10. Internationales

FORUM 2009

Medizinprodukte und Prozesse

27. Februar 2009 im Kosmos Berlin



Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin

in Kooperation mit

Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e. V.

unter der Schirmherrschaft vor

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.



INHALT CONTENTS

Editorial Th.W. Fengler: Erfahrungen zum Anfassen - Internationaler FORUM-Workshop CLEANICAL® K. Müller: Chirurgische Instrumente als Investment D. Tutsch: Korrekte Medizinprodukte-Entsorgung bereits im OP 16 D. Fabiq: Erfahrungen mit der Siebreorganisation 22 R. Krakowiak: Aufbereitung: Qualitätsmanagement im Spannungsfeld von OP und ZSVA 28 H. Pahlke: Was bringt uns die Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 in der ZSVA/Arztpraxis? 31 H. Martiny: Was bringt die "Reinigungsnorm" DIN EN ISO 15883? 33 K. Roth: 10 Jahre FORUM Medizinprodukte und Prozesse - 10 Jahre und kein bisschen weiser 38 W. Michels: Wir sind noch längst nicht fertig! Wie validierbar ist Reinigung derzeit wirklich? 40 M. Peißker: Sterilisationsassistenz - berufliche Sackgasse oder Karrierechance? 43 E. Kraas: Instrumenten-Aufbereitung – die Sicht des Chirurgen M. Meurer: Dampfsterilisation - bewährte Verfahren in einem neuen Umfeld

ENGLISH 3 Editorial Th. W. Fengler: Hands-On Experiences - CLEANICAL® International FORUM Workshop K. Müller: Surgical Instruments as an Investment 10 D. Tutsch: Take Proper Pre-Reprocessing Measures already in the OR 16 D. Fabig: Experiences with Tray Reorganisation 22 R. Krakowiak: Reprocessing: Quality Management in the Area of Tension between OR and CSSD 28 H. Pahlke: How is Certification as per DIN EN ISO 13485 Likely to Benefit the CSSD/Medical Practice? H. Martiny: What Changes Can Be Expected from "Cleaning Standard" DIN EN ISO 15883? 33 K. Roth: FORUM Medical Devices and Processes -10 Years On and no wiser? 38 W. Michels: We Are By No Means Done Yet! Just how validable is cleaning at present? 40 M. PeiBker: The Occupation of the Technical Sterilisation Assistant - Professional Dead End or Opportunity? 43 E. Kraas: Instrument Reprocessing - the Surgeon's View 45 M. Meurer: Steam Sterilisation - a Tried and Tested Method in a New Environment

FORUM 2009

1

EDITORIAL



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

Willkommen zum 10. Internationalen FORUM zum Thema "Anwender und Experten"!

Was ist ein Anwender, was ein Experte? Lässt sich die erste Bezeichnung noch leicht verstehen, so wissen wir vom "Experten", dass er offenbar immer dort Bescheid weiss, wo es nicht hilfreich scheint. Tatsächlich besitzt der Experte ein vertieftes Wissen in einem Fachgebiet – jedoch ist es nicht immer einfach, diesen Wissensschatz zu heben und erfordert zumeist der Vermittlung des Wissens durch Dritte. Das FORUM Medizinprodukte & Prozesse hat sich stets als Plattform zur Vermittlung von Erfahrung und Wissen, zur Propagierung von Innovationen und neuen Produkten oder Prozessen verstanden. Bei der ersten Veranstaltung 1999 konnte allerdings niemand ahnen, dass diese Reihe immerhin 10 Jahre alt wertden würde, mit zunehmend internationalem Charakter.

Manches hat sich dabei inzwischen weiter entwickelt, viele Themen, insbesondere der Prozess-Schritt der Reinigung sind angegangen worden. Noch immer gibt es allerdings kein eigenständiges Fach "Medizinprodukte-Aufbereitung/Umgang mit Medizinprodukten". Keine staatliche Ausbildungsvorgabe stellt sicher, dass die Mitarbeiter der ZSVA in den etwa 2000 deutschen Krankenhäusern über ein vergleichbares Ausbildungsniveau verfügen. Dabei liegen tagtäglich Millionenwerte in den Händen dieser Kollegen. Da lohnt es sich schon einmal, zu schauen, wo wir heute stehen.

"Stand der Technik – Konzepte für die Zukunft" hieß es im ersten Jahr, als wir täglich im Medica-Kongress unsere Fachvorträge hielten. Es gab eine Live-Übertragung an die Stände in den Hallen und wenn man im Heft blättert, sieht man viele Themen, die wir auch heute noch diskutieren: die thermoelektrische Wirksamkeitsprüfung mit elektronischen Datenloggern statt mit chemischen oder biologischen Indikatoren, der Aufruf zur lückenlosen Prozess-Dokumentation, die Beschreibung der Reinigung und Sterilisation von Chirurgie-Instrumenten und Endoskop, neue Werkstoffe, die Bedeutung der Wasserqualität und manches mehr.

Im Jahre 2000 wandten wir uns dem bis dahin vernachlässigten Forschungsbereich der Messbarkeit der Reinigung zu. Seinerzeit war die Betrachtung der Hygieniker weitgehend auf Desinfektion und Sterilisation, auf die Einrichtung sowie Überwachung entsprechender Maßnahmen konzentriert. Was interessierte Reinigung, wenn es doch am Ende scheinbar Sterilität gab? Vielleicht war es erst die Einsicht, dass die komplexen MIC-Instrumente bei unsachgemäßer Reinigung nicht mehr funktionierten, die zu Neuerungen bei der Aufbereitungstechnik führte.

Ausführlich wurden die Ergebnisse der einmaligen klinischen Multicenter-RestkontaminationsStudie Aufbereitung (MRSA) 1998 – 2000 (Phase 1) vorgestellt. 6 ZSVA beteiligten sich und der Nachweis von Proteinresten nach Reinigung/vor Desinfektion war augenscheinlich (1 – 2 von 3 Proben). Eine seinerzeit geplante zweite Phase könnte in Zukunft die Auswertung der Crile-Klemmen-Validierungen darstellen, die in vielen Krankenhäusern mit definierten Testanschmutzungen zu Validierungszwecken eingesetzt werden (zu beziehen z.B. durch SMP GmbH, Tübingen). Hier liegt eine gewaltige Daten-Matrix, die auf Auswertung wartet. Stoff für Fachkunde-, Studien-, Diplom- oder Doktorarbeiten!

2002, inzwischen in Berlin, beschäftigten wir uns mit der "Verifizierung der Leistungsparameter (zur parametrischen Freigabe)", wohlwissend, dass eine Validierung ohne Verifikation eine formale Aktion bleibt. Die Weiterentwicklung von semi-quantitativen kolorimetrischen Testmethoden zur Reinigungsprüfung (auf Protein-Rückstände) war erneut Thema. Es ging auch wieder um physikalische Parameter-Überprüfung von Druck und Temperatur, und zwar kontinuierlich und "just in time". Dann weiß man, wann wirklich die Aufbereitungsbedingungen erfüllt wurden, ob im Reinigungs-Desinfektionsautomaten oder bei der Dampfsterilisation. Probengewinnung, Dokumentation, Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten und Reinigungschemie einschließlich der Wasserqualität waren weitere innovative Themen. Juristische Fragen entwickelten sich übrigens ebenfalls zum Dauerthema unserer FO-RUM-Plattform.

"Was können wir eigentlich zertifizieren?" fragten wir im folgenden Jahr. Auch ein Rettungsring aus Beton kann validiert sein, die Wirkung verifiziert und der Prozess formal zertifiziert. Nicht die Form, der Inhalt gibt Auskunft über die Qualität der Prozesse! Was also, außer Kosten, bringt eine Formalisierung? Fachleute berichteten über Anstrengungen, beispielsweise die Reinigung beschreibbar zu machen, aus Sicht der Hersteller, der Untersucher oder in Hinblick auf neue elektronische Dokumentationssysteme zur Rückverfolgung. Wenn sich Themen wiederholten, so war auch immer der Fortschritt darin erkennbar: Bessere Problemlösungen durch Innovation bei Produkten oder Prozessen; man denke nur an die Ultraschall-Vorreinigung.

Das Leit-Thema 2006: ein Leid-Thema! "ZSVA-Regelwerk – Anspruch und Widersprüche" war der etwas provokante Titel des FORUM. Das Regelwerk erregt immer wieder Kopfschütteln, da weder sein Umfang noch die "Art" der Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Empfehlungen, Normen und Verbandsstellungnahmen der Komplexität des Aufbereitungsprozesses gerecht wird. Überall wird die Validierung beschworen und jeder versteht etwas Anderes darunter. Wie lassen sich Vorschriften in der täglichen Arbeit praktisch verwirklichen? Neben dem Produkt, neben dem Hersteller ist schließlich die klinische Wirklichkeit das Maß jeglicher Vorschriften!

Im Jubiläumsjahr beenden wir dieses zehnjährige Curriculum mit dem Leit-Thema "Anwender – Experten". Wir fragen uns, was sich mit Regelungen verbessern lässt und wie. Hierzu gehört die Parameterkontrolle genauso wie die Beachtung des Regelwerkes oder Kenntnis der gültigen Normen. Auch in diesem Jahr bieten wir Ihnen ein wissenschaftliches und praktisch nutzbares Programm.

Inzwischen wurde unser Normungsvorschlag zu Einsatzgestellen von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten im Aufgabengebiet der Normengruppe DIN CEN ISO 15883 angenommen und wird ausgearbeitet in einer Arbeitsgruppe, der wir angehören. Informationen über unsere Arbeit, insbesondere alle Fortbildungen in Kooperation mit dem Brandenburgischen Bildungswerk für Medizin und Soziales, sowie die zehn FORUM-Referatebände finden Sie unter www.cleanical.eu.

FORUM 2009 2



Zuhören und Lernen von der Praxis Listen and learn from the practice



10 Referatebände bündeln Erfahrung und Wissen 10 volumes concentrate experience and knowledge



"Sterilbarriere" einmal anders A different kind of "sterile barrier"

Welcome to the 10th International Forum on "Users and Experts"!

hat is a user, what is an expert? While it is easy to understand what is meant by the former, as regards the "expert", we know that he/she always has expertise in areas that do not appear to be particularly useful. Indeed, the expert does have in-depth knowledge of one subject matter – but it is not always easy to identify this body of knowledge and, in general, it needs a third party to impart it. The FORUM Medical Devices & Processes has always viewed itself as a platform for passing on experience and knowledge as well as for propagating information on innovations and new products or processes. However, when first launched in 1999 no one could guess that this event would one day celebrate its 10th anniversary, while acquiring an increasingly more international character.

In the meantime, there have been some further developments, with several topics, in particular the cleaning step being addressed. But to date there is still no independent discipline "Medical device reprocessing/handling medical devices". Nor is there any official training curriculum to ensure that the Central Sterile Supply Department (CSSD) personnel in the somewhat 2000 German hospitals have a similar standard of training, despite the fact that day in day out these colleagues are handling instruments worth millions of euros. At this juncture, it is worthwhile to stop and take stock of just where we are.

"The state of the art – concepts for the future" was the title of our first event involving daily lectures at the Medica congress. There were live transmissions at the stands in the halls and if one takes a look at the brochures used then, one sees several topics that are still the focus of discussion: thermoelectric efficacy testing with electronic data loggers instead of chemical or biological indicators, the call for continuous process documentation, details of cleaning and sterilisation of surgical instruments and endoscopes, new materials, the role of the water quality and much more.

In 2000, we turned our attention to the hitherto neglected area of research into potential methods for measuring the cleaning process. At that time, infection control (hygiene) experts focused primarily on disinfection and sterilisation, on equipment as well as on monitoring of the various measures used. Why should cleaning be of any importance when, after all, sterility was ultimately assured? Perhaps attempts to improve the cleaning process were undertaken only after realising that complex minimally invasive surgical (MIS) instruments would no longer function when not properly cleaned.

The results of the unique "Multicentre clinical recontamination study of reprocessing" (MRSA) 1998 – 2000 (Phase 1) were presented in detail. Six CSSDs participated in this and visible proof of protein residues after cleaning/before disinfection was furnished (1 – 2 of 3 samples). Phase II planned at that time could some day be able to show the results obtained on assessing Crile clamps during validation, which in many hospitals were contaminated with defined test soils for validation purposes (these were provided, for example, by the firm SMP GmbH, Tübingen). A huge data matrix is available there awaiting evaluation. This is suitable material for research purposes or for diploma/doctoral theses!

In 2002, in the meantime in Berlin, we focused on "Verification of the performance parameters (for parametric release)", in the knowledge that validation without verification would prove to be a purely formal exercise. Further development of semi-quantitative colorimetric test methods for investigation of the cleaning results (for protein residues) was on the agenda once again, as were the verification of physical parameters such as pressure and temperature, using both a continuous and a "just in time" approach. On the basis of these one knows if the decontamination conditions were really met, whether in the washer-disinfectors or during steam sterilisation. Sampling, documentation, medical device tracking and the chemical products used for cleaning, including the water quality, were other topics discussed. There were also ongoing legal issues to be clarified for our FORUM platform.

"What can we really certify?" was the title our next event the following year. Even a lifesaving ring made of concrete can be validated, its effect verified and the process officially certified. It is not the form but the content that provides information on the quality of processes! So what apart from costs does the formalisation process bestow? Experts report on the efforts undertaken, for example, to provide a coherent description of cleaning from the viewpoint of the manufacturers, of researchers or in respect of the innovative electronic documentation systems used for medical device tracking. Whenever topics were repeated, one could also discern the progress made, with a better approach to solving problems thanks to innovative products or processes; here one need only think of ultrasonic precleaning.

The principle topic in 2006: "CSSD Regulatory Affairs – Claim and Contradictions" was the provocative title of this FORUM event. Regulatory affairs continue to be met with scepticism since neither their scope nor the "nature" of the legal acts, regulations, directives, recommendations, standards or the commentaries by the specialist societies have been able to portray the complexity of the decontamination processes. Validation is hailed as a universal saviour, but is interpreted differently by everyone. How can regulations be incorporated into everyday working practices? Apart from the medical device, or the manufacturer, the gold standard here is the reality as found in the clinical setting!

In this jubilee year we bring to an end this 10-year curriculum with the main topic "Users – Experts". We ponder what improvements can be achieved through regulations and how this can be done. This includes parametric control as well as observance of regulations and knowledge of the valid standards. This year, too, we are offering you a scientific program of practical use.

In the meantime, our standard proposal on insertion racks for washer-disinfectors has been accepted by the DIN CEN ISO 15883 standard-isation group and will be drawn up by a working group, to which we belong. For information on our working activities, in particular on all advanced training courses run in cooperation with Brandenburg Training Institute for Medicine and Social Sciences as well as on the ten FORUM reference volumes, please visit www.cleanical.eu.

FORUM 2009

Erfahrungen zum Anfassen – Internationaler FORUM-Workshop CLEANICAL®

Hands-On Experiences – CLEANICAL® International FORUM Workshop

Th.W. Fengler

Gewusst wie?

Die Aufbereitung von Medizinprodukten erfordert sowohl umfassende Kenntnisse aus verschiedenen Wissensbereichen, als auch eine manuelle Fertigkeit. Was ist daran nun so schwierig?

Zum Einen ist der klinische Produktionsprozess sterilisierter Medizinprodukte eingebunden in ein komplexes Regelwerk, von europäischen Verordnungen angefangen über die nationale Gesetzgebung mit Medizinprodukte- und Infektionsschutz-Gesetz bis hin zu weltweit gültigen Normen, von der Druckbehälterverordnung bis zu diversen Empfehlungen von Fachvereinigungen. Die Aufgabe der Medizinprodukte-Aufbereitung wird dabei von Krankenhaus zu Krankenhaus verschieden umgesetzt, nicht zu vergessen die ärztlichen und zahnärztlichen Praxen, abhängig vom Ausstattungsstand und dem Verständnis der Aufgabe. Eine vielfältige Gerätetechnik vermag die Aufgabe dabei zu erleichtern oder zu erschweren, je nachdem wie verständig sie eingesetzt wird.

Wichtig für den tatsächlichen Erfolg der Aufbereitungsmaßnahmen im klinischen Alltag ist daher die kundige Verarbeitung von Expertenwissen, um Mögliches und Unmögliches, Nötiges und Unnötiges erkennen und auseinander halten zu können. In der Theorie sehen die Dinge bekanntlich anders aus als in der klinischen Praxis eines Krankenhauses oder in einer chirurgisch tätigen Fachpraxis. Bei den geforderten (Präventions-)Maßnahmen wird nur selten zwischen Klinik und Praxis, eher noch zwischen Medizin und Zahnmedizin unterschieden. Gefordert wird eine "klinische Praxis" auf dem Stand von Wissenschaft und Technik – auch im niedergelassenen Bereich. Die Kontrolle der etwa 2000 Krankenhäuser und von Zehntausenden von Praxen unterliegt den Landesbehörden, die damit nicht selten überfordert erscheinen.

Zum Anderen ist auch beim Investitionsgut Medizinprodukt mehr Effizienz gefordert. Die Kostenfrage spart diesen Bereich des Gesundheitswesens ja nicht aus: Immer mehr, immer ältere zu versorgende Menschen, die technische Entwicklung – von der Mechanik zur mechatronics, von Elektrik zu electronics – neue Therapien und eine wachsende Zahl von Implantaten treiben die Kosten in die Höhe. Ein Chirurg wiederum fordert vor allem "gutes" Instrumentarium: Funktioniert sein Instrument nicht, so fordert er ein anderes, "besseres" Instrument. Wir wissen seit langem, dass eine schlechte Reinigung oder fehlerhafte Desinfektion die mechanischen Fähigkeiten und die Funktion des Instruments über kurz oder lang in Frage stellen. Funktion und Hygiene hängen also zusammen im Qualitätskreislauf der Aufbereitung – für den klinischen Anwender, für den Patienten und für betroffene Dritte.

How to do it?

Medical device reprocessing calls for in-depth knowledge of various disciplines as well as for manual dexterity. What is so difficult about that?

First, the process of producing sterilised medical devices in the hospital setting is embedded in a complex network of regulations that range from national legislation such as, in Germany, the German Medical Devices Act (MPG) or the Protection against Infection Act (IfSG) to globally valid standards, from the Pressure Containers Regulation to diverse recommendations by specialist societies. How medical device reprocessing is conducted will differ from one hospital to the next, not forgetting the medical and dental practices. How this is done is determined by the available facilities and understanding of the task in hand. A sophisticated arsenal of technical equipment will make this task easier or more difficult, depending on how well it is used.

Hence, successful implementation of reprocessing measures in everyday hospital routines calls for astute assimilation of expert knowledge in order to be able to recognise, and differentiate between, what is possible and impossible and what is necessary and unnecessary. It is well known that things appear different in theory than they do in the hospital setting or the specialist surgery unit. The advocated (prevention) measures rarely make a distinction between the hospital and private practices (i.e. the premises of office-based medical or dental practitioners); this tends to be done more between medicine and dentistry. What is called for is a "clinical practice" that reflects the current stock of scientific knowledge and the state of the art – and this is also specified for private practices. In Germany, the 2,000 hospitals, or so, and the tens of thousands of private practices are subject to control by the state (Länder) authorities, who often appear to be overburdened by this task.

Second, more efficiency is also needed for the medical device as an investment good. This area of the healthcare sector is by no means immune from costs issues: increasingly more, increasingly older persons in need of care; technical advances – from mechanics to mechatronics, from electric to electronics – new therapies and a growing number of implants are the driving forces behind spiralling costs. On the other hand, a surgeon expects to have "good" instrumentation: if his instrument does not function, he demands another "better" instrument. For a long time now we know that poor cleaning or inadequate disinfection will sooner or later adversely affect the mechanical capabilities and functions of an instrument. As such, functional capabilities and hygiene are closely interrelated in the reprocessing quality circuit – for the clinical user, the patient and any third party concerned.



FORUM zum Anfassen: Training im Umgang mit Medizinprodukten ist unverzichtbar. Hands-on experience at the FORUM workshops: training is indispensable when handling medical devices.

Vom Wort zur Tat

Was kommt also nach dem 10. Internationalen FORUM Medizinprodukte & Prozesse "Anwender - Experten" am 27.2.2009 im Kosmos Berlin?

Wir werden uns dann - auf der Basis unserer Veröffentlichungen in den 10 Referatebänden - verstärkt dem International FORUM workshop CLEANICAL® widmen. Das FORUM "zum Anfassen" vor Ort:

- Händisches Arbeiten mit Instrumenten an Markt-typischen Einsatz-Gestellen und Körben mit den physikalischen "Indikatoren", die uns die Bestimmung von Aufbereitungsparametern über die Zeit, also die zeitnahe Einhaltung selbiger Parameter,
- Gruppen- statt Frontal-Unterricht, das Zusammentragen von Erfahrungen statt reines "Predigen" des Vorschriften-Kanons, wie "man es macht".
- Präsentation anhand von Lehr-DVDs zur Reinigung und Sterilisation
- Gegenüberstellung der manuellen und teilautomatisierten Aufbereitung anhand typischer Beispiele
- Instrumenten-Funktion wird durch teilautomatisierte Reinigung länger gesichert
- Hygiene ist bei teilautomatisierter Reinigung leichter zu gewährleisten
- Risk assessment bedeutet u.a. die Strukturierung der Aufbereitung hinsichtlich solcher Instrumente, die manuelle/maschinelle Aufbereitung mit/ohne Ultraschall benötigen

Translating words into action

So what can we expect after the 10th International FORUM Medical Devices & Processes "Users - Experts" on 27 February 2009 at Kosmos, Berlin?

Based on our publications in the 10 reference volumes, we will then devote our attention to the International CLEANICAL® FORUM workshop. The "Hands-On" on-site FORUM:

- Skilful handling of instruments with commercially available insertion racks and trays and with the physical "indicators" that enable us to define reprocessing parameters over the course of time, i.e. provide for timely compliance with such parameters,
- Group instead of frontal training, pooling of experiences instead of preaching how "things are done",
- Presentations using didactic DVDs on cleaning and sterilisation
- Comparison of manual and partially automated reprocessing using typical examples
- The functional capabilities of instruments are preserved for longer when using partially automated cleaning
- Hygiene is easier to assure using partially automated cleaning
- Risk assessment means, inter alia, structuring reprocessing in terms of those instruments needing manual/automated decontamination with/without ultrasound
- Grouping instruments in accordance with whether they can be dismantled, folded out or rinsed

This workshop was run at the annual congress of the German Society for Hospital Hygiene (DGKH) and German Society of Sterile Supplies (DGSV)

Gruppierung der Instrumente nach Zerlegbarkeit, Aufklappbarkeit oder Bespülbarkeit

Dieser Workshop wurde auf den Jahreskongressen von DGKH und DGSV im Jahr 2008 durchgeführt, mehrere chinesische Delegationen nahmen in der Medicallounge Berlin teil, und er fand großes Interesse auf internationalen Kongressen in Brasilien und Mexico. Insgesamt hatten wir über 1000 Teilnehmer im vergangenen Jahr.

FORUM on demand soll es dem Hersteller erleichtern, den klinischen Anwender dort abzuholen, wo er tätig ist. Am Gerät, am Instrument, mit dem er sachgerecht umgehen muss und an dem er eine fachgerechte Aufbereitungsleistung zu erbringen hat. Im Zentrum steht hier nach unserem Verständnis der lange stiefmütterlich behandelte Bereich der teilautomatisierten Reinigung mit ihren Anforderungen an die vielgestaltigen Instrumente/Zubehör. Es sei wiederholt: Schlecht gereinigte und unzureichend gepflegte Instrumente funktionieren nicht lange!

FORUM on demand soll es dem Hersteller ermöglichen, sich mit einer fachlichen Veranstaltung an die klinischen Nutzer zu wenden. Nach 10 Jahren FORUM in privater Initiative besitzen wir eine gute Basis, um nun dort hin zu gehen, wo Nachfrage besteht. Wir sparen die Energie der Organisation und Finanzierung einer eigenen Veranstaltung, indem wir uns mit anderen "Instrumentenfreunden" zusammen tun.

Die FORUM-Plattform mit einer großen Anzahl von Fach-Referenten aus 10 Jahren ist da, das Netzwerk der Unterstützer sowie die eigenen Erfahrungen mit der täglichen klinischen Arbeit. Buchen Sie uns!

Für weitere Informationen: www.cleanical.eu. Dort finden Sie auch eine aktuelle Liste aller Fortbildungen.

in 2008, several Chinese delegations took part in event held in the Medicallounge Berlin, and it elicited much interest at international congresses in Brazil and Mexico. Altogether, we had more than 1,000 participants last year.

FORUM on demand is intended as a means of helping manufacturers to interact with the clinical user in his working environment: on the medical device, on the instrument, which he must expertly handle and with which he must achieve an expert reprocessing performance. At the core of this issue is the area of partially automated cleaning with its requirements for the manifold instruments/accessories, which in our opinion has long been neglected. It must be repeated: poorly cleaned and inadequately maintained instruments will not function for long!

FORUM on demand is intended to serve as a specialist event where the manufacturer can interact with the clinical user. After 10 years of FORUM as a private initiative, we have a good basis to go where there is demand. We will save energy needed for organising and funding a congress event and get together with other "instrument friends" instead.

The FORUM platform with a large number of expert speakers from the past ten years is ready, as is the support network as well as our own experiences of every day hospital working practices. Book us!

For more information please visit: www.cleanical.eu. There you will also find an up-to-date list of all training courses.

Autor/Author:

Dr. Thomas W. Fengler, Geschäftsführender Gesellschafter CLEANICAL® gmbh, Clinical Investigation & Application Genthiner Str. 11, D-10 785 Berlin E-mail: md.fengler@gmx.de

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

Forum 2008: Prozesskontrolle

40 Seiten, Auflage: 10.000

Forum 2009:

6

Anwender und Experten 48 Seiten, Auflage 10.000

FORUM 2009

Chirurgische Instrumente als Investment

Surgical Instruments as an Investment

K. Müller

7

🐧 irca 30% aller Instrumente in einem Krankenhaus sind über 20 Jahre alt. 40% aller Instrumente sind zwischen 10 und 20 Jahren alt und 30% aller Instrumente sind in der Zeit der Gültigkeit der Task Force Studie des RKI angeschafft worden. Es sind die "unbekannten" Wirtschaftsgüter in einer Klinik, da für die Position "chirurgische Instrumente" in der Bilanz kein Abgrenzungsposten besteht.

Instrumente sind geringwertiges Wirtschaftsgut (GWG) mit einjähriger Abschreibung, weshalb sie auch keinem mittelfristig angelegten Wertverlust in Form von Abschreibungen unterliegen. Mit der Abschreibung im ersten Jahr sind sie im Folgejahr schon nicht mehr "existent". Die Kostenfaktoren, die zur Werterhaltung heute aufgebracht werden müssen, steigen aufgrund der aggressiven alkalischen Chemie pro Jahr um 2 bis 3 %. Dieser Beitrag wird die Kosten/Nutzen-Situation und die Schäden aus der alkalischen Reinigung beleuchten.

Ein Krankenhaus mit durchschnittlich 500 Betten verfügt über einen Fundus von circa 19.420 Instrumenten, zuzüglich der Nachlegereserve. Dieses repräsentiert einen Neuanschaffungswert in Höhe von rund 1.870.000 €.

Wenn man annimmt, dass diese Modellklinik sämtliche wichtigen Fachdisziplinen unter einem Dach vereint, dann betragen die Instandhaltungskosten circa 100.000 € pro Jahr zuzüglich 20.000 € für neue Investitionen, da Totalschäden entstanden

Diese hohen Kostenfaktoren verlangen einen wesentlich sorgfältigeren Umgang mit Instrumenten, als es heute zum Teil in der Routine der Kliniken geschieht. Durchschnittliche Laufzeiten von 20 Jahren führen zu Unterhaltsaufwendungen im Rahmen dieses Zeitraumes von ca. 2,5 Mio. €, um die Instrumente funktionell zu erhalten.

Fachbereich	%			
Allgemeinchirurgie*	29			
Ambulanz	2			
Gynäkologie	3			
HNO*	5			
Interdisziplinär	16			
Neurochirurgie*	10			
Orthopädie*	23			
Plastische Chirurgie	12			
* weit überdurchschnittliche Kosten für das einzelne Instrument				

Tab. 1: Anteil der Fachdisziplinen am Gesamtbestand chirurgischer Instrumente

round 30 % of all instruments in a hospital are more than 20 years old. 40 % of all instruments are between 10 and 20 years old and 30 % of all instruments have been purchased since the time when the Task Force Study was conducted by the Robert Koch Institute (RKI). Instruments constitute a hospital's "unknown" assets since in the balance sheet there is no accrual item to designate surgical instruments.

Instruments are minor assets that are depreciated over a period of one year, which explains why they are not subjected to any medium-term loss in value in the form of depreciation. Since they are depreciated during their first year, they cease to "exist" the next year. The cost factors to be assured today for value preservation are rising by between 2% and 3% each year because of the aggressive alkaline chemicals. This article gives insights into the cost/benefit situation and the damage resulting from alkaline cleaning.

A hospital with an average of 500 beds disposes of an arsenal of around 19,420 instruments, in addition to the reserves. This represents a new procurement value to the tune of around 1,870,000 €.

