the Vario programme with mild-alkaline and alkaline cleaning as well as two oxidative processes with mild-alkaline and alkaline conditions (Orthovario and Oxivario).

The oxidative processes, Orthovario and Oxivario, very quickly resulted in destruction of the coatings on all coated PCDs. At pH 10 and pH 11, the zirconium nitride layer (ZrN) also exhibited clear changes or destruction of the coating on using the conventional Vario programmes. These processes would have to be able to at least tolerate the coatings without causing any problems in order to qualify for use in everyday practice.

The PCDs with a TiAIN or TiAICN coating appear to be stable when used with a Vario process at pH 10, however, slight bleaching was noted for the process at pH 11 and peripheral blue discoloration was seen on the TiAIN-coated spring.

The chemical resistance of the plasma coatings investigated must be viewed in a critical light in terms of their long-term stability and hence preservation of value. Since coatings are used even in the case of instruments that must be subjected to intensive cleaning conditions (e.g. bone punches), it should at least be ensured that the coating is compatible with processes where the alkalinity of the cleaning step is more than pH 11. In the tests carried out here, cleaning was conducted at 55 °C with a 5-minute hold time. However, since there are recommendations, for example, from detergent manufacturers advocating the use of temperatures of up to 90 °C for the alkaline cleaning step, the effects of this temperature will in turn have an even more negative effect on the resistance of the coatings.

Instrument discolorations should always be immediately and thoroughly analysed, while eliminating the cause of such manifestations by changing the WD process. In the case of discolorations attributable to an instrument coating, it should be verified whether such coating plays some functional role or could be dispensed with, or whether the WD process could be modified while still assuring an adequate cleaning performance. •

### Autor/Author:

Dr. rer. nat. Winfried Michels Miele & Co. KG, Zentralbereich Carl-Miele-Straße 29 D-33332 Gütersloh E-mail: winfried.michels@miele.de

# Operativer Einsatz von Medizinprodukten und Infektionsprävention aus Sicht des Chirurgen

# Operational Application of Medical Devices and Infection Prevention – the Surgeon's View

E. Kraas, Th. W. Fengler

"Form follows function" ist eine Erwartung, die Voraussetzung jeden Instrumenteneinsatzes ist. Fass-Zangen, Scheren, Sägen, Haken, Punktions-, Näh- und Klammer-Instrumente beschreiben ungefähr die Erwartungen eines chirurgisch tätigen Arztes an "seine" Medizinprodukte. Jeglicher operative Eingriff setzt bekanntlich voraus, dass auf Basis des dokumentierten Einverständnisses des Patienten ein chirurgischer Eingriff, der aufgrund des medizinischen Wissens als notwendig erkannt wurde, durchgeführt wird und zwar mit einer chirurgischen Methode, die dem Stand der Technik entspricht. Dies kann im Falle einer juristischen Auseinandersetzung gutachterlich vom Gericht abgefragt werden.

Ein bedeutendes Beispiel unserer Zeit ist die Revolutionierung der Abdominalchirurgie durch laparoskopische Techniken, wo statt eines großen Einschnittes durch kleine Öffnungen quasi punktförmig das Operationsgebiet erreicht wird. Diese Technik war nur auf Basis der endoskopischen Entwikklungen der letzten Jahrzehnte möglich und wurde zuerst in der Gynäkologie eingesetzt. So konnte beispielsweise bei persistierendem unklaren Unterbauch-Schmerz durch die explorative Bauch"spiegelung" relativ minimal-invasiv die Ursache aufgesucht und dann – im Zuge des gewachsenen technischen Fortschritts (Instrumenten-Verfügbarkeit) – beseitigt werden.

Am Beginn der neuen Technik steht daher oftmals ein Behelf, das heißt die verfügbaren Instrumente entsprechen genau wie die Vorgehensweise noch keinem Standard, neue Wege werden begangen. Die Anforderungen an die Instrumente orientieren sich an Erwartungen an die Funktionserfüllung, wie "Fassen", "Schneiden" etc. Inwieweit ein Instrument wiederverwendbar ist, interessiert dabei den Operateur zunächst nicht, er erwartet eine technische Lösung, die im Falle eines Klammerapparates oder einer einfachen Fasszange durchaus verschieden sind.

Als Verantwortlicher der Operation weiß der Chirurg, dass er für alle Aspekte der Operation die Gesamtverantwortung trägt, die er in Teilen weiterdelegiert: dies betrifft z.B. Anästhesie oder eben auch die Aufbereitung der Medizinprodukte. Unter dem Gesichtspunkt des Organisationsverschuldens wissen sowohl das Krankenhaus, das den Chirurg beauftragt, zu operieren, als auch der Operateur, dass es eine Verpflichtung zur Weiterbildung gibt, die es ihm ermöglicht, die ordnungsgemäße Durchführung der Aufbereitungsmaßnahmen überwachen zu können. Sonst könnte er die Aufgabe nicht guten Gewissens delegieren.

"Form follows function". This assumption is the precondition for each and every application of surgical instruments. Forceps, scissors, bonesaws, hooks, instruments for tap-ping/puncturing, sewing or stapling, all of these fall within the scope of medical devices that an operating surgeon expects to find and utilise. Every case of invasive surgery happens on the premises of medical neccessity, the written consent of the patient and a surgical method, that represents the current state of the art. In the event of a law suit all of these can be investigated into by the court advisors.

An important example of our time is the revolution of abdominal surgery through laparoscopic techniques, by which the area of operation is reached through punctures i.e. small incisions rather than through one long opening. This technique was possible only on the basis of the progress of recent decades in the field of endoscopy and was first applied in gynecology. Thus the cause of a persisting, unspecific hypogastric pain could be detected by minimally invasive "reflection" and finally – in the course of further technical advance (availability of instruments) – be removed.

Makeshift solutions often mark the advent of a new technique, which means that new instruments, as indeed a new method itself, exist for a while without any common standards that could be applied to them; new ground is being broken. The requirements for such instruments are based on expectations in regard to their function, like "holding" or "cutting" etc. Wether or not an instrument is reusable is quite irrelevant to the surgeon, who is much more interested in technical solutions; which may vary considerably in the cases of e.g. a stapler versus a pair of fixation forceps.

Being the executive expert, the surgeon is aware of his responsibility with regard to all aspects of an operation, which he delegates in some parts: This goes for anesthesia as well as for the reprocessing of the medical devices. As regards vicarious liability the hospital knows, as does the surgeon, that there is an obligation for further education, which should provide him with the knowledge needed for the supervision of the reprocessing cycle. Without this knowledge, he could not delegate this task with a quiet conscience.

So much for the theory. Court decisions in liability suits have recently focused on the idea of a remaining risk, as in the decision of Oberlandesgericht Hamm, in which a patient sued for com-

Soweit die Theorie. Urteile in diesem Bereich orientieren sich bei Haftungsklagen an einem Restrisiko-Gedanken. So urteilte das Oberlandesgericht Hamm im Falle einer Patientenklage, bei der strittig war, ob der einfache Hygieneverstoß einer ambulanten OP ohne Kittel vor dem Hintergrund einer erlittenen Streptokokken-Infektion beim Patienten ausreichend kausal war, dass es zu einer Schadensersatzleistung hätte kommen müssen (Az: 3 U 93/04 OLG Hamm). Ein Behandlungsfehler sei die Abweichung vom Hygienestandard, wohl aber kein grober Behandlungsfehler. Eine ausreichend sichere Verhinderung einer Übertragung – sofern sie über-haupt erfolgt sei - könne auch bei Einhaltung aller Hygienevorschriften nicht erreicht werden, heißt es dann sinngemäß in der Urteilsbegründung. Keimübertragungen, die sich aus solchen – nicht beherrschbaren – Gründen und trotz Einhaltung der gebotenen hygienischen Vorkehrungen ereignen, gehören zum entschädigungslos bleibenden Risiko des Patienten. Stand von Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt des Vorfalls werden hierbei mitberücksichtigt.