If one assumes that in this model hospital all important disciplines are to be found under one roof, then the annual maintenance costs amount to around 100,000 €, plus 20,000 € for new investments since certain instruments will be totally damaged.

These high cost factors call for an essentially more careful handling of instruments than currently practised in many hospitals. The average service life of 20 years give rise to maintenance investments of approximately 2.5 million € to preserve the functional capabilities of the instruments.

The active instrument inventory can be broken down as follows:

Very frequently used instruments	up to 39 %
Less frequently used instruments	up to 51 %
Critical OR instruments	up to 10 %

However, in terms of value a different picture emerges: the 10% critical OR instruments account for a 25% proportion of the entire value of all instruments because of the higher maintenance costs and call for a greater financial investment and make higher demands on the Central Sterile Supply Department (CSSD).

Other facts: the proportion of the various medical disciplines that make up the total inventory of surgical instruments is as follows (Table 1).

Over the past five years the leading manufacturers have made major investments for counting, analysing and assessing instruments in hundreds of hospitals. The defects listed in Table 2 are due to general wear following use, to age, incorrect handling as well as to repairs in non-approved workshops

The year 2000 marked the dawning of a new age for instrument reprocessing. As of then, instruments had to be subjected to alkaline cleaning and industry advocated that the instruments undergo chemical sen-

je 100 Instrumente	0K	% Oberflächen- Bearbeitung	Reparatur	Ersatz
Scheren	45	13	35	7
Nadelhalter	52	9	37	15
Klemmen	23	3	56	18
Pinzetten	37	8	30	25
Hohlmeißelzangen/ Knochensplitterzangen	35	17	37	11
Meißel, Raspatorien und Scharfe Löffel	17	15	43	25
Wundspreizer	13	52	9	26
Wundhaken/Spekula	13	34	17	36

Tab. 2: Häufigkeit von Schäden an verschiedenen Instrumenten

Der aktive Instrumentenbestand unterscheidet sich in:

Hochfrequente Instrumente zu 39% Minderfrequente Instrumente zu 51% OP-kritische Instrumente zu 10%

Wertmäßig stellt sich jedoch ein anderes Bild dar: Die 10% der "OP-kritischen Instrumente" haben auf Grund höherer Einstandskosten 25% Anteil am Gesamtwert aller Instrumente und verursachen höheren finanziellen Aufwand und mehr Belastung für die ZSVA.

Weitere Fakten: der Anteil der unterschiedlichen Fachdisziplinen am Gesamtbestand der chirurgischen Instrumente ist wie folgt (Tabelle 1).

Die führenden Hersteller haben in den letzten 5 Jahren mit großem Aufwand in hunderten von Kliniken die Instrumente gezählt, analysieren und bewertet. Die in Tabelle 2 aufgeführten Defekte sind auf allgemeinen Verschleiß durch die Benutzung, zum Teil durch Alter, durch Fehlbehandlung sowie nicht konformitätstreue Werkstattreparaturen "leidend" geworden.

Im Jahre 2000 brach ein neues Zeitalter der Instrumentenaufbereitung an. Instrumente mussten alkalisch gereinigt werden und von der Industrie wurde gefordert, dass die Instrumente chemothermisch sensibilisiert sind. Eine weitere große Rolle spielt deshalb heute, erheblich mehr als noch vor einem Jahrzehnt, die Prozesschemie.

Die alkalischen Grundträger NaOH und KOH, Komplexbildner und VE-Wasser (mit insuffizienter μS) sind nicht unbedingt hilfreich für den angegriffenen Instrumentenbestand. Das RKI hat mit aller Deutlichkeit in seiner Task-Force-Studie schon im Jahre 2001 auf die Werterhaltungsproblematik durch die alkalische Reinigung hingewiesen. Potenzielle Probleme der Behandlung mit alkalischen Lösungen (erhöhter Verschleiß) bestehen insbesondere bei folgenden Werkstoffen:

- Silikonelastomeren
- Aluminium (z.B. Gehäuse von Motorensystemen; Sterilgutbehälter)
- verchromte Instrumente
- Lötverbindungen aus Silber und Zinn
- Klebeverbindungen/Dichtungsmaterialien
- Kunststoffüberzüge (z. B. Farbkodierungen, elektr. Isolation)

Discipline	%
General surgery*	29
Outpatient surgery	2
Gynaecology	3
ENT*	5
Interdisciplinary	16
Neurosurgery*	10
Orthopaedics*	23
Plastic surgery	12
* way above average costs for the individual instrument	

Table 1: Proportion of medical disciplines that make up the total inventory of surgical instruments

sitisation. Hence the process chemicals used at present play a much more important role than they did a decade ago.

The principle alkaline substances NaOH and KOH, complexing agents and demineralised water (with insufficient conductivity – μS) are not necessarily well tolerated by the damaged arsenal of instruments. Already in 2001, the RKI Task Force Study drew attention to the problem of preserving the value of instruments when faced with alkaline cleaning. Alkaline solutions are a potential source of problems in particular for the following materials:

- Silicone elastomers
- Aluminium (e.g. casing of motor systems, sterile supply containers)
- Chromium-plated instruments
- Soldered joints made of silver and tin
- Adhesive joints /sealing materials
- Plastic coatings (e.g. colour codes, electr. isolation)
- Fibre optic cables and optic surface with antireflex coating

The aim of the vCD Task Force was to conduct situational analysis and formulate recommendations for medical device reprocessing while taking account of the new data available on variant Creutzfeldt-Jakob disease (vCD). More information on damage assessment as identified by the Task Force Study can be found on the following website: www.rki.de/cln_100/nn_200238/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Erreger __ausgewaehlt/CJK/Uebersicht.html

Each 100 instruments	OK	% Surface treatment	Repair	Replace- ment
Scissors	45	13	35	7
Needle holders	52	9	37	15
Clamps	23	3	56	18
Forceps	37	8	30	25
Hollow chisel forceps/ Bone splitting forceps	35	17	37	11
Chisels, raspatories and sharp spoon	17	15	43	25
Wound clamps	13	52	9	26
Wound retractors/specula	13	34	17	36

Table 2: Frequency of damage to various instruments

 Glasfaserlichtleiter und optische Oberflächen mit Antireflexvergütung

Ziel der Task Force vCJK war eine Situationsanalyse und die Erarbeitung von Empfehlungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der neuen Erkenntnisse über die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit. Nähere Informationen zu der o.a. Schadensbewertung aus der Task-Force-Studie können unter der folgenden Webadresse abgerufen werden: www.rki.de/cln_100/nn_200238/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Erreger__ausgewaehlt/CJK/Uebersicht.html

Die Alkalität wird uns auch in den nächsten Jahrzehnten begleiten. Das derzeitige "Dynamikrad der Defekte" dreht sich immer schneller, je länger die oben beschriebenen Prozesse auf die Instrumente einwirken. Die chemischen Probleme aus den Reinigungsprozessen bleiben eine ständige Herausforderung für die ZSVA, aber auch für die Instrumentenindustrie.

Alkalinity is here to stay, at least for the coming decades. The current "Dynamic wheel of defects" is rotating at an increasingly faster speed, the longer the instruments are exposed to the processes described above. The chemical problems encountered during the cleaning processes continue to be a challenge for the CSSD as well as for the instruments industry.

Autor/Author:

Klaus Müller Adolf Bausch GmbH Königsreihe 22, D-22041 Hamburg E-Mail: mueller@adolfbausch.de

Impressum Masthead

Herausgeber/Editor

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

Herausgeberassistenz/Editor's assistants

Ronald Graeber – Text, Benjamin Pahlke – Layout

Verlag/Publisher

mhp-Verlag GmbH, Marktplatz 13, D-65183 Wiesbaden Geschäftsführer Andreas Klein 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

Druck/Printing

Druckerei Chmielorz GmbH, Ostring 13, D-65305 Wiesbaden

Nachdruck und Vervielfältigungen/Copyright

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung des Verlages. Fotokopien dürfen nur für den persönlichen Gebrauch als Einzelkopien hergestellt werden. © mhp-Verlag GmbH 2009

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 2009

9

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 978-3-88681-095-6

Korrekte Medizinprodukte-Entsorgung bereits im OP

Take Proper Pre-Reprocessing Measures already in the OR

D. Tutsch

as passiert nach einer Operation mit den benutzten Instrumenten? Es stellt sich die Frage, warum das Thema "sachgerechte Entsorgung der Medizinprodukte" bzw. "Werterhaltung der Medizinprodukte" nicht in der OP-Weiterbildung gelehrt wird. Wie sollten bzw. müssen die Anwender mit diesem materiellen Werten umgehen, um Schäden vorzubeugen, damit die Medizinprodukte über viele Jahre verwendet werden können?

Zielstellung unseres Projektes war, eine korrekte Entsorgung der Medizinprodukte im OP zu ermöglichen und damit die Werterhaltung der Medizinprodukte zu sichern. Es gab keinen Leitfaden, auch keine Standards für das OP-Personal, wie genau Medizinprodukte am Tisch entsorgt werden. Fachgerechte Aufbereitung beginnt bereits im Operationssaal bei der Entsorgung. Funktion und Wert der wiederverwendbaren Medizinprodukte sollen möglichst über Jahre erhalten bleiben, eine problemlose Aufbereitung in der ZSVA ermöglicht werden.

Welche Zielsetzung verfolgen wir bei der Umsetzung einer sachgerechten Entsorgung von Medizinprodukten im OP und was soll ein Leitfaden bewirken?

- Verursacher-Prinzip (Problem-Bewusstsein für Fragen der fachgerechten Aufbereitung, OP-Weiterbildung "Entsorgung lernen, wo sie beginnt").
- Prozessoptimierung in der ZSVA (Effizienz, verbesserte Leistung, Zeitersparnis auf der unreinen Seite der ZSVA).
- Kostenersparnis (Reparatur- und Reparaturersatz-Kosten sinken)
- Unfallgefahr (Mitarbeiter(innen) werden besser vor Verletzungen geschützt, verringerte verletzungsbedingte Ausfallszeiten, Produktivität).

Problemanalyse

Für eine anschauliche Problemanalyse wurde anhand von Bildern die nicht sachgerechte Entsorgung dokumentiert. Dadurch konnten Fehler oder Unwissenheit bei der Entsorgung objektiver betrachtet werden. Unter dem Aspekt "Bilder prägen sich besser ein als Worte" war diese Maßnahme sehr zielführend. Ferner unterschieden wir zwischen Problemen in der OP-Abteilung und Problemen in der ZSVA.

Probleme im OP: Unwissenheit bei der Entsorgung; Entsorgungsfehler wurden von einem OP-Mitarbeiter zum nächsten weitergegeben.

hat happens to the used instruments after surgery? One wonders why the topic of "Correct preparation of medical devices for reprocessing" or "Medical device value preservation" is not taught as part of the continuing professional development (CPD) curriculum for operating room (OR) staff. How should, or how must, users handle these valuable investments to avoid damage and ensure that the medical devices can continue to be used for many years to come?

The aim of our project was to make sure that proper pre-reprocessing measures are taken for medical devices in the OR, thus ensuring that their value is preserved. There was no guide available or no standards in place to show OR staff exactly how the medical devices should be handled after use at the operating table. Proper reprocessing begins already in the operating theatre at the time the medical devices are made ready for return to the Central Sterile Supply Department (CSSD). The functional capabilities and value of reusable medical devices should be preserved as far as possible for several years and problem-free reprocessing ensured in the CSSD.

What must be observed when ensuring that proper pre-reprocessing measures are taken for medical devices in the OR and what should a guide aim to achieve?

- Causative principle (foster an awareness of the issues related to proper reprocessing, CPD for OR staff by "Learning pre-reprocessing duties at the point where they begin").
- Process optimisation in the CSSD (efficiency, enhanced performance, time saving on the unclean CSSD side).
- Costs savings (reduce the costs incurred for repairs and replacement instruments)
- Accident hazards (staff are better protected against injuries; fewer accident-related absences, productivity).

Problem analysis

To provide for descriptive problem analysis, incorrect pre-reprocessing measures were documented on the basis of photographs. This helps to get an objective view of the mistakes made and inadequate knowledge in evidence when handling instruments. Confirming the adage that "Images speak louder than words", this approach was very effective. Furthermore, we made a distinction between problems in the OR department and problems in the CSSD.

Problems in the OR: Lack of knowledge of how medical devices are prepared/arranged for reprocessing; mistakes made at this stage were passed from one OR staff member to the next. Lösungsansätze: Regelmäßige OP-Schulungen anbieten, damit das Verständnis auf beiden Seiten gefördert wird. Die Kommunikation von OP-Team und ZSVA-Team fördern, um Reibungsverluste zu vermeiden.

Problem in der ZSVA: Erweiterung der Aufgabenbereiche bei gleich bleibendem Personalstand. Eine Vielzahl gesetzlicher Vorschriften im Rahmen der Medizinprodukte-Gesetzgebung ist einzuhalten (z.B. MPG, MPBetreibV, Biostoffverordnung, IFSG, TRBA/BGR 250, RKI-Empfehlungen, UVV sowie das Arbeitsschutzgesetz/die Arbeitsstättenverordnung).

Lösungsansätze: Nur durch eine Umstrukturierung der Arbeitsabläufe kann eine Prozessoptimierung erreicht und damit Zeit eingespart werden. Mit der korrekten Entsorgung der Medizinprodukte aus dem OP kann in der ZSVA nicht nur Zeit eingespart, sondern es können andere Arbeitsabläufe umgesetzt werden.

Zusammen mit der sachgerechten Entsorgung ist die Werterhaltung der Medizinprodukte ein wichtiges Thema. Wichtig ist dabei, dass der OP-Mitarbeiter neben der sachgerechten Aufbereitung der OP-Tische genauso sorgsam bei der Entsorgung der Instrumente vorgeht. Durch unsachgemäßes "Abwerfen" können Medizinprodukte beschädigt werden, z.B. Hartmetallspitzen von Scheren und Nadelhalter können abspalten, Klemmchen können sich verformen. Um dies zu verhindern müssen Medizinprodukte nach Gebrauch sorgsam "abgelegt" werden.

Beschädigungen der Materialbeschaffenheit werden u.a. verursacht, wenn Reste von Hautdesinfektionsmitteln, Gleit- und ätzende Arzneimittel, Rückstände von Blutverkrustungen sowie grobe Blutverschmutzungen nicht vor dem Ablegen entfernt werden.

Abbildung 1 zeigt eine unsachgemäße Entsorgung, bei der schwere auf feinen Medizinprodukten liegen und damit eine Schädigung der Instrumente in Kauf genommen wird. In Abb.2 sehen Sie eine unsachgemäße Entsorgung des Diathermiekabels, mit Knoten und nicht gebündelt. Beim Entfernen dieses Kabels können Medizinprodukte auf den Boden fallen.

Abb. 3 zeigt zwei übereinander liegende Entsorgungssiebe in schräger Position. Bei dieser Art von Entsorgung ist nicht nur die Werterhaltung der Medizinprodukte vermindert sondern auch die Unfallgefahr erhöht: Beim Auseinanderfalten der Vliesverpakkung besteht die Gefahr, dass das obere Sieb nach vorne rutscht. Hier besteht nicht nur das Risiko, dass die Medizinprodukte zu Schaden kommen. Man erkennt die scharfen Medizinprodukte

Proposed solutions: Organise regular OR training courses so that an understanding of the issues involved is fostered on both sides. Promote good communication between the OR and CSSD to avoid "frictional losses".

Problems in the CSSD: Spectrum of duties expanded, but with unchanged number of staff members. A plethora of legal regulations have to be observed in the wake of medical device legislation (e.g. Medical Devices Act (MPG), Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV), Biological Substances Ordinance, Protection against Infection Act (IFSG), Technical Regulation for Biological Substances (TRBA/BGR 250), Recommendations by the Robert Koch Institute (RKI), Accident Prevention Regulation (UVV) as well as the Health and Safety Act /Workplace Regulation).

Proposed solutions: Processes can be optimised, and hence time saved, only by reorganising working practices. By taking proper pre-reprocessing measures for the medical devices in the OR, the CSSD can not only spare time but other working procedures can be carried out.

Together with proper pre-reprocessing measures, medical device value preservation is an important topic. What is crucial here is that OR staff members exercise the same degree of care when handling the used medical devices as they do when decontaminating the operating tables. Medical devices can be damaged if they are simply "dumped" onto a tray, e.g. the hard metal tips of scissors and needle holders can develop cracks, or clamps can become deformed. To avoid this, the medical devices must be carefully "set down" after use.

The structure of materials is damaged, inter alia, if residues of skin disinfectants, lubricants or corrosive drugs or of encrusted blood or large blood residues are not removed before setting aside the instruments.

Figure 1 shows an incorrect arrangement with heavy medical devices placed on top of delicate ones, posing a risk of damage to the instruments. Figure 2 shows incorrect handling of a diathermy cable, with the cable knotted and unfolded. Medical devices could fall to the ground when the cable is removed.

Figure 3 shows two used-instruments' trays, with one placed crossways on top of the other. This type of arrangement not only violates the principle of medical device value preservation but also constitutes a hazard: on opening out the fleece-wrapped packaging there is a danger that the top tray could slip forwards. This in turn poses not only a risk that the medical devices will be damaged but there is a risk of injury from the sharp instruments, seen in the left kidney dish, if one tries to prevent the tray from falling. This arrangement increases the risk of avoidable needlestick injuries. From the photo one can also see that the storage battery sheaths are placed in the lower tray. The sheath contacts can be damaged by the weight of the upper tray and may need to be repaired.



Abb. 1: schwere Medizinprodukte, Luer, Knochenhebel

Fig. 1: Heavy medical devices, luer instruments, bone levers



Abb. 2: Diathermiekabel liegt zwischen Medizinprodukten

Fig. 2: Diathermy cable placed among the medical devices



Abb. 3: Wacklige Entsorgung, Schäden sind vorprogrammiert

Fig. 3: Unsteady arrangement, damage is inevitable



Abb. 4: Wirbelsäulensieb; Maulteile der Knochenstanzen liegen ungeschützt

Fig. 4: Vertebral column tray; the jaws of bone punches are not protected



Abb. 5: Diathermie-Kabel gebündelt ohne Knoten *Fig. 5:* Diathermy cable folded without any knots



Abb. 6: Maulteile sind geschützt, Kabel und Biegewelle sind übersichtlich sortiert und nicht überfüllt gebündelt und liegen sicher

Fig. 6: Jaws are protected, cable and flexible shaft are clearly arranged, not folded too much and are securely placed

links in der Nierenschale. Wenn man versucht das Sieb aufzufangen, erhöht sich die Unfallgefahr enorm. Bei einer derartigen Entsorgung kommt es vermehrt zu an sich vermeidbaren Stichverletzungen. Ferner ist auf dem Bild zu sehen, dass die Akkumaschinenhülsen im unteren Sieb liegen, diese Kontakte der Hülsen können von dem Gewicht des oberen Siebes eingedrückt werden und sind danach reparaturbedürftig.

Abb. 4 zeigt Maulteile der Knochenstanzen und Rongeure, die ungeschützt im Sieb liegen. Beim Auspacken kann die Biegewelle nach vorn rutschen und die Knochenstanzen und Rongeure mit sich ziehen. Fallen diese Medizinprodukte auf den Boden und brechen im Maulteil ab, ist keine Reparatur mehr möglich. Der Kostenfaktor für die Ersatzbeschaffung liegt bei ca. 250 – 550 Euro pro Medizinprodukt.

Festzuhalten ist, dass eine unsachgemäße Entsorgung zwangsläufig zu erhöhten Reparaturkosten, hohen Ersatzinvestitionen und erhöhten Unfallrisiken führt und die Mitarbeiter unnötig belastet. Von daher ist Folgendes zwingend notwendig:

- Keine wacklige Entsorgung. Wenn zwei Siebe übereinander entsorgt werden, muss darauf geachtet werden, dass sich die unteren Medizinprodukte nicht im oberen Sieb verhaken können und sich dadurch verformen. Spätestens in der unreinen Seite der ZSVA können die Medizinprodukte, die sich verhakt haben, beim Anheben des oberen Siebes auf den Boden fallen.
- Entsorgungssiebe nicht überfüllen: es ist besser, die Medizinprodukte auf ein zweites Entsorgungssieb zu verteilen und darauf zu achten, dass das zweite Sieb auch eine Entsorgungsmarke hat.
- schwere Medizinprodukte z.B. Luere, Seitenschneider, Knochenhebel usw. immer geöffnet nach unten ins Sieb ablegen.
- Keramikbipolarscheren und Biopinzetten nach einer Operation immer von Verkrustungen vorsäubern. Während der Operation müssen die Medizinprodukte ständig gesäubert werden, da sie ansonsten nicht mehr funktionieren.
- Direkt nach der Anwendung der Medizinprodukte groben Schmutz, Salben usw. entfernen, Kanülen durchspülen, wenn Kontrastmittel oder Patentblau verwendet wird.
- Keine fixierende Mittel oder heißes Wasser (> 40 °C) benutzen, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.
- Die Maulteile der Knochenstanzen und Rongeure müssen für den Transport geschützt werden.

Figure 4 shows the jaws of bone punches and rongeurs (hollow chisel forceps), which are placed unprotected in the tray. On unpacking them, the flexible shaft can slip forwards, dragging the rongeurs and bone punches with it. If these medical devices drop on the ground and break at the jaws, they can no longer be repaired. The cost factor for procurement of a replacement instrument is between around 250 – 550 euros per device.

To be borne in mind is that incorrect handing of medical devices in advance of reprocessing inevitably leads to increased costs for repairs, greater investments for replacement instruments and a higher risk of an accident, while making unnecessary demands on staff. Hence the following measures must be observed:

- No unsteady arrangement of devices. If two trays are to be placed with one above the other, one must ensure that the lower medical devices do not get caught in the upper tray and thus become deformed. The devices that have become caught can fall to the floor at the latest on the unclean side of the CSSD once the tray is lifted up.
- Do not overload the trays: it is better to use a second tray to accommodate the extra devices and ensure that this second tray also has a reprocessing code.
- Always place heavy medical devices, e.g. luer instruments, side cutting pliers, bone levers, etc. opened and facing downwards in the tray.
- Always remove any encrustations from ceramic bipolar scissors and biopsy forceps after surgery. The devices must be continuously cleaned during surgery since otherwise they will no longer be functional.
- Immediately after using the devices, remove course contaminants, ointments, etc., purge cannulas if contrast media or patent blue had been used.
- Do not use any fixing agents or hot water (> 40 °C) since these can lead to fixation of residues and jeopardise the cleaning results.
- The jaws of bone punches and rongeurs must be protected during transportation.
- Use only a button clasp fastener for defective medical devices instead
 of compresses. The tray dispatch note must be filled out, stating why
 the device is damaged. However, this does not mean that functional
 testing can be dispensed with in the CSSD.

While ensuring that proper pre-reprocessing measures are taken is time consuming, it is absolutely necessary for optimisation of the decontamination process as well as for freeing up human resources and improving working conditions. The fewer the unnecessary or extra duties to be

 Defekte Medizinprodukte nur mit Briefknöpfen versehen, nicht mit Kompressen. Der Siebbegleitschein muss ausgefüllt werden mit der Begründung, warum das Medizinprodukt defekt ist. Dies schließt allerdings eine Funktionskontrolle durch die ZSVA nicht aus.

Fachgerechte Entsorgung nimmt Zeit in Anspruch, ist allerdings dringend notwendig, um die Aufbereitung zu optimieren und setzt ggf. personelle Ressourcen frei bzw. verbessert die Arbeitsbedingungen. Umso weniger überflüssige oder zusätzliche Arbeitsschritte während der Aufbereitung anfallen, umso eher sind die Siebe wieder steril und der MA von der unreinen Seite kann in der reinen Seite mitarbeiten. Hierzu weitere Beispiele:

- Die Labor- und Nierenschalen werden zur Hautdesinfektion von Patienten benötigt. Werden die Schalen nicht gleich mit Wasser ausgespült, trocknet das Frekaderm an. In der unreinen Seite werden diese Schalen mit Sterillium gereinigt da Wasser angetrocknetes Frekaderm nicht lösen kann. Im Durchschnitt mussten im Klinikum 20 Laborschalen am Tag so gereinigt werden, d.h. 28 Flaschen Sterillium wurden benötigt für diese überflüssigen und zusätzlichen Arbeitsschritte in der ZSVA. Ein Versuch, die Laborschalen ohne Vorreinigung in den RDG zu legen, war nicht zielführend.
- Sauger und Spülkanülen müssen im RDG extra aufgesteckt werden. Daher ist es nicht sinnvoll, sie irgendwo im Sieb abzulegen. Nicht bei jeder Operation wird dieses Medizinprodukt benutzt. Eine Durchsuchung des Siebes wäre unnötig und die Unfallgefahr würde gemindert. Ferner besteht die Gefahr, dass man ein kanuliertes Medizinprodukt übersieht. Liegt z.B. ein Sauger im Entsorgungssieb nach der Reinigung, dann muss er den Reinigungsprozess noch einmal durchlaufen. Eine derartige Entsorgung ist mit überflüssigen und zusätzlichen Arbeitsschritten verbunden.
- Medizinprodukte mit Blattfedern wie z.B. Luere müssen geöffnet im Sieb unten liegen. Sind sie nicht geöffnet, müssen alle Medizinprodukte aus dem Sieb genommen werden, bis der Luer geborgen werden kann. Luer wird geöffnet und danach werden alle Instrumente wieder ins Sieb gelegt. Wenn dabei ein ungeöffnetes Medizinprodukt übersehen wird, muss auch dieses den Reinigungsprozess erneut durchlaufen.
- Bei Operationen mit Kontaktsieben werden vereinzelt Medizinprodukte nicht ins richtige Entsorgungssieb abgelegt. Im Packbereich entstehen dann Probleme, ein Sieb vollständig zu bepacken, wenn die Medizinprodukte auf einem anderen Sieb liegen: entweder wartet man auf das Sieb, in dem sich die falsch abgelegten Medizinprodukte befinden oder nimmt aus dem Nachlegelager die fehlenden Medizinprodukte, muss aber die sich angefunden Medizinprodukte wieder ins Nachlegelager zurückbringen. Beide Möglichkeiten bedeuten Zeitverlust. Unterstellt man für überflüssige oder zusätzliche Arbeitsschritte pro Entsorgungssieb zwei Minuten, würden bei 168 Sieben am Tag ca. 336 Minuten, sprich 5,6 Stunden Arbeitszeit, eingespart werden können.

Lösungsansätze für eine fachgerechte OP-Entsorgung

 Die Laborschalen werden gleich nach der Anwendung mit Wasser ausgespült. Diese Tätigkeit kann der Springer während der OP ausführen. discharged during reprocessing, the sooner the trays will be sterile again and the sterilisation assistant on the unclean side will be available to work on the clean side. This can be demonstrated by a few examples:

- The laboratory and kidney dishes are needed for patient skin disinfection. If the dishes are not immediately rinsed with water, the Frekaderm disinfectant will become dry. On the unclean side these dishes are cleaned with Sterillium because water is not able to dissolve the dried Frekaderm. On average 20 laboratory dishes must be cleaned each day in the hospital, i.e. 28 bottles of Sterillium are needed for these superfluous and additional duties in the CSSD. An attempt at placing the laboratory dishes without precleaning in the washer-disinfector (WD) did not prove successful.
- Suction devices and irrigation cannulas must be connected separately in the WD. It is therefore not advisable to place them just anywhere in the tray. These medical devices are not used for every operation. Proper handling would avoid the need to search through trays for them and would reduce the risk of injuries. There is also a danger that a cannula could be overlooked. For example, if a suction device is found on a tray after cleaning, it must be cleaned again. Such an approach gives rise to unnecessary and additional duties.
- Medical devices with leaf springs, e.g. as found in luer instruments, must be opened and placed facing downwards on the tray. If they have not been opened, all devices must be removed from the tray until the luer instrument can be located. The luer instrument is opened and then all instruments are returned to the tray. If an unopened device is overlooked, it must also be cleaned again.
- In the case of operations for which contact trays are used, certain devices may not be arranged properly in the tray in preparation for reprocessing. Packing an entire tray would then be a problem in the packing area if the devices have been placed on a different tray: either one waits for the tray in which the devices have been wrongly placed or one takes the missing devices from the spare devices' store, but one must return the devices once located to the store. Both practices mean that time is lost.

If one assumes that an extra two minutes are spent in carrying out unnecessary or additional tasks per tray, this would amount to around 336 minutes per day for 168 trays, i.e. to 5.6 hours working time that could be saved.

Proposals for proper handling of used medical devices in the OR

- The laboratory dishes are rinsed off with water immediately after use. This can be done by the circulating nurse during surgery.
- When preparing the instruments for reprocessing, place suction devices and irrigation cannulas separately in a kidney dish.
- Open luer instruments and place them facing downwards in the tray, paying attention that the joint is always open.
- Always place heavy medical devices facing downwards in the tray.
- For operations requiring contact trays, always fill out the tray dispatch note properly. What trays with tray numbers were used for the operation? This makes it easier to look for a medical device that may have been inadvertently placed in a wrong tray.
- Always place the devices in the correct tray, using the proper reprocessing codes.
- Do not place diathermy cables among the devices; place them in a saline dish or fold them and place at the top of the tray.

13

- Bei der Entsorgung, die Sauger und Spülkanülen gesondert in eine Nierenschale legen.
- Luere geöffnet ins Entsorgungssieb nach unten legen. Dabei ist zu beachten, dass das Gelenk auch geöffnet ist.
- Schwere Medizinprodukte immer ins Entsorgungssieb nach unten legen.
- Bei Operationen mit Kontaktsieben immer den Siebbegleitschein korrekt ausfüllen Welche Siebe mit Siebnummern hatten bei einer Operation Kontakt? Dies vereinfacht die Suche nach einem Medizinprodukt, welches versehentlich ins falsche Sieb abgelegt wurde.
- Die MP immer in das richtige Entsorgungssieb ablegen und die Siebe mit den korrekten Entsorgungsmarken versehen.
- Die Diakabel nicht zwischen den Medizinprodukte entsorgen, sondern in einer Kochsalzschale oder oben gebündelt auf das Sieb legen.
- Die Entsorgungssiebe nicht überfüllen. Es ist besser, die Medizinprodukte auf zwei Siebe zu verteilen.
- Die eingebrannten Verkrustungen an den Biposcheren usw. auch nach der OP so weit wie möglich entfernen.

Das Resultat der Problemanalyse und die Problemlösungen sind sehr umfangreich.

Selbstverständlich stellt sich die Frage, ob es zeitlich realisierbar und praktikabel ist, im OP eine derartig fach- und sachgerechte Entsorgung durchzuführen. Vor dem Hintergrund meiner Erfahrungen sowohl als OP-Schwester als auch Leiterin der ZSVA ist es mir gelungen, die Mitarbeiter von der Notwendigkeit dieses Tuns zu überzeugen nach dem Motto: "Ich würde nie etwas erwarten, was ich selber nicht tun würde".

Eine derartige Fortbildung des OP-Personals soll kein Freifahrtschein für die Mitarbeiter in der ZSVA sein. Auch innerhalb der ZSVA gibt es Prozesse zu optimieren, um Fehler zu vermeiden. Deshalb sollte die Möglichkeit des gegenseitigen Hospitierens von OP-Personal in der ZSVA und umgekehrt genutzt werden. Dabei lernt auch der OP-Mitarbeiter den beruflichen Alltag der ZSVA kennen. Er sieht, welche Probleme in der ZSVA bei einer nicht sachgerechten Entsorgung entstehen, er erkennt, welche überflüssige oder zusätzliche Arbeitsschritte notwendig sind und kann besser nachvollziehen, welcher unnötige Zeitaufwand bei einer nicht sachgerechten Entsorgung für die Mitarbeiter entsteht. Der OP-Mitarbeiter bekommt ein Gefühl dafür, wie aufwendig die Aufbereitung der Siebe ist, warum z.B. ein Sieb erst nach 3,5 Stunden wieder steril ist.

Umgekehrt erkennt der ZSVA-Mitarbeiter bei der Hospitation im OP, welche Auswirkungen es hat, wenn ein Sieb nicht richtig gepackt ist oder ein wichtiges Medizinprodukt für eine Operation fehlt. Der Aufwand der sich daraus ergibt, ist für das OP-Personal erheblich: Es entsteht für alle Beteiligten eine Stresssituation, ein anderes Sieb muss geholt und geöffnet werden, alles muss sehr schnell gehen, damit die Operation nicht verzögert wird. Zum anderen ist die Stimmung im Saal in dieser Situation sehr angespannt. Die Beschäftigten sind gereizt, die Sensibilität der ZSVA-Mitarbeiter für das OP-Personal wird erhöht. Nicht zuletzt erleben die ZSVA-Mitarbeiter, für welche Operationen die Instrumente eingesetzt werden und wie wichtig es ist, dass kein Medizinprodukt fehlt.

- Do not overload the trays. It is best to use two trays for the devices.
- As far as possible, remove any burnt encrustations from biopsy scissors, also after surgery.

Problem analysis produces several results and proposals for solutions. It is, of course, perfectly natural to wonder whether it is practical, and there is enough time, to take such pre-reprocessing measures in the OR. Based on my experiences as an OR nurse and CSSD manager, I have been able to convince staff of the necessity of doing this, while stating "I would never expect anything that I would not be prepared to do myself".

Providing this type of CPD to OR personnel does not mean that the CSSD staff can now begin to take it easy. Within the CSSD, too, processes must be optimised to avoid mistakes. Therefore provision should be made for OR staff to pay guest visits to the CSSD and vice versa. This would enable the OR staff to gain an insight into everyday routines in the CSSD, allowing them to see the problems caused in the CSSD by failure to take proper pre-reprocessing measures in the OR, see what unnecessary and extra duties arise and better appreciate the time wasted because of incorrect preparations. The OR staff will appreciate just how cumbersome a task it is to reprocess a tray, for example why it takes 3.5 hours until a tray is sterile again.

Conversely, on visiting the OR the CSSD staff will see for themselves the consequences of an incorrectly packed tray or understand what it means if an important medical device is missing at the time of surgery. This causes a lot of extra work for the OR personnel. Having to locate and open another tray is stressful for all parties concerned, everything must be done very fast so that the operation is not delayed. Furthermore, in such a situation the atmosphere is very tense in the operating theatre. The OR staff are on edge, and the CSSD personnel will be better able to understand their OR counterparts. And not least: the CSSD staff will learn what instruments are used for which operations and how important it is to ensure that no instrument is missing.

In summary, it must be stated that correct pre-reprocessing measures can be taken for medical devices in the OR only if the following working practices are adhered to:

1. Regular CPD

- Training should be seen as a guide
- Foster an awareness of the importance of medical device value preservation
- Create an understanding of other professional groups
- Avoid or reduce time loss
- Avoid accident hazards
- Promote a good working atmosphere in particular through cooperation between different professional groups
- Discuss and solve problems together in a pragmatic manner

2. Mutual visits

- Become acquainted with everyday working life in the OR and CSSD
- 3. Regular meetings between the OR and CSSD staff will
 - promote cooperation and communication
 - make it easier to solve and manage problems when working together

To conclude, I would like to draw attention to Figure 7, showing the results obtained after our second CPD session for OR staff. Using as a mot-

Zusammenfassend sei festgehalten, dass eine korrekte Entsorgung von Medizinprodukten im OP nur erreicht werden kann, wenn folgende Arbeitsschritte befolgt werden:

- 1. Eine regelmäßige Fortbildung
 - Diese Schulung soll als Leitfaden gesehen werden
 - Das Bewusstsein stärken für den Werterhalt der Medizinprodukte
 - Das Verständnis für andere Berufsdisziplinen vermitteln
 - Zeitverluste verhindern bzw. verringern
 - Die Unfallgefahr vermeiden
 - Das Betriebsklima fördern insbesondere durch die Zusammenarbeit der einzelnen Berufsdisziplinen
 Problematiken zielorientiert gemeinsam durchsprechen bzw. lösen
- 2. Gegenseitige Hospitation
 - Den beruflichen Alltag kennen lernen im OP und in der 75VA
- Festgelegte regelmäßige Besprechungszeiten mit dem OP und dem ZSVA-Personal
 - fördert die Zusammenarbeit und Kommunikation
 - Problemlösungen können in der Gemeinschaft optimiert werden/Problemmanagement

Abschließend verweise ich auf Abb. 7, auf der die Resultate nach unserer zweiten OP-Fortbildung zu sehen sind. Nach dem Motto: "Packen wir's an – gemeinsam schaffen wir es" haben wir schon einiges in unserem Klinikum erreicht; am Ziel sind wir noch nicht. Ich wünsche mir, dass Sie aus dieser Analyse die eine oder andere Anregung für Ihren praktischen Klinikalltag mitnehmen können und wünsche Ihnen dabei viel Erfolg!

to "Together we are strong" we have already accomplished much in our hospital, but we have not yet reached our final goal. I hope that this analysis will provide some form of encouragement to others working in the field and wish you good luck!



Abb. 7: Resultate nach der zweiten OP-Fortbildung
Fig. 7: Results after the second CPD session for OR staff

Autorin/Author:

Dorien Tutsch ZSVA – Leitung Klinikum Hildesheim Weinberg 1, D-31134 Hildesheim E-Mail: zsva@klinikum-hildesheim.de

Erfahrungen mit der Siebreorganisation Experiences with Tray Reorganisation

D. Fabiq

hirurgische Instrumente stellen für jedes Krankenhaus und I für andere medizinische Einrichtungen einen hohen Kapitaleinsatz dar, den es zu pflegen gilt. Daraus ergibt sich für alle am Instrumentarium tätigen Personen eine hohe Verantwortung im Umgang mit ihnen. Ein Instrumentenmanagement im Rahmen eines Qualitätsmanagement sichert eine Aufbereitung der Instrumente gesetzeskonform zu und es lassen sich Prozesse sowohl in der ZSVA, als auch beim Kunden optimieren. Die Reorganisation des Instrumentenbestandes in den Sieben und Sets des ZOP (u.a. Kunden) ist ein wesentlicher Schritt, um den Instrumentenkreislauf übersichtlicher und effizienter zu gestalten. In einigen ZSVA und Krankenhäusern bestehen gewisse Vorbehalte gegenüber einer Siebreorganisation: Zum einen wird ein Mehraufwand an Arbeit befürchtet (dieser tritt auch kurzzeitig ein) und zum anderen müssen auch die Anwender und letztendlich die Krankenhausleitung von Sinn und Notwendigkeit einer solchen Maßnahme überzeugt werden.

Der Kunde (z.B. ZOP) profitiert von Sieben und Sets mit besserer Übersichtlichkeit, auf die Operation abgestimmtem Instrumentarium und Gewichtsreduktion der Siebe und Sets. Des Weiteren bietet sich für ihn die Möglichkeit, die Vielfalt der Siebe und Sets zu reduzieren bzw. zu optimieren, was wertvolle Lagerkapazitäten freimacht.

Für die Wirtschaftlichkeit des Krankenhauses lassen sich ebenfalls positive Aspekte finden. So ermöglicht die Vereinheitlichung der Grundsiebe eine effizientere und Kosten sparende Unterhaltung, da nur Grundinstrumentarium mit einer reduzierten Vielfalt zur Aufstockung der Nachlege- und Schleifreserve (im Folgenden: Reserve) angeschafft werden muss. Spezielle Instrumente werden nur noch auf eine geringere Anzahl von Sieben (z.B. als Zusatzsieb für Magen und/oder Darm usw.) gelegt, welche dann nur noch für die entsprechende Operation geöffnet werden. Damit spart man nicht nur zusätzliche Anschaffungskosten, sondern auch die Aufbereitung nicht genutzter Instrumente reduziert sich.

Für die ZSVA und deren Mitarbeiter geht es vor allem um eine Erleichterung ihrer Arbeit durch leichtere Siebe, verringerte Packzeiten, mehr Übersicht und die Vermeidung von längeren Trocknungszeiten bzw. Verminderung des Risikos von Kondensat auf dem Sterilgut. Zeitintensive Abschnitte des Aufbereitungsprozesses, z.B. Reinigung und Packen, können reduziert werden. Der Aufbereitungsprozess wird effizienter und sicherer und somit die Qualität der Aufbereitung erhöht. Weiterhin lässt sich auch die

qurgical instruments represent a major capital investment for all hospitals and other medical establishments and, as such, should be well maintained. This means that all staff members handling instruments bear a high level of responsibility to discharge their duties properly. Instrument management in line with quality management dictates will ensure that instruments are reprocessed according to the legal reguirements, while providing for process optimisation both in the Central Sterile Supply Department (CSSD) and at the point of instrument use. Reorganisation of the arsenal of instrumentation in the trays and sets used in the operating rooms (i.e. the client / OR) is an important step in rendering the instrument circuit more transparent and efficient. In some CSSDs and hospitals there are certain reservations about tray reorganisation. First, there are fears that this will create extra work (this is the case, but only in the short term) and, second, users and above all the hospital management must be convinced of the merits and necessity of such a measure.

The client (e.g. OR) benefits from having more transparently arranged trays and sets, with instruments that are tailored to the respective operation and with trays and sets that weigh less. Moreover, reorganisation makes it possible to reduce and optimise the range of trays and sets in use, thus freeing up valuable storage space.

This also has benefits in terms of the hospital's economic efficiency. For example, standardisation of the basic trays ensures more efficient and less expensive maintainance since only a less diverse basic complement of instruments need be procured as reserves. Special instruments will be needed only for a reduced number of trays (e.g. supplementary tray for gastric and/or intestinal surgery, etc.), which would then be opened only for the respective operation. This would mean not only a reduction in additional procurement costs but also a reduction in the costs incurred for reprocessing instruments that had not been used.

The chief benefits accruing to the CSSD personnel are as follows: their duties will be less onerous thanks to lighter trays, reduced packing times, greater transparency, reduced instrument drying times with less risk of condensate formation on the sterile supplies. Time-consuming aspects of reprocessing, e.g. cleaning and packing, can be reduced. The decontamination process will be more efficient and safer, thus enhancing the reprocessing quality. Furthermore, this will mean more efficient use of the technological facilities available for instrument reprocessing (sterilisers, washers-disinfectors).

Preparations for tray reorganisation at Eisenhüttenstadt Hospital

The most difficult task in the beginning is to devise a strategy to convince all parties concerned, ensuring that they are won over to the ba-

vorhandene Technik zur Aufbereitung der Instrumente (Sterilisatoren, RDA) effektiver nutzen.

Vorbereitung der Siebreorganisation im KH Eisenhüttenstadt

Die wohl schwierigste Aufgabe am Beginn besteht in der zu leistenden Überzeugungsarbeit: Alle Beteiligten müssen von der Idee und dem Grundgedanken überzeugt bzw. für eine Zusammenarbeit gewonnen werden. Optimal ist die Bildung einer Arbeitsgruppe mit allen am Instrumentarium tätigen Schnittstellen

Unser Projektteam setzte sich aus folgenden Personen zusammen: Der Leitung der ZSVA (Projektleiterin) und deren Stellvertretung, der Leitung Zentrale Operationsabteilung, den Chefärzten der teilnehmenden Fachabteilungen, der Sachgebietsleiterin Einkauf (Verwaltung), der Beauftragten des Qualitätsmanagement und den Mitarbeitern einer Fremdfirma. In gemeinsamen Beratungen wurden die vorliegenden Gegebenheiten von den verschiedenen Seiten dargelegt, Probleme, Ursachen und Lösungsmöglichkeiten erörtert und folgende Ziele formuliert:

Schaffung übersichtlicher Instrumentensiebe (Standardisierung)

Dies bedeutet, dass zumindest das Instrumentarium auf den Grundsieben und wenn möglich auch auf einigen Zusatzsieben mit gleichem Siebtitel in der gleichen Konfiguration vorhanden sein sollte. Die Instrumentenvielfalt pro Siebtitel sollte auf ein vernünftiges, aber benötigtes Maß reduziert werden. Die Vorteile für den Kunden ZOP bestehen in der besseren Übersichtlichkeit der Siebe und somit auch in einer Vereinfachung des Zählens der Instrumente (und Verbandstoffe) am Ende der Operation. Für die Mitarbeiter in der ZSVA bedeutet dies ebenfalls einen besseren Überblick über das Instrumentarium auf dem jeweiligen Sieb und Verkürzung der Packzeit. Die Beladungskonfiguration der RDG und Sterilisatoren kann denen der Validierung ähnlich und der Aufbereitungsprozess somit sicherer gestaltet werden.

Vermeidung unnötiger Aufbereitung, bessere Auslastung der vorhandenen Instrumente, Senkung von Siebgewichten

Nicht benötigte Instrumente auf den Sieben stellen Ballast dar, der in vielerlei Hinsicht Nachteile bringt. Mehr Instrumentarium wird aufbereitet und transportiert, es unterliegt einem höheren Verschleiß durch unnötiges Durchlaufen des Aufbereitungsprozesses und es muss eine größere Reserve vorhanden sein. Mit der Senkung des Siebgewichtes trägt man zur Einhaltung arbeitsschutzrechtlicher Anforderungen bei (insbesondere Siebe der Traumatologie und Orthopädie).

Anpassung des Instrumentariums an veränderte Aufgabenstellungen

Unvollständige Siebe erschweren den Arbeitsablauf im OP, es müssen bei Bedarf mehr Siebe zusätzlich geöffnet werden. Dieser Mehraufwand zieht sich im weiteren Verlauf des Instrumentenkreislaufes bis zur ZSVA hin. Es müssen mehr Siebe aufbereitet werden und es wird auch wieder Instrumentarium aufbereitet, welches gar nicht benutzt wurde. Ein ewiger Kreislauf, welcher nur durch eine Umstrukturierung der Instrumentensiebe durchbrochen werden kann. Hier besteht die Möglichkeit Instrumente,

sic idea behind this and will lend their support. An optimal approach would be to form a working group comprising members of all sections dealing with instruments.

Our project team comprised the following persons: CSSD management (project manager) and deputy management, OR management, medical directors of the participating departments, head of purchasing department (administration), quality management officer and staff members of the external company involved. Meetings were held to discuss the various aspects, problems, causes and potential solutions, and the following goals were set:

Creation of more transparent trays (standardisation)

This means that at least the instruments should be available in the basic trays, and if possible also in the supplementary trays, with the same tray designation (title) and same configuration. The variety of instruments featured under any tray title should be reduced to a reasonable but necessary amount. For the OR client this has the advantage of greater tray transparency, making it also easier to count the instruments (and dressings) at the end of surgery. This also means greater transparency for the CSSD personnel in terms of the instruments present in a particular tray and shorter packing times. The same loading configuration used for validation can then be used to load washer-disinfectors and sterilisers, thus enhancing the safety of the decontamination process.

Avoidance of unnecessary reprocessing, better utilisation of existing instruments, reduction in tray weights

Unnecessary instruments in trays constitute an extra burden that has several disadvantages. More instruments will be reprocessed and transported, with attendant greater wear due to unnecessary exposure to the decontamination process, and bigger reserves will be needed. By reducing the tray weight, it is easier to comply with health and safety requirements (in particular the trays used in traumatology and orthopaedics).

Tailoring instrumentation to the tasks involved

Incomplete trays hamper working practices in the OR, with additional trays having to be opened if needed and with a knock-on effect seen throughout the entire subsequent circuit right up to the CSSD. In turn, more trays will have to be reprocessed, once again containing instruments that had not at all been used. This gives rise to an endless circuit that can be interrupted only by reorganising the instrument trays. This offers the possibility to use instruments taken from other trays or from tray designations that had been discontinued. However, new types of certain instruments will always have to be purchased.

Optimisation and supplementation of reserves

Each reserve instrument should be specifically tailored to the respective client (OR, wards) and their medical disciplines (e.g. general surgery, neurosurgery, traumatology). Hence tray reorganisation will always have implications for the reserves since these must reflect the changes made to trays and sets.

Inspection of available instruments

At the time of inspecting the instrument trays in the OR, the entire complement of instruments in the trays and sets as well as individual instruments were evaluated. This task entailed not only an evaluation of the quantity of instruments available but also of their quality.

welche von anderen Sieben entfernt wurden oder von aufgelösten Siebtiteln übrig sind, zu nutzen. Unerlässlich wird aber auch immer die Neuanschaffung bestimmter Instrumente sein.

Optimierung und Ergänzung der Reserve

Jede Reserve sollte spezifisch auf den jeweiligen zu versorgenden Kunden (ZOP, Stationen) und deren Fachrichtungen (z.B. Allgemeinchirurgie, Neuro-chirurgie, Traumatologie) ausgerichtet und abgestimmt sein. Eine Siebreorganisation tangiert demzufolge auch immer die Reserve, da sie sich an den Veränderungen in den Sieben und Sets orientieren muss.

Die Sichtung des vorhandenen Instrumentariums

Bei einer Sichtung der Instrumentensiebe eines Zentral-OP erfolgt eine Begutachtung des gesamten Bestandes in den Sieben und Sets sowie der Einzelinstrumente. Dabei geht es nicht nur um die Bestimmung der Quantität des vorhandenen Instrumentariums, sondern auch um dessen Qualität.

Von insgesamt 96 Sieben wurden 44 in die Sichtung mit einbezogen. Von Sieben mit gleichem Siebtitel wurde stellvertretend nur jeweils eines gesichtet. Dabei wurde bei jedem gesichteten Sieb die Anzahl, Art und Konfiguration der Instrumente festgestellt und dokumentiert, sowie deren Notwendigkeit hinterfragt. Defekte und abgenutzte Instrumente wurden für die Reparatur bzw. für den Austausch vorgeschlagen, nicht mehr benötigte Instrumente sofort entnommen. Bei einigen Sieben wurden Ergänzungen notwendig, um deren Einsatzspektrum zu erweitern bzw. zu optimieren. Zeitgleich erfolgte die Erfassung aller Veränderungen in einer Datenbank, die die Grundlage für die weitere Auswertung, Neueinrichtung sowie die Zusammensetzung der Reserve bildete. Reduktionen von den Sieben wurden parallel dazu manuell erfasst, dies erwies sich für die nachfolgende Aktualisierung der Sieblisten in der ZSVA als sehr vorteilhaft. Alle geöffneten Siebe wurden sofort nach Sichtung in der veränderten Zusammensetzung in die ZSVA zur Aufbereitung transportiert. Implantatesiebe wurden nicht miteinbezogen, da diese bereits von der Herstellerfirma an den jeweiligen Eingriff angepasst sind.

Was die Reserve betrifft, so musste zur Schaffung eines Überblickes der gesamte Inhalt gesichtet und dokumentiert werden, da es nur von einer soliden Basis aus möglich ist, entsprechende Entscheidungen hinsichtlich der Neuanschaffung von Instrumenten zu treffen. Veraltete oder nicht mehr benötigte Instrumente wurden entsorgt. Parallel erfolgte eine Aufstellung aller brauchbaren Instrumente, welche zur Ermittlung des Bedarfes an Neuanschaffungen diente. Ein Abgleich zwischen dieser Bestandserfasung und den Angebotslisten der Lieferfirma ersparte uns die Anschaffung einiger neuer Instrumente.

Nach dieser umfassenden Bestandsaufnahme erfolgte die Auswertung der Daten, welche die Fremdfirma in einer gemeinsamen Versammlung mit der Projektarbeitsgruppe vorstellte. Die Fortsetzung der Reorganisation bedeutete jetzt, in neues Instrumentarium zu investieren; dies betraf vor allem den Ersatz von alten, reparaturbedüftigen und funktionseingeschränkten Instrumenten.

Siebreorganisation - Die Umsetzung auf den Sieben

Die Umstrukturierung verlief in zwei wesentlichen Teilschritten.

1. Umstrukturierung während der Sichtung: Die Reduktion und ein Teil der Umstrukturierungen erfolgte schon während der SichOf a total of the 96 available trays, 44 were inspected. Of the trays featuring the same tray title, only one was inspected in each case. Of the trays inspected, the number, type and configuration of the instruments was noted and documented, while reappraising their necessity. It was proposed that defective and worn instruments be sent for repair or replaced, and unnecessary instruments were immediately removed. Some trays had to be supplemented to expand or optimise their spectrum of application. At the same time, all changes were recorded in a databank constituting the basis for further evaluation, reorganisation or formation of the reserves. In parallel, tray reductions were manually recorded, something that proved advantageous when later updating the tray lists in the CSSD.

After inspection all opened trays with their newly organised complement of instruments were immediately sent to the CSSD to be reprocessed. Implant trays were not included here since they had already been adapted to the respective procedure by the manufacturer.

As regards the reserves, the entire arsenal of instruments had to be inspected and documented to gain an overview of its composition, since this was needed to be able to decide what new instruments had to be purchased. Old instruments or those that were no longer needed were discarded. In parallel, a list was compiled of all usable instruments and this in turn helped to also reach a decision as regards the new instruments needed. By comparing this inventory list with the supplier's lists we were able to avoid having to purchase new instruments in certain cases.

Once this comprehensive inventory had been taken, data presented by the external firm at a general meeting of the project working group were evaluated. The next step in this reorganisation process now involved investing in new instruments, in particular to replace old, malfunctioning instruments or those in need of repair.

Tray reorganisation - changes made to the trays

Restructuring was carried out in two major partial steps.

1. Restructuring during inspection: reduction and part of the restructuring process were carried out already during inspection. One tray was inspected as a representative for all basic trays and any unnecessary instruments were removed immediately. Likewise, where there were similar supplementary trays, only one tray was inspected. The drawback of this approach was that the condition of the instruments could be ascertained only for those trays that had actually been inspected. This can give rise to problems when later planning reserves of new instruments. But on the other hand it cuts down on the time needed and, furthermore, it must be borne in mind that inspection was carried out during ongoing working procedures in the surgery department, hence in any case all trays could not be available. Instruments in need of repair were documented and later sent for repair to the specialist firm.

Next, all trays that had not been inspected had to be reorganised accordingly in the CSSD. While taking account of everyday OR working routines, the respective trays were used in the OR and then sent to the CSSD. Here the volume of instruments was then reduced and the trays were packed as per my updated list, and a copy of this was also forwarded to the OR. There were no interruptions in the OR working routines while these changes were being implemented and there was no need to transport, open or resterilise unnecessary trays.

2. Restructuring after delivery of new instruments: the second step was executed on delivery of new instruments. A set was assembled for every

tung. Stellvertretend für alle Grundsiebe wurde ein Sieb gesichtet und überflüssige Instrumente sofort entnommen. Auch bei gleichen Zusatzsieben wurde nur jeweils ein Exemplar gesichtet. Der Nachteil dieser Methode besteht darin, dass die Begutachtung des Zustandes der Instrumente nur auf den gesichteten Sieben erfolgt. Das kann später zu Problemen beim Nachlegen der neuen Instrumente führen. Andererseits wird Zeit gespart und es muss bedacht werden, dass die Sichtung während des laufenden OP-Betriebes durchgeführt wurde, sodass ohnehin nicht alle Siebe zur Verfügung stehen konnten. Die reparaturbedürftigen Instrumente wurden benannt und später einem Fachbetrieb zur Reparatur übergeben.

Es mussten nun noch alle Siebe, die nicht in die Sichtung miteinbezogen wurden, in der ZSVA entsprechend umstrukturiert werden. In Abstimmung mit dem täglichen OP-Pro-gramm wurden die entsprechenden Siebe im ZOP benutzt und danach der ZSVA zugeführt. Hier erfolgte dann die Re-duktion der Instrumente und das Packen der Siebe erfolgte nach der von mir aktualisierten Liste, von der auch der ZOP einen Ausdruck erhielt. Der ZOP blieb bei diesen Veränderungen voll arbeitsfähig, es mussten keine Siebe unnötig transportiert, geöffnet und wieder sterilisiert werden.

2. Umstrukturierung nach Lieferung der neuen Instrumente: Der zweite Schritt erfolgte, nachdem die neuen Instrumente geliefert wurden. Für jedes Sieb mit Anspruch auf neue Instrumente wurde ein Set eingerichtet, sodass die Eingliederung der Lieferungen unkompliziert und schnell vonstatten ging. Der Vorgang gestaltete sich ähnlich wie bei der o.g. Reduktion der Instrumente. Wurden Siebe verwendet auf denen neues Instrumentarium nachzulegen war, konnten die neuen Instrumente in der ZSVA schon vor Eintreffen der benutzten Siebe bereit gelegt und die entsprechende Siebliste erstellt werden; so konnte auch jede zwischenzeitlich aufgetretene Veränderung mit aufgenommen werden. Solche Veränderungen betrafen vor allem spätere Feststellungen im OP, dass bei einigen Sieben reduzierte Instrumente doch noch benötigt werden. Diese mussten dann wieder auf die entsprechenden Siebe gelegt werden.

Ergebnisse der Siebreorganisation

Die durchgeführte Sichtung und Neuorganisation des Instrumentenbestandes des ZOP hat gezeigt, dass die Durchführung dieses Projektes durchaus seine Berechtigung hatte. Die Reduzierung an Instrumenten beträgt insgesamt 349. Das sind ca. 16 kg Instrumentengewicht, welches nicht mehr transportiert und aufbereitet werden muss.

Insgesamt konnten 3 Siebe vollständig aus dem Instrumentenkreislauf entnommen werden. Das bedeutet, dass weniger unbenutzte Siebe aufbereitet werden müssen und deren Instrumente für vorhandene, benötigte Siebe genutzt werden können. Zur Anpassung an das veränderte Operationsspektrum war die Einrichtung von zwei neuen Sieben notwendig. Gleichzeitig konnten hierbei auch häufig benutzte Einzelinstrumente auf die entsprechenden Siebe gelegt und auf allen Sieben standardmäßig ergänzt werden. Der Bestand an Grundsieben bleibt konstant, was bedeutet, dass deren Anzahl wie vorhanden nötig, aber auch ausreichend ist. Die Vereinheitlichung hinsichtlich der Inhalte der Grundsiebe wurde konsequent durchgeführt – eine wesentliche

tray that needed new instruments, thus making provision for swift and uncomplicated incorporation of new deliveries while using the same approach as when reducing the number of instruments in use. If trays needing the addition of new instruments were used, the new instruments could already be prepared in the CSSD before arrival of the used trays and corresponding tray lists compiled, while also recording any changes made in the meantime. Such changes involved primarily subsequent discovery in the OR that the instruments withdrawn from certain trays were needed after all. These had to be then added to the corresponding trays.