Wie die bisher bekannten Infektionsfälle zeigen, ist eine Beweisführung bei einer durch kontaminierte Instrumente erfolgten Infektion selten möglich, aufgrund der fehlenden Monokausalität und fehlender spezifischer Dokumentation, die eine Rückverfolgung ermöglicht. Bei der operativen Endoskopie ist die Rückverfolgbarkeit durch den zumeist ambulanten Einsatz nur eingeschränkt möglich, es sind aber Fälle von TBC-Übertragung dokumentiert [Spaich et al. 1988].

Obwohl die in der Endoskopie und Laparoskopie verwendeten Instrumente oftmals schwer zugängliche innere Oberflächen aufweisen, deren Reinigung nicht immer vollkommen gelingt, lassen die Daten zumindest hinsichtlich des verlässlich dokumentierten Parameters "Mortalität" derzeit keinen Rückschluss auf gravierende Risiken durch deren Einsatz erkennen, vielmehr überwiegen hinsichtlich des Gesamtrisikos Mortalität die Vorteile des minimal-invasiven Zugangs mit schneller Mobilisierung des Patienten. Offenkundig ist die Mortalitäsrate ein höhst relevanter Indikator für den Erfolg einer (chirurgischen) Therapie. Laut einer Reihe von Studien der letzten Jahre liegt die Mortalitätsrate bei laparoskopischer Cholezystektomie zwischen 0,04% und 0,09%, bei der offenen Cholezystektomie zwischen 0,53% und 0,74 % (Hölbling et al. 1995, Ludwig et al. 2001, Shea et al. 1996).

Für den Chirurgen geht es natürlich nicht nur um die Frage der Infektionsquelle Instrument, es kommen auch andere prä-, intra- und postoperative Gefährdungen für den Patienten zur Wirkung, denen durch wirkungsvolle Hygiene-Maßnahmen zu begegnen ist. Von entscheidender Bedeutung ist die Funktionsfähigkeit des Instrumentes. Und diese ist gefährdet, wenn Blutreste zu Korrosion und Lochfraß, wenn Gewebe- oder Knochenreste zu mechanischen Blockaden und sukzessiver Funktionsbeeinträchtigung führen. Solche Fälle sind rar, aber sie kommen vor. In einer Studie über wiederverwendbare gegenüber Einmal-Instrumenten für die laparoskopischen Cholezystektomie wurde immerhin ein Fall einer Fehlfunktion bei einem wiederaufbereiteten Instrument dokumentiert (Paolucci V, Schaeff B, Gutt CN, Encke A. 1995).

pensation after an infection of strep that he had received (he claimed) in the course of an outpatient operation (Az: 3 U 93/04 OLG Hamm). The question at issue was, wether the simple breach of hygiene of operating without a coat was sufficiently causal to the infection to be compensated for. Apparently there was a fault in the treatment, said the judge, although not a severe one. A sufficient protection against infections could not be achieved anyway, even through absolute compliance to all hygienic regulations, it could be heard in the judges statement, or words to that effect. Infections that occur under uncontrollable circumstances – and despite all the hygienic precautions being taken – are part of the patient's remaining risk, for which there is no compensation. This argument took into consideration the state of science and technology at the time of the incident.

Documented cases of nosocomial infections illustrate the difficulties with the burden of evidence, if the infection is presumed to have been caused by contaminated instruments, due to the lack of monocausality or the lack of specific documentation, which makes backtracking virtually impossible. In the case of operative endoscopy backtracking of instruments is made difficult by their predominant ambulatory application – although there have been some documented cases of TB infection [Spaich et al. 1988].

In spite of the problems that arise when trying to clean hard-to-reach inner surfaces of a lot of instruments used in endoscopy or laparoscopy – which does not always succeed – the well-documented data in respect to mortality give no indication to-wards a heightened risk attached to the reuse of such devices. The overall mortality risk seems to be outweighed by the advantages of minimally invasive openings, which facilitate the patient's quick recovery. Obviously, mortality is a highly relevant indicator of the success of a (surgical) therapy. Several studies report mortality rates of between 0.04% and 0.09% for laparoscopic cholecystectomy, while they range from 0.53% to 0.74% for open cholecystectomy (Hölbling et al. 1995, Ludwig et al. 2001, Shea et al. 1996).

There are, of course, more things to consider than just the question of the instruments as a potential source of noscomial infections, since there are other pre-, intra-, and postoperative risks to the patient's safety, which have to be met with appropriate hygienic measures. The operativeness of the instrument is vitally important and might be impaired, if blood residues lead to corrosion or pitted areas, and if bits of tissue or bone become mechanical blockades, resulting in the successive derogation of the instrument's accuracy. Such are rare cases, but they do happen. For instance, in a study of disposable versus reusable instruments in laparoscopic cholecystectomy, an occurence of a malfunction of a reprocessed instrument was mentioned. (Paolucci V, Schaeff B, Gutt CN, Encke A. 1995).

One could say that the faith that the surgeon has in the sterile supply "at the table" is "multi-layered", and while he, in an operation, detaches layer from layer with great particularity, he expects the same carefulness in the process of instrument reprocessing for sterile use on the next patient.

If need be, he can have the process explained to him and check the relevant documents at the (mostly central) sterile supply department. Or he can contribute to the staff's educa-

Das Vertrauen in die Medizinprodukteversorgung "am Tisch" ist also durchaus "vielschichtig" und bei aller Bedacht, mit der ein Operateur Schicht von Schicht ablöst, erwartet er die gleiche Sorgfalt beim Prozess der Medizinprodukte-Aufbereitung zum sterilen Einsatz am folgenden Patienten. Er kann sich das gegebenenfalls auch bei einer Kontrolle in der (zumeist zentralen) Sterilgut-Versorgungsabteilung erklären lassen und die Dokumentation einsehen. Genauso kann er bei Fortbildungen hier zur Weiterbildung des (hoffentlich) fach- und sachkundigen Personals beitragen.

Der Wunsch des Chirurgen "Ich möchte mein vertrautes Instrument" kann allerdings auch bedeuten, dass der Operateur die Verfügbarkeit eines Einmalinstrumentes, wie im Falle der verschiedenen abdominalen Stapler, verlangt. Einige Einmalprodukte für die Laparoskopie können nach derzeitigem Kenntnisstand unter sorgfältig überwachten Bedingungen und bei Befolgung strenger Richtlinien gefahrlos wiederverwendet werden (vgl. Descoteaux JG, Poulin EC, Lortie M, Murray G, Gingras S. Department of Surgery, Quebec, Reuse of disposable laparoscopic instruments: a study of related surgical complications. Can J Surg. 1995 Dec; 38(6): 477).