Results of tray reorganisation

Inspection and reorganisation of the instrument inventory in the OR revealed that this project was by all means justified. The total reduction in instruments was 349. This amounts to a weight of around 16 kg of instruments that no longer needed to be transported or reprocessed.

It was possible to completely withdraw 3 trays from circulation, which means that fewer unused trays need be reprocessed and that their instruments can be used for existing trays that are being actually used. Two new trays had to be introduced to take account of the modified spectrum of surgical needs. At the same time, it was possible to add frequently used individual instruments to the corresponding trays and include these as standard items in all trays. The composition of the basic trays remained unchanged, which meant that the number of such trays available was needed but also sufficed. Standardisation of the composition of the basic trays was consistently implemented – this represented an important milestone in the project. The challenge for the future is to ensure that this standard is maintained. But this does not mean that no further changes may be made to the composition of the trays; however, any modifications made must be carried out in parallel to all basic trays. This means higher financial investments, especially when new instruments are added. Standardisation facilitates working practices in the OR and CSSD; in the OR this is due in particular to the fact that trays are tailored to the operation for which they are needed. The basic trays contain all instruments needed to carry out entire smaller procedures. For bigger procedures the basic trays need only be supplemented with the appropriate additional trays in view of the fact that their contents will also have been adapted to the requirements.

Thanks to tray reorganisation it was possible to renew the entire inventory of instruments, something that was also needed in some cases since many instruments showed signs of wear. As such, the quality of the entire arsenal of instruments was improved.

Within the framework of tray reorganisation computerised activities that had been neglected were restructured and updated. Several instruments had to be input into the system and existing instruments had to be changed or amended. This meant a major time investment. Tray reorganisation ushered in a completely new quality level for CSSD documentation since now all trays were completely recorded and their contents updated. This also provided for a solid communication basis between the CSSD and OR in terms of tray contents.

Conclusions

The main focus of tray reorganisation is not on achieving major reductions in the number and weight of instruments – even if there are departments which believe that it should be left at that – but rather on making it easier to use the instruments in the OR and reprocess them in the CSSD.

Zielsetzung des Projektes. In Zukunft wird es darauf ankommen, diesen Standard beizubehalten. Das bedeutet nicht, dass sich die Zusammensetzung des Inhaltes nicht mehr ändern darf, aber es müssen jegliche vorgenommene Veränderungen auf allen Grundsieben parallel durchgeführt werden. Dies hat vor allem beim Hinzufügen von neuen Instrumenten auch höhere finanzielle Konsequenzen! Durch die Vereinheitlichung wird die Arbeit mit den Sieben in ZOP und ZSVA erleichtert; im ZOP vor allem durch eine Anpassung an die jeweilige Operation, für die ein Instrumentensieb benutzt wird. Die Grundsiebe enthalten alle Instrumente, mit denen kleinere Eingriffe komplett durchgeführt werden können. Für größere Eingriffe müssen die Grundsiebe nur durch entsprechende Zusatzsiebe ergänzt werden, insofern deren Inhalte auch den Anforderungen angepasst sind.

Durch die Siebreorganisation konnte der Bestand an Instrumenten insgesamt erneuert werden, was angesichts zum Teil erheblicher Verschleißerscheinungen auch nötig war. Somit konnte die Qualität des gesamten Instrumentenbestandes verbessert werden.

Im Zuge der Siebreorganisation wurden auch gleichzeitig die vernachlässigten EDV-Strukturen aufgearbeitet und aktualisiert. Viele Instrumente mussten erst neu in das System eingepflegt, bereits vorhandene Artikel im System geändert bzw. korrigiert werden. Dies bedeutete einen erheblichen Zeitaufwand. Für die Dokumentation in der ZSVA brachte die Siebreorganisation eine völlig neue Qualität, da alle Siebe komplett erfasst und deren Inhalte aktualisiert wurde. Daraus ergab sich auch wieder eine solide Kommunikationsbasis zwischen der ZSVA und dem ZOP hinsichtlich der Siebinhalte.

Schlussfolgerungen

Es kommt bei einer Siebreorganisation nicht auf hohe Zahlen bei der Instrumenten- und Gewichtsreduktion an – auch wenn es Abteilungen gibt, die es gern dabei belassen würden – sondern auf das, was man hinsichtlich der Anwendbarkeit für den Kunden und hinsichtlich der Aufbereitung für die ZSVA verbessern konnte.

Das Ergebnis einer Siebreorganisation ist kein starrer, sondern ein dynamischer Zustand. Kleine Änderungen schon kurz nach der Durchführung sollten nicht als Mangel der Durchführung oder gar als gescheiterte Maßnahme angesehen werden. So kann es vorkommen, dass mehr Instrumente reduziert, gleichzeitig aber nicht alle Situationen und Abschnitte des OP-Ablaufes dabei berücksichtigt wurden. Nachträgliche Korrekturen müssen den Ärzten und OP-Pflegekräften zugestanden werden, es handelt sich immerhin um eine Optimierung!

Siebreorganisationen sollten periodisch wiederholt werden. Die Siebkonfigurationen müssen sich den sich ständig verändernden Operationsmethoden und -techniken anpassen. Sie regen gleichzeitig zum Überdenken des gesamten Instrumentenbestandes in der OP-Abteilung an; das trifft vor allem auch auf die Breite des Bestandes an Einzelinstrumenten zu. Die Festlegungen der Zusammenstellung des Instrumentariums auf den Sieben und Sets kann und darf jedoch nicht allein von den Mitarbeitern in der ZSVA getroffen werden, da eine bloße Zählung nicht benutzter Instrumente über einen längeren Zeitraum zu schweren Fehleinschätzungen führen können. Selbst bei standardisierten Operationsmethoden ist jede Operation für sich ein einmaliges und sehr

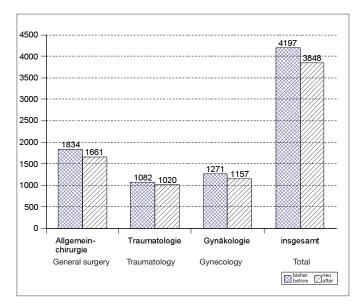


Abb. 1: Anzahl der Instrumente vor und nach der Siebreorganisation

Fig. 1: Number of instruments before and after reorganisation of trays

The results of tray reorganisation must be viewed more as a dynamic than a rigid state. Minor changes shortly after its conductance should not be viewed as drawbacks or as incorrect approaches. For example a situation can arise whereby the number of instruments is reduced but at the same time not all situations and aspects of surgical routines will have been taken into consideration. Doctors and nurses must be allowed to make subsequent changes because this after all is an endeavour to optimise the current situation!

Tray reorganisation should be repeated regularly. The tray configurations must be brought into line with the constantly changing surgical methods and techniques. It also serves as an occasion to reappraise the entire instrument arsenal in the OR, in particular the range of individual instruments in use. However, the CSSD staff alone cannot, and must not be allowed to, decide unilaterally what instruments are to be used for the trays and sets, since simply counting the unused instruments could lead to serious mistakes in estimates in the long term. Even in the case of standardised surgical techniques, each operation is a unique and individual event just as is the patient undergoing surgery. The OR personnel handling the instruments must be able to come up with the correct instruments even if there are deviations from standard practices. What is the use of a greatly restricted tray if additional instruments are needed in the event of a minimal deviation and these must be taken as individual instruments or while opening additional trays? In particular, if a new tray has to be opened just because of a single instrument and the remaining instruments are not used, the CSSD staff naturally get the impression that these were not at all needed! Hence instrument tray reorganisation can only be carried out in close cooperation with the users; however, mutual proposals and opinions must be accepted and taken into consideration!

Great importance must be accorded to assuring complete computerised documentation in the CSSD already at the time of making preparations for tray reorganisation. On the one hand, the operator is "obliged

individuelles Geschehen, wie der Patient selbst, der operiert wird. Das instrumentierende OP-Personal muss auch bei Standardabweichungen situationsgerecht eine Operation instrumentieren können. Wem nutzt ein stark eingeschränktes Sieb, wenn bei der geringsten Abweichung Zusatzinstrumente benötigt werden, die in Form von Einzelinstrumentarium oder von Sieben zusätzlich geöffnet werden müssen? Besonders dann, wenn wegen eines einzelnen Instruments ein Sieb geöffnet werden muss und die restlichen Instrumente nicht benutzt werden, entsteht für die Mitarbeiter in der ZSVA natürlich der Eindruck, dass diese eigentlich gar nicht benötigt werden! Eine Reorganisation der Instrumentensiebe kann deshalb nur in enger Zusammenarbeit mit den Anwendern durchgeführt werden, Vorschläge und Meinungen müssen jedoch von allen Seiten akzeptiert und berücksichtigt werden!

Wesentliche Beachtung sollte schon bei der Vorbereitung einer Siebreorganisation der Vollständigkeit der Dokumentation in der ZSVA mit der vorhandenen EDV gelten. Zum einen ist der Betreiber verpflichtet, "für alle aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukte der jeweiligen Betriebsstätte ein Bestandsverzeichnis zu führen" (§ 8 Abs. 1 MPBetreibV). Zum anderen lassen sich damit schon im Vorfeld Argumentationsgrundlagen für die Notwendigkeit der Durchführung einer Siebreorganistion schaffen, z.B. durch die Auswertung der Durchlaufhäufigkeit von Sieben. Leider geht dieser Aspekt, vor allem in kleineren ZSVA, oft unter, ob dies nun an Personalknappheit liegt oder an einer unzureichenden Einweisung der Mitarbeiter in die vorhandene Technik. Dabei bietet eine EDV für die Mitarbeiter viele Vorteile: Insbesondere wird viel Zeit für die Kennzeichnung der zu sterilisierenden Produkte und bei der Dokumentation des Aufbereitungsprozesses gespart.

Ein EDV-gestützter Aufbereitungsprozess ermöglicht es, neben dem Ausdruck von Etiketten für die Siebe und Sets, den gesamten Instrumentenkreislauf zu überwachen und lückenlos zu dokumentieren. Zugleich wird eine wesentliche Forderung des Gesetzgebers erfüllt: Die Aufbereitung der Medizinprodukte ist nämlich "so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet" ist (§ 4 Abs. 2 MPBetreibV). Daraus ergeben sich allerdings auch für die Mitarbeiter in der ZSVA neue Aufgaben und Anforderungen in ihrer Tätigkeit, sowie die zwingende Notwendigkeit der kontinuierlichen und vollständigen Datenpflege. In letzter Konsequenz geht es hierbei aber um das Ziel eines Krankenhauses, den Patienten mit sicher aufbereiteten Instrumenten (Medizinprodukten) zu behandeln und geheilt zu entlassen.

to maintain an inventory list for all active non-implantable medical devices of the respective establishment" (Article 8(1) of the German Medical Devices Operator Ordinance – MPBetreibV). On the other hand, this can be invoked from the outset as an argument to support the need for tray reorganisation, e.g. by ascertaining how often trays are used. Unfortunately, this aspect is often neglected, especially in smaller CSSDs, whether because of staff shortages or inadequate training of staff in using the existing technology. But computer technology bestows many advantages for staff, with major time savings for labelling the devices to be sterilised and documenting the decontamination process.

A computerised decontamination process assures monitoring and continuous documentation of the entire instrument circuit, while also printing out labels for the trays and sets. Concomitantly, it means that an important legal requirement is met: medical device reprocessing "must be conducted such that documented proof of the ongoing effectiveness of this process is furnished" (Article 4(2) MPBetreibV). This, however, also implies additional duties and demands for the CSSD staff as well as the obligatory need for continuous and complete data management. But the ultimate aim is for the hospital to be able to treat patients with safely reprocessed instruments (medical devices) and discharge them restored to health.

Autor/Author:

Detlef Fabig Leitung ZSVA, Krankenhaus Eisenhüttenstadt GmbH Friedrich-Engels-Str. 39, D-15890 Eisenhüttenstadt

Aufbereitung: Qualitätsmanagement im Spannungsfeld von OP und ZSVA

Reprocessing: Quality Management in the Area of Tension between OR and CSSD

R. Krakowiak

Neben der baulichen und maschinellen Ausstattung einer OP-Abteilung oder einer ZSVA ist das dort tätige Personal, also jeder einzelne Mensch mit all seinen Stärken und Schwächen, einer der wesentlichen Faktoren zur Gewährleistung der Effektivität und der gleich bleibenden, optimalen Qualität der Arbeitsabläufe.

Die knappen finanziellen Mittel der Kliniken bedingen, auch in der ZSVA, einen straff organisierten Personalpool. Damit einhergehend erhöht sich der Arbeitsanfall für jede/n Mitarbeiter/in, so dass im Extremfall die Qualität des Arbeitsergebnisses in Frage steht. Um diesen negativen Erscheinungen entgegenzuwirken, muss ein geeignetes Instrument gefunden werden, um die Mitarbeiterzufriedenheit und damit das Arbeitsergebnis zu optimieren. Diese Tatsache ist umso wichtiger, da das Personal, sowohl das OP-Personal als auch das ZSVA-Personal, immer wieder mit Problemen bei der Entsorgung, der Aufbereitung und der Sterilisation, aber auch in der Handhabung und dem Umgang mit Medizinprodukten konfrontiert wird. Dies kann im laufenden Arbeitsalltag unter Umständen Spannungen auslösen bzw. zu Konfliktsituationen der Berufsgruppen untereinander führen. Diese Darstellung soll die Komplexität der Aufgaben aufzeigen, mit der OPund ZSVA-Personal ständig konfrontiert sind.

In der ZSVA der Klinik Dr. Koch werden im Jahr ca. 8000 Sterilgut-Einheiten (STE) an Medizinprodukten beziehungsweise Sterilgütern aufbereitet. Baulicherseits besteht der Klinikkomplex aus insgesamt vier interdisziplinären Stationen, einem Operationsbereich mit drei Operationssälen sowie der ZSVA, welche mit zwei Sterilisatoren á 2 STE pro Charge und zwei Reinigungs- und Desinfektionsautomaten der neuesten Generation, d.h. mit Schnittstellen für die EDV sowie Druckern zur Dokumentation der einzelnen Chargen, ausgerüstet ist.

Die Validierung der ZSVA wurde erstmals im Jahr 2005 durchgeführt. Dieser Vorgang betraf zunächst die beiden Sterilisatoren, und wurde 2007 auf die beiden RDG erweitert. Personaltechnisch wird in der ZSVA eine Mitarbeiterin in Vollzeit beschäftigt. Bei Zunahme des Arbeitsaufkommens wird dieser Mitarbeiterin eine zusätzliche Pflegekraft aus dem Operationsbereich zur Seite gestellt.

Qualitätsmanagement im Hinblick auf die konstruktive Zusammenarbeit von OP und ZSVA

Ein wesentlicher Bestandteil des Qualitätsmanagements, welches seit 1994 vom Gesetzgeber im SGB V, § 115 verankert ist, ist der

ther than the furnishings of an Operating Room (OR) or a Central Sterile Supply Department (CSSD) with regard to architecture and hardware, the staff, meaning the whole group and the individual with their respective strenghts and weaknesses, are a decisive factor for ensuring efficiency and a continuous and optimal quality of the workflow.

Sparse funds in the clinic landscape have induced tight manpower planning in CSSDs, too. Accordingly the individual workload has grown so much that, in extreme cases, the quality of the results may suffer. In order to counteract this negative trend, a suitable instrument is needed, which optimises employees' contentedness and thus their work results. This is all the more important since staff – OR-staff as well as CSSD-staff – are regularly meeting problems during disposal, reprocessing, sterilisation, and also during the handling and utilising of medical devices. This may lead to tensions during everyday work and bring about conflicts between the two professional groups. The following account illustrates but a few of the complex tasks that OR nurses and CSSD staff have to put up with on a daily basis.

In the CSSD of Dr. Koch Clinic some 8000 STE per year (German sterile goods units, 1 STE having a volume of 54 liters) of medical devices or sterile goods are being processed. The facility consists of four interdisciplinary wards, one operaing unit with three operating rooms and the CSSD, which is equipped with two sterilisers of 2 STE per charge and two high-end washer-disinfectors (WDs, including features like software-interfaces and printers for documentation of parameters of each charge). The CSSD was first validated in 2005, pertaining only the sterilisers at first. In 2007 validation was extended to include the WDs.

As concerns staff, there is one full-time employee working in the CSSD, being helped by an additional OR-nurse during peak times.

QM in regard to a constructive collaboration of OR-nurses and CSSD-staff

A documentary proof of a concept concerning OR/CSSD-collaboration is one of the cornerstones of quality management, as prescribed by the legislator since 1994 in the German Social Act, Book 5, § 115.

Until the year 2000, I (being both the CSSD-manager and the ORmanager) saw no reason to devise a concept for quality management: workflow was very well structured, the error rate was below one percent. This was due to minimal staff fluctuation on the one hand and the employees' great extent of identification with the clinic's work ethics (our motto being "soothingly different") on the other hand, resulting in a high degree of reliability in both attitude and output.

schriftliche Nachweis eines Konzeptes für die Zusammenarbeit der Mitarbeiter in OP und ZSVA.

Bis in das Jahr 2000 stellte sich für mich als OP-Leitung und ZSVA- Leitung in Personalunion nicht die Frage, mir über ein geeignetes Konzept zum Qualitätsmanagement Gedanken machen zu müssen. Die Arbeitsabläufe waren sehr gut strukturiert und die Fehlerquote lag bei unter einem Prozent. Dies war zum Einen in einer sehr geringen Mitarbeiter-Fluktuation in der OP- und der ZSVA-Abteilung begründet, zum Anderen führte die Identifikation der Mitarbeiter mit den Zielen der Klinik (Leitspruch "Wohltuend anders") zu einem hohen Maß an Zuverlässigkeit im Arbeitsverhalten und den Arbeitsergebnissen.

Fakt war jedoch, dass die Prozess- und Arbeitsabläufe nicht schriftlich niedergelegt waren und so ein Nachvollziehen der Arbeitsschritte weder in der Operationsabteilung noch bei der Wiederaufbereitung gegeben war. Nach dem Besuch mehrerer Fortbildungen und Gesprächen mit den Außendienstmitarbeitern verschiedener Firmen und in Konformität mit den Forderungen der Gesundheitspolitik nach einem Qualitätsmanagement für jede Klinik, beschloss ich, dieses für uns umzusetzen. In den Jahren 2004 bis 2005 entwickelte ich gemeinsam mit unserer Hygienefachkraft ein QM-Handbuch, in welchem nun die Gesamtheit der Prozessabläufe bezüglich OP und ZSVA beschrieben bzw. geregelt wurden und werden. Dieses Handbuch ist kein starres Gebilde, sondern unterliegt einem stetigen Wandel, da die sich ständig ändernde Gesetzgebung, neue Operationsverfahren und der Einsatz neuer Materialien bzw. Werkstoffe die Anpassung und Überarbeitung z.B. der Standardarbeitsanweisungen erfordert.

Dies ist im Rahmen der regelmäßigen Begehungen der Behörden und in rechtlicher Hinsicht wichtig, da nur ein ausgereiftes Qualitätsmanagement, welches auf schriftlicher Dokumentation beruht, nachvollziehbar die Zusammenhänge der Arbeitsprozesse darstellen kann. Es erhöht zugleich die Sicherheit und Zufriedenheit der Mitarbeiter, da alle Prozessschritte schriftlich fixiert sind (z.B. Siebpacklisten mit Fotodokumentation der Instrumentencontainer). Auch die Vorgehensweise bei der Einarbeitung neuer Mitarbeiter an ihrem jeweiligen Arbeitsplatz in OP oder ZSVA ist unserem QM-Handbuch als schriftliches Einarbeitungskonzept beigefügt.

Problemfeld Einarbeitung neuer Mitarbeiter in OP und ZSVA (Abb. 1)

Im Jahr 2006 wurden wegen Erkrankung bzw. Frühberentung mehrerer Mitarbeiter sowie wegen der Umsetzung des Arbeitsschutzgesetzes mehrere Pflegekräfte gleichzeitig für den OP-Bereich eingestellt. Die Qualifikation dieser Pflegekräfte war sehr unterschiedlich – von drei OTA über eine gerade erst examinierte Krankenschwester bis hin zu einer Krankenschwester mit Erfahrungen des Instrumentierens im Operationsbereich – wobei keine der neuen Mitarbeiterinnen über nennenswerte ZSVA-Erfahrung verfügte. Folglich mussten die Kenntnisse über das Arbeitsfeld ZSVA von Grund auf neu gelehrt werden.

Die Anzahl der neuen Mitarbeiterinnen machte die Hälfte des bisherigen Pflegepersonals aus und so wurde deren Einarbeitung innerhalb kürzester Zeit in den verschiedenen Bereichen des OP und der ZSVA notwendig, da in den Bereitschaftsdienstzeiten die ZSVA zeitweilig durch den Bereitschaftsdienst vom OP-Pflegepersonal mitbetrieben wird. But the fact remained, that neither the process steps nor the operating sequence as a whole was put down in writing anywhere and thus the process was not open to scrutiny, neither for the OR nor the CSSD. After my attendance of some advanced education seminars and conversations with sales representatives of several companies, I decided to implement quality management for our department, as demanded for every clinic by healthcare institutions and politicians.

In 2004 and 2005 our hygiene professional and me devised a QM manual, in which the workflow and the processes in their entirety were described and regulated. This manual is flexible and it is being updated regularly, since new rules and regulations, new surgical procedures and instruments or the introduction of new materials require constant revisions, e.g. of standard work instructions.

This is important for inspections by the authorities and in other legal respects, since only a well-devised QM system that is based on documentation is able to comprehensibly depict the coherence of the individual process steps. At the same time it offers assurance (and thus contentedness) to the employees, since all steps are put down in writing, as a guideline (e.g. tray packing lists with photographic documentation of instrument containers). The way of proceeding when training new employees "on-the-job" is added to the manual as a training concept.

Problems with on-the-job training (Fig. 1)

In 2006, several workers' sudden sickness or early retirement, coinciding with the implementation of the Labour Protection Act, led to the need to employ several new nurses for the OR at the same time. The qualifications of the new members of staff were quite varied – three medical-technical assistants, one recently registered nurse and another RN with ample experience in the OR, passing instruments and such – but none of them had any experience in the CSSD. Thus the training for this field of work had to start from scratch. The number of new employees was half that of the head count and training had to proceed in as little time as possible, since the nurses might have to reinforce CSSD staff during standby time.



Abb. 1: Die Einarbeitung von neuem Personal birgt Chancen und Risiken.

Fig. 1: Training of new staff opens chances and risks at once.

Seit dieser Zeit beschäftigte ich mich mit der Entwicklung eines schriftlichen Einarbeitungskonzeptes für neue Mitarbeiter im Rahmen des Qualitätsmanagements, mit dem jedoch auch die seit langem dort tätigen Mitarbeiter die Qualität ihrer Arbeit jederzeit überprüfen können. Die Schulungen sind in diesem Konzept dokumentiert und gegen Unterschrift vom jeweiligen Mitarbeiter zur Kenntnis genommen worden.

Spannungsfeld OP- und ZSVA-Personal im Arbeitsalltag

Das tägliche Miteinander der beiden Berufsgruppen an deren jeweiligen Arbeitsplatz ist geprägt von einem hohen Maß an körperlicher und psychischer Belastung, um die Aufbereitung aller Medizinprodukte mit immer gleich bleibender und möglichst optimaler Qualität zu erbringen.

Viele interne und externe Faktoren können dabei einen störenden Einfluss haben – dies passiert trotz Qualitätsmanagement doch öfter als zunächst angenommen.

Einige wiederkehrende, kritische Konfliktpunkte zwischen beiden Berufsgruppen sind:

Unzureichender Einblick von Mitarbeitern in den jeweils anderen Arbeitsplatz (Abb. 2)

ZSVA-Mitarbeiter, die von der ersten Aufnahme ihrer Tätigkeit auf die Erfordernisse des jeweiligen Arbeitsplatzes intensiv geschult werden, sind je nach Fertigkeit schnell eingearbeitet und in der Lage die Gesamtheit der Arbeitsabläufe erkennen und abarbeiten zu können.

Konflikte entstehen gelegentlich dadurch, dass kein Mitarbeiter über die Arbeitsprozesse der anderen Berufsgruppe informiert ist und auch selten Eigeninitiative entwickelt, sich hierüber zu informieren.

Als Beispiel sei die OP-Schwester oder der -pfleger genannt, die/der nie die Aufbereitungsprozesse in der ZSVA kennen gelernt hat und nicht begreift, wie viel Aufwand betrieben werden muss, um die Aufbereitung z.B. eines kompletten minivalinvasiven Instrumentariums zur nächsten Operation zu gewährleisten. Kritik von OP-Pflegekräften betrifft dann z.B. nicht korrekt durchgeführte Funktionskontrollen an einem Instrument (es hakt intraoperativ z.B. ein Verschlussmechanismus eines MIC-Instruments), möglicherweise verbliebene Anhaftungen auf einem Instrument oder die Abwesenheit eines Instrumentes im Sieb – die Schuld daran wird dann in jedem Falle der ZSVA zugeschrieben, nicht dem OP.

Umgekehrt lässt sich beobachten, dass ZSVA-Mitarbeiter Kritik dahin gehend üben, dass die Instrumente vor der Rücksendung aus dem OP an die ZSVA vom OP-Personal nicht sorgfältig genug auf deren Vorhandensein kontrolliert wurden. Weiterhin würden intraoperativ verwendete Instrumente nicht als defekt oder reparaturbedürftig gemeldet, sondern unbedacht in das Entsorgungssieb gelegt.

Koordination des OP-Programms in Anbetracht eines begrenzten Instrumentensiebpools

Ein heikler Punkt ist stets die Koordination von benötigten, speziellen Instrumentensieben, wenn diese nur einmal, oder in wenigen Ausführungen vorhanden sind. Für den Fall von Verzögerun-

Since that time I have been working on a documented on-the-job training concept within the framework of QM, that would also serve as a quality control checklist for longtime employees. The (courses of) instructions are documented in this concept and the employees have taken note of them and signed for receipt.

An area of tension: OR- and CSSD-staff during everyday work

The daily cooperation of the two professional groups at their respective workplace is characterized by a high level of physical and psychological stress coming up in the endeavour to produce a consistent, optimal output of reprocessed medical devices.

There are a variety of internal or external factors that can wield a disruptive influence – and despite our QM system, disruptions occur more often than one should assume.

Some of the recurrent conflict issues between the two groups are the following:

Insufficient insight of employees into the other workplace (Fig. 2)

CSSD staff, who have been intensely trained for the special demands of their workplace from the moment they first started working there, are usually quite soon worked in – relative to their skills – to a stage where they can oversee the order of tasks and work them off. Conflicts occur due to the fact that employees usually have but very little insight into the other group's field of work and rarely develop individual initiative to learn about it.

An OR nurse, for instance, might have no CSSD experience and thus fails to appreciate the immense effort neccessary in order to have a complete set of MIC- instruments processed and ready to be used again on a new patient. She or he may easily complain about a missed-out performance test (e.g. if a locking mechanism of a MIC-instrument jams during operation), possible residues on the instrument or the absence of an instrument in the tray – the blame for which will unhesitatingly be appointed to CSSD, not to OR.

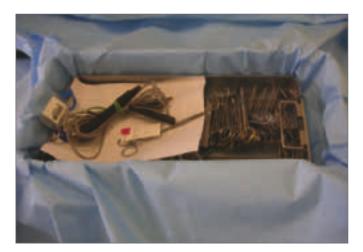


Abb. 2: Der Aufwand der zur Wiederaufbereitung eines Instrumentensiebes nötig ist wird vom OP-Personal häufig unterschätzt.

Fig. 2: OR-staff often underestimate the effort neccessary to reprocess an instrument tray.

gen ist mit Konflikten zu rechnen, insbesondere da im ungünstigsten Fall auch der Patient betroffen ist, der u. U. schon zur Operation im OP-Bereich ist. Verzögerungen im Ablauf des OP-Programms sind kostspielig und ärgerlich.

Die ZSVA weist in solchen Fällen gewöhnlich darauf hin, dass exakt dieses Sieb kurz zuvor genutzt wurde und aufgrund des Aufbereitungszyklus nicht bereits wieder zur Verfügung stehen könne. Der OP-Koordinator oder die OP-Leitung müssen dies bereits bei der OP-Planung berücksichtigen.

Die OP-Leitung weist diesen Vorwurf womöglich mit dem Hinweis zurück, sie hätte bereits am Morgen OP- und ZSVA-Personal auf den Umstand hingewiesen, dass dieses Sieb nur einmal vorhanden ist. Der OP-Ablauf wäre hierauf abgestimmt und dürfe nur nach Rücksprache verändert werden. Offensichtlich wurde von einigen Mitarbeitern des Teams diese Vorgabe jedoch nicht beachtet.