Zusammenfassend sei festgestellt, dass der Patient auf das Geschick des Operateurs vertraut, mit den verfügbaren technischen Mitteln erfolgreich zu operieren. Dieser wiederum vertraut seiner instrumentierenden Schwester und den anderen an der Operation Beteiligten. Moderne Ausrüstung mit Gerätetechnik, Dokumentation und Prozesskontrolle, Information und Ausbildung, Fortbildung – allesamt Voraussetzungen, wie sie auch in der Chirurgie selbst verlangt werden. Vielleicht wäre ein Punktesystem wie in der Facharztausbildung eine Erinnerung für die kontinuierliche Fortbildung der Sterilgut-Assistenten mit Fachkunde-Ausbildung gemäß den DGSV-Vorgaben?

Es gibt in diesem Bereich im Unterschied zu anderen Ländern – etwa Frankreich oder die frühere DDR – leider keine staatliche, verbindlich geregelte Ausbildungsstruktur. Entsprechend bescheiden ist die Wahrnehmung von Fortbildungsangeboten, wie die Erfahrung mit den jährlichen Veranstaltungen zeigt. Hier kommt erschwerend hinzu, dass der ökonomische Druck bei den Versorgern in der ausgeuferten Gesundheitsdienstleistung Fortbildungswünschen des Personals leider oftmals restriktiv gegenübersteht. Die Qualität der Arbeit, das zeigt die Chirurgie, hängt ganz wesentlich an einer ständigen Weiterbildung, sonst würde heute noch mit dem Rippenbogen-Randschnitt die Gallenblase entfernt.

tion with his own expertise in the framework of advanced training courses.

Sometimes the surgeon's wish for "my customized instrument" may also be a call for the availability of a single-use device, for instance one of a variety of abdominal staplers. Several disposable laparoscopic instruments may be safely re-used under carefully monitored conditions and with strict guidelines. (Descoteaux JG, Poulin EC, Lortie M, Murray G, Gingras S. Department of Surgery, Quebec, Reuse of disposable laparoscopic instruments: a study of related surgical complications. Can J Surg. 1995 Dec; 38(6): 477).

To sum up: the patient trusts the surgeon's skill to operate successfully, aided by the available technical means. The latter trusts his theatre nurse and the other members of staff playing their part during the operation. Modern technological equipment, documentation and process monitoring, information and training, further education – all of these are prerequisites that are in demand in surgery itself. Perhaps a point rating system, as is used in residency, could serve as a reminder of the need for continuous vocational training of sterile supply assistants, as prescribed by the German Society for Sterile Supply (DGSV)?

Unfortunately there are no obligatory governmental terms of reference for technical training in this field in Germany – as opposed to France, for instance, or the former GDR. Consequently, participation in further vocational training programmes is quite low, as our experiences with annual training courses show. What is more, the economic pressure on care providers within the framework of a healthcare market gone wild might often present a hindrance for those members of staff who are willing to partake in advanced vocational training. The quality of work depends strongly upon a continuing process of learning, as the example of the dicipline of surgery clearly demonstrates: otherwise we would still today perform cholecystectomy using the subcostal incision.

#### Autor/Author:

Prof. Dr. Ernst Kraas DRK-Kliniken Westend Spandauer Damm 130 D- 14050 Berlin E-mail: e.kraas@drk-kliniken-westend.de

### Wer versteht etwas von Normen?

## Who is Able to Get to Grips with Standards?

Th. W. Fengler, R. Graeber

Wie die Zeiten sich ändern: Das englische Wort für "Norm", so lehrt uns Wikipedia, bezeichnete in seiner ursprünglichen Bedeutung einen Erlass, der unter der königlichen Standarte – "standard" – erlassen wurde und von daher als rechtlich bindend betrachtet wurde. Die Zeiten der "Königs-Standards" sind indes lange vorbei und die Entstehung einer modernen Norm ist ein höchst komplizierter und langwieriger Prozess, bei dem es am Ende gelingen muss, die Interessen vieler, möglichst aller Beteiligten zu berücksichtigen im Interesse eines erachteten Gemeinwohls.

Dabei sieht die Normen-Hierarchie an erster Stelle Sicherheitsnormen (z.B. Druckbehälterbau, Eisenbahn), dann etwa Prüfnormen (klassischerweise der Zugversuch, Wöhlerkurve), Anwendernormen (etwa zur Verpackung CEN DIN 58 ...) und schließlich als letztes Definitionsnormen (Terms and Definitions) vor.

Voraussetzung für das Zustandekommen einer Norm ist, neben der Notwendigkeit für eine Regelung und der existenten technischen Reife, dass die beteiligten Fach- und Verkehrskreise sie wollen! Die nationale Normungsorganisation nimmt dabei die Funktion eines regelnden Sekretariats ein. Fachleute einer Disziplin erarbeiten Normen auf Basis eines scope, vorgegeben von einem technical committee (heute auf europäischer Ebene, nationale Vorschläge berucksichtigend). Ziel ist die Veröffentlichung nach Bearbeitung und nach inhaltlicher, sowie formaler Revision und (inter)nationaler Abstimmung.

Anmerkung: Von daher stellt eine Norm, auch wenn sie eine gewisse rechtliche Verbindlichkeit erlangen kann, indem sie etwa als "Prüfstein" in einer übergeordneten Richtlinie oder gar in einem Gesetz genannt wird, im Prinzip so etwas wie eine freiwillige Übereinkunft/Kontrolle der beteiligten Gruppen dar. An dieser Stelle mag man darüber nachdenken, was eine "gelungene" von einer "weniger gelungenen" Norm unterscheidet.

Was unser Fachgebiet der Prozesskontrolle bei wiederverwendbaren Medizinprodukten zur Aufbereitung und gereinigten/desinfizierten/sterilen Gebrauch betrifft, so waren in den letzten Jahren besonders zwei neue Normen von Bedeutung, beide basierten auf europäischen Normungsvorhaben auf Basis des Vienna agreement, das im Prinzip eine Vereinbarung zwischen ISO und CEN darüber darstellt, welche der beiden Organisationen federführend ist..

Die eine ist die DIN EN ISO 17664 "Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informatio-

How the times have changed: According to Wikipedia, the word "standard" originally referred to a decree, announced under the king's colours – or standard –, which was considered to be legally binding through the king's authority. The days of the "royal standards" have passed, however, and nowadays the development of a standard is a highly complex and time-consuming effort, at the end of which the authors should have managed to include the interests of many, or ideally of all, parties involved on the basis of an assumed common good.

The hierarchy chart of standards has safety standards on top (pressure vessels, trains), followed by testing standards (the classic tensile test, Woehler Graph), user standards (e.g. EN DIN 58953 on wrapping and storage of sterile goods) and defining standards (Terms and Definitions).

Neccessity and technical feasibility are prerequisites for the development of a standard, but above all it has to be wanted by the peers and professionals! The national standard-setting body acts as a sort of coordinating office. Specialists of a discipline create the standards on the basis of a "scope", which has been provided by a "technical committee" (these days on a European level, taking into account international suggestions). The process aims at publication, after a series of revisions and (inter)national consultations.

**Note:** In this respect standards represent something of a voluntary agreement/control of the involved groups, although it may also attain a degree a legal obligation, e.g. by being named as a "touchstone" in a superior guideline or even a law. In this respect, one might want to think about the meaning of concepts like "a well-done standard" versus "a not-so-well-done standard".

As regards our field of expertise, process monitoring in the reprocessing of reusable medical devices for clean/disinfected/sterile use, two standards have played a pivotal role in recent years. Both of them were based on European standardisation initiatives on the basis of the Vienna agreement, which basically is an agreement between ISO and CEN on who is in charge in which sphere.

The first is DIN EN ISO 17664 "Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices", which was officially published in Juli 2004, the other, of course, DIN EN ISO 15883 "Washer-Disinfectors", parts 1–3 (published 2006/7) and parts 4 (for thermolabile endoscopes, as a draft) and 5 (on test soils, in process).

nen für die Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Geräten", veröffentlicht im Juli 2004, die andere, natürlich, die DIN EN ISO 15883 "Reinigungs-Desinfektionsgeräte", Teile 1–3 (veröffentlicht 7/2006) und die Teile 4 (für thermolabile Endoskope, als Normentwurf) und 5 (Anforderungen an Prüfanschmutzungen, als Vornorm).

#### Die "Siebzehn-sechs-sechs-vier": unterschätzt?

Besondere Probleme bei der Aufbereitung von Medizinprodukten haben sich in den letzten Jahren vor allem daraus ergeben, dass einerseits die Anforderungen durch MPG und MPBetreibV immer größer wurden und andererseits die Angaben der Hersteller in den Gebrauchsanweisungen zur Aufbereitung häufig unvollständig und unbefriedigend waren, ja nicht selten völlig fehlten

Die europäischen bzw. internationalen Normungsgremien CEN und ISO sahen bereits vor einigen Jahren ein, dass derartige adäquate Angaben nötig sind, und dass eine dahingehende Norm zu erstellen sei; so entstand in nicht einmal 4 Jahren die 17664. Sie schreibt vor, dass der Hersteller sich über die Grenzen der Wiederverwendbarkeit seines Produktes äußert, etwa, indem er eine Höchstzahl von Einsätzen vorschlägt, oder Anhaltspunkte für ein Ende der Gebrauchsfähigkeit formuliert (z.B. Verschleißmerkmale). Darüber hinaus sollen Angaben über geeignete und validierte Verfahren zur Wiederaufbereitung der Produkte gemacht werden, sofern es sich dabei um resterilisierbare Produkte handelt.

Die Einteilung in Prozess-Stufen und Medizinprodukte-Gruppen soll die Beschreibung des Prozesses zu erleichtern. Jede Prozessstufe, namentlich "Reinigungsvorbereitung", "Reinigung", "Überprüfung, Wartung und Test", Sterilisation" und "Lagerung", muss, soweit sie relevant ist, vom Hersteller beschrieben werden. Dabei muss für die Reinigung sowohl ein manuelles als auch mindestens ein automatisiertes Verfahren angegeben werden – oder, falls das Letztere nicht möglich ist, ein entsprechender Warnhinweis. Damit trägt man auch der Tatsache Rechnung, dass die automatisierte Reinigung und anschliessende thermische Desinfektion nicht überall und unter allen Umständen gewährleistet ist, und weltweit die manuelle Aufbereitung vorherrscht.

Die Angaben zur Reinigung haben ggf. erforderliche Utensilien, Reinigungsmittel und Chemikalien, eine bestimmte Wasserqualität, Temperaturgrenzen, die Konzentration von Lösungen und die Einwirkzeit zu beinhalten, sowie das für die Sterilisation zu verwendende Mittel und die entsprechende Methode müssen deutlich und detailliert benannt werden.

Sofern Betriebsanleitungen in der Vergangenheit bereits solch spezifische Informationen zur Wiederaufbereitung enthielten, so wurden sie im Zusammenhang mit Kaufentscheidungen für ein bestimmtes Produkt häufig von den Anwendern ignoriert und die Frage, ob das Produkt von der ZSVA vor Ort überhaupt bearbeitet werden kann, nicht gestellt. Im ungünstigsten Fall stand die ZSVA nach der ersten Benutzung des Gerätes dann vor einer unlösbaren Aufgabe.

Insofern ist es also ein Verdienst der 17664, dem Anwender Kriterien anzubieten, anhand derer Betriebsanleitungen in Hinsicht auf die Wiederaufbereitung zu lesen sind. Eine Sensibilisierung des mit dem Einkauf betreuten Personals für solche Fragen wäre wünschenswert. Leider ist, Befragungen zufolge, auch heute noch – und damit zweieinhalb Jahre nach

#### The seventeen-six-six-four: underestimated?

Several new problems have arisen in recent years due to the fact that public regulations, in the shape of the Medical Devices Act (MPG) and the Medical Device Operator Ordinance (MPBetreibV), have become stricter, while many a manufacturer's specifications concerning the processing of their products in their manuals have been fragmentary or unsatisfactory, or altogether absent.

The European resp. International standard-setting bodies, CEN and ISO, appreciated several years ago that adequate instructions for reuse were necessary and that a standard was needed; thus the 17664 was created in less than four years.

It requires that manufacturers shall state the limitations on the reuse of the product, e.g. number of reuses or give clear indications for determining the end of use (visible wear). Moreover, proper and validated methods for reprocessing of used medical devices must be made available to the user. The division into several steps is aimed at facilitating the description of the process. Each step, i.e. "preparation before cleaning", "cleaning", "in-spection, maintenance and testing", "sterilisation" and "storage", has to be described in detail, if at all relevant to the specific product.

For cleaning, it is requested that both a manual method and at least one automated method using a washer-disinfector is specified – or, if an automated method is not possible, a warn-ing to this effect shall be issued. This is in appreciation of the fact that automated cleaning with thermic disinfection is simply not guaranteed to be available under all circumstances, while manual cleaning, on a global scale, is the predominant method.

The information should contain the required accessories for cleaning, the required chemicals and water quality, the limits on temperate, concentration of solution(s) and the exposure time. For sterilisation, the standard requires the sterilising agent and appropriate techniques to be specified in detail.

Users have not always paid enough attention to the reprocessing part of the instructions for use when purchasing a resterilisable medical device, and the question wether the product could be reprocessed on location, often remained unconsidered. In the worst case, the CSSD was then left with an impossible reprocessing task after the first use.

In this respect it is a mayor achievement of the 17664 that it offers concrete guidelines and requirements, which can be useful in the assessment of the instructions for reuse. A heightened awareness of those members of staff, who handle purchases, would be advantageous. It is a regrettable fact that even today, – i.e. more than two and a half years after the introduction of the standard – the quality of some manufacturer's information on processing, if there are any to be found, is still poor. With the competent authorities being overwhelmed by the task of finding all of these offences, it might be up to "the king" (the customer) once more to enforce "his standard".

#### The fifteen-eight-eight-three: Less would be more!

It took more than ten years to create EN ISO 15883, which now serves as the fundament for the realization of validated processing and for supervision by the authorities in Germany, along with MPBetreibV and the guidelines of the Robert Koch Institute

Einführung der Norm – die Qualität der von den einigen Herstellern bereitgestellten Informationen, sofern sie überhaupt existieren, ungenügend. Da die zuständigen Behörden mit dem selbständigen Auffinden solcher Verstöße maßlos überfordert sind, liegt es am Ende wohl doch am "König" selbst, diesen Standard durchzusetzen.

#### Die "Fünfzehn-acht-acht-drei": Weniger wäre mehr!

Mehr als 10 Jahre ist an der EN ISO 15883 gearbeitet worden, die Erwartungen und Ansprüche an diese Norm, die nun, zusammen mit der MPBetreibV (speziell § 4 Abs. 2) und der RKI-Empfehlung "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten", in Deutschland die Grundlage für die Umsetzung geeigneter validierter Aufbereitungsprozesse und der behördliche Überwachung bildet, waren dementsprechend hoch. Was haben wir derzeit vorliegen?