Anwendung von Leihinstrumentarium

Gemäß dem Qualitätsmanagement erfordert der Umgang mit Leihinstrumenten eine gesonderte Prüfung bezüglich der Möglichkeit der Aufbereitung und des Einsatzes. Die ZSVA-Leitung muss daher vor deren Einsatz ausreichend Zeit haben, sich hierüber ein Bild machen zu können, um dann entweder nach Herstellervorgaben aufzubereiten oder dies abzulehnen. Sollte ein Operateur eigenmächtig gehandelt haben ohne die OP-Leitung – oder besser noch die ZSVA-Leitung – informiert zu haben, muss er mit der Möglichkeit rechnen, diesen Patienten nicht operieren zu können. In einem solchen Fall kommt es mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Auseinandersetzung zwischen ZSVA-Leitung, Operateur und Klinikleitung, denn es geht um mögliche wirtschaftliche Schäden und das Ansehen der Klinik – und damit letzlich um die Wettbwewerbsfähigkeit des Hauses am Markt.

Weigerung der Aufbereitung von "Kritisch C"-Medizinprodukten

Im Rahmen der Verpflichtung einer Eingruppierung aller Medizinprodukte in die Kategorien "Unkritisch", "Semikritisch A – C" und "Kritisch A – C" gemäß der Empfehlung des Robert Koch-Instituts, weigert sich die ZSVA-Leitung die Medizinprodukte der Kategorie "Kritisch C" in der eigenen Klinik aufzubereiten, obwohl dies sehr kostengünstig wäre. Das Medizinproduktgesetz trifft aber hierzu die eindeutige Aussage, dass eine Voraussetzung für die Aufbereitung solcher Medizinprodukte die Zertifizierung der ZSVA durch eine akkreditierte Stelle, wie z.B. den TÜV Rheinland-Pfalz, ist. Da die Klinik diesen Nachweis nicht besitzt, kann und wird demzufolge die ZSVA-Leitung die Zustimmung zur Aufbereitung verweigern.

Die heutzutage eingesetzten Medizinprodukte, ggf. auch Einmalmedizinprodukte, bedingen einen hohen Kostenaufwand für die Klinik und sind bei einer Weigerung der ZSVA-Leitung gegenüber den Operateuren immer wieder Gegenstand von Diskussionen. Gewöhnlich führt der Hinweis auf externe Dienstleister, die diese "Kritisch C"-Produkte professionell und gesetzeskonform aufbereiten, dann zu einer deutlichen Kostensenkung in diesem Bereich.

CSSD staff, on the other hand, complain about OR-personell not checking for completeness of instrument sets before sending them back to CSSD or failing to report instrument defects or deficiencies they have noticed, instead thoughtlessly disposing of into the tray.

Coordination of schedules in view of limited instrument stock

Coordinating the supply with neccessary, but very specific instruments, of which there may only be one set in place, can be tricky or even precarious. Should this lead to delays, then conflicts are imminent and particularly so, if the patient is affected, who might already be prepared for operation. Delays in operation procedures are costly and annoying.

In such cases, CSSD usually points out that the exact tray in question has only just been used and cannot possibly be available again in less time than the reprocessing cycle requires. The operations coordinators have to take this into account when planning operations. OR-management might then answer that they had indicated to the fact that there was only this one tray as early as that morning. The operation procedure had been adjusted accordingly and must not be changed without prior consultation. Obviously someone somewhere in the team had not paid heed.

Utilisation of loan instruments

According to QM the introduction of loan instruments requires a separate examination in regard to processability and utilisation. CSSD management needs a sufficient amount of time prior to the first use in order to get an idea about the requirements of processing the device, wether it can be done according to the manufacturer's instructions on the site or wether processing the instrument should be denied.

Should a surgeon have acted arbitrarily, without informing OR-management – or better yet: CSSD-management – he might not get to operate his patient. In that case a dispute is likely to ensue over it between the surgeon, CSSD-management and hospital management, because there is a lot at stake: possible damages, the reputation and, ultimately, the competitiveness of the clinic.

Refusal to process "Critical C"-medical devices

As per instructions to classify each medical device into one of the categories devised by Robert Koch Institute, from "Uncritical" to "Semicritical A – C" to "Critical A – C", CSSD refuses to reprocess a given instrument of category "Critical C" on site, although that would be very costeffective. The german Medical Device Ordinance (MPG) is unambiguous when it comes to "Critical C": processing of such devices requires certification of the CSSD by a notified body, such as TÜV. Since the clinic does not possess such a certificate CSSD can and will refuse to handle the instrument.

Latest generation medical devices, or as the case may be single use devices, often cause high expenditure for hospitals and are regularly the topic of tedious discussions, if CSSD denies surgeons' preferences. Often the suggestion of an external service provider, who reprocesses such instruments professionally and conformable to law, can lead to considerable cost reduction in this scope.

Inadvertant opening of sterile packaging

Carelessness or absentmindedness of OR-nurses sometimes result in the opening of sterile containers, even though the instruments contained are not actually needed. The container is then being sent back to CSSD for

Versehentliches Öffnen von Sterilgutverpackungen

Durch Unachtsamkeit oder Gedankenlosigkeit von Mitarbeitern des OP-Pflegepersonals werden Sterilgutcontainer zu einer Operation geöffnet, ohne dass dieses Instrumentarium benötigt wird und sofort zurück an die ZSVA zur Aufbereitung geschickt. Diese ist ob eines solchen Verhaltens meistens zu Recht sehr aufgebracht: eine unnötige Öffnung macht eine erneute Sterilisation nötig, die keinerlei Nutzen einbringt, jedoch hohe Kosten verursacht und in der ZSVA Arbeitskraft bindet, welche dort ohnehin knapp bemessen ist.

Andererseits kommt es öfter vor, dass in der ZSVA nicht darauf geachtet wird, dass die Vließverpackung beim Verschließen des Containers ordnungsgemäß innerhalb des Containers verbleibt, sondern sich bei geschlossenem Deckel ein Teil des Vließtuches außerhalb befindet (Abb. 3). Der OP bemängelt dies mit einem gewissen Unverständnis: es erfolge doch direkt nach der Sterilisation eine Kontrolle der Sterilgüter, unter anderem auf Unversehrtheit und ordnungsgemäßen Zustand der Verpackung. So etwas müsse dabei doch auffallen, so dass eine Einlagerung dieser fehlerhaften Sterilgüter in das Sterilgutlager gar nicht erst nicht erfolgen dürfe.

Resümee

Eine starke Personalfluktuation kann, je nach Sichtweise, Segen oder Fluch sein: Zweifellos bringen neue Mitarbeiter oft neuen Elan, neue Ideen und insgesamt eine wünschenswerte Dynamik in alteingessene Teams. Andererseits birgt speziell die Phase der Einarbeitung (schlimmstenfalls gleich mehrerer) neuer Mitarbeiter in ZSVA und OP gewisse Unwägbarkeiten und Gefahren. Erfahrungsgemäß ver-schlechtert sich die Qualität – auf die Gesamtheit der Arbeitsergebnisse gesehen – bei einer ständig fluktuierenden Mitarbeiterzahl.

In unserem Fall traten erschwerte Bedingungen im gesamten Arbeitsablauf dadurch auf, dass nicht jeder neue Mitarbeiter entsprechend seiner Vorkenntnisse eingearbeitet werden konnte, da die Lernkurve eines jeden doch sehr unterschiedlich ausfällt.

Die Arbeitsabläufe in der ZSVA können u.U. ins Stocken geraten und gegebenenfalls Fehler in der Aufbereitung auftreten. Dies hatte bei uns auch Auswirkungen auf den Operationsbereich, da in der ZSVA plötzlich vermehrt Fehlermeldungen bezüglich fehlenden oder defekten Instrumentariums zu verzeichnen waren. Konflikte unter den Mitarbeitern von OP und ZSVA, wie die oben beschriebenen, sind damit im Arbeitsalltag vorprogrammiert. Derartiges erzeugt Frust und Unsicherheit, in der Folge Demotivation und schlimmstenfalls Krankheit. Dies wird den Mitarbeiter sicherlich von sich aus nicht zu einer längerfristigen Weiterbeschäftigung bewegen können.

Strategien zur erfolgreichen Einarbeitung

Mitarbeiter-Motivation und -Zufriedenheit sind wesentliche Faktoren, um effektiv tätig zu sein. Beide Faktoren stellen so die Grundvoraussetzung für eine langfristige Mitarbeiterbindung an die Klinik dar. Eine Reihe von Maßnahmen erscheint mir besonders geeignet um bereits in der Einarbeitungsphase die Zufriedenheit der Mitarbeiter zu gewährleisten:



Abb. 3: Unverständnis bei OP-Mitarbeitern: ein Teil der Vließverpackung befindet sich außerhalb des geschlossenen Containerdeckels.

Fig. 3: Incomprehension from OR staff: part of the package liner is sticking out of the sealed container.

processing. CSSD staff are justifiably displeased if this happens, since gratuitous opening neccesitates renewed sterilisation, causing costs and consuming manpower, which is already tightly limited.

On the other hand CSSD staff might not notice bits of package liner sticking out of a sealed and sterile container, which in turn raises brows in the OR (Fig. 3): if there is supposed to be a thorough inspection of sterile goods immediately after sterilisation, then such deficient containers should never arrive in the storage room!

Résumé

Mayor staff turnover can be a blessing or a curse, depending on how one looks at it: doubtlessly new employees often bring pep, new ideas and an altogether positive dynamic into old-established teams. Then again, training new employees (and at worst, several of them at the same time) entails certain risks and uncertainties.

In our experience, the quality of output by and large tends to deteriorate in a situation of frequent staff turnover.

In our case there was the added difficulty of not being able to work in each new member of staff according to their previous knowledge, since individual training curves may differ quite drastically.

Workflow at the CSSD faltered, mistakes in processing occured. This affected the OR as well, as could be seen by the rising number of error messages arriving at CSSD, regarding missing or defective instruments.

Conflicts between CSSD staff and OR-nurses, as described above, seem to be inevitable under such circumstances, but they lead to frustation and insecurity, resulting in demotivation and possibly even illness. Ultimately employees may consider quitting the post altogether.

Strategies for successful staff training

Motivation and contentment of staff are important factors when aiming for efficiency, constituting basic prerequisites for longterm staff retention. Certain measures are particularly suited for ensuring job satisfaction from the earliest phase of training onwards:

Eine der wichtigsten Voraussetzungen hierzu besteht darin, einen Grundstein in Form eines ausgefeilten, jedoch jederzeit auf die Erfordernisse von OP und ZSVA abgestimmten, schriftlichen Einarbeitungskonzeptes zu legen.

Durch regelmäßige Teambesprechungen und Schulungen werden in konstruktiver Zusammenarbeit die auftretenden Probleme aufgezeigt und in Form von Verbesserungsvorschlägen erörtert bzw. gelöst. Hierbei soll die Erkenntnis geweckt werden, dass nur das koordinierte Arbeiten als Team die fortwährende Herausforderung im Bemühen um optimale und reproduzierbare Qualität bei der Behandlung des Patienten gewährleistet.

Für mich bedeutet das, dem Mitarbeiter an seinem Arbeitsplatz die Möglichkeit zu eröffnen, motiviert, konstruktiv und effektiv, tätig zu werden und Spaß an seinen Aufgaben zu haben. Dies heißt weiterhin, einem jeden innerhalb des Teams die ständige Chance auf Weiterentwicklung zu ermöglichen. Im Gegenzug wächst erfahrungsgemäß innerhalb des Personals die Erkenntnis für die Notwendigkeit, die Arbeitsprozesse sowohl im Hinblick auf die Bedürfnisse des Operationsbereiches, als auch die der ZSVA zu optimieren. Gerechtfertigte Kritik an den Arbeitsergebnissen eines Mitarbeiters des jeweils anderen Arbeitsbereiches mündet nun nicht mehr in Ablehnung der einzelnen Berufsgruppen untereinander.

Das Leitbild unserer Klinik, "Wohltuend anders", bezieht sich nicht nur auf die Pflege des Patienten, sondern auch auf die positive Umgangsweise der Mitarbeiter untereinander. Auch in den Leitungsebenen wird dieses Motto gelebt und umgesetzt.

First and foremost this requires a sophisticated training concept as a solid basis, put down in writing and specially tailored for the needs of both CSSD and OR.

In the context of periodic team meetings or training events persistent problems can be isolated and discussed, suggestions for improvement be made, solutions be offered and agreed on. This should bring home the notion that it is only through the coordinated efforts of the whole team that the challenge for optimal and reproducible quality in patient care can be met.

Such an approach affords to employees opportunities to work in a motivated, constructive and effective manner and gain satisfaction from what they are doing.

It also means offering every member of the team chances for further improvement.

As a result, staff members will understand the imperative need to optimise work processes in regard to the specific needs of CSSD and OR. Justified criticism, then, does no longer automatically lead to a dismissal of the other professional group.

Our clinic's motto, "soothingly different", does not only refer to patient care, but also to a positive way of behaving amongst staff. In our management, too, this motto is being observed and animated.

Autor/Author:

Ralf Krakowiak Klinik Dr. Koch, Pfarrstr.19, D-34123 Kassel E-mail: ralf-krakowiak@t-online.de

Was bringt uns die Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 in der ZSVA/Arztpraxis?

How is Certification as per DIN EN ISO 13485 Likely to Benefit the CSSD/Medical Practice?

H. Pahlke

er CE-gekennzeichnete Medizinprodukte aufbereitet, kann i.d.R. auf vom Hersteller gemäß DIN EN ISO 17664 validierte Verfahren zurückgreifen und sich bei der Validierung auf die Einhaltung der Prozessparameter, die Kennwerte der Wirksamkeit der Reinigung und auf die Funktionskontrolle konzentrieren – so eine Aussage von Frau Dr. Soltau (ZLG) beim Forum 2008 in Berlin. Da eine Aufbereitung mit validierten Verfahren eine grundlegende Forderung ist, sollte mit dieser Aussage allen, die mit der Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) betraut sind, der Weg gewiesen sein.

Liest man dagegen den "Erfahrungsbericht zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)" vom März 2008, insbesondere Teil 2 (Anlagen – Stellungnahme der beteiligten Kreise), so zeigt sich, dass das o.g. Zitat in der täglichen Routine weiterhin keine Bedeutung haben kann – siehe Ausführungen. Wenn jedoch diese gravierenden Mängel noch dermaßen verbreitet sind, ist eine Zertifizierung auch nicht durchführbar.

Damit soll keinesfalls der "schwarze Peter" den Instrumetenherstellern zugeschoben werden. Selbst bei formaler (schriftlich dokumentierter) Vorlage eines validierten Aufbereitungsprozesses muss dieser ja noch in der ZSVA, also in der klinischen (Krankenhaus-, Arzt- oder Zahnarzt-) Praxis umgesetzt werden. Durch die große Anzahl an Möglichkeiten, beispielsweise einen validierten Reinigungsprozess für ein Instrument oder einer Instrumentengruppe zu gestalten, sind die Chancen einer eindeutigen Umsetzung in einer ZSVA oder beim niedergelassenen (Zahn-)Arzt eher gering.

Laut Aussage des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) steht uns mit der RKI-BfArM-Empfehlung von 2001 "im Analogieschluss" zu den rechtlichen Bewertungen von Normen der Stand von Wissenschaft und Technik zur Aufbereitung von Medizinprodukten zur Verfügung. Gleichzeitig besteht der Wunsch seitens des BfArM, der RKI-BfArM-Empfehlung einen verbindlichen Charakter zu geben, was aber tatsächlich die regelmäßige Anpassung an den Stand von Wissenschaft und Technik erfordert. Dies ist eine berechtigte Forderung (wie im Text selbst vermerkt wurde).

Man sieht hier, dass es beträchtliche Unsicherheiten gibt, die der Arbeit in der ZSVA nicht dienlich sind. Immerhin ist die RKI-BfArM-Empfehlung doch ein maßgeblicher Teil einer Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485:2003 durch eine von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und

nyone reprocessing CE-marked medical devices can in general refer to the methods validated by the manufacturer as per DIN EN ISO 17664, while at the time of validation concentrating on the process parameters, characteristic data attesting to cleaning effectiveness and functional testing. That was a quotation by Dr. Soltau (from the German Central State Body for Health Protection with Regard to Drugs and Medical Devices – ZLG) at Forum 2008 in Berlin. Since reprocessing based on validated methods is a basic requirement, this statement should serve as a pointer in the right direction to anyone entrusted with medical device (MD) decontamination.

However, if on the other hand one refers to the "Experience Report on Medical Device Reprocessing in Germany Published by the German Federal Ministry of Health (BMG)" in March 2008, in particular Part 2 (Annexes – commentary by the parties concerned), one concludes that the above quotation will have no implications for everyday routine practices – see explanations. But if the major shortcomings noted are so widespread, certification cannot be carried out either.

This is by no means an attempt to lay the blame on the instrument manufacturers. Even when an official (written) documentation is available for a validated decontamination process, it must still be implemented in the CSSD (e.g. in the hospital, medical and dental practices). Thanks to the numerous ways that a validated cleaning process can be designed for an instrument or instrument group, the chances of clearcut implementation in the CSSD or in medical and dental practices are slim.

Based on a statement by the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), with the recommendation jointly formulated by the Robert Koch Institute (RKI) and BfArM in 2001, we are brought up to date with the current stock of scientific knowledge and the state of the art, reflecting a situation similar to that seen for legal evaluation of standards. At the same time, the BfArM would like to bestow a binding character on the RKI-BfArM Recommendation, something that would, however, call for regular adaptation of processes in line with the current stock of scientific knowledge and the state of the art. This is a legitimate demand (as pointed out in the text itself).

From this one notes that there is a lot of uncertainty out there, and this does not make matters easier for the CSSD. The RKI-BfArM Recommendation is, after all, an important part of certification as per DIN EN ISO 13485 – 2003 by a body accredited by the ZLG. If one bears in mind that medical device decontamination in Germany has "supposedly" been regulated for several years now, there does not really appear to be any clearly formulated requirements for certification. For example, are there any binding requirements as regards personnel qualifications?

Anforderungen an die Sachkenntnis des mit der Aufbereitung betrauten Personals in Aufbereitungseinheiten gemäß der Kategorien A und B (1) (ohne ZSVA)

Die Sachkenntnis für die Aufbereitung von Medizinprodukten (§ 4 Absatz 3 MPBetreibV) umfasst folgende Inhalte:

- Instrumentenkunde (fachgruppenspezifisch)
- Kenntnisse in Hygiene/Mikrobiologie (einschließlich Übertragungswe-
- Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten gemäß der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (2)
- Schwerpunkte der Aufbereitung:
 - · sachgerechtes Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen, Zerlegen)
 - Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung
 - · Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit
 - Pflege und Instandsetzung
 - Funktionsprüfung
 - Kennzeichnung
 - Verpackung und Sterilisation
 - dokumentierte Freigabe der Medizinprodukte zur Anwendung / La-
- Räumliche und organisatorische Aspekte der Aufbereitung
- Erstellen von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen zur Aufbereitung
- Rechtskunde (MPG, MPBetreibV, BioStoffV)

Bei nachgewiesener Ausbildung zum Arzthelfer/zur Arzthelferin (zum Medizinischen Fachangestellten/zur Medizinischen Fachangestellten) bzw. zum Zahnmedizinischen Fachangestellten/zur Zahnmedizinischen Fachangestellten sollen diese Inhalte in den Rahmenlehrplänen verankert und erfolgreich abgeschlossen sein. Wenn Inhalte im Rahmen der Ausbildung teilweise nicht bzw. nicht im aktuellen Stand vermittelt wurden, sind sie durch Besuch geeigneter Fortbildungsveranstaltungen zu ergänzen bzw. zu aktualisieren.

Ohne Nachweis einer Ausbildung zum Arzthelfer/zur Arzthelferin (zum Medizinischen Fachangestellten/zur Medizinischen Fachangestellten) bzw. zum Zahnmedizinischen Fachangestellten/zur Zahnmedizinischen Fachangestellten ist eine fachspezifische Fortbildung in Anlehnung an den Lehrgang Fachkunde I gemäß den Richtlinien der DGSV erforderlich.

(1) siehe Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinpro-

(2) Die Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten ist in der RKI-BfArM-Empfehlung erläutert. Die Empfehlung wurde im Bundesgesundheitsblatt 2001; 11: 1115 – 1126 veröffentlicht.

Abb. 1: Sachkenntnis der Mitarbeiter gemäß Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten (Quelle: www.zlg.de/download/MP/Empfehlg_.pdf)

Medizinprodukten (ZLG) akkreditierte Stelle. Bedenkt man, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland "angeblich" seit Jahren geregelt ist, scheinen eindeutige Voraussetzungen für eine Zertifizierung nicht wirklich gegeben. Besteht denn etwa für die Qualifikation des Personals eine verbindliche Anforderung?

Laut MPBetreibV wird für die Aufbereitung von Medizinprodukten die dafür erforderliche Ausbildung, bzw. die Kenntnis und Erfahrung verlangt - Genaueres erfährt man auch heute nicht. Lediglich in der RKI-BfArM-Empfehlung kommt ein Hinweis auf

Requirements Governing the Level of Expertise Needed by Staff Entrusted with Medical Device Reprocessing in Sterilisation Centres as per Categories (1) (without a CSSD)

The expertise needed for medical device reprocessing (Article 4(3) of MPBetreibV) comprises the following:

- Instrument knowledge (as per the different groups)
- Knowledge of hygiene/microbiology (including transmission routes)
- Risk assessment and classification of medical devices as per the Recommendation formulated by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Ministry for Drugs and Medical Devices (BfArM) on "Hygiene requirements for medical device reprocessing" (2)
- Main aspects of reprocessing:
 - · Proper preparations (pretreatment, collection, precleaning, disassembly)
 - Cleaning/disinfection, rinsing and drying
 - Inspection for cleanliness and integrity
 - Maintenance and repair
 - Functional testing
 - Labelling
 - Packaging and sterilisation
 - Documented release of medical devices for use/storage
- Spatial and organisational aspects of reprocessing
- Compilation of procedures and standard operating procedures for re-
- Legal knowledge (German Medical Devices Act [MPG], Medical Devices Operator Ordinance [MPBetreibV], Biological Substances Regulation [BioStoffV])

If proof of training as a medical or dental assistant is furnished, these modules should have been part of the curriculum and should have been successfully passed. If certain modules were not featured in the curriculum or were not up to date, they should be completed or updated by enrolment in appropriate continuing professional development courses.

If proof of training as a medical or dental assistant is not furnished, continuing professional development based on Specialist Training Course I, as per the DGSV guidelines, is required.

(1) See overview of requirements for medical device reprocessing centres

(2) Risk assessment and classification of medical devices is explained in the RKI-BfArM-Recommendation. The Recommendation was published in the Federal Health Gazette (Bundesgesundheitsblatt) 2001; 11: 1115 - 1126.

Fig. 1: Level of expertise required by personnel pursuant to the Recommendation for Monitoring Medical Device Reprocessing (Source: www.zlg.de/download/MP/Empfehlg_.pdf)

Based on the German Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV), anyone engaging in medical device reprocessing must have the requisite training, knowledge and experience – what exactly is meant here has not been explained up to the present day. Only in the RKI-BfArM Recommendation is reference made to "Specialist Training Course I" (Fachkunde I) of the German Society of Sterile Supply (DGSV). It is quite amazing that, on the one hand, validated methods are called for while, on the other hand, specialist knowledge (this is designated as "expertise" for medical/dental practices), acquired in only 80 hours of theory is considered to be enough (medical /dental practices 40 hours of theory).

eine "Fachkunde I" des eingetragenen Vereins DGSV "z.B. gem. DGSV". Es ist schon erstaunlich, wenn einerseits die validierten Verfahren verlangt werden, andererseits aber eine Fachkunde (für Praxen eine Sachkunde), eine Schulung mit 80 Stunden Theorie (Praxen 40 Stunden Theorie), als ausreichend bewertet wird.

Fachkunde II und III wurden bis vor kurzem überhaupt nicht eingefordert, derweil erscheinen sie in der Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten der Projektgruppe "RKI-BfArM-Empfehlung" vom 13.03.2008. Dabei sind Umfang und Qualitätsanforderungen an diese Ausbildungen noch generell zu definieren. Allerdings verwundert in diesem amtlichen Dokument der Hinweis in Punkt 2 (Besonderer Teil) Absatz 2.2 "ohne ZSVA" (siehe Abbildung). Was heißt das?

Hier zeigt sich m. E. der Spagat zwischen der Kontrolle und Überwachung von technischen (Geräte-)Vorgaben und der Behandlung des "Faktor Mensch". Während die Anforderungen an Geräte recht genau beschrieben werden können, sind die Anforderungen an eine manuelle Aufbereitung schwer definierbar. Es bleibt die Rechtsprechung ("fahrlässig") und der "fait accompli": Bevor nix passiert, wird nichts geregelt! Die Überwachung der Technik ist einerseits klar geregelt, ob ein Mitarbeiter die erforderliche Ausbildung hatte, kann andererseits erst im Schadensfall bewertet werden, da diese ja inhaltlich nicht explizit in Forderungen, z.B. in einer Ausbildungsordnung verankert ist.

Ziehen wir die Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten zu Rate, nach der ja eine Kontrolle erfolgen soll, so erkennt man hier, dass es gewisse Forderungen, zumindest bei der Überwachung gibt. Es ist schon gut, wenn wenigstens Überwachungsbehörden wissen, was im § 4 Absatz 3 MPBetreibV gemeint ist – wenn auch nicht für die ZSVA.

Zurückkommend auf unsere Fragestellung hinsichtlich der Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 (ZSVA/Praxis) bleibt festzustellen, dass für alle, die nicht Instrumente der Risikogruppe "Kritisch C" aufbereiten, kein Anlass besteht, eine Zertifizierung zu beauftragen, auch wenn einige "externe MP-Aufbereiter" im o.g. Erfahrungsbericht des BMG der Meinung sind, dass alle, die mit der Aufbereitung von MP zu tun haben, also auch Zahnarztpraxen, ein Zertifikat vorlegen müssten.

Specialist Training Courses II and III (Fachkunde II und III) were not at all called for until recently. In the meanwhile, reference has been made to them in the Recommendation for Monitoring Medical Device Reprocessing which had been formulated by the "RKI-BFArM Recommendation" Project Group on 13 March 2008. The scope and quality requirements for these courses must still be defined. But the reference made in this official document in Section 2 (special part) Paragraph 2.2 "without CSSD"(see figure) is perplexing. What does it mean?

This, in my opinion, shows the divide that exists between how control and monitoring of the technical equipment and the "human factor" are dealt with. Whereas the requirements addressed to equipment can be described quite accurately, it is difficult to define requirements for manual reprocessing. This can only be resolved by court rulings ("negligent") and "fait accompli", i.e. suggesting that no action is taken until something has happened. While monitoring of technology is clearly regulated, determining whether a staff member has the necessary level of training is something that is evaluated only in the event of a claim, since the required level of training is not explicitly set out for example in a training catalogue.

If one consults the Recommendation for Monitoring Medical Device Reprocessing, which after all stipulates that control measures be taken, one sees that there are certain requirements, at least for monitoring. It is already something that at least the supervisory authorities know what is meant in Article 4(3) of MPBetreibV – even if not for the CSSD.

To come back to our initial question as regards certification as per DIN EN ISO 13485 (CSSD /medical practice), it must be concluded that there is no need for anyone who does not reprocess instruments belonging to the "Critical C" risk group to apply for certification, even if certain "external medical device reprocessors" have expressed the opinion in the BMG Experience Report that anyone engaged in medical device reprocessing, i.e. also medical and dental practices, must be in possession of a certificate.

Autor/Author:

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

FORUM 2009 30

Was bringt die "Reinigungsnorm" DIN EN ISO 15883?

What Changes Can Be Expected from "Cleaning Stan-dard" DIN EN ISO 15883?

H. Martiny

Die Beschreibung der relevanten Parameter bei der Aufbereitung von Medizinprodukten ist Voraussetzung dafür, dass diese dann auch kontrolliert werden können. Es handelt sich dabei z. B. um die Versorgung mit Betriebsstoffen (Wasser, Reinigungs- und Desinfektionschemie), angefangen bei Fragen zur Gerätetechnik und zu den Medizinprodukten bis hin zu Fragen der Qualitätssicherung und Logistik. Hierfür leisten Normen wie die DIN EN ISO 15883 einen wichtigen Beitrag.

Eine Vielzahl von Medizinprodukten muss tagtäglich zerlegt, gereinigt, desinfiziert, geprüft und gewartet, verpackt und sterilisiert werden. Da lohnt es sich schon einmal, zu schauen, wo wir heute stehen, 15 Jahre, nachdem das British Standard Institute (BSI) den Normungsvorschlag zur 15883 auf europäischer Ebene vorgelegt hat. Sie wird seit 1995 in Deutschland behandelt.

Normen lassen sich gliedern in Sicherheits-, Prüf- oder beschreibende Normen. Bei dieser deskriptiven Norm 15883 gab es im Teil 1 zunächst einmal zu viel Text, der gekürzt werden konnte und auch manche Fehler wurden erfolgreich bemängelt. Inzwischen ist es keine Frage mehr, ob man sie braucht. Sie ist da, wird angewendet und schrittweise weiterentwickelt.