Die in der 15883 Teil 1–4 auf Hunderten von Seiten konkretisierten Anforderungen repräsentieren einen sogenannten "Mindeststandard", dessen Einhaltung einem Betreiber eine Nachweisführung im Sinne des MPG erst ermöglicht. Beschrieben werden wortreich und nicht immer konsistent eine Reihe von Faktoren, die zu beachten sind, um zu einer validierten Reinigung zu gelangen. Dazu gehören natürlich in erster Linie die mechanischen und verfahrenstechnischen Anforderungen an die Reinigungs-/Desinfektionsgeräte selbst, aber auch Art und Konzentration des Reinigungsproduktes, Programm und Temperaturverlauf, sowie die Qualität des verwendeten Wassers.

So wird hier beispielsweise sichergestellt, dass die Leistungen aller nach dieser Norm gebauten Geräte reproduzierbar sind. Konkret bedeutet dies, dass etwa ein Steckspüler – egal wo man ihn aufstellt – immer mit der richtigen Temperatur, dem entsprechenden Wasserdruck (auch der Wassermenge) und der vorgeschriebenen Haltezeit arbeitet.

Zugespitzt formuliert: Irgendwann, in einer fernen Zukunft, in welcher der viel beschworene "Investitionsstau" endlich überwunden sein wird und europaweit nur noch neue, normkonforme Geräte im Einsatz sind, können dann also Patient und Anwender sicher sein, dass die zum Einsatz kommenden Instrumente nach 15883 aufbereitet wurden... man darf sich darauf freuen!

Erinnern wir uns, ein dezidiertes Ziel bei der Schaffung dieser Norm war ja unter anderem, dem Anwender einen Dienst zu erweisen. Dieser soll, bei Befolgung dieser Norm, sicher sein (und auch nachweisen können), dass seine Arbeit den Auflagen des MPG entspricht. So ist die 15883 eine derjenigen harmonisierten Normen, über deren (Befolgungs-) Nachweis eine Annahme der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen des MPG für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte gewährleistet ist. Soweit die Theorie.

Gewonnen werden sollte ein Stück Rechtssicherheit und Verlässlichkeit in der klinischen Praxis. In einem Berufsfeld, welches durch kontinuierlichen Wandel und ständig wachsende Herausforderungen gekennzeichnet ist, ist dies nicht gering zu schätzen und zweifellos werden Anwender und Betreiber im Schadensfall dafür dankbar sein, dass sie nachweisen können, sich auf dem "gegenwärtigen Stand der Technik" befunden zu haben. Vorausgesetzt, die Norm wurde richtig verstanden, interpretiert und befolgt. Wer aber versteht etwas von Normen?

(RKI, "Hygiene Requirements for processing Medical Devices"). The expectations and demands directed at this new standard were accordingly high. So what did we get?

The requirements specified on several hundred pages in the 15883 parts 1–4 represent a so-called "minimum standard", adherence to which enables the operator to produce documentary evidence of conformity with the MPG. What is described here with (too) many words and not always enough consistency, is a number of factors that must be taken into consideration in order to achieve a validated cleaning process. First and foremost these concern the mechanical and methodical requirements towards the washer-disinfectors themselves, but also the sort and concentration of detergents, cleaning-program and temperate, as well as water quality.

Amongst others, this ensures that the performance parameters of all machines built in conformity with this standard are reproducible at all times. For instance, a bedpan washer will – regardless of where it is installed – always works with the right temperature, the right water pressure (and amount of water) and with the required exposure time.

In other, pointed words: Someday in a distant future, when "investment congestion" is at last a thing of the past and new, standard-conformal machines are being used all across Europe, only then can patients and users be sure that all the instruments in use have been processed according to the 15883 ... that is something to look forward to, indeed!

Let us not forget that the rendering of a service to the user was one decided goal in the creation of this standard. He was to be given the safety of knowing (and being able to proof) that his or her work are legitimate within the framework of the MPG, in which the 15883 is listed as one of several harmonized standards, which justify the assumption of basic legal conformity, if being adhered to. So much for the theory.

It was a promise of legal certainty and reliability for users in clinical practice. In an occupational field which is marked by permanent change and growing demands such an effort is not to be cheapened and there is no doubt that in the event of a damage both operator and user will be very grateful for this chance to prove their adherence to the state of the art. That is assuming that they have understood the standard correctly, interpreted it just right and implemented it fully. But who gets to grips with standards?

How many hours does it take to understand fully what this set of standards means in regard to the specific furnishing of a specific location?

Fortunately the event of damage is but an exception, whereas the rule is also known as "the daily routines". It is probably not overstated to say that the introduction of the 15883 has confronted the user with a plethora of new demands on a daily basis and has raised quite a lot of questions as to its implementation.

It does, for instance, admit more than one interpretation in a number of cases, which strongly depend on specifics: Is it enough to have verifiably obtained all the relevant process parameters upon installation, under real-life conditions – i.e. in a test with real loads – or does every step of the process have to be monitored constantly in each and every cycle?

Wieviele Stunden benötigt man, um diesen Normensatz in Bezug auf die vorhandenen Geräte zu verstehen?

Glücklicherweise ist der Schadensfall ja die Ausnahme, die Regel dagegen das, was man den Arbeitsalltag nennt. Die Einführung der 15883 hat, soviel darf man wohl unwidersprochen behaupten, den Nutzer im Krankenhaus alltäglich vor neue Herausforderungen gestellt und eine Reihe neuer Fragen zur Umsetzung aufgeworfen.

So erlaubt sie an mehreren Punkten verschiedene Auslegungen, welche stark von den Begebenheiten vor Ort abhängen. Reicht es aus, dass bei der Installation alle relevanten Parameter zumindest einmal unter realen Bedingungen – d.h. bei Prüfung mit Realbeladung – nachweislich erreicht wurden oder muss tatsächlich jeder Prozessschritt in jedem Zyklus überwacht werden? Und wie ist das mit den Prüfanschmutzungen? Wem ist damit gedient, wenn alle in den letzten Jahrzehnten in Europa üblichen Methoden aufgelistet werden und jeder weiterhin diejenige benutzt, die er schon immer benutzt hat? Eine bessere Vergleichbarkeit ist so jedenfalls nicht zu erreichen.

Nicht minder problematisch ist die schiere Länge und Weitschweifigkeit der Norm. In dieser Hinsicht erinnert sie ein wenig an die letzte Empfehlung der RKI, "Infektionsprävention in der Zahnheilkunde", und muss sich den gleichen Vorwurf gefallen lassen: Von einem Dokument, das sich wirklich als Hilfestellung für den Anwender versteht, sollte man man eine höhere Zugänglichkeit erwarten dürfen. Wer also versteht etwas von dieser speziellen Norm?

Vermutlich nur die wenigsten ZSVA-Mitarbeiter können damit etwas anfangen. Es dürften hauptsächlich die Hygiene-Experten, die Validierer, Ingenieure der Herstellerfirmen und weitere interessierte Firmen sein, vielleicht auch die Gremien von DGKH, DGSV und weiteren, die sich nun redlich bemühen müssen, dem Anwender verständlich zu machen, welche praktischen Folgerungen aus der Norm zu ziehen sind.

Keine Frage, die 15883 ist nach ihrem Erscheinen überwiegend positiv aufgenommen worden und ist auf keinen nennenswerten Widerstand getroffen, war sie doch ein langersehntes "Wunschkind". Und doch begegnet man kaum einem Fachmann, der nicht etwas daran auszusetzen hätte.

Glücklicherweise unterscheidet sich eine moderne Norm vom Königsstandard noch in einer weiteren Hinsicht, als nur der eingangs genannten: Sie ist von vornerein nicht für die dauerhafte, unveränderte Verwendung konzipiert. Unweigerlich landet sie alle paar Jahre auf dem Prüfstand und wird an den aktuellen Stand der Technik angepasst. Bis allerdings die Revision der 15883 kommt, wird man sicherlich sehr viel genauer beurteilen können, was an ihr gelungen und was weniger gelungen ist. Hoffen wir auf ein kürzungsfreudiges Gremium!

Deshalb abschließend ein Vorschlag: Wie wäre es denn, wenn inzwischen die Hersteller für Ihre Produkte im Prozess-Zyklus eine Art Gütesiegel entwerfen würden, im nieder-gelassenen Bereich würde man sich freuen, wenn es eine technische Unterstützung beim Qualitätsmanagement z.B. durch automatisierte Aufbereitung beim Zahnarzt gäbe. Es wäre eine für jeden sichtbare Selbstverpflichtungserklärung "Wir bemühen uns um reproduzierbare und vergleichbare Qualität". Das versteht man vielleicht unter Normen.

And what about test soils? What is the point in listing all the different methods that have been used across Europe in recent decades, if it means that everybody is simply going to stick with the one they have always preferred? This certainly does not facilitate better comparability.

Another severe problem is the sheer length and prolixity of this standard. It may remind German readers of the recent guideline of the RKI, "Infection-Prevention in Dentistry", and it can be reproached with the same argument: For a document claiming to be a help for the clinical user, it lacks in comprehensibility! So, who is able to get to grips with this standard?

Assumably, it is the vast minority of CSSD staff, who appreciate the standard. It is probably mainly hygienists, validators, engineers of manufacturers and possibly of other interested firms, who do, also perhaps the panels of the society for hospital hygiene DGKH, the sterile supply association DGSV and others, who are trying their best to communicate to the user, just what exactly is expected of him.

That is not to say that upon publication of the 15883 the standard was not received well. In fact it was, and it did not meet any serious resistance, being the much "longed-for child" that it certainly is. Still, one rarely meets an expert who does not level some criticism at it.

It is a good thing, then, that modern standards differ from the old royal standards in an-other aspect than just the ones mentioned above: By design they are not meant to last! Inevitably they will be put to the test every few years and adjusted to the state of the art. By the time the 15883 is up for revision, we will be able to reflect much better on the question of which parts are "well-done" and which are not. Let us hope for a committee that is not afraid to trim!

Here is a suggestion for the meantime: Why don't manufacturers introduce a kind of a seal of approval of their own design, for the time being? Resident practitioners would certainly embrace the chance to receive some technical support with their quality management, e.g. in the shape of automated processing in dental practices. That would be like an announcement of a voluntary committment: "We care for reproducible and comparable quality". Perhaps this should be the standard!

### Autor/Author:

Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler, Ronald Graeber Cleanical GmbH Genthiner Str. 11 D-10785 Berlin E-mail: fengler@cleanical.de

FORUM 2007 44

### Bewertung von Sterilisationsverfahren

Anwendungsprofil von Niedrigtemperatur-Verfahren im Krankenhaus

### **Evaluation of Sterilisation Processes**

Potential Applications for Low-Temperature Processes in the Hospital

C. Witte

### Bewertung von Sterilisationsverfahren anhand eines räumlichen Modells

Die Vielfalt zu sterilisierender Produkte reicht von sehr robusten metallischen Instrumenten über Textilien, Kunststoffe und empfindliche optische Systeme bis zu komplexen elektronischen Baugruppen und neuen Materialien aus der biotechnologischen Forschung. So unterschiedlich die Anwendungsgebiete und Materialien auch sind, die einzusetzenden Sterilisationsverfahren haben sich stets an den folgenden 4 Kriterien messen zu lassen, die in der Reihenfolge ihrer Bedeutung aufgeführt sind:

- 1. Mikrobiologische Wirksamkeit
- 2. Materialverträglichkeit
- 3. Gefahrenpotential
- 4. Wirtschaftlichkeit

In Abb. 1 bilden die ersten 3 Bewertungskriterien einen 3-dimensionalen Raum, der eine anschauliche Einordnung der Anwendungsprofile verschiedener Sterilisationsverfahren erlaubt.

Ein Maß für die mikrobiologische Wirksamkeit eines Sterilisationsverfahrens ist in erster Linie die Fähigkeit, auch bei konstruktionsbedingt schwer zugänglichen Produkten, wie

### **Evaluation of Sterilisation Processes on the Basis of a Spatial Model**

The manifold nature of the medical devices to be sterilised ranges from ultra rugged metallic instruments through textiles, synthetic materials and delicate optical systems to intricate electronic modules and innovative materials in the field of biotechnology research. Despite the enormous variations seen in the fields of application and types of materials, the sterilisation processes to be used must always be selected on the basis of the following 4 criteria, which are ranked here according to their importance:

- 1. Microbiological efficacy
- 2. Material compatibility
- 3. Hazard potential
- 4. Economic feasibility

In Fig. 1 the first 3 evaluation criteria form a three-dimensional model, providing for transparent classification of the potential applications of various sterilisation processes.

One measure of the microbiological efficacy of a sterilisation process is primarily its ability to guarantee a sterility assurance level (SAL) <10<sup>-6</sup> even for devices whose intricate design hampers penetration of the sterilant, e.g. instruments with very long narrow lumens.

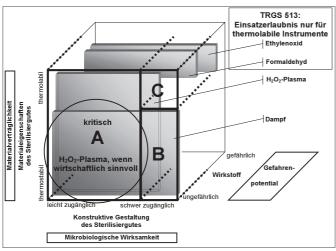


Abb. 1

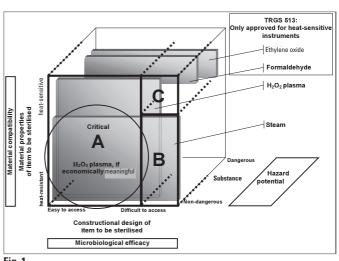


Fig. 1

2007

z.B. Instrumenten mit sehr langen, engen Lumen, eine Sterilisationssicherheit von  $SAL<10^{-6}$  zu erreichen.

Die Materialverträglichkeit eines Sterilisationsverfahrens ist abhängig von den Prozessparametern des Verfahrens selbst und deren Verträglichkeit mit dem Sterilisiergut. Im Wesentlichen wird hier zwischen thermostabilen und thermolabilen Materialien unterschieden.

Das Gefahrenpotential, das von einem Sterilisationsverfahren ausgeht, ist vor allem abhängig von den eingesetzten chemischen Wirkstoffen und vom Freisetzen toxischer Reststoffe in die Umwelt oder deren Ablagerung auf dem Sterilgut.