Während eine Vielzahl von Normen zum Thema Sterilisation existiert, gab es bis 2007 keine einzige zur Reinigung von Medizinprodukten. Derweil existieren 6 Teile, von denen Teil 1 – 4 bereits als Norm verabschiedet sind; Teil 5 ist eine Technische Spezifikation.

T he parameters of relevance in medical device cleaning must be defined so that they can also be controlled. These include e.g. the supply of operating media (water, electricity, cleaning chemicals), as well as issues ranging from equipment technology and medical devices to quality assurance and logistics. Standards such as DIN EN ISO 15883 play an important role here.

Each day several medical devices must be dismantled, cleaned, disinfected, inspected, packed and sterilised. It is advisable now to take stock of where we are today, 15 years after the British Standard Institute (BSI) issued the standard proposal on 15883 at European level. This has been a topic of discussion in Germany since 1995.

Standards can be broken down into safety, test or descriptive standards. In the case of this descriptive standard, Part 1 originally contained too much text; the text was shortened and certain errors were also amended. In the meantime, its necessity is no longer queried. It is here, is being applied and gradually further developed.

Whereas there are myriad standards dealing with sterilisation, up till 2007 there was not a single standard for medical device cleaning. At present, there are six parts, of which Part 1-4 have already been adopted as a standard, and Part 5 as a Technical Specification.

They deal with general requirements (Part 1), heat-resistant surgical instruments/accessories (Part 2), heat-resistant containers for human secretions (Part 3), heat-sensitive endoscopes (Part 4), test soils (Part 5) as well as uncritical non-invasive medical devices such as flower vases on the ward (Part 6).







Sie befassen sich mit allgemeinen Anforderungen (Teil 1), thermostabilen chirurgischen Instrumenten/Zubehör (Teil 2), thermostabilen Behältern für menschliche Ausscheidungen (Teil 3), thermolabilen Endoskopen (Teil 4), Testanschmutzungen (Teil 5), sowie mit unkritischen nicht invasiven Medizinprodukten wie Medizingläschen auf Station (Teil 6).

Zum Thema der relevanten Prüfanschmutzungen wird/wurde zunächst ein Vergleich der in den verschiedenen Ländern vorherrschenden Modelle – von Grießbrei über Eigelb bis zu Rinderalbumin und Schafblut – vorgenommen, erste Publikationen finden sich im Fachjournal *Zentralsterilisation* und werden kontrovers diskutiert [Zentr Steril 2008, 16: 455].

Weitere Normenvorschläge sind zum einen die Beschreibung der Konfiguration von Einsatzgestellen der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, der in diesem Jahr in einer Arbeitsgruppe im NA 063-04-09 AA ausgearbeitet wird (Dr. Michels, Dr. Fengler, und die Normung eines Trockenschrankes für aufbereitete Endoskope).

As regards the relevant test soils, the principle types used in various countries – ranging from semolina, egg yolk through bovine albumin to sheep blood – were/are being compared. The first articles on this topic were published in the journal *Central Service* and have elicited controversial discussion [2008, Volume 16, p. 455].

Other proposed standards include a description of the configuration of the racks used for washer-disinfectors, which was drawn up this year by a working group in D09 (Dr. Michels, Dr. Fengler, and standardisation of a drying cabinet for reprocessed endoscopes.

Autorin/Author:

Prof. Dr. Heike Martiny Technische Hygiene, Charité – Universitätsmedizin Berlin Campus Benjamin Franklin, Hindenburgdamm 27, D-12203 Berlin E-mail: heike.martiny@charite.de

FORUM 2009 32

10 Jahre FORUM Medizinprodukte und Prozesse – 10 Jahre und kein bisschen weiser

FORUM Medical Devices and Processes – 10 Years On and no wiser?

K. Roth

A ls vor 10 Jahren das erste FORUM Medizinprodukte und Prozesse im Rahmen der Medica statt fand richtete sich das Hauptaugenmerk bei der Aufbereitung von Medizinprodukten noch auf die Sterilisation. Die Sterilisation war damals schon durch ein komplexes Normenwerk beschrieben.

Allerdings wurde bereits durch die Medical Device Directive 93/42/EWG der EU von Juni 1993 eine Validierung der Aufbereitungsprozesse gefordert. Hierzu erfolgte die Umsetzung in nationales Recht in Deutschland durch das Medizinproduktegesetz (MPG) und die Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV). Diese wurden/werden zwischenzeitlich überarbeitet. Wie bei Gesetzen üblich, werden nur Anforderungen definiert aber keine Verfahren zu Erfüllung der Anforderungen vorgeschrieben. Vielmehr wird angenommen, dass die rechtlichen Anforderungen erfüllt sind, wenn bei der Aufbereitung der aktuelle Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigt und umgesetzt wird.

Was hat sich in den letzten 10 Jahren getan? SMP, damals noch unter dem Dach der Universität als PMP firmierend, begann 1992, sich intensiv mit der Reinigung als einer Grundvorraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation zu befassen. Im Rahmen mehrerer Forschungsprojekte wurde zuerst eine saubere Oberfläche definiert. Dazu wurden klinisch eingesetzte chirurgische Instrumente auf Rückstände auf der Oberfläche untersucht. Die angewandten Methoden (Photoelektronenspektroskopie XPS) sind sehr empfindlich und in der Lage einzelne Atome auf Oberflächen in Atomprozenten nachzuweisen. Da XPS teuer und zerstörend ist, das Messfeld auch nur eine bestimmte Größe hat, wurde mit der Radionuklidmethode (RNM) eine Methode entwickelt, die ebenfalls in der Lage ist die Sauberkeit von Instrumenten zu bewerten. Die Radionuklidmethode (RNM) ist ein nicht zerstörendes Testverfahren, das eine Untersuchung des Reinigungsverhaltens von Rohrschaftinstrumenten und Instrumenten mit verdeckten Oberflächen erlaubt.

Der Grundgedanke ist, den Testschmutz vor der Kontamination der Instrumente radioaktiv zu markieren. Nach künstlicher Kontamination der inneren und äußeren Oberflächen der Instrumente, kann die Menge und Verteilung vor und nach der Reinigung mit Hilfe der Gammastrahlung quantitativ und ortsaufgelöst erfasst werden. Für die Markierung des Testschmutzes wird radioaktives Technetium^{99m} (Tc-99m) an Makroalbumine gebunden und mit frischem, koagulationsfähigem Blut gemischt.

Zur Validierung dieser Methode wurde XPS herangezogen und es zeigte sich, dass mit der RNM sowohl das Instrumentendesign, die Reinigungsleistung von Reinigungsdesinfektionsgeräten (RDG) als auch die Leistung von Reinigern bestimmt werden kann.

hen 10 years ago the first FORUM Medical Devices and Processes was held on the occasion of the Medica trade exhibition the main focus of medical device reprocessing was still on sterilisation. Already then, sterilisation was regulated by a complex network of standards. But even back then validation of decontamination processes was stipulated by the Medical Devices Directive 93/42/EEC of June 1993. In Germany, this directive was transposed into national legislation in the form of the Medical Devices Act (MPG) and the Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV). These have been/are being amended in the meantime. As is customary in legislation, only requirements but no methods on how to meet the requirements are stipulated. Rather it is assumed that the legal requirements are met if reprocessing is conducted in accordance with the current stock of scientific knowledge and the state of the art.

What has been accomplished in the past 10 years? The firm SMP, which at that time was still under the umbrella of a university and known as "PMP", began in 1992 to concentrate on cleaning as a precondition for successful sterilisation. Within the framework of several research projects first of all a clean surface was defined. To that effect, surgical instruments used in the clinical setting were investigated for surface residues. The methods employed (X-ray photoelectron spectroscopy – XPS) were very sensitive and able to detect even single atoms, as atom percentages, on the surfaces. Since XPS is a costly method that necessitates destruction of the test device and the probe size also is limited, the radionuclide method (RNM) was developed also for assessment of instrument cleanliness. The radionuclide method is a test method that does not involve destruction of the medical device and is suitable for investigating the cleanliness of tubular shaft instruments as well as of instruments with hidden surfaces.

The principle used here is based on radioactive marking of the test soil before instrument contamination. Following artificial contamination of the inner and outer surfaces, the amount and distribution before and after cleaning can be quantitatively measured with spatial resolution using gamma radiation. To mark the test soil, radioactive Technetium^{99m} (Tc-99m) is bound to macroalbumins and mixed with fresh coagulable blood.

XPS was used to validate this method and it was demonstrated that RNM could be used to evaluate the instrument design, the cleaning performance of washer-disinfectors (WDs) and the performance of detergents.

In the meantime, there have been developments as regards both standards and regulations. The two most important standards to deal with reprocessing were adopted. DIN EN ISO 15883 1 – 4 defines requirements for WDs. DIN EN ISO 17664 specifies the information that the manufacturers of reusable instruments that are to be sterilised must make available to the user.

Zwischenzeitlich gab es aber auch auf der normativen Seite ebenso wie auf der regulatorischen Ebene Bewegung. Die zwei wichtigsten Normen, die sich mit der Aufbereitung befassen wurden verabschiedet. In der DIN EN ISO 15883 1 – 4 werden Anforderungen an RDGs definiert. Die DIN EN ISO 17664 befasst sich mit den Informationen, die der Hersteller wieder verwendbarer, sterilisierbarer Instrumente dem Anwender zu Verfügung stellen muss.

Auf der regulatorischen Ebene hat das Robert Koch-Institut (RKI) verschiedene Empfehlungen erlassen, die zum Teil auch in der MPBetreibV verankert sind. Die "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" lehnt sich dabei eng an die DIN EN ISO 17664 an, sodass indirekt auch diese Norm in der MPBetreibV repräsentiert ist. Weitere Empfehlungen des RKI, wie z.B. der Abschlussbericht der Taskforce zur vCJK forderten präventiv eine alkalische Reinigung mit einem pH-Wert über 10. Obwohl in Deutschland noch keine Fälle von vCJK bekannt sind, hat es sich gezeigt, dass Reiniger, bei denen eine Wirksamkeit gegen vCJK nachgewiesen werden konnte, in der Regel bei richtiger Anwendung auch einen guten Reinigungserfolg garantieren ohne zerstörend auf die gängigen Instrumente zu wirken.

Maßgeblich führte die DIN EN ISO 17664 dazu, dass Instrumentenhersteller die Reinigbarkeit ihrer Instrumente überprüfen ließen und validierte Prozesse erarbeiteten. Die ISO 17664 fordert eine genaue Angabe aller mit dem Aufbereitungprozess verbundenen Schritte. Die ISO 17664 gilt aber nur für Medizinprodukte, die nach der Wiederaufbereitung steril zum Einsatz kommen. Verglichen mit der Einstufung des Robert Koch-Institutes in der Empfehlung "Anfordung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" sind damit nur die Instrumente der Risikoklassen kritisch a, b und c erfasst, also Instrumente bei denen der Aufbereitungsprozess mit einem Sterilisationsprozess endet. Der überwiegende Anteil der als kritisch eingestuften Instrumente befindet sich in den Gruppen a und b. Der Anteil der Gruppe kritisch c liegt nach Einschätzung von Fachleuten unter 1%. Dies spiegelt sich auch in der Häufigkeit der Aufstellung (ca. 500), der Sterilisationskapazität und der Chargenhäufigkeit von Niedertemperatursterilisatoren (NTS) wieder. Dabei gilt es zu berücksichtigen, dass in vielen NTS auch kritisch a Produkte sterilisiert werden, was konform mit der RKI-Empfehlung ist.

Einmalprodukte sind nicht im Scope der ISO 17664, da diese laut Zweckbestimmung des Herstellers nicht zur Wiederaufbereitung gedacht sind. Sollten diese jedoch wiederaufbereitet werden, obliegt es dem Wiederaufbereiter, diesen Prozess zu validieren unter Berücksichtigung der Anforderungen der ISO 17664. Diese Forderung wird auch dadurch unterstützt, dass ein Wiederaufbereiter von Einmalprodukten der gleichen Norm unterworfen ist (ISO 13485) wie der Hersteller/Inverkehrbringer von Medizinprodukten.

Um die Anforderungen der ISO 17664 zu erfüllen, 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 für die Instrumente durchzuführen, die am schwierigsten aufzubereiten sind. Die ISO 17664 verlangt vom Hersteller aber auch eine genaue Spezifizierung der angewandten Chemie und Nennung von spezifischen

At a regulatory level, the Robert Koch Institute (RKI) has formulated various recommendations, some of which are also enshrined in MPBetreibV. The recommendation Hygiene requirements for medical device reprocessing is based on DIN EN ISO 17664, hence this standard is also indirectly incorporated in MPBetreibV. Other requirements published by the RKI, the final report issued by the vCJD Task Force, for example, call for alkaline cleaning with a pH value of more than 10. While there have been no reports of vCJD in Germany to date, it has been shown that detergents with demonstrable proof of efficacy against vCJD also assured good cleaning results when properly used and had no adverse effects on conventional instruments.

One of the main changes seen in the wake of DIN EN ISO 17664 was that now the instrument manufacturers checked whether their devices could be cleaned and also defined validated decontamination processes. ISO 17664 states that all steps of the decontamination process must be described in detail. But ISO 17664 applies only to medical devices that must be used in a sterile state after reprocessing. Compared with the RKI classification in the recommendation Hygiene requirements for medical device reprocessing, this covers only instruments belonging to the Critical A, B, and C risk classes, i.e. instruments that must be sterilised as the final reprocessing step. The majority of instruments classified as critical belong to Critical A and B groups. Experts estimate that fewer than 1% of instruments belong to the Critical C group. This is also reflected in the frequency of installation (approx. 500 in Germany), sterilisation capacity and batch frequency of low-temperature sterilisers (LTSs). Here it must be borne in mind that Critical A devices are also sterilised in many LTSs, a practice that conforms to the RKI Recommendation.

Single-use medical devices are not covered by ISO 17664 since these are not designated for reuse as per the manufacturer's intended use. However, should they be reprocessed, the reprocessor is obliged to validate this process in line with the requirements of ISO 17664. This requirement is also underlined by the fact that a medical device reprocessor is governed by the same standard (ISO 13485) as the manufacturer / person placing medical devices on the market.

To meet the requirements of ISO 17664, medical device manufacturers are obliged to specify decontamination methods based on a validated process. Here instruments of a similar design can be grouped together and validation conducted in each case with the instrument that is most difficult to reprocess. ISO 17664 requires manufacturers to also specify exactly the chemical substances to be used as well as to define specific parameters such as the hold time, temperature, cleaning pressure, etc. for the various phases of the cleaning process. But since the instrument manufacturer cannot test his instrument in each and every washer-disinfector and with each and every chemical product, it is important to create interfaces to also provide for comparison of different decontamination processes. The task of making such comparisons then falls to the user.

Classification of instruments into groups

Instruments can in principle be classified into seven groups, with each group being further broken down into subgroups. Classification is based on the instrument's design.

Group 1: this group contains instruments that have no hidden surfaces, holes or blind holes such as wound retractors. If there are blind holes, the depth/width ratio is important. Group 1 instruments are classified as Critical A in the RKI recommendation and are not subject to any special cleaning requirements. Nonetheless, automated cleaning is recommended.



Abb. 1: Gruppe-2-Instrumente: Es wurden verschiedene Gelenkausbildungen und Materialien untersucht. Von links nach rechts: Doppelgelenkinstrument; Seitenschneider (großer Durchsteckschluss), Crile-Klemme (kleiner Durchsteckschluss), Bipolare Schere, DeBakey-Zange (mittlerer Durchsteckschluss), Zahnarztzange (Drehgelenk)

Fig. 1: Group 2 instruments: different joint types and materials were investigated Left to right: wire cutter (big box lock), Crile clamp (small box lock), bipolar scissors, Debakey forceps (medium size box lock), dentist's forceps (pivot joint)



Abb. 2: Gruppe 3: Schiebeschaftinstrumente; verschiedene Ausführungen und teilweise zerlegbar

Fig. 2: Group 3: shift-shaft instruments; different subgroups. Some instruments can be dismantled.



Abb. 3: Gruppe 4: Rohrschaftinstrumente und Kanülen. Der Reinigungserfolg ist stark vom Design und Spüldruck abhängig. Eine pauschale Aussage zur Reinigung ist nicht möglich.

Fig. 3: Group 4: tubular instruments and cannulas. Successful cleaning depends on design and rinsing pressure. A general statement about cleaning these instruments cannot

Parametern wie Haltezeit, Temperatur, Spüldruck etc. für die einzelnen Phasen des Reinigungsprozesses. Da der Instrumentenhersteller 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 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 entscheidend.

Gruppe 1: Dabei handelt es sich um Instrumente ohne verdeckten 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 Reinigung auch keine speziellen Anforderungen. Dennoch ist eine maschinelle Reinigung empfohlen. Eine Validierung des Reinigungsprozess für diese Instrumente ist nach ISO 13485 nicht nötig, da das Reinigungsergebnis verifiziert werden kann (z. B. optisch, Swabtest etc.)

Gruppe 2: Diese Gruppe beinhaltet Scheren und Instrumente mit Durchsteckschluss. Dabei sind die Instrumente mit Durchsteckschluss deutlich schwieriger zu reinigen, da das Gelenk weniger Spiel aufweist 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.

Nor is validation of the cleaning process as per ISO 13485 required for these instruments since the cleaning results can be verified (e.g. visual inspection, swab test, etc.).

Group 2: this group contains instruments such as scissors and instruments with box locks. The latter are much more difficult to clean than the joint of scissors since their joint has little play and moreover the hidden surface have two sides. These instruments are also assigned to subgroups depending on the area of the hidden surfaces.

Group 3: shift-shaft instruments. This group of shift-shaft instruments is also subdivided into different subgroups depending on their mechanical features. Some instruments can be dismantled. The dismantlable instruments can be cleaned, at least after thorough manual precleaning. Furthermore, the shaft diameter plays a role, as does the shape of the joint and the guide mechanism used for parts of the shaft.

Group 4: tubular instruments. The group of tubular instruments also includes suction devices, trocars and other lumened (hollow) instruments as well as arthroscopy shavers. A distinction is made between those minimally invasive surgery (MIS) instruments that can be dismantled and those that cannot be dismantled but can be purged. Other important features are the internal diameter, shape of the jaws and the cleaning adapter. The material of which the instruments are made is another important consideration.

Group 5: microsurgical instruments. In general, microsurgical instruments are only slightly contaminated because of where they are used. However, the decontamination process must be tailored to these very delicate instruments. While in terms of their design, all the features of the groups described above are to be found, special requirements must be observed.

Group 6: special instruments. This group includes instruments that cannot be assigned to any other group by virtue of their design. This cateGruppe 3: Schiebeschaftinstrumente. Im Bereich der Schiebeschaftinstrumente gibt es wiederum diverse Untergruppen, in Abhängigkeit von der Mechanik dieser Instrumente. Einige Instrumente sind zerlegbar. Diese Instrumente sind zumindest 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.

Gruppe 4: Rohrschaftinstrumente. Zur Gruppe der Rohrschaftinstrumente werden auch Sauger, Trokare und andere Hohlrauminstrumente gezählt, ebenso Shaver für die Arthroskopie. Bei den MIC-Instrumenten wird unterschieden in zerlegbar und 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 Empfindlichkeit dieser 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 aufgrund ihres Designs keiner anderen Gruppe zu geordnet werden können. Sehr häufig fallen orthopädische Instrumente in diese Kategorie, z. B. Bohrfutter oder elektrische und pneumatische Motorensysteme.

Gruppe 7: Flexible Instrumente. Flexible Instrumente, wie Biopsiezangen, werden oft in der flexiblen Endoskopie eingesetzt und durchlaufen daher 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 aufgrund der engen Spalte der Spirale 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 von der Empfehlung des RKI 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 Reinigungsdesinfektionsgeräte (RDG) nicht jede Instrumentengruppe ohne manuelle Vorreinigung maschinell aufbereitet werden kann. In Abhängigkeit der Konstruktion ist eine mehr oder wenig intensive Vorreinigung nötig, da 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 Abhängigkeit der Gelenkfläche bis zu einer Größe von circa 7 mm \times 14 mm keine manuelle Vorreinigung notwen-

gory often includes orthopaedic instruments, e.g. boring socket or electrical or pneumatic motor systems.

Group 7: flexible instruments. Flexible instruments such as biopsy forceps are generally used in flexible endoscopy and therefore embark on a different reprocessing pathway. On the other hand, increasingly more flexible instruments whose body is also composed of a metallic spiral are used in minimally invasive surgery. In general the lumens of spirals are difficult to access and to clean because of the surface structure.

Instrument decontamination

In principle, all instruments that must be used in a sterile condition should be decontaminated in a washer-disinfector. For Group 2 to 7 instruments this is stipulated by the RKI Recommendation. However, our investigations have revealed that due to the instrument design and the WD cleaning performance, it is not possible to reprocess all instrument groups without manual precleaning. Depending on the instrument design, more or less intensive precleaning is needed since residual contamination can be found in particular in those areas that cannot be visually inspected, e.g. joints, tubular shafts and gaps.

The radionuclide method was used to investigate to what extent instruments lent themselves to cleaning. This permits information on the quantity of residual contamination as well as spatial resolution, thus helping identify the critical instrument components.

In general it can be said that Group 1 instruments are not a problem to decontaminate. For Group 2 instruments no manual precleaning is needed for joint surfaces measuring up to approximately 7 mm \times 14 mm, but precleaning in an ultrasonic bath should be carried out for joint surfaces measuring more than 16 mm \times 25 mm. For joint surfaces between these two ranges, immersion in a cleaning solution before automated cleaning is enough.

The same applies for Group 3 instruments. But here the constructional features are different. Whether or not shift-shaft instruments can be dismantled is an important consideration here. In our investigations it was demonstrated that good automated-cleaning results could be assured after thorough precleaning only for shift-shaft instruments that could be dismantled. Some of the instruments that cannot be dismantled cannot be cleaned at all or call for very elaborate precleaning. The shaft length and diameter play only a minor role here, with accessibility to the T-guide groove guide customarily seen being the chief determinant of good cleaning results.

Group 4 instruments (tubular instruments) cannot be assigned to subgroups either on the basis of length or diameter. Rather, a successful cleaning outcome is determined more by the internal design of the instrument and the cleaning pressure generated during the cleaning process. Nor does dismantling guarantee successful cleaning in all cases since in the dismantled state the bushing of the sliding shaft is not cleaned in the jaw region. For that reason, the validation results obtained by one manufacturer can only be applied to a certain extent to another manufacturer's devices.

Summary

Since an instrument's amenability to cleaning is determined by several features of its design, decontamination processes for such instruments must be validated before they are placed on the market. He is obliged as per ISO 17664 to give a detailed description of a decontamination process for his instruments. But the user is obliged, in turn, to implement this. Therefore already at the time of purchasing the instruments, it must be

dig, bei Gelenkflächen über 16 mm \times 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, sodass die Zerlegbarkeit der Schiebeschaftinstrumente einen großen Einfluss auf die Reinigbarkeit hat. In unseren Untersuchungen hat sich gezeigt, dass nur die zerlegbaren Schiebeschaftinstrumente nach einer gründlichen manuellen Vorreinigung sicher maschinell zu reinigen sind. Nichtzerlegbare Instrumente lassen sich teilweise gar nicht oder nur mit einem erhöhten Aufwand bei der Vorreinigung aufbereiten. Dabei spielte die Schaftlänge und der Durchmesser nur eine untergeordnete Rolle. Wichtig ist der Zugang der Reinigungslösung zur üblichen T-Nutführung im Schaft um ein gutes Reinigungsergebnis zu erzielen.

Gruppe-4-Instrumente (Rohrschaftinstrumente) lassen sich ebenfalls nicht nach Länge und Durchmesser untergruppieren. Vielmehr wird der Reinigungserfolg durch das Innendesign der Instrumente bestimmt und durch den Spüldruck der während des Reinigungsprozesses angelegt wird. Auch eine Zerlegbarkeit garantiert nicht in allen Fällen eine erfolgreiche Reinigung, da bei zerlegten Instrumenten die Durchführung der Schubstange im Maulteilbereich nicht angespült werden kann. Aus diesem Grunde können Validierungsergebnisse eines Herstellers nur bedingt auf Produkte anderer Hersteller übertragen werden.

Zusammenfassung

Da viele Designmerkmale einen direkten Einfluss auf die Reinigbarkeit der Instrumente haben, muss der Inverkehrbringer Aufbereitungsprozesse für diese Instrumente im Vorfeld validieren. Er ist nach ISO 17664 verpflichtet, eine detaillierte 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 zumindest bei normenkonformen RDG von einer Mindest-Reinigungsleistung ausgegangen werden, die bei unseren Versuchen zu Grunde gelegt wurde.

Sind wir nach 10 Jahren weiser?

Die gemeinsamen Anstrengungen von Herstellern, die Schulung der Mitarbeiter in der ZSVA durch Fachkundekurse, die Leitlinie der DGSV, DGKH und des AKI zur Validierung von RDGs und auch Anstrengungen der Chemiehersteller haben in den letzten Jahren das Niveau der Aufbereitung deutlich angehoben. Aber genau hier tun sich auch Lücken auf, die bisher durch Normen noch nicht erfasst werden.

ISO 15883 erfasst die Mindestleistung der RDGs. Es wäre aber schön wenn auch Höchstleistungen erfasst werden. Für Reinigungschemie gibt es keine genormten Prüfungen und oft wird im "try-and-error"-Verfahren der Prozess optimiert. Wie verhält es sich mit den Einschubwagen von RDGs, welchen Einfluss hat Ultraschall und wie kann man ihn bewerten?

Nach 10 Jahren wissen wir zwar deutlich mehr über die Reinigung, aber es bleiben viele Aufgaben, die in den nächsten 10 Jahren bearbeitet werden sollten.

ensured that the specified cleaning process can in fact be implemented. Pursuant to EN/ISO 15883, a minimum cleaning performance can be assumed at least for WDs used in our tests which conformed to the standard.

Are we any wiser 10 years on?

Thanks to the collective efforts undertaken by the manufacturers' endeavours, to continuous training of CSSD staff, the guideline drafted by the German Society for Hospital Hygiene (DGKH), German Society of Sterile Supply (DGSV) and the Working Group Instrument Preparation (AKI) on validation of WDs and also the efforts made by the manufacturers of chemical substances, the quality of decontamination has improved considerably in recent years. But it is precisely here that gaps are to be found, which to date standards have failed to bridge.

ISO 15883 assures a minimal performance for WDs. It would be desirable if the maximum performance could also be defined. But there are no standard tests for chemical cleaning detergents', with optimisation often based on a trial and error approach. What role do the WD insertion racks play, what are effects of ultrasound and how can they be evaluated?

While 10 years on, we know considerably more about cleaning, there is still much to be accomplished in the coming 10 years.

Autor/Author:

Klaus Roth SMP GmbH Prüfen Validieren Forschen Hechingerstrasse 262, D-72072 Tübingen E-mail: kroth@smpgmbh.com

Wir sind noch längst nicht fertig! Wie validierbar ist Reinigung derzeit wirklich?

We Are By No Means Done Yet! Just how validable is cleaning at present?

W. Michels

Nach Anwendung chirurgischer Instrumente am Patienten sind diese mehr oder weniger verschmutzt. Der Grad der Verschmutzung hängt von der Art des Eingriffs ab, von der Arbeitsweise des durchführenden Chirurgen, vom Gebrauch verdünnender oder abspülender Lösungen (z.B. isotonische Lösung) und weiteren Parametern, insbesondere dem konstruktiven Aufbau der Instrumente selbst.

Zur Sicherstellung einer wirksamen Desinfektion sowie Sterilisation, aber auch zur Vermeidung immunologischer Reaktionen nach erneuter Anwendung, müssen die Instrumente gründlich gereinigt werden. Dieses erfolgt vorzugsweise mit maschinellen Prozessen, welche überprüfbar und reproduzierbar sind. Zur Validierung haben DGKH, DGSV und AKI eine gemeinsame Leitlinie in Anlehnung an die Norm EN ISO 15883 publiziert.

Dem entsprechend werden der Realbeladung definiert mit Blut angeschmutzte Arterienklemmen zur Abfrage einer Mindestleistung zugegeben, was bei der EN ISO 15883 der Prüfung im Rahmen der Betriebsqualifikation entspricht. Und es werden durch tatsächlichen Gebrauch verschmutze Instrumente geprüft. Dieses entspricht in der Norm der eigentlichen Leistungsprüfung. Die Bewertung erfolgt nach Probengewinnung durch Abspülen der Instrumente mit SDS-Lösung und Proteinbestimmung mittels der Biuret/BCA-Methode.

Wie sicher werden die Prozesse nun in der täglichen Praxis reproduziert, nachdem sie anhand dieser Leitlinie validiert wurden?

Abgesehen davon, dass man aus Gründen zu hoher Kosten, die Reproduzierbarkeit nur bedingt nachweist (ein Punkt, der aber auch bei normkonformen Geräten durch die Typprüfung mit belegt wird), so gibt es bei der derzeitigen Leistungsprüfung der Reinigung in der Praxis einige Probleme und Mängel.