### Einordnung verschiedener Sterilisationsverfahren in den Bewertungsraum

Die Dampfsterilisation ist auch in relativ schwer zugänglich konstruierten Instrumenten wirksam, verwendet keine Gefahrstoffe und ist toxikologisch unbedenklich. In Bezug auf die Materialverträglichkeit sind dem Verfahren allerdings wegen der Prozessparameter (134 °C, 3 bar) klare Grenzen gesetzt.

Die Ethylenoxid-Sterilisation ist ebenfalls in schwer zugänglichen Instrumenten gut wirksam und bietet auf Grund der geringen Prozesstemperatur eine hohe Materialverträglichkeit. Allerdings ist Ethylenoxid nach Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG und TRGS 905, Stand November 2005 ein krebserzeugender und erbgutverändernder Gefahrstoff. Im Bewertungsraum ist das Verfahren daher im hinteren Bereich eingeordnet.

Bei der Formaldehyd-Sterilisation kommt ebenfalls ein Gefahrstoff zum Einsatz. Entsprechend der bereits genannten Richtlinien ist Formaldehyd ein Gefahrstoff mit begründetem Verdacht auf krebserzeugende Wirkung und nach einer WHO-Mitteilung vom 15.6.2004 als krebserzeugender Gefahrstoff klassifiziert. Die Materialverträglichkeit des Verfahrens ist vergleichbar mit der des Ethylenoxid-Verfahrens. Die Wirksamkeit in schwer zugänglichen Instrumenten ist geringer als beim Ethylenoxid- und Dampfverfahren.

Die  ${\rm H_2O_2}$ -Plasma-Sterilisation mit dem STERRAD®-Verfahren zeichnet sich durch eine sehr hohe Materialverträglichkeit aus. Das Verfahren arbeitet bei nur 45–50 °C und der gesamte Prozess läuft in einem trockenen Milieu ab (ca. 5% relative Feuchtigkeit). Nach Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG und TRGS 905, Stand November 2005 ist  ${\rm H_2O_2}$  weder als krebserzeugend noch als erbgutverändernd kategorisiert. Daher ist dieses Verfahren im vorderen Bereich des Bewertungsraumes angeordnet. Die Wirksamkeit in schwer zugänglichen Instrumenten, wie z.B. in langen engen Lumen ist geringer als beim Ethylenoxid- und Dampfverfahren.

### Projektion der Risiko-Einstufung entsprechend der RKI-Empfehlung in den Bewertungsraum

Die Risiko-Einstufung entsprechend der RKI-Empfehlung "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" unterteilt Medizinprodukte, die steril zur Anwendung kommen müssen, in die Gruppen kritisch-A, kritisch-B und kritisch-C. Konstruktive und materialtechnische

The material compatibility of a sterilisation process will depend on the process parameters used for the respective sterilisation process and on the extent to which they are compatible with the items being sterilised. In principle a distinction is made here between heat-sensitive and heat-resistant materials.

The hazard potential inherent in a sterilisation process depends, in particular, on the chemical substances used and on the toxic residual substances released into the environment or their accumulation on the sterile supplies.

### Classification of Various Sterilisation Processes in the Evaluation Model

Steam sterilisation is effective also for instruments that are relatively difficult to access, and it does not entail the use of any hazardous substances and poses no toxicological risk. However, as far as material compatibility is concerned, there are limitations because of the process parameters involved (134 °C, 3 bar).

Ethylene oxide sterilisation is a likewise very effective sterilisation process for devices that are difficult to access and thanks to the low process temperature it provides for good material compatibility. However, based on Annex I of Directive 67/548/EEC and on TRGS (German Technical Regulation on Hazardous Substances) 905, November 2005 version, ethylene oxide is a carcinogenic and mutagenic hazardous substance. This process is therefore relegated to the back region of the evaluation model.

Formaldehyde sterilisation also entails the use of a hazardous substance. Based on the aforementioned directives, formaldehyde is a hazardous substance suspected of being carcinogenic and classified as a carcinogenic substance in a WHO publication of 15 June 2004. Its material compatibility profile is on a par with that of ethylene oxide. Its ability to penetrate instruments that are difficult to access is less than that of ethylene oxide and steam processes

 $\rm H_2O_2$  Plasma Sterilisation with the STERRAD® process excels in terms of its very high material compatibility. It operates at process temperatures as low as 45–50 °C and the entire sterilisation process unfolds in a dry environment (approx. 5% relative humidity). Based on Annex I of Directive 67/548/EEC and on TRGS 905, November 2005,  $\rm H_2O_2$  has not been categorised as being either carcinogenic or mutagenic. Therefore this process is placed in the front area of the evaluation model. Its efficacy in instruments that are difficult to access, e.g. in long, lumened devices is less than that of ethylene oxide or steam processes.

### Projection of Risk Classification as per the RKI Recommendation in the Evaluation Area

Risk classification based on the Recommendation drafted by the Robert Koch Institute (RKI), "Hygiene requirements for medical device decontamination", assigns medical devices that must only be used in a sterile condition to the groups Critical A, Critical B and Critical C. Assignment to a particular group is determined by the design and material properties of the device. It is precisely these criteria that are featured in the front area of the evaluation model; projection of risk classification in this evaluation model is thus advantageous, as illustrated in Fig. 1.

Critical A medical devices are to be assigned to the left of a vertical line that divides medical devices of an uncomplicated de-

2007

Details des Produktdesigns werden als Kriterien für die Einstufung eines Medizinproduktes in eine dieser Gruppen genannt. Dies sind genau die Kriterien, die im Bewertungsraum die vordere Fläche bilden, eine Projektion der Risiko-Einstufung in diesen Bewertungsraum bietet sich also an und ist in Abb. 1 dargestellt.

Medizinprodukte der Gruppe "kritisch-A" sind links einer Senkrechten einzuordnen, die konstruktiv einfach gestaltete, leicht zugängliche Medizinprodukte von komplexen, schwer zugänglichen trennt.

Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung (rechts dieser Senkrechten) werden weiter unterteilt in thermostabile, d.h. bei 134 °C dampfsterilisierbare Medizinprodukte "kritisch-B" und thermolabile Medizinprodukte "kritisch-C", die in der RKI-Empfehlung auch als Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung bezeichnet werden.

### Einsatzbeschränkungen von Sterilisationsverfahren auf Grund der Gefahrstoffproblematik

Da sowohl Ethylenoxid, als auch Formaldehyd in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG und der TRGS 905 als Gefahrstoffe definiert sind, sind beim Einsatz der entsprechenden Sterilisationsverfahren die Anforderungen der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) und der TRGS 513 zu befolgen.

Zitat aus der TRGS 513, Punkt 3, Abs. 3: "In Gas-Sterilisatoren dürfen nur Materialien mit Ethylenoxid oder Formaldehyd sterilisiert werden, die nicht thermisch sterilisierbar sind."

GefStoffV und TRGS 513 haben Gesetzescharakter und beschränken die Einsatzmöglichkeiten dieser Verfahren daher in erheblichem Maße. Im Bewertungsraum der Abb. 1 umfassen deren Anwendungsprofile daher nur den thermolabilen Bereich.

### Auswahl von Sterilisationsverfahren unter Beachtung wirtschaftlicher Aspekte

Da bei der H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Plasma-Sterilisation kein krebserzeugender oder erbgutverändernder Gefahrstoff nach Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG und TRGS 905 verwendet wird, gibt es für dieses Verfahren auch keine Einsatzbeschränkungen nach GefStoffV oder TRGS. Dies bedeutet, dass in einer Zentralsterilisation, die mit dem Dampf- und dem H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Plasma-Verfahren ausgerüstet ist, bei der Festlegung des geeigneten Sterilisationsverfahrens für ein bestimmtes Instrument neben der Bewertung der mikrobiologischen Wirksamkeit und der Materialverträglichkeit auch die Berücksichtigung wirtschaftlicher Aspekte möglich wird (viertes Bewertungskriterium). Gerade in dem Bereich, in dem sich die beiden Einsatzprofile des Dampf- und des H<sub>2</sub>O<sub>3</sub>-Plasma-Verfahrens überlappen, eingekreist in Abb. 1, befindet sich die überwiegende Anzahl aller zu sterilisierenden Instrumente eines Krankenhauses. Eine ganze Reihe dieser Instrumenten, sind zwar vom Hersteller für die Dampf-Sterilisation freigegeben, eine schonende Sterilisation mit einem nichtthermischen Verfahren würde aber e Lebensdauer dieser Instrumente erheblich verlängern.

Skogås und Marvik aus dem Universitätsklinikum Trondheim, Norwegen, haben diesen positiven Effekt der schonen-

sign that are readily accessible from intricate devices that are difficult to access. Medical devices imposing exacting demands on the decontamination process (on the right of this vertical line) are further subdivided into heat-resistant devices, i.e. Critical B devices that can be sterilised at 134 °C, and heat-sensitive Critical C devices that are also designated in the RKI Recommendation as medical devices that address particularly stringent requirements to the decontamination process.

### Limitations on the Use of Sterilisation Processes Because of the Problems Caused by Hazardous Substances

Since both ethylene oxide and formaldehyde have been defined as hazardous substances in Annex I of Directive 67/548/EEC and TRGS 905, the instructions set out in the German Hazardous Substances Regulation (GefStoffV) and in TRGS 513 must be observed.

Citation from TRGS 513, Point 3, Para. 3: "In gas sterilisers, ethylene oxide or formaldehyde may be used to sterilise only those items that do not lend themselves to heat sterilisation"

GefStoffV and TRGS 513 both have a legal character in Germany and therefore restrict to a considerable extent the potential applications for these processes. Hence in the evaluation model in Fig. 1 their application profiles covers only the heat-sensitive area.

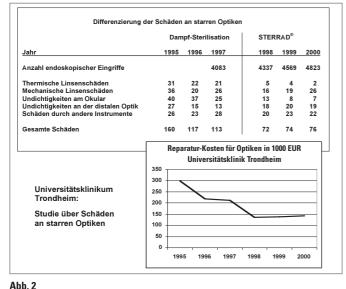
### Selection of Sterilisation Processes Based on Economic Considerations

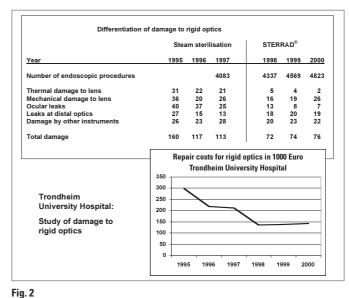
Since no carcinogenic or mutagenic hazardous substances as per Directive 67/548/EEC and TRGS 905 is employed in  $\rm H_2O_2$  plasma sterilisation, this process is not subject to any of the restrictions stipulated by GefStoffV or TRGS. This means that in a sterilisation department that has facilities for both steam and  $\rm H_2O_2$  plasma sterilisation processes, when deciding which sterilisation process to use for a particular instrument economic aspects can be taken into consideration, too, in addition to evaluation of the microbiological efficacy and material compatibility (constituting a fourth evaluation criterion).

The majority of instruments to be sterilised in a hospital setting are to be found exactly in that area where there is overlapping of the two application profiles for the steam and  $\rm H_2O_2$  plasma sterilisation processes, encircled in Fig. 1. While several of these instruments have been released by the manufacturer for steam sterilisation, a more gentle form of sterilisation with a nonthermal process would considerably prolong the service life of these instruments.

In a study conducted at University Hospital Trondheim, Norway, Skogås and Marvik impressively demonstrated the positive effects of gentle sterilisation with the  $\rm H_2O_2$  plasma process using rigid optics by way of example. The results are summarised in Fig. 2.

For sterilisation of Critical A group heat-sensitive instruments (see Fig. 1), which in principle may also be sterilised with ethylene oxide or formaldehyde, it is also advantageous for economic reasons to use the  $\rm H_2O_2$  plasma process. The short cycle time, which depending on the steriliser is between 30 and 70 minutes, also assures a quick instrument turnaround time so that highly





den Sterilisation mit dem H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Plasma-Verfahren am Beispiel starrer Optiken in einer Studie anschaulich nachgewiesen. Eine Zusammenfassung der Ergebnisse ist in Abb. 2 dargestellt.

Bei der Sterilisation von thermolabilen Instrumenten der Gruppe kritisch-A (vergl. Abb. 1), die grundsätzlich auch mit Ethylenoxid oder Formaldehyd sterilisiert werden dürften, ist es aus wirtschaftlichen Gründen vorteilhaft, das H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Plasma-Verfahren einzusetzen. Die kurze Zykluszeit, die je nach Gerät zwischen ca. 30 und 70 Minuten liegt, ermöglicht einen schnellen Instrumentenkreislauf, so dass auch hochwertige thermolabile Instrumente mehrmals täglich eingesetzt werden können.

Für die Sterilisation von Instrumenten der Gruppen kritisch-B und kritisch-C, ist das H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Plasma-Verfahren innerhalb seiner Wirksamkeitsgrenzen als validiertes Verfahren ebenfalls einsetzbar. Zu beachten ist, dass entsprechend der RKI-Empfehlung "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" die Aufbereitung von Medizinprodukten der Gruppe kritisch-C ausschließlich in Einrichtungen mit extern zertifiziertem Qualitäts-Management nach DIN EN ISO 13485/13488 zulässig ist.

valuable heat-sensitive instruments can be used several times

For sterilisation of Critical B and Critical C group instruments, the H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> plasma process can also be used as a validated process within the specified efficacy limits. It must be borne in mind that based on the RKI Recommendation, "Hygiene requirements for medical device decontamination", Critical C group instruments may only be reprocessed in establishments that have been awarded external quality management certification pursuant to DIN EN ISO 13485/13488.

#### Autor/Author:

Christian Witte Ethicon GmbH Advanced Sterilization Products Robert-Koch-Straße 1 D-22851 Norderstedt E-mail: CWitte@medde.JNJ.com

FORUM 2007 48



### Aufbereitung von Medizinprodukten

- Beratung
- Validierung
- Management
- Zertifizierungsbegleitung

CMP GmbH Cleanical Medical Processes Genthinerstrasse 11 10785 Berlin

www.cmpgmbh.com info@cmpgmbh.com

### 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 Tel. +49 (0) 611/505 93-31, Fax: -11, E-mail: info@mhp-verlag.de

#### Redaktion/Editorial Staff

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

#### Geschäftsführung/Manager

Andreas Klein

E-mail: andreas.klein@mhp-verlag.de

### Druck/Printing

NINO Druck GmbH, D-67435 Neustadt

#### Nachdruck und Vervielfältigungen/Copyright Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, auch aus-

zugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung des Verlages. Fotokopien dürfen nur für den persönlichen Gebrauch als Einzelkopien hergestellt werden. © mhp-Verlag GmbH 2007

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 2007

### 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 978-3-88681-084-0



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