- Die Prüfungen erfolgen oft nur mit den definiert angeschmutzten Arterienklemmen, nicht aber bei wirklich eingesetzten Instrumenten.
- 2. Die Prüfungen sollen durch qualifizierte Personen durchgeführt werden, dennoch ist die Probengewinnung oft nicht optimiert (Wiederfindungsbestimmungen) und die Spüllösung wird, wenn denaturierende Temperaturen in der Reinigungsstufe vorlagen, oft nicht auf pH 11 eingestellt.
- 3. Bei der Durchführung der Bestimmungsmethode werden nicht immer die vorgegebenen Reaktionszeiten sowie die Verdünnung wegen des verwendeten Volumens an SDS-Lösung be-

A fter being used on a patient, surgical instruments are more or less contaminated. The degree of contamination will depend on the type of procedure, the surgeon's technique, whether diluted or rinse solutions have been used (e.g. isotonic solution) and on other parameters, in particular the constructional design of the instruments themselves.

To assure effective disinfection and sterilisation, and also to prevent immunological reactions following reuse, all instruments must be thoroughly cleaned. This is done primarily using automated processes that can be verified and are reproducible. A guideline on validation, based on the standard EN ISO 15883, has been published jointly by the German Society of Hospital Hygiene (DGKH), German Society of Sterile Supply (DGSV) and the Instrument Preparation Working Group (AKI).

Accordingly, a real-life load comprising arterial clamps contaminated with a defined quantum of blood are specified for investigation of a minimal performance, corresponding to that stipulated by EN ISO 15883 for test purposes during operational qualification. And instruments harbouring everyday soils are inspected. This corresponds to the performance qualification used in the standard. Assessment is conducted after taking a sample by rinsing the instruments with a sodium dodecyl sulphate (SDS) solution and protein measurement with the biuret/BCA method.

How reproducible are the processes now used in everyday practice once they have been evaluated as per this guideline?

Apart from the fact that, due to exorbitant costs, reproducibility can be demonstrated only to a certain extent (this is one aspect that has been confirmed on the basis of the type test also for washer-disinfectors that do not conform to the relevant legislation), there are a number of problems and shortcomings with performance qualification as currently used for cleaning.

- 1. Testing is often carried out only with arterial clamps harbouring defined soils rather than with instruments with everyday soils.
- Testing is supposed to be conducted by qualified persons, however, sampling is often not optimised (recovery specifications) and the cleaning solution is often not set to pH 11 if denaturing temperatures prevailed during the cleaning step.
- 3. The measurement method does not always take account of the specified reaction times or of dilutions based on the SDS solution volume used. If a higher dilution is used, quantitative determination must be carried out since otherwise the results, based on the degree of discoloration, are roughly estimated or cannot be determined. There are validation reports specifying the protein content per ml, but not the cleaning solution volume used.

- achtet. Bei höherer Verdünnung muss eine quantitative Bestimmung erfolgen, da sonst die Ergebnisse basierend auf den Färbungsgrad zu grob geschätzt werden bzw. nicht ermittelt werden können. Es gibt Validierungsberichte, in denen sich die Angabe Protein pro ml findet, nicht aber das verwendete Volumen Spüllösung.
- 4. Um eine präzise Auskunft über das Reinigungsergebnis insbesondere realer Instrumente zu erhalten, müsste die ermittelte Proteinmenge als Äquivalent Rinderserumalbumin (BSA) auf die abgespülte Fläche umgerechnet werden. Die Angabe der Proteinmenge je Instrument ist zu grob und gleiche Akzeptanzkriterien für einen Wundhaken wie für eine feine Kolibripinzette sind nicht hinnehmbar. Leider werden die Instrumentenflächen seitens der Instrumentenhersteller nicht bekannt gegeben und deren Bestimmung, insbesondere bei den traditionell manuell gefertigten Instrumenten, ist sehr aufwendig. Es sollten daher zumindest Instrumentenkategorien geschaffen werden.
- 5. Wenn die Leistungsprüfung erfolgt, läuft im OP oft ein reduziertes Programm und die erforderlichen, durch tatsächlichen Gebrauch verschmutzten Instrumente sind nicht vorhanden und auch die Beladungswagen werden nur teilweise beladen. So ergeben sich dann natürlich bei den Prüfungen nicht die gegenseitigen Beeinflussungen, wie sie normalerweise in der Routine gegeben sind. Zu oft kommt es vor, dass die Beladungart in der Routine mit dem bei der Leistungsqualifikation geprüften Beladungsmuster kaum noch etwas zu tun hat. Dann kann eigentlich überhaupt nicht mehr von "validieren" und "validierter Prozess" die Rede sein. Die parametrische Dokumentation der Chargen wird zu einem fragwürdigen Aktionismus, der eher als Alibi dient.

Bei der Validierung geht es um die Vergewisserung, dass die Medizinprodukte adäquat aufbereitet werden. Dieses muss in hohem Grade qualifiziert erfolgen, auch in Hinblick auf Probengewinnung und Analytik, und dazu werden weitere differenzierende Kriterien benötigt. Das Wichtigste ist, dass die bei der Leistungsprüfung erstellten Beladungsmuster auch in der Routine weitgehend eingehalten werden. Nur wenn auch dieses gegeben ist, kann man von einer Reproduktion eines mehr oder weniger validierten Prozesses sprechen.

- 4. To obtain precise information on the cleaning results, in particular in the case of real-life instruments, the protein quantity measured would have to be converted as Equivalent Bovine Serum Albumin (BSA) to take account of the surface area rinsed. Specification of the protein quantity per instrument is too rough an estimate and it is not correct to use the same acceptance criteria for a wound retractor as for a delicate micro-forceps. Unfortunately, the manufacturers do not give the area of the instrument surfaces and it is very difficult to determine this, in particular in the case of instruments constructed using traditional manual methods. Therefore at the very least instrument categories should be formed.
- 5. While performance qualification is being carried out, the OR often restricts its operations and the instruments harbouring real-life contamination which are needed are not available and also the loading trolleys are only partially loaded. Accordingly, the reciprocal influences that normally come into play are, of course, not present during testing. Too often, the routine load type bears little relationship to the load pattern used for performance qualification. As such, the terms "validate" and "validated process" are really misnomers. Parametric documentation of batches becomes a questionable exercise that tends to serve more as an alibi.

Validation is intended as a means of ensuring that the medical devices are being properly decontaminated. This must be of a highly qualified standard, also in respect of sampling and analysis, and here further differentiation criteria are needed. The most important consideration is that the loading pattern defined during performance qualification should also be largely adhered to in routine operations. Only if this, too, is assured can one speak about reproducibility of a more or less validated process.



Abb. 1: Beispiel einer in der Routine angetroffenen Beladung

Fig. 1: Example of a load found in routine operations

Autor/Author:

Dr. Winfried Michels Miele & Cie. KG, Gütersloh E-mail: winfried.michels@miele.de

Die Tätigkeit als "Technische/r Sterilisationsassistent/" – berufliche Sackgasse oder Karrierechance?

The Occupation of the Technical Sterilisation Assistant – Professional Dead End or Opportunity?

M. Peißker

Z unächst möchte ich ganz klar feststellen: die Tätigkeit als "Technische/r Sterilisationsassistent/in" stellt für Mitarbeiter in Medizinprodukteaufbereitungsabteilungen eine Chance dar, in einem anspruchsvollen und vielseitigen Arbeitsbereich tätig zu sein. Die Tätigkeit ist langfristig orientiert und bietet einen relativ gesicherten Arbeitsplatz. Jeder, der Interesse an der Tätigkeit in der Medizinprodukteaufbereitung hat, kann sich für eine ausgeschriebene Stelle als Mitarbeiter bewerben. Eine medizinische Fachausbildung wird nicht grundsätzlich vorausgesetzt. Gute Chancen, die ausgeschriebene Stelle zu erhalten, haben Bewerber, die bereits Fachkundelehrgänge nach den Ausbildungsrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV e.V.) absolviert haben. Mit dem Nachweis der erworbenen Tätigkeitsbezeichnung "Technische/r Sterilisationsassistent/in" (TSA) verfügen sie über eine solide Grundlage an theoretischen und praktischen Fachkenntnissen.

Wie sieht es bei Bewerbern aus, die noch keine Erfahrung auf dem Gebiet der Medizinprodukteaufbereitung besitzen, die jedoch Interesse zeigen, sich in diesen umfangreichen Arbeitsprozess einzuarbeiten? Bringen sie zusätzlich Voraussetzungen wie technisches Interesse, eine gute Feinmotorik, Verantwortungsbewusstsein, die Fähigkeit in einem Team zu arbeiten und sich fortzubilden mit, so besteht auch für diese Bewerber eine objektive Möglichkeit, im Bereich der Medizinprodukteaufbereitung tätig zu werden. Arbeiten sie engagiert und motiviert, unter Einhaltung aller Vorgaben, so bedeutet die Vergabe dieser Arbeitsstelle an sie eine enorme Chance für ihr Arbeitsleben. Spätestens nach der Probe- und Einarbeitungszeit wird der Betreiber der Einrichtung diesen Mitarbeitern die Teilnahme am Fachkundelehrgang I an einer von der DGSV e.V. akkreditierten Bildungseinrichtung ermöglichen. Nach dem Medizinproduktegesetz, der Medizinproduktebetreiberverordnung und den Vorgaben des Robert Koch-Instituts (RKI) müssen Mitarbeiter von Krankenhäusern und Arztpraxen, die mit der Aufbereitung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten beauftragt sind, über entsprechende Qualifikationen verfügen.

Im § 3 (14) des Medizinproduktegesetzes (MPG) ist der Begriff der Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten definiert. Der Begriff Aufbereitung wird detaillierter erklärt und geregelt in den §§ 2 und 4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Die Aufbereitung darf nur Personen übertragen werden, welche die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung haben, somit Personen, die für diese Tätigkeit qualifiziert sind.

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung wird laut § 4 Absatz 2 der MPBetreibV "vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionspräven-

To start with I would like to state very clearly: the occupation of the Technical Sterilisation Assistant opens employees of reprocessing facilities for medical devices a chance to work in a sophisticated and versatile work area. The job is long-term oriented and offers a relatively secure employment. Anyone with an interest in medical device reprocessing can apply for vacancies. A qualified medical-technical training is not preconditioned. Applicants who have already completed vocational studies (Fachkunde) according to the qualification guidelines by the German Society for Sterile Supply (DGSV e.V.) stand a good chance of getting vacant jobs. With their certificate of being a so-called Technical Sterilisation Assistant (TSA) they have available a solid foundation of theoretical and practical expertise.

How about applicants who have no prior experiences in the field of medical device reprocessing, but display an interest in becoming acquinted with this comprehensive work process? If they are equipped with technical interest, good fine motor skills, a sense of responsibility, team spirit and willingness to continue their studies, then there is a real opportunity for them. If they work in a committed and motivated way and in compliance with the requirements, then getting this job might open an enormous chance for their everyday life. After the probationary and training period, at the latest, will the operator provide them access to a Fachkunde I course at an education institue accredited by the DGSV e.V.

According to the German Medical Devices Act (MPG), the Medical Device Operator Ordinance (MPBetreibV) and the guidelines provided by the Robert Koch Institute (RKI), employees of hospitals and doctor's practices have to have adequate qualification if they are occupied with reprocessing, cleaning, disinfection and sterilisation of medival devices.

Section 3 (14) MPG defines the term reprocessing of medical devices that must be used in a germ-poor or sterile state. The term reprocessing is dealt with in more detail in Sections 2 and 4 of MPBetreibV. Only persons that have the neccessary training or knowledge and experience may be entrusted with reprocessing, i.e. persons who are qualified. According to Section 4 (2) of MPBetreibV "reprocessing can be assumed to be duly qualified if the mutual recommendation of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention compiled by the Robert Koch Institute and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) concerning the reprocessing of medical devices (RKI-BfArM-Recommendation) is adhered to." This recommendation names, amongst others, the Fachkunde-courses according to the training guidelines by DGSV e.V., whose curricula aim at staff qualification based on the tasks arising in a medical device reprocessing facility. The authorities in charge of controlling the implementation of the RKI-BfArM-Recommendation examine staff qualification on the basis of these DGSV e.V. guidelines.

tion am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (RKI-BfArM-Empfehlung) beachtet wird". Diese Empfehlung nennt als Grundlage für die Ausbildung z. B. die Fachkundelehrgänge nach den Ausbildungsrichtlinien der DGSV e.V., deren Curricula auf eine an die Aufgaben in einer Medizinprodukteaufbereitungsabteilung angepasste Personalqualifikation abzielen. Die für die Überprüfung der Umsetzung der RKI-BfArM-Empfehlung zuständigen Länderbehörden kontrollieren das Vorhandensein der Kenntnisse entsprechend der Ausbildungsrichtlinien der DGSV e.V.

In den letzten Jahren sind die Ansprüche an die Aufbereitung von Medizinprodukten enorm gestiegen. Die Konstruktion von Medizinprodukten und damit verbunden ihre Demontage und Montage sind wesentlich komplizierter geworden. Mitarbeiter einer Aufbereitungsabteilung müssen deshalb:

- Kenntnisse über rechtliche Grundlagen, wie u.a. das MPG, die MPBetreibV, das Sozialgesetzbuch V, das Infektionsschutzgesetz und die Gefahrstoffverordnung besitzen
- täglich diese gesetzlichen Regelungen, Normen, Richtlinien, Empfehlungen und Leitlinien zur Aufbereitung umsetzen
- Kenntnisse über den Aufbau von Medizinprodukten und deren Aufbereitung haben
- befähigt sein, qualitätsgerecht und termingerecht selbstständig Tätigkeiten auszuführen.

Die Chance für Mitarbeiter, sich in einer Aufbereitungsabeilung entwickeln zu können, ist realistisch vorhanden. Sie hängt von den Zielen und Können der Mitarbeiter selbst ab, aber auch von den Erfordernissen in einer Abteilung. Oft reicht Mitarbeitern der Abschluss des Fachkundelehrganges I. Nicht alle Mitarbeiter einer Medizinprodukteaufbereitungsabteilung wollen zusätzliche Herausforderungen oder Fortbildungen. Hier bedeutet die Tätigkeit mit dem Abschluss des Fachkundelehrganges I als TSA keine Sackgasse in der Entwicklung.

Die Sackgasse sehe ich in dem bisher vermiedenen Adjektiv "beruflich". TSA ist kein staatlich anerkanntes Berufsbild. Im Bereich der Medizinprodukteaufbereitung (Demontage, Reinigung, Desinfektion, Kontrolle, Pflege, Montage, Funktionskontrolle, Packen, Verpacken, Kennzeichnen, Sterilisieren, Freigeben und Lagern von Medizinprodukten) wird nicht von Berufen, sondern von Tätigkeitsbereichen gesprochen.

Es gibt durchaus Betreiber, die den Erwerb der Tätigkeitsbezeichnung TSA mit einer Zulage innerhalb der Lohngruppe anerkennen. Trotz der Erfüllung gesetzlicher Forderungen und erstellter praxisorientierter Ausbildungsrichtlinien werden Mitarbeiter mit und ohne den Erwerb der Tätigkeitsbezeichnung entsprechend der Vorgaben der Tarifverträge der Länder aber meist in den unteren Lohngruppen eingruppiert. Die Eingruppierung der/des TSA wird angelernten Arbeitern gleichgestellt. Einem fachlichen Anlernen entspricht die Einarbeitungszeit eines neu eingestellten Mitarbeiters, der über keine fachlichen Vorkenntnisse verfügt. Dabei endet nach den heutigen qualitativen Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten der Lernprozess an dieser Stelle nicht! Dies ist eine Sackgasse, die es zu überwinden gilt.

Eine weitere Chance sehe ich für zielorientierte und motivierte Mitarbeiter, die bereit sind, ihr Fachwissen zu erweitern und zu vertiefen. Diese haben die Möglichkeit, den Fachkundelehrgang II der DGSV e.V. zu absolvieren. Das damit verbundene Ziel ist, die Tätigkeitsbezeichnung "TSA mit erweiterter Aufgabenstellung" zu erhalten, um sich zum Schichtleiter weiterzuentwickeln und anschließend die Chance zu nutzen, als Schichtleiter zu arbeiten.

In recent years reprocessing has become a much more demanding task. The construction of medical devices and hence their dismantling and assembly have become considerably more difficult. Staff of a reprocessing facility need at their disposal:

- knowledge on legal foundations like MPG, MPBetreibV, the Social Security Code V, Infection Prevention Act and the Ordinance on Hazardous Substances.
- implement these laws, regulations, guidelines and recommendations in the course of their daily work
- knowledge on the design of medical devices and their reprocessing
- the ability to perform their tasks in line with quality and in schedule

A chance for employees to develop their career in a reprocessing facility is a viable option, which depends on the individual's goals and abilities, as well as on the specific requirements of the department.

For a majority of employees completion of the Fachkunde I-course will suffice, since not all of them desire additional challenges and continuing professional development. The occupation of the TSA, then, does not equal a professional dead end. As I see it, the real dead end lies in the term professional. TSA is not an officially recognised profession. In the sphere of medical device reprocessing (dismantling, cleaning, disinfection, control, maintenance, assembly, function control, wrapping and packing, labelling, sterilising, release and storage of medical devices) there is no talk of professions, rather of areas of activity.

There are operators who will reward the acquisition of the job title TSA with a pay rise within the grade. But despite compliance with the legal requirements and despite the existence of practice-oriented training guidelines, employees will – with or without the job title – usually find themselves in the lower wage groups according to the wage agreements of the federal states, the Länder. The grouping of the TSA equals that of a semiskilled worker. Functional breaking-in is equivalent to the training period of a new employee with no prior experience.

But due to today's quality requirements, the TSA's learning process does not end there! This is the dead end which we have to overcome.

For ambitious and motivated employees, who are willing to expand and deepen their technical know-how, there is another opportunity: They can complete a Fachkunde II course by DGSV e.V., the aim being the title of TSA with extended duties, in order to be able to be promoted to shift supervisor. In addition to that such employees may, if the specific task profile of the facility allows for it, become a (deputy) CSSD manager. Here the dead end is the lack of professional recognition, which depends on professional school qualifications of either a medical or business-administration variety. The scale of charges does not change either. Bonus payments or above-tariff wages may be up for negotiation in some cases (another opportunity).

As a rule, a CSSD manager of a facility where critical-B products are being processed should have completed DGSV e.V.'s Fachkunde III course. But still this does not involve the official recogniton of a profession – a dead end as well as an opportunity. At least being a CSSD manager does not have to be a financial dead end. Either prior professional degrees are taken into account, or non-tariff agreements will be made (opportunity)

Summary:

No matter wether the reprocessing of medical devices is being done in a CSSD or by a service provider, it has to happen in a qualified manner. The service sector has more job vacancies for TSA, but here opportunity and dead end are even closer together, since payment is lower than in public service departments.

Darüber hinaus können diese Mitarbeiter durchaus in Abhängigkeit vom Aufgabenprofil der Aufbereitungsabteilung als stellvertretende/r Leiter/in oder auch als Leiter/in einer Medizinprodukteaufbereitungsabteilung arbeiten.

Die Sackgasse ist hierbei die fehlende berufliche Anerkennung, die ohne medizinischen oder betriebswirtschaftlichen Fachschulabschluss gegeben ist. Die tarifliche Eingruppierung ändert sich ebenfalls nicht. Eventuell ist die Zahlung von Zulagen oder übertariflichen Gehältern möglich (ebenfalls eine Chance).

In der Regel soll die Leitung einer Aufbereitungsabteilung, die Kritisch-B-Medizinprodukte aufbereitet, den Fachkundelehrgang III der DGSV e.V. absolviert haben. Auch dabei handelt es sich jedoch um keinen Beruf – Chance und Sackgasse zugleich.

Immerhin wird die Tätigkeit für Leiter einer Aufbereitungsabteilung nicht in jedem Fall eine finanzielle Sackgasse sein. Entweder zählen vorhandene staatliche anerkannte Berufabschlüsse oder es werden außertarifliche Vereinbarungen getroffen (Chance).

Zusammenfassung:

Egal ob die Aufbereitung von Medizinprodukten in einer Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) von einer medizinischen Einrichtung selbst oder durch einen Dienstleister durchgeführt wird, von allen wird eine qualifizierte Aufbereitung von Medizinprodukten gefordert. Im Dienstleistungsbereich werden häufig TSA für die Aufbereitungsprozesse gesucht, aber hier liegen Chance und Sackgasse noch enger zusammen, denn die Vergütung ist geringer als in den Einrichtungen des öffentlichen Dienstes.

Die Entwicklungsmöglichkeiten und damit Chancen für motivierte, leistungs- und zielorientierte Absolventen der Fachkundelehrgänge II und III sind sehr gut. Sie können entsprechend ihren Kenntnissen und Fähigkeiten z.B. als Objektleiter, Produktionsleiter, Projektleiter oder Bereichsleiter eingestellt werden.

Chancen bietet die Teilnahme am Fachkundelehrgang I mit dem Abschluss TSA Berufsgruppen, deren Tätigkeit eng mit den Prozessen der Medizinprodukteaufbereitung verbunden ist.

Fazit:

Ich sehe es als Aufgabe des Vorstandes der DGSV e.V., mit den Tarifvertragspartnern und der Gewerkschaft Gespräche aufzunehmen. Die Anforderungen an eine qualifizierte Aufbereitung und die Eingruppierung in die tarifliche Lohngruppe klaffen zu sehr auseinander. Wie wollen wir unter diesen Bedingungen Mitarbeiter auf Dauer motivieren, sich fortzubilden und dauerhaft qualitätssicher zu arbeiten?

Weiterhin sollte auch mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Bundesärzte- und -zahnärztekammer, der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG), den Länderbehörden, dem Bundesgesundheitsministerium und dem Bundespflegerat darüber gesprochen werden, die Ausbildungsdauer an die gewachsenen Ausbildungsinhalte anzupassen. Die Entwicklung eines Berufsbildes ist damit zwingend erforderlich. Mit der Anerkennung als Beruf erfahren die Mitarbeiter im Bereich der Aufbereitung auch eine höhere Wertschätzung ihrer Tätigkeit.

Zur Diskussion steht auch die Bezeichnung der Medizinprodukteaufbereiter. Soll die Bezeichnung "Technische/r Sterilisationsassistent/in" geändert werden in "Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung"? Für die Ausbildung einer Fachkraft sind drei Jahre erforderlich. Realistischer und erreichbarer als Ziel wird eine zweijährige Ausbildung sein.

Es gibt also Überlegungen und Handlungsansätze, um die Chancen noch stärker zu verbessern und die Sackgassen zu öffnen.

Opportunities for development and chances for motivated and determined graduates of Fachkunde II or III are very good. Depending on their skills and experience, they may be employed as e.g. object manager, production manager, project manager or unit manager.

For professional groups having to do with medical device reprocessing, Fachkunde I and the title TSA may provide opportunities.

Conclusion:

In my view it is the up to the board of directors of DGSV e.V. to initiate talks with the labour agreement partners and the trade unions. The requirements of qualified reprocessing and the classing into wage groups diverge wildly. How are we supposed to motivate employees in the long run to continue training and continually produce good quality?

Beyond that we should talk to the German Hospital Association, the Medical Association (BÄK) and Dental Association (BZÄK), the public authorities of the Länder, the Central Authority of the Länder for Health Protection with regard to Medicinal Products and Medical Devices (ZLG), the German Ministry of Health (BMG) and the Bundespflegerat about adjusting the length of training to the increased contents of training. The development of an occupational image is inevitable. The official recognition of a profession would also facilitate a higher esteem for the employees working in reprocessing.

Another point in discussion is the name for medical device reprocessors: should the title Technical Sterilisation Assistant be changed into (Qualified) Medical Device Reprocessing Employee? The training period for a qualified employee is three years. It is probably more realistic and more easily attainable to opt for a two-year training period. Anyway, there are approaches to thinking and to action in order to strengthen the opportunities and open up the dead ends.

Autorin/Author:

Marion Peißker Leiterin ZSVA Berufsgenossenschaftliche Kliniken Bergmannstrost Merseburger Straße 165, D-06112 Halle E-mail: Marion.Peissker@Bergmannstrost.com

Instrumenten-Aufbereitung – die Sicht des Chirurgen Instrument Reprocessing – the Surgeon's View

E. Kraas, Th. W. Fengler

D ie offenkundigen Vorteile für den Patienten beim Einsatz laparoskopischer Techniken bei der Gallenblasenentfernung

- geringeres Operationstrauma
- bessere Sicht
- weniger postoperative Schmerzen
- schnellere Rekonvaleszenz
- bessere kosmetische Ergebnisse

haben dazu geführt, dass diese Therapie die bis dahin übliche offene Cholezystektomie innerhalb weniger Jahre zu 90% ersetzt hat. Bei der Hernien- und Colon-Chirurgie, Appendektomie, Reflux und anderen war die Entwicklung nicht so schnell. Aber auch hier wird immerhin die Hälfte dieser Eingriffe laparoskopisch durchgeführt.

Der operative Einsatz von Medizinprodukten bei gleichzeitiger Berücksichtigung der Infektionsprävention war bereits auf einem früheren FORUM Medizinprodukte & Prozesse unter dem Thema "Prävention" von den Autoren thematisiert worden [FORUM 2007 S. 38 – 40].

In diesem Zusammenhang wurden für alle Kliniken, die diese innovative Technik anwenden wollten, umfangreiche Investitionen in das neue minimal-invasive Instrumentarium unvermeidlich. In den ersten Boom-Jahren, von Anfang bis Mitte der Neunziger Jahre, gelang es den Herstellern von laparoskopischen Einmalinstrumenten sich einen erheblichen Wettbewerbsvorteil zu verschaffen, indem sie leisteten, was die Anbieter von vergleichbaren wiederaufbereitbaren Instrumenten nicht schafften: kurzfristig eine enorme Nachfrage zu befriedigen.

Insofern sind die Laparoskopie und der Einsatz von Einmalprodukten von Anfang miteinander verbunden. Eine derart schnelle Verbreitung der Schlüssellochchirurgie mit den zu erlernenden neuen OP-Techniken wäre ohne die zeitnahe Bereitstellung innovativer Instrumente nicht vorstellbar gewesen.

Zweifellos haben viele Chirurgen (und mit ihnen das beteiligte medizinische Assistenzpersonal) ihre ersten laparoskopischen "Gehversuche" mit Einmalinstrumenten gemacht. Heute ist aber die Diskussion eine andere. Wie kann ich die ausreichende Verfügbarkeit mit minimal-invasiven Instrumenten sicherstellen, um die große Nachfrage nach derartigen Operationen zu befriedigen? Wenn am Tag zehn derartige Eingriffe geplant sind, muss eine entsprechende Anzahl an Funktionssieben zur Verfügung stehen, was sicherlich nicht mit zwei Laparoskopie-Sieben möglich ist. Einmalinstrumente können in diesem Umfang dann gar nicht zum Einsatz kommen, da eine erhebliche Müllmenge entsteht, die den OP-Trakt belastet und die Beweglichkeit einschränken würde.

Die neuesten Entwicklungen können heute auch bei wieder verwendbaren Instrumenten kurzfristig zur Verfügung gestellt The obvious advantages for the patient that go along with the use of laparoscopic techniques for cholecystectomy

- smaller operation wounds
- better visibility for the surgeon
- less postoperative pain
- faster convalescence
- better cosmetic results

have led to this therapy replacing the formerly common open cholecystectomy in 90% of the cases within a few years. In the cases of hernia and colon surgery, reflux and others the development was not quite as fast. Still, at least half of these operations are done laparoscopically.

The operative utilisation of medical devices with regard to infection prevention was already discussed by the authors under the topic "Prevention" at a recent FORUM medical devices and processes [FORUM 2007 p. 38 - 40].

In the above context, major investments into the new minimally invasive instruments became inevitable for every clinic that wished to make use of this innovative treatment.

In the first boom-years, from the early to mid-nineties, manufacturers of laparoscopic single-use devices managed to carve out a considerable competetive advantage by achieving what the suppliers of comparable reusable instruments could not: to satisfy an enormous short-term demand.

In this respect laparoscopy has been associated with the utilisation of disposable instruments from the very beginning. The diffusion of keyhole surgery and the new operation-techniques which had to be learned could not have gone as swiftly as it did without the prompt supply of innovative instrumentation. Without a doubt many a surgeon (and along with him the medical assistence personell) has made his first tentative steps towards laparoscopy relying on single-use medical devices.

But today's discussion is a different one: how can we assure a sufficient supply with minimally-invasive instruments, in order to satisfy the huge demand for such operations? If ten MIC procedures are planned for the day, a corresponding number of instrument trays has to be available; just two laparoscopy trays will simply not do. Disposable instruments could not be used in such a scope, since the considerable amount of waste would burden the operations section and restrict manoeuvrability.

As experience has shown, nowadays even the newest innovations can be made available in the form of a reusable instrument on short notice. Exceptions from this rule are a number of joining instruments (e.g. staplers) or some electro-surgical devices, which become contaminated to such an extent, that reprocessing is deemed futile.

The miniaturization of mechanical components, the combination of multiple functions in a single instrument, and the introduction of new technologies, in particular those reducing bleeding and tissue damage – such features are still a challenge for functional reliabilty, but in them-

werden, wie die Erfahrung zeigt. Ausgenommen davon sind lediglich verschiedene Füge-Instrumente (Klammer-Apparate) oder auch elektrochirurgische Spezialinstrumente, deren Verschmutzung eine Aufbereitung sinnlos erscheinen lässt.

Die Miniaturisierung von mechanischen Komponenten, die Kombination verschiedener Funktionen in einem Instrument oder die Einführung neuer Technologie, etwa zur Verminderung von Blutungen und Gewebeschäden sind nach wie vor eine Herausforderung für die Funktionssicherheit, aber kein prinzipieller Hinderungsgrund für die Aufbereitung für mehrfache Anwendungen. Das zeigt unsere operative Erfahrung.

Die minimal-invasive Chirugie nötigt also den Chirurgen in stärkerem Maß zu einer Beschäftigung mit der Frage, was eigentlich nach der OP mit "seinen" Instrumenten geschieht. Das Gleiche gilt aber auch für Spezialinstrumente der Neurochirurgie, HNO, Urologie, Orthopädie und Traumatologie, die oftmals die heutigen Erfordernisse in Hinblick auf Aufbau und Reinigungsfreundlichkeit nicht erfüllen

Als Chirurg kann man das Entstehen einer neuen professionalisierten Dienstleistungsbranche, externer Aufbereiter nur begrüßen, kommt hierdurch doch eine differenzierte Diskussion zum Tragen: Was kann eigentlich unbedenklich aufbereitet werden? Und wer entscheidet das? Was ist ein Einmalprodukt und warum?

"[D]ie derzeit leidenschaftlich geführte Sicherheitsdiskussion der nach aktuellen Industriestandards bereits zertifizierten und validierten Aufbereitungsverfahren [ist] insbesondere unter Blickwinkel der berechtigten Sorge der Primärhersteller um ihre derzeit solide etablierten Marktanteile zu werten." (1)

Für die Aufbereiter von Einmalprodukten gilt ein ebenso strenges Regelwerk wie für jede ZSVA (ISO 13485) und dass sie die Quasi-Neuwertigkeit im Zweifelsfall belegen müssten. "Jedem Verantwortungsträger in Klinik und Praxis (ist) dringend zu empfehlen, sich zusätzlich persönlich von der Leistungsfähigkeit des Aufbereitungsunternehmens zu überzeugen." (2)

Eine Güterabwägung in der operativen Praxis darf nicht Kosten versus Sicherheit (des Patienten) lauten, sondern eher von Kosten versus Nutzen für den Patienten. Manche Instrumente, die heute als Einmalprodukte vertrieben werden, könnten sicherlich in einer als wiederverwendbar deklarierten Form verfügbar sein, d.h. der Hersteller hat auf Grundlage seiner Risiko-Analyse und auf Grundlage der ISO 17664 ein validiertes Aufbereitungsverfahren vorgesehen.

Literatur

- 1 Dr.C.M. Krüger: Aufbereitung von Einweg-Medizinprodukten in der Chirurgie – Stellenwert, Status Quo und Potential. MDI-Medical Data Institute (Hrsg.) 2008: 6. Online: www.md-institute.com/cms/ aufbereitung-medizinprodukte.html
- 2 Dr. Christian Jäkel: Rechtliche Stellungnahme zur Aufbereitung von Medizinprodukten, insbesondere Einmalprodukten. 26.09.2006: 5. Online: www.md-institute.com/cms/ressorts/medizintechnologie/aufbereitung-medizinprodukte/Rechtliche-Rahmenbedingungen-zur-Aufbereitung-von-Medizinprodukten.pdf

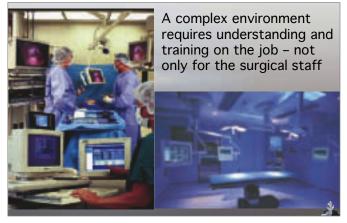
Autoren/Authors:

Prof. Dr. med Ernst Kraas Chefarzt im Zentrum für Minimal-Invasive Chirurgie DRK-Kliniken Westend Spandauer Damm 130, D-14050 Berlin-Charlottenburg E-Mail: e.kraas@drk-kliniken-berlin.de

Dr. Thomas W. Fengler Schriftführer der Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin Kranoldstr. 24, D-12051 Berlin







selves no reason to altogether refrain from reprocessing and multiple use. This is our practical experience.

MIC compels the surgeon to grapple with the question of what happens with 'his' instruments after the procedure. But the same goes for the specialised intruments used in neurosurgery, ENT, urology, orthopaedics and traumatology, which often do not fulfill today's requirements either, as regards design and cleanability.

A surgeon can but welcome the emergence of a new professional branch of service providers, the external reprocessors, since it benefits a more differentiated discussion: Which instruments can safely be reprocessed? Who decides that? What is a single-use device and why?

"The current fervent safety-discussion about reprocessing methods, which have already been certified and validated according to the latest industry standards should be seen as one, which is above all concerned with the primary manufacturer's justified anxiety about losing their well-established market share." (1)

Reprocessors of disposable medical devices are subject to the same strict rules and regulations as a CSSD (ISO 13485) and they also have to be able in case of doubt to prove the device's virtual mint condition. "Responsible persons in clinics and doctor's offices would be well-advised to satisfy themselves of their external service provider's capability." (2)

The weighing of interests in operative practice cannot be 'costs versus (patient) safety', but rather "costs versus benefits for the patient". Surely some of the instruments that are labelled "disposable" today could just as well be sold in a variety declared "reusable", if only the manufacturer provided for them a validated reprocessing method, based on his own risk-assessment and in accord with ISO 17664.

Dampfsterilisation – bewährte Verfahren in einem neuen Umfeld

Steam Sterilisation – a Tried and Tested Method in a New Environment

M. Meurer

Dampfsterilisation in der Praxis

Die Dampfsterilisation ist das im Krankenhaus mit Abstand am weitesten verbreitete Sterilisationsverfahren und wird bei entsprechender Eignung der Sterilisiergüter als das Verfahren der Wahl angesehen. Die Hersteller von Instrumenten, Maschinen und Motorensystemen unterstützen diese Entwicklung durch die Bereitstellung von thermostabilen Produkten, die bei der üblichen Sterilisationstemperatur von 134 °C bzw. bei eingeschränkter Thermostabilität bei 121 °C behandelt werden können.

Das sterilisierende Agens der Dampfsterilisation ist feuchte Hitze, genauer flüssiges Wasser mit hoher Temperatur. Das Verfahren nutzt aus, dass Dampf und flüssiges Wasser sehr unterschiedliche physikalische Eigenschaften haben. Dampf gelangt einfach an schwer zugängliche Stellen auf oder in den Produkten, wo dann durch Kondensation des Dampfes flüssiges Wasser, das zur Sterilisation benötigt wird, entstehen kann.

Die frei werdende Verdampfungswärme wird dabei auf die Ladung übertragen. Hierbei ist in der praktischen Anwendung unbedingt sicherzustellen, dass an allen Stellen in der Sterilisatorkammer und im Sterilisiergut reiner Sattdampf bei der gewählten Sterilisiertemperatur über die vorgegebene Sterilisierzeit vorliegt, da nur dann alle zur Inaktivierung von Mikroorganismen erforderlichen Parameter - Sterilisationstemperatur, Einwirkzeit und Feuchte vorhanden sind. Beispielsweise ist die Sterilisationswirkung von überhitztem Dampf, der aufgrund seiner zu hohen Temperatur nicht ausreichend kondensiert, nur unzureichend. Darüber hinaus kann er die Resistenz von Mikroorganismen zusätzlich sogar massiv erhöhen. Die Anwesenheit nicht kondensierbarer Gase führt zur Bildung von "Luftinseln" in der Kammer, die als Anomalien der Kammeratmosphäre mit einer deutlich erhöhten Gaskonzentration beschrieben werden können. In diesen Bereichen sind Siededruck und Siedetemperatur des Wassers niedriger als aufgrund des gemessenen Gesamtdrucks innerhalb der Kammer erwartet wird, wodurch sich, zusammen mit der Isolationswirkung der "Luftinseln", eine lokale Temperatur deutlich unter der vorgesehenen Sterilisationstemperatur ergibt. Dabei ist es zunächst unerheblich, ob die Quelle der nicht kondensierbaren Gase in einer mangelhaften Entlüftung, in Leckagen, in Gasanteilen im zugeführten Reindampf oder in von der Beladung freigesetzten Gasen zu suchen ist.

Obwohl die Produkteigenschaft "steril" für alle Produkte, die den Sterilisator verlassen, selbst nicht kontrollierbar ist, sind die Bedingungen für eine erfolgreiche Dampfsterilisation basierend auf diesen Überlegungen apparatetechnisch leicht zu messen und zu überprüfen. Kammertemperatur und Einwirkzeit (Plateauzeit) sind

Steam sterilisation in everyday practice

Steam sterilisation is by far the most common sterilisation process used in the hospital setting and is viewed as the method of choice provided that the sterile supplies can tolerate it. The manufacturers of instruments, machines and motor systems are driving this trend by designing heat-resistant devices that can be re-processed at the normal sterilisation temperature of 134 °C, or at 121 °C in the case of instruments with limited heat resistance.

The sterilant used in steam sterilisation is moist heat, which is really liquid water at a high temperature. This process takes advantage of the fact that steam and liquid water have very different physical properties. Steam is well able to penetrate into locations that are difficult to access within or on the devices being sterilised, where by means of condensation it then changes into the liquid water needed for sterilisation.

The vaporisation heat released is transferred to the load. In practical terms when using this process, it must be absolutely ensured that pure saturated steam is present at all sites in the steriliser chamber and in the sterile supplies at the selected sterilisation temperature for the specified sterilisation time, since only then will all parameters needed for microbial inactivation – sterilisation temperature, exposure time and moisture - be assured. For example, the sterilisation effect of overheated steam that does not sufficiently condense because of too high a temperature is insufficient. Furthermore, it can even greatly further increase the resistance of microorganisms. The presence of non-condensable gases gives rise to the formation of "air pockets" within the chamber; these can be viewed as anomalies in the chamber atmosphere with a markedly higher gas concentration. In these regions the boiling pressure and boiling temperature of water are lower than expected on the basis of the overall pressure measured within the chamber; this together with the isolation effect arising from the air pockets leads to a local temperature that is much lower than the specified sterilisation temperature. Here it is of no consequence whether the source of the non-condensable gases is poor air removal, leaks, gas components in the supplied pure steam or gases released by the load.

Although the device characteristic "sterile" cannot itself be verified for all devices leaving the steriliser, the conditions for successful steam sterilisation based on the above considerations can be easily measured and verified using the equipment available. The chamber temperature and exposure time (plateau time) can be accurately elucidated through direct measurement at selected reference measuring points. Furthermore, the presence of moisture can be detected on the basis of the saturated steam conditions. To that effect, the theoretic saturated steam temper-

durch direkte Messung mit hoher Genauigkeit an ausgewählten Referenzmessstellen zu ermitteln. Das Vorhandensein von Feuchte kann darüber hinaus leicht über die so genannte Sattdampfbedingung nachgewiesen werden. Dazu wird die aus dem gemessenen Systemdruck errechnete theoretische Sattdampftemperatur mit der an der Referenzstelle gemessenen Temperatur verglichen. Stimmen diese überein, liegt Sattdampf und damit die Voraussetzung für die Kondensation und das Entstehen von flüssigem Wasser vor.

Gemäß EN 285 sind Dampf-Großsterilisatoren zur weiteren Erhöhung der Sterilisationssicherheit neben den Mess- und Steuergeräten für die eigentliche Prozesssteuerung mit einem zweiten, vollständig unabhängigen Messsystem auszustatten, das den Prozessverlauf registriert und verifiziert. Die Freigabe eines Dampfsterilisationszyklus durch das Personal erfolgt parametrisch anhand der während des Prozesses als Chargendokumentation aufgezeichneten Druck- und Temperaturverläufe.

Zur frühzeitigen Erkennung möglicher Leckagen werden regelmäßige Vakuumtests vorgeschrieben. Herstellerabhängig sind diese Tests täglich bis monatlich durchzuführen.

Mit dem täglichen Bowie-Dick-Test prüft der Nutzer, ob sich durch die in der Kammer vorhandene Restgasmenge in einem Norm-Prüfpaket eine für das Sterilisationsergebnis gefährliche "Luftinsel" bilden kann. Da das Prüfergebnis neben der Qualität des Dampfes und möglichen Undichtigkeiten in jedem Fall auch von der Qualität der Entlüftung abhängig ist, ist anzuraten, diesen Test für Programme, die unterschiedliche Entlüftungsverfahren verwenden, in jedem Fall separat durchzuführen.

Vakuumtest und Bowie-Dick-Test ist gemeinsam, dass sie die wechselnden Bedingungen während des Routinebetriebs im Laufe des Tages nicht erfassen können. Für eine lückenlose Prozesskontrolle muss daher zusätzlich bei jeder Charge eine Überprüfung der Dampfdurchdringung erfolgen. Entsprechende Chargenkontrollsysteme sind entweder als chemische Indikatoren, bestehend aus einem Prüfkörper mit entsprechendem Indikator, oder als physikalische Messsysteme, die entweder in die Beladung gelegt oder fest im Sterilisator integriert sind, auf dem Markt. Die Aussagekraft eines solchen Systems ist zunächst natürlich abhängig vom hinterlegten Messprinzip, darüber hinaus aber auch von der Anordnung des Prüfkörpers in der Beladung, von der Beladung selbst, von der verwendeten Verpackung und vielen anderen Faktoren. Insbesondere bei den geräteintegrierten Systemen ist auf einen geeigneten Messaufbau und eine geeignete Messmethodik zu achten, die sicherstellen, dass alle Fehler, die sich auf das verpackte Sterilisiergut auswirken, in gleicher Weise auch auf das Prüfsystem einwirken. Systeme, die beispielsweise allein die Qualität des zugeführten Dampfes überprüfen, erfüllen diese Forderung nicht. In jedem Fall ist eine Eignungsprüfung eines solchen Chargenkontrollsystems in die Prozessvalidierung mit einzubeziehen.

Sterilisationsverfahren im Vergleich

Bei der Dampfsterilisation im medizinischen Bereich handelt es sich um eine ausgereifte Technologie. Für die verschiedenen, teils sehr unterschiedlichen Anforderungen stehen sowohl Klein- als auch Großsterilisatoren mit an den jeweiligen Anwendungsfall optimal angepasster Funktionalität und Ausstattung zur Verfügung. Dabei zeichnet sich das Verfahren durch folgende Vorteile aus:

a) Schnelle und gleichmäßige Wirkung

Das sterilisierende Agens der Dampfsterilisation – Wasserdampf bzw. Wasser – liegt überall in der Kammer und der Beladung in ature calculated from the system pressure measured is compared with that measured at the reference site. If these correspond to each other, saturated steam and thus the preconditions for condensation and production of liquid water are assured.

Pursuant to EN 285, to assure greater sterilisation safety, large steam sterilisers must be equipped with, in addition to the measuring and control equipment used for process control per se, a second, completely independent measuring system that records and verifies the process. Parametric release of a steam sterilisation cycle is effected by staff on the basis of the pressure and temperature values recorded during the process as the batch documentation.

Regular vacuum tests are specified for timely detection of any leaks. Depending on the respective manufacturer, these tests must be conducted at regular intervals that vary between once daily or once monthly.

With the daily Bowie–Dick test the user checks whether the residual amount of gas found in a standard test pack in the chamber can give rise to air pockets that could jeopardise the sterilisation results. Since the test result is dependent in all cases, apart from the quality of the steam and any leaks, also on the quality of air removal, it is advisable to conduct this test separately for programmes that use different methods of air removal.

A common aspect of both the vacuum test and Bowie-Dick test is that they cannot record the changing conditions prevailing during routine operations throughout the day. For continuous process control, steam penetration must therefore be verified additionally for each batch. Corresponding batch control systems are available on the market either in the form of chemical indicators, comprising a process challenge device (PCD) with an indicator, or as physical measuring systems that are either placed in the load or are inbuilt into the steriliser. The information that can be provided by such a system is mainly determined by the underlying measuring principle, but also by where the PCD is positioned within the load, by the load itself, the packaging used and myriad other factors. In particular, in systems that are integrated into the steriliser attention must be paid to assure a proper measurement set-up and measurement methodology, so that all errors that influence the packed sterile supplies will exert similar effects on the test system. For example, systems that only check the quality of the supplied steam do not meet this precondition. In all cases, process validation must include a test to verify the suitability of such a batch control system.

Comparison of sterilisation processes

Steam sterilisation, as used in the medical setting, is a tried and tested technology. For the various, in some cases very different, requirements, both small and large sterilisers are available with functional capabilities and fittings that are optimally tailored to the respective application. Steam sterilisation offers the following advantages:

a) Rapid and uniform effect

The sterilant used in steam sterilisation – steam or water – is present at a uniformly high concentration throughout the chamber and the load and at stable equilibrium. The interplay between the steam as an easily transported energy medium and liquid water (condensate) as the sterilant with a very intensive effect ensures that a uniform sterilisation effect is achieved throughput the sterile supplies, and even within narrow lumens. Packaging for storing sterile supplies, which is microbially impermeable but at the same time sufficiently permeable to steam, is available.

Load-mediated changes in the sterilant concentration, with attendant changes in the sterilisation effect or the formation of zones in

gleichmäßig hoher Konzentration und in einem stabilen Gleichgewicht vor. Das Wechselspiel zwischen Dampf als leicht transportierbarem Energieträger und flüssigem Wasser (Kondensat) als sterilisierendem Mittel mit sehr intensiver Wirkung führt dazu, dass eine gleichmäßige Sterilisationswirkung überall auf dem Gut und auch in tiefen Hohlräumen erreicht wird. Keimdichte Verpackungen als Voraussetzung für die Lagerungsfähigkeit von Sterilgut, die gleichzeitig jedoch eine ausreichende Durchlässigkeit für Wasserdampf aufweisen sind verfügbar.

Beladungsabhängige Konzentrationsänderungen des sterilisierenden Agens und damit verbundene Veränderungen der Sterilisierwirkung oder Zonen, in denen das sterilisierende Mittel seine Wirkung nicht entfalten kann (Schatten, Abschirmung) treten i.a. nicht auf. Darüber hinaus ergeben sich durch die hohe Abtötungseffizienz von Wasser bei hoher Temperatur im Vergleich zu vielen anderen Sterilisationsverfahren kurze Prozesszeiten.

b) Vorhersagbarkeit der Abtötungsrate

Für ein Sterilisationsverfahren muss die Wahrscheinlichkeit, mit der ein Referenz-Mikroorganismus die Behandlung, beispielsweise in Abhängigkeit der Einwirkzeit, überlebt, leicht vorhersagbar sein. Bei der Dampfsterilisation ergibt sich ein halblogarithmischer Zusammenhang, d.h. liegt bei vorgegebener Einwirkzeit eine Überlebenswahrscheinlichkeit von beispielsweise 10⁻⁶ vor, sinkt diese auf 10⁻¹², wenn die Einwirkzeit verdoppelt wird. Die halblogarithmische Auftragung ergibt eine Gerade.

Die Ursache für diesen einfachen Zusammenhang liegt bei der Dampfsterilisation entsprechend Punkt a) darin, dass sich die Eigenschaften des sterilisierenden Agens über die Zeit nicht ändern. Verändern sich – wie es beispielsweise bei Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren, in denen das sterilisierende Mittel verbraucht wird, vorkommen kann – Konzentration oder Temperatur mit der Zeit oder räumlich innerhalb der Ladung, ist mit Kurven zu rechnen, die in der halblogarithmischen Auftragung über der Zeit steiler oder flacher verlaufen. Die Sterilisationswirkung der Dampfsterilisation kann dagegen allein als Funktion der Einwirkzeit und der Sterilisationstemperatur sehr gut beschrieben werden.

Eine parametrische Freigabe als Ersatz für die Beurteilung der direkten Beurteilung der Sterilisationsbedingungen an jedem Ort innerhalb der Ladung ist damit bei der Dampfsterilisation leicht möglich.

c) Eigenschaften des Wirkstoffs

Wasser und Wasserdampf für die Dampfsterilisation unterliegen besonderen Anforderungen, um zum einen den Sterilisationsprozess nicht zu beeinträchtigen und zum anderen Schäden am Sterilisator oder dem Sterilisiergut zu vermeiden. Qualitäts-Richtwerte für das üblicherweise eingesetzte VE-Wasser gibt für den Bereich der Großsterilisation die EN 285 vor. Da reines Wasser bei hoher Temperatur u.U. korrosiv wirken kann und verschiedene Wasserinhaltsstoffe wie beispielsweise Silikate zu Ablagerungen oder Schädigungen der Instrumente führen können, ist unbedingt auf die Einhaltung der vorgegebenen Wasserqualität zu achten.

Daneben ist Wasser jedoch trotz seiner ausgezeichneten Sterilisierwirkung ein äußert unkritischer Wirkstoff. Wasser ist im Gegensatz zu vielen anderen Agenzien nicht toxisch und kann als uneingeschränkt umweltverträglich eingestuft werden. Eine ausreichende Entfernung des Wirkstoffs vom Produkt im Anschluss an die Sterilisation ist problemlos zu erreichen, die Gefährdung von Nutzern oder Patienten durch den Wirkstoff selbst ist damit auszuschließen.

which the sterilant is unable to generate its effect (spray shadows, screening) do not occur. Furthermore, sterilisation takes only a short time thanks to highly efficient microbial inactivation mediated by water at a high temperature compared with that of many other sterilisation processes.

b) Predictability of the microbial inactivation rate

For a sterilisation process the probability that a reference microorganism will survive sterilisation, for example as a function of the exposure time, must be easy to predict. In the case of steam sterilisation a semi-logarithmic relationship applies, i.e. if there is a survival probability of 10^{-6} with the given exposure time, this drops to 10^{-12} on doubling the exposure time. Semi-logarithmic depiction is in the form of a straight line.

The reason for this clear-cut relationship seen in steam sterilisation as per Point a) is due to the fact that the properties of the sterilant do not change over time. If the concentration or temperature changes over time or spatially within the load – as can be seen for example in low-temperature sterilisation processes when the sterilant is consumed – curves can be expected which, on semi-logarithmic depiction, become steeper or flatter over time. Conversely, the sterilisation effect generated by steam sterilisation can be well described purely as a function of the exposure time and the sterilisation temperature.

Hence, with steam sterilisation, parametric release can be easily effected as a substitute for direct assessment of the sterilisation conditions at all locations within the load.

c) Properties of the sterilant

The water and steam used for steam sterilisation must meet special requirements so as not to adversely affect the sterilisation process or cause damage to the steriliser or sterile supplies. EN 285 stipulates quality guide values for the demineralised water normally used for large sterilisers. Since pure water at a high temperature can be corrosive and different constituents contained in the water, such as silicates, can cause deposits or damage to the instruments, the specified water quality must absolutely be observed.

Moreover, water is a highly uncritical substance despite its excellent sterilisation effect. Compared with many other agents, water is not toxic and can be classified as being completely environmentally friendly. There is no problem ensuring adequate removal of this substance at the end of the sterilisation process, hence it does not pose any hazard to users or patients.

Continuous ongoing development for optimal safety

Standards and other regulations reflect the state of the art and the current stock of scientific knowledge for the topics that come within their purview at the time they are published. Several standards are being applied as a matter of course and, in some cases, so unconsciously that it is overlooked that sometimes standards have to be amended to take account of the new insights.

In September 2007, the European Medical Devices Directive 93/42/EEC was amended and has in the meantime come into force in Germany. The main new aspect is that all equipment specifically intended for disinfection of invasive devices must now be assigned to Class IIb. Accordingly, in future the sterilisers as well as washer-disinfectors used to reprocess surgical instruments must be assigned to that class.

The Medical Devices Directive stipulates that in principle all risks posed by medical devices during use must be justifiable in line with their benefit to the patient and assure a high degree of safety – patients, users

Ständige Weiterentwicklung für optimale Sicherheit

Standards und Normen spiegeln den Stand der Technik und des Wissens in ihrem Gültigkeitsbereich zum Zeitpunkt der Herausgabe des Dokuments wider. Viele Normen werden dabei so selbstverständlich und teils unbewusst angewendet, dass dabei übersehen wird, dass Standards manchmal geändert werden müssen, um den aktuellen Stand des Wissens zu berücksichtigen.

Im September 2007 ist die Europäische Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte geändert und zwischenzeitlich in Deutschland in Kraft gesetzt worden. Neu ist vor allem, dass alle Produkte, die speziell dazu bestimmt sind, invasive Produkte zu desinfizieren, jetzt der Klasse II b zuzuordnen sind. Sterilisatoren sowie Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für chirurgische Instrumente sind demnach zukünftig in diese Klasse eingestuft.

Für Medizinprodukte gilt entsprechend der Medizinprodukterichtlinie grundsätzlich, dass etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Sicherheit vereinbar sein müssen - Patienten, Nutzer und Dritte also nicht über Gebühr gefährdet werden. Die neue Medizinprodukterichtlinie enthält hierzu, insbesondere bezogen auf Sterilisatoren und andere Maschinen, eine Ergänzung bzw. Erläuterung. Sie schreibt vor, dass für den Fall eines einschlägigen Risikos, Medizinprodukte, die gleichzeitig auch Maschinen im Sinne der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG sind, auch die grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen dieser Richtlinie zu erfüllen haben. In der Maschinenrichtlinie wird dann gefordert, dass eine Maschine so zu konstruieren und zu bauen ist, dass Personen im Umgang mit ihr keinerlei Gefährdung ausgesetzt sind. Damit sollen Gesundheits- und Sicherheitsaspekte insofern noch weiter in den Vordergrund gestellt werden, dass sich Hersteller bei der Konstruktion ihrer Produkte zukünftig auch auf einschlägige Standards für Maschinen stützen sollen, auch wenn diese Normen nicht explizit für Medizinprodukte vorgesehen sind.

Normen sind die Grundlage für eine einheitliche Benennung, Auslegung und Prüfung von Produkten. Für jeden Sachverhalt gibt es in ihrem Gültigkeitsbereich daher grundsätzlich nur eine gültige Norm. Ausnahmen hiervon kommen insbesondere dann vor, wenn bei der Verabschiedung einer Norm unterschiedliche Fristen für die Anerkennung und Veröffentlichung der neuen Norm sowie das Zurückziehen älterer Normen, die den gleichen Sachverhalt beschreiben, festgelegt werden. Ein aktuelles Beispiel ist die Umsetzung der EN ISO 17665-1 mit Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens mit feuchter Hitze. Die Norm wurde im Juli 2006 angenommen, schon im November 2006 wurde die deutsche Fassung herausgegeben. Seitdem ist die DIN EN ISO 17665-1 gültige deutsche Norm und entsprechend anwendbar. In dem Wissen, dass die Umsetzung der hierin enthaltenen Änderungen gegenüber den Vorgängernormen nicht kurzfristig möglich ist, wurde jedoch eine 3-jährige Übergangsfrist festgelegt, so dass DIN EN 554 sowie DIN 58946-6 erst im Sommer diesen Jahres zurückgezogen werden. Gegenwärtig kann ein Sterilisationsverfahren also noch auf Grundlage der alten Normen validiert werden. Hersteller und Betreiber müssen jedoch im Auge behalten, dass ab Sommer 2009 nur noch die Validierung nach EN ISO 17665 dem anerkannten Stand der Technik entspricht.

and third parties must not be unduly endangered. In this respect the amended Medical Devices Directive features a supplement or an explanation, in particular in relation to sterilisers and other machines. It states that where a relevant hazard exists, devices which are also machinery within the meaning of Directive 2006/42/EC, shall also meet the essential health and safety requirements set out in that Directive. The Machinery Directive requires a machine to be designed and constructed such that persons will not be exposed to any hazards when using them. This places greater emphasis on health and safety aspects in that when designing their products in the future manufacturers must consult the respective machinery standards, even if these standards are not explicitly intended for medical devices.

Standards are the basis for uniform designation, interpretation and testing of products. Hence for any one subject matter there is, in principle, only one valid standard regulating that area. Exceptions to that rule occur in particular if at the time of adopting a standard, different intervals are set for adoption and publication of the new standard and revocation of older standards regulating the same subject matter. A current example of this is implementation of EN ISO 17665-1 with requirements for development, validation and routine control of a moist-heat sterilisation process. The standard was adopted in July 2006, and already by November 2006 the German version was published. Since that date, DIN EN ISO 17665-1 is the valid German standard and must be applied accordingly. However, since it was known that it would not be possible to implement in the short term the amendments featured in that standard versus the previous standards, a three-year transition period was set, hence DIN EN 554 and DIN 58946-6 will be revoked only in the summer of this year. Hence at present a sterilisation process can still be validated on the basis of the old standards. But manufacturers and operators must bear in mind that as from summer 2009, only validation conducted as per EN ISO 17665 will meet the recognised state of the art.

Autor/Author:

Dr. Markus Meurer F. &t M. Lautenschläger GmbH &t Co. KG Zum Engelshof 1 – 5, D-50996 Köln E-mail: markus.meurer@lautenschlaeger.net

SURGICAL INSTRUMENTS' WORK GROUP

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin

