

Internationales  
**FORUM 2013**

Medizinprodukte & Prozesse  
Schriftenreihe Band 17



Alles geregelt?  
Aufbereitung ist immer auch manuell

**mhp**  
Verlag GmbH

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin

in Kooperation mit

Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e. V.

unter der Schirmherrschaft von

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.



# Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin

## SURGICAL INSTRUMENTS' WORK GROUP

### FORUM 99

Instrumenten-Aufbereitung  
auf der MEDICA, Düsseldorf, 17.–19. November 1999

**STAND DER TECHNIK**  
**KONZEPTE FÜR DIE ZUKUNFT**

Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe (CIA) am Krankenhaus Meabit Berlin

### FORUM 2000

Instrumenten-Aufbereitung  
auf der MEDICA, Düsseldorf, 22.–25. November 2000

**PRÜFUNG MASCHINELLER  
REINIGUNGSLEISTUNG**

Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe (CIA) am Krankenhaus Meabit Berlin

### FORUM 2002

Medizinprodukte-Aufbereitung  
Charité, Berlin, Campus Virchow  
8. Februar 2002, Hörsaal 1, Augustenburger Platz

**VERIFIZIERUNG DER  
LEISTUNGSPARAMETER**

Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe (CIA)

### FORUM 2003

Aufbereitung von Medizinprodukten  
7. Februar 2003, Virchow – Kliniken Campus der Charité,  
Hörsaal 3

**WAS KÖNNEN WIR  
EIGENTLICH ZERTIFIZIEREN?**

Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe (CIA)  
In Kooperation mit dem Brandenburgischen  
Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.  
unter der Schirmherrschaft von  
Deutscher Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.,  
DGSV

### FORUM 2004

27. Februar 2004 • Berlin

Medizinprodukte-Aufbereitung

**WAS IST NOTIG, WAS IST MÖGLICH?**

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

### FORUM 2005

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

**Instrumenten-Management**

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

### FORUM 2006

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

**ZSWA Regelwerk:  
Anspruch und Widerprüfung  
CSDB – Regulatory Affairs –  
Claims and Contradictions**

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®)  
In Zusammenarbeit mit  
Internationales Forum Implantologie und Ästhetische Zahnheilkunde e.V.,  
in Kooperation mit  
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.,  
unter der Schirmherrschaft von  
Deutscher Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.,  
DGSV

### FORUM 2007

8. Internationales  
Medizinprodukte und Prozesse – Medical Devices and Processes  
23. Februar 2007 in der medicalounge Berlin

**Prävention**

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®)  
In Zusammenarbeit mit  
Hygiene-Kolloquium in der medicalounge Berlin  
In Kooperation mit  
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.,  
unter der Schirmherrschaft von  
Deutscher Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.,  
DGSV

### FORUM 2008

9. Internationales  
Medizinprodukte und Prozesse – Medical Devices and Processes  
20. Februar 2008 in der medicalounge Berlin

**Prozesskontrolle  
Historical & Realtime  
E-Data Proof**

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin  
in Zusammenarbeit mit dem  
medicalounge Berlin  
In Kooperation mit  
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.  
unter der Schirmherrschaft von  
Deutscher Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.,  
DGSV

### FORUM 2009

10. Internationales  
Medizinprodukte und Prozesse  
27. Februar 2009 im Kosmos Berlin

**Anwender und Experten**

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin  
In Kooperation mit  
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.,  
unter der Schirmherrschaft von  
Deutscher Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.,  
DGSV

### ZENTRAL STERILISATION

Suppl. 2  
International Journal of Sterile Supply

**Medical Device Processing**  
**Best of Forum  
1999–2003**

State of the Art /  
Concepts for the Future  
(1999)  
Evaluation of  
Automated Cleaning  
Performance (2000)  
Verification of  
Performance  
Parameters (2002)  
What Exactly is it That  
Can Be Certified? (2003)

Chirurgie-Instrumenten-AG (CIA) Berlin  
in Zusammenarbeit mit dem Brandenburgischen  
Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.,  
DGSV  
mhp

### ZENTRAL STERILISATION

Suppl. 1  
Revue internationale  
concernant la stérilisation  
Revista Internacional  
sobre la esterilización

**FORUM International Dispositifs  
Médicaux et Procédures  
FORUM Internacional de Productos  
Médicos y Procedimientos**

**Le meilleur sur une  
période de 10 ans  
Lo mejor de los  
últimos 10 años**

Technique – Etat des lieux  
– Concepts pour l'avenir  
Qualité de la machine  
Contrôle des performances  
Vérification de la performance  
des paramètres de nettoyage  
Qu'est-ce que nous pouvons  
certifier? Qu'est-ce qui est  
certifiable? ¿Qué es lo que  
podemos certificar? ¿Qué es  
certificable?

Qualité des Instruments  
Médicaux et Instrumental  
Régulation des paramètres  
Prévention  
Contrôle des processus  
Contrôle des performances  
Utilisateurs et experts  
Qualité et approuvé  
Certification – Prix de  
la qualité – Prix de  
l'hygiène, pour  
pour lever les défis

Chirurgie-Instrumenten-AG (CIA) Berlin  
in Zusammenarbeit mit dem Brandenburgischen  
Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.,  
DGSV  
mhp

### FORUM 2011

Internationales  
Medizinprodukte & Prozesse  
Schriftenreihe Band 13

**Betreiber aufgespalten –  
Können wir Verantwortung delegieren?**

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin  
In Kooperation mit  
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.  
unter der Schirmherrschaft von  
Deutscher Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.,  
DGSV

### FORUM 2012

Internationales  
Medizinprodukte & Prozesse  
Schriftenreihe Band 14

**QualitätsLEDLaden Aufbereitung MP**

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin  
In Kooperation mit  
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.  
unter der Schirmherrschaft von  
Deutscher Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.,  
DGSV

### FORUM 2012

Internationales  
Medizinprodukte & Prozesse  
Schriftenreihe Band 15

**Unvermeidliches Rest-Risiko  
Aufbereitung?**

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin  
In Kooperation mit  
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.  
unter der Schirmherrschaft von  
Deutscher Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.,  
DGSV

### FORUM 2012

Internationales  
Medical Devices & Processes  
Volume 16

**Medical Device Reprocessing:  
Responsibility for Quality  
Best of FORUM 12-15**

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin  
In Kooperation mit  
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.  
unter der Schirmherrschaft von  
Deutscher Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.,  
DGSV

# Das «ABC» der Medizinprodukteaufbereitung ist mehr als «kritisch»



**E**s gibt zählbare und nicht zählbare Ereignisse im Prozess der Medizinprodukte-Aufbereitung. Eine Verfahrensbeschreibung muss funktionieren für den Praktiker, der dies zeitnah umsetzen muss im täglichen Aufbereitungsbetrieb.

Für das Risiko-Management muss das Medizinprodukt in seiner Verwendungsfähigkeit bekannt und klassifiziert sein. Erfolgt eine Anwendung im kritischen Umfeld? Und wie «kritisch» ist das Medizinprodukt in seiner Verwendung? Lässt es sich umstandslos reinigen und ist die Funktion sicher und auch nach Aufbereitung gesichert? Das «ABC» des Designs von nicht zerlegbaren, zerlegbaren, aufklappbaren oder bespülbaren Medizinprodukten ist oftmals mehr als kritisch für den, der als Betreiber mit Verantwortung für Patienten, Personal und Dritte eine geeignete Aufbereitung beherrschen muss. Eine Zuordnung zu unkritischen, semi-kritischen und kritischen Anwendungen ist nicht immer eindeutig möglich.

Zur Erinnerung: Am 27.2.10 veranstaltete der Autor dieser Zeilen ein letztes Mal das «Internationale FORUM Medizinprodukte & Prozesse» in einer Berliner Klinik mit dem Leitthema: «Seit wann ist Aufbereitung einfach? Verklarung der Prozesse». Das Gegenteil ist leider zu beobachten, sowohl in Europa mit der Vorlage für die neue Medical Device Directive, als auch hier in Deutschland mit der neuen KRINKO-Empfehlung von RKI und BfARM, die unter Einbeziehung weiterer Empfehlungen von 12 Seiten (2001) auf nunmehr 67 Seiten (2012) gewachsen ist. Ohne Inhaltsverzeichnis, ohne Glossar, aber mit einigen hundert Literaturstellen. Ein ständig wachsendes Regelwerk gefährdet aber allein durch seine Unübersichtlichkeit die praktizierte Sicherheit der Aufbereitung. Im Bemühen um Klärung auch spezieller Aspekte verliert sich zunehmend die Klarheit des gesamten Prozesses (hier Aufbereitung von Medizinprodukten).

Warum kann entsprechenden Dokumenten (Richtlinien, Empfehlungen, Leitlinien) – wenn sie denn so ausführlich als Konsens-Papiere geworden sind – keine 1-seitige Verfahrensanweisung vorangestellt werden? Warum behält der Verfasser oder die verfassende Institution nicht die zitierten Literaturquellen bei sich und ermutigt dadurch Nachfragen aufmerksamer Leser? Warum können bei überarbeiteten Dokumenten die Veränderungen nicht redaktionell kenntlich gemacht werden für den Leser?

Im FORUM 2010 stellten wir fest: «Aufbereitung sollte einfach und klar durchführbar sein, nur so kann reproduzierbar die gleiche Qualität aufbereiteter Medizinprodukte sichergestellt werden. Bei einer Analyse der Prozesse stellt man allerdings fest, dass eine bunte Vielfalt von zu berücksichtigenden Anforderungen herrscht:

- Ein vielfältiges Regelwerk europäischer Verordnungen, Gesetzen, teilweise überholter Normen und Verordnungen, sowie Empfehlungen und Richtlinien steckt den Rahmen mehr oder weniger übersichtlich ab
- Das Vorliegen tauglicher Gebrauchsanweisungen, sowie deren Kenntnis und Befolgung ist nicht immer gegeben
- Verschiedene Prozess-Stufen mit alternativen Vorgehensweisen, teilweise manuell oder durch automatisierte Teilschritte unterstützt, sind durch Arbeitsanweisungen zu strukturieren
- Mehr oder weniger zerlegbare Instrumente – Hunderte Tag für Tag – sind sach- und fachgerecht zu behandeln. Dafür bedarf es insbesondere der Kenntnis darüber, wie sie zu reinigen und zu pflegen sind
- Die vorhandene Gerätetechnik muss technisch beherrscht werden und sich auf Stand von Wissenschaft und Technik befinden
- Fort- und Weiterbildung «bis zur Grenze des Zumutbaren» sind von den Mitarbeitern zu leisten
- Die Aufbereitung ist in den Teilschritten zu beschreiben und beschreibbar zu beherrschen. Das wird kontrolliert und dokumentiert
- Die Aufbereitungsleistung wird dokumentiert.»

Das kann man so auch heute noch festhalten, ohne den Text zu verändern.

Weiter im Text: «Leihinstrumente stellen hier ein eigenes Thema dar, denn weder die Belieferungslogistik noch die Gebrauchsanweisungen, die zur Verfügung gestellt wurden, blieben frei von Widerspruch. Hier muss der Hersteller sich Kritik gefallen lassen in Hinblick auf die geeignete Anlieferung der Medizinprodukte z. B. für eine Knie-Endoprothese:

- Teilelisten statt Inhaltslisten der Siebe
- fehlende Aufbereitungshinweise in den Gebrauchsanweisungen
- Ansprechpartner und Übergabeprotokolle.

Aber auch die Anwender sind in Bezug auf die Bestellabläufe nicht immer von Kritik frei zu sprechen:

- «Just in time» gilt hier keinesfalls!
- Unklare Anlieferungs- und Abholorte
- Ansprechpartner und Übergabeprotokolle.»

Immer mehr wird erkannt, dass der sorgfältigen Aufbereitung und insgesamt der Bewirtschaftung des langfristigen Investgutes Medizinprodukt eine Schlüsselfunktion zukommt – gerade unter den Bedingungen der geforderten Sterilität. Dem wird in unterschiedlichster Weise begegnet. Eine Fülle von Teilbetrachtungen ermöglicht es, Einsparpotentiale zu erzielen. Tatsächlich sind Hygiene-Anforderungen oftmals auch funktionelle, da feinmechanische Instrumente unter Verschmutzung leiden.

Eine Sterilgut-Einheit beispielsweise ist ja keine einheitliche Kenngröße für die Aufbereitungsleistung, sondern ein Volumenmaß, welches bestenfalls für die Lagerkapazität eine Aussagekraft besitzt. Die Bewertung jedes einzelnen Instrumentes in den Sieben, Körben und Containern erfordert viel Erfahrung in Hinblick auf die Aufbereitung (Art und Umfang).

«Jeder Sterilisationsvorgang ist ein einmaliger Vorgang, abhängig u. a. von Instrumentendesign und verwendeten Werkstoffen, Beladungsmuster, Sterilisatorzustand und Dampfqualität.» Über Vor- und Nachteile der verfügbaren Kontrollindikatoren (biologisch, chemisch, physikalisch) wird dabei heftig gestritten. Immerhin bietet die Prozessvalidierung eine Stichprobenkontrolle punktuell im Verfahrensablauf der Aufbereitung, die immer manuelle Arbeitsschritte aufweist.

Angesichts der Bandbreite an höchst unterschiedlichen Medizinprodukten, die alltäglich Sterilisationsprozesse durchlaufen (masive, poröse, hohle) und damit verbunden zahlreicher Konstruktionsmerkmale, die Probleme bereiten können, kann es den einen Prüfkörper, der alle möglichen Fehler erkennt, nicht geben. Vielmehr können verschiedene Prüfkörper jeweils bestimmte Produktfamilien abbilden, müssen jedoch in Kombination eingesetzt werden, um Sicherheit für die ganze Produktpalette von zu sterilisierenden Medizinprodukten zu gewährleisten.

Eine Unterstützung durch Gerätetechnik ändert nichts an der Tatsache, dass die geeignete bauliche, technische und personelle Ausstattung das Ergebnis der Aufbereitung entscheidet. Nur Teilschritte können mechanisiert und standardisiert maschinell ablaufen. Der schonende Umgang mit der Ressource Wasser ist unzweifelhaft ein weiteres Thema geworden, dem zunehmend Beachtung geschenkt werden muss.

Aufbereitung ist eine vielfältige und anspruchsvolle Tätigkeit der «höheren Art», deren regelmäßiger Erfolg von einer konsequenten Umsetzung des verfügbaren Wissens abhängt. Nicht alles, was möglich ist, muss dabei auch getan werden, aber was geschieht, sollte begründbar und dokumentiert hinterlegt sein.

Warum macht man eigentlich keine mikrobiologischen Überprüfungen an den sterilisierten Einheiten (Körbe, Container) nach einem separat zu erstellenden Stichprobenplan? Das ist praktiziertes, nicht formales Qualitätsmanagement! Das «ABC» der Medizinprodukte muss einfach werden, wohl wissend dass der Betreiber die Verantwortung für die Qualität der Aufbereitung behält. Risiko-Analyse und die Minimierung von Risiken sind wesentliche Voraussetzung eines Risiko-Management, damit es für den Patienten nicht tatsächlich kritisch wird.

– Wie steht es mit der Lesbarkeit des Regelwerkes?

Beispiel: die neue KRINKO-Empfehlung 2012 zur Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (der Kürze wegen im Folgenden durchgängig als KRINKO 2012 bezeichnet)

– Werden Medizinprodukte vor Inverkehrbringung ausreichend hinsichtlich Aufbereitbarkeit geprüft?

Beispiel: mehrfach verwendbare Manipulatoren mit ihren Seilzügen (Bowdenzügen)

– Wie geht man mit Instrumente um, die an Tieren verwendet wurden?

Beispiel: Training an Tieren oder Leichen im Rahmen von Workshops

*Dr. med. Dipl. Ing. Thomas W. Fengler  
für die Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin*

## INHALT: ALLES GEREGET?

### Aus dem Aufbereitungsprozess in Klinik und Praxis

- 1 Editorial: Das «ABC» der Medizinprodukteaufbereitung ist mehr als «kritisch»

#### KRINKO 2012

- 4 *Th.W. Fengler, A. Hartwig, R. Graeber:* Anforderungen an die KRINKO 2012: Lesbar machen!
- 7 *R. Graeber, A. Hartwig:* Die Standardarbeitsanweisung gemäß KRINKO 2012
- 10 *A. Hartwig, Th.W. Fengler:* Hygiene am Medizinprodukte-Arbeitsplatz. Hygieneschulung für Mitarbeiter, die außerhalb medizinischer Einrichtungen mit Medizinprodukten umgehen

#### Reinigung

- 16 *W. Michels:* Manuelle Vorreinigung der Robotik-Instrumente. Voraussetzung für den Erfolg des maschinellen Prozesses

#### Verpackung

- 18 *Th.W. Fengler:* Die neue KRINKO/BfArM Empfehlung und ihre Bedeutung für Verpackungssysteme

#### Überwachung

- 20 *W. Klün:* Die Geschichte des «ebro-Thermologgers» – vom Nobody zum Marktführer

#### Zu guter Letzt

- 24 *K. Grün:* Aufbereitung von Human- und Tierinstrumenten

## AUFBEREITUNG IST IMMER AUCH MANUELL

# IMPRESSUM

#### Herausgeber

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

#### Herausgeberassistenz

Ronald Graeber, Antje Hartwig,  
Christina Fengler

#### Verlag

mhp-Verlag GmbH, Geschäftsführer Andreas Klein, Marktplatz 13, D-65183 Wiesbaden. Tel.: +49 (0) 611/505 93-131, Fax: -130, E-mail: info@mhp-verlag.de

#### Redaktion

Dr. med. Gudrun Westermann,  
Tel.: +49 (0) 611/505 93-134, Fax: -130  
E-mail: ZentrSteril@mhp-verlag.de

#### Druck

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

#### Papier

Terraprint seidenmatt «chlorfrei», 80 g/qm

#### 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 2013

#### Handelsnamen

Die Wiedergabe von Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. auch ohne besondere Kennzeichnung, berechtigt nicht zu der Annahme, dass solche Namen frei und von jedermann benutzt werden dürften.

Für den Inhalt außerhalb des redaktionellen Teiles (insbes. Anzeigen, Industrieinformationen usw.) übernehmen Schriftleitung, Beirat und Verlag keine Gewähr. Autoren, die mit vollem Namen genannt werden und nicht Mitglied der Redaktion sind, veröffentlichen ihren Beitrag in alleiniger Verantwortung.

## IN VORBEREITUNG:

Band 18 der Schriftenreihe  
FORUM Medizinprodukte & Prozesse

Aufbereitung von komplexen Medizinprodukten

Erscheinungstermin Herbst 2013 zum Berliner Steri-Treff  
und zum DGSV-Kongress

Band 19 der Schriftenreihe FORUM Medizinprodukte & Prozesse  
«Reprocessing: Manual skills, regulatory affairs and residual risks – Best of FORUM 2013»  
mit einer englischsprachigen Auswahl erscheint im November 2013 zum WFHSS-Kongress, zur MEDICA  
und zur Arab Health (Januar 2014)



# Anforderungen an die KRINKO 2012: Lesbar machen!

Th.W. Fengler, A. Hartwig, R. Graeber

Die tägliche Aufbereitungsarbeit richtig zu machen, hängt nicht nur von den eigenen Fähigkeiten und der fachlichen Qualifikation ab. Darüber hinaus gilt es, ein umfassendes Regelwerk zu befolgen oder zu beachten – je nachdem, ob es eine Europäische Direktive, ein deutsches Gesetz, eine Verordnung, Technische Regel, Norm, eine Leitlinie oder Empfehlung ist. Es gibt (leider) untergesetzliche «Rechtsnormen» mit unterschiedlich «ausgeprägter» Begründung. Über die Verpflichtung zu letzterer kann eifrig (vor Gericht) gestritten werden. Und wer macht sich Gedanken darüber, ob der Inhalt noch verständlich ist? Geht man auf die RKI-Seite im Internet, so findet man das folgende Zitat als Einstimmung auf die neue KRINKO-Empfehlung: «Diese Empfehlung wurde 2001 vom Robert Koch-Institut (RKI) im Bundesgesundheitsblatt veröffentlicht. Diese Tatsache veranlasst zahlreiche Anwender zu der Annahme, dass das RKI in diesem Bereich für die Beantwortung fachlicher Anfragen grundsätzlich zuständig sei. Tatsächlich handelt es sich beim genannten Dokument um eine Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte. Die Expertise des RKI bezieht sich vornehmlich auf Aspekte der Inaktivierung von Krankheitserregern.»

## I Eine neue Rechtsfigur für die praktische Aufbereitungsarbeit

Tatsächlich handelte es sich bei der Hygiene-Empfehlung um ein Zentralkokument, das Eingang in die nationale Gesetzgebung fand, da eine korrekte Aufbereitung «vermutet» wird, wenn die Empfehlung «beachtet» wurde (Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung § 4 Abs. 2). Geht es eigentlich noch schwammiger? Wie soll ein fortgebildeter Mitarbeiter in der Fach(!)abteilung für Aufbereitung –

wohlgemerkt kein Ausbildungsberuf – verstehen, warum eine Leitlinie und Norm weniger bedeutsam ist für seine fachliche Arbeit als dieses übergreifende «empfehlende» Dokument? Die MPBetreibV befördert diese Empfehlung gewissermaßen auf Richtlinien-Niveau.

Nun gelten seit einigen Monaten also die neuen Anforderungen<sup>1</sup>. Was hat sich geändert? Wer es genau wissen will, kann im Internet nachsehen: eine farblich markierten Version mit den Veränderungen gegenüber der alten Version stellen wir auf unserer Webseite zur Verfügung<sup>2</sup>. Anerkennenswerter Weise hat sich die Kommission und deren teilweise ehrenamtliche Mitglieder die Arbeit nicht einfach gemacht. Viel Zeit wurde darauf verwendet, die verschiedenen, zusammengetragenen Hinweise, Einwände, Korrektur- und Verbesserungsvorschläge der letzten 11 Jahre zu berücksichtigen und ihnen gerecht zu werden, was dazu geführt hat, dass das Zentralkokument von 12 auf 15 Seiten gewachsen ist. Etwa ein Drittel des Textes wurde verändert. Hinzu kamen weitere 62 Seiten Anhänge und Anlagen (Regelwerk, Literaturlisten, weitere RKI-Empfehlungen im Anhang A, B und 1–8). Leider muss man sagen, dass das fertige Dokument bei aller Mühe seine Schwächen hat.

## I Zur Form der KRINKO 2012 – eine Kritik

«Entschuldige die Länge meines Briefes. Ich hatte keine Zeit, mich kurz zu fassen.» In diesem Zitat greift Goethe einen Gedanken von Cicero auf. Die Quelle ist nicht ganz klar, wohl aber der Sinn dahinter: Eine Fülle an Informationen lesergerecht aufzubereiten und das Essenzielle herauszuschälen, braucht viel Zeit und kostet Mühe: es ist, neben dem Fachlichen, eine Frage von Struktur und sprachlichem Ausdruck. Dabei muss der Adressat fest im Auge behalten werden.

## Zielgruppe der KRINKO 2012

Fragen wir also nach Intention und Zielpublikum der KRINKO 2012 (aus der Präsentation von M. Thanheiser/RKI<sup>3</sup>): «Sie soll die für die Aufbereitung Verantwortlichen (Betreiber), das Hygienepersonal und die Hygienekommissionen in Ihrer Arbeit unterstützen und richtet sich primär an alle Einrichtungen des Gesundheitswesens im ambulanten und stationären Sektor die Medizinprodukte aufbereiten.»

Angesprochen ist also jegliches mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraute Personal. Das ist ein ziemlich großes Publikum, darunter allein geschätzte 26.000 ZSVA-Mitarbeiter<sup>4</sup>! Damit wendet sich das Dokument an Menschen mit einem breiten Spektrum an Bildungshintergründen, Schulabschlüssen (oder keinen), Aus-, Weiter- Fortbildungen etc. mit der Absicht, sie zu unterstützen. Welchen Stil müsste man wählen, um diese Zielgruppe mit diesem Ansinnen zuverlässig zu erreichen?

Laut RKI-Präsentation war eine der Leitfragen bei der Erstellung der KRINKO 2012 «Verfügen die mit der Aufbereitung beauftragten Personen über ausreichende

1 Alle nicht anders gekennzeichneten Zitate aus: Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten»; Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2012; 55 (10): 1244–1310.

2 [www.cleanical.de/media/pdf/2012\\_KRINKO\\_ba-bett%20hartung\\_08\\_11.pdf](http://www.cleanical.de/media/pdf/2012_KRINKO_ba-bett%20hartung_08_11.pdf)

3 [www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Aufb\\_MedProd/Musterpraesent\\_12.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Aufb_MedProd/Musterpraesent_12.pdf?__blob=publicationFile)

4 Matthias Klar, IfB Institut für Berufspraxis in Hagenow: [www.damp.de/fileadmin/ZSG/Hygiene-Forum/IfB\\_Klar\\_Matthias\\_Fachkraefte\\_ZSVA.pdf](http://www.damp.de/fileadmin/ZSG/Hygiene-Forum/IfB_Klar_Matthias_Fachkraefte_ZSVA.pdf)

Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler, Antje Hartwig, Ronald Graeber, CLEANICAL® GmbH, Genthiner Str. 11, 10785 Berlin  
E-mail : [fengler@cleanical.de](mailto:fengler@cleanical.de)

Sachkenntnis?»). Fast möchte man weiterfragen «...um die KRINKO 2012 zu verstehen?»

#### **Weder Inhaltsverzeichnis noch Glossar**

Bezeichnend ist zunächst einmal, dass die KRINKO 2012 (so wie freilich schon die KRINKO 2001, allerdings bei weit geringerem Umfang) auf die übliche Art, eine Textstruktur dem Leser darzulegen – ein Inhaltsverzeichnis – verzichtet. Ein Inhaltsverzeichnis macht den Aufbau einer Arbeit nachvollziehbar und hilft, bestimmte Punkte schnell aufzufinden. Das Inhaltsverzeichnis dient also der Orientierung.

Ein weiteres hilfreiches Instrument wäre ein Glossar zur Erklärung der zahlreich verwendeten Fachbegriffe! Auch darauf wurde verzichtet.

Stattdessen werden wir auf das Dokument eingestimmt mit der Erläuterung der «Verwendung von Evidenz-Kategorien» bzw., zusammen geschrieben, «Evidenzkategorien». Warum? Weil es «*an dieser Stelle [...] in aller Regel*» so ist.

Wir meinen: in aller Regel ist es für Empfehlungen eher unüblich, mit einem Punkt zu beginnen, der für praktisch jeden Anwender zunächst einmal irrelevant ist.

Sollten Sie einmal einer Verweiskette folgen, so werden Sie unversehens durch das gesamte Dokument blättern müssen. Das erschwert nicht nur die Lesbarkeit, sondern es fügt oftmals dem Gesagten nichts qualitativ Neues hinzu; es dient offenbar nur einem Vollständigkeitsbedürfnis.

Es fehlen hilfreiche Verweise (IS.1266): «Die vom Hersteller gemäß RL 93/42/ EWG Anhang I, 13.6. h) zu gebenden Hinweise...» werden auf S. 1250 ausführlich erläutert) oder Verweise führen ins Nichts: so wird auf S.1247 verwiesen auf «(s. Dokumentation)». Es gibt aber keinen so betitelten Unterpunkt; Angaben zur Dokumentation finden sich u.a. in 1.1 Verantwortung, 2.2.6 Kennzeichnung, 2.2.7 Freigabe und 2.2.8 Chargendokumentation.

#### **Anforderungen an den sprachlichen Ausdruck**

Die Länge und inhaltliche Dichte einiger Sätze ermüden auch den geübten Leser! Nicht selten braucht es drei bis vier Lesedurchgänge, bis ein Satz endlich seine Bedeutung preisgibt. Man könnte sagen, die Satzlänge verschleiert bisweilen die Zusammenhänge eher, statt sie zu erhellen. Beispiel: [S.1245, mittlere Spalte

oben]: «In vielen Fällen beruhen deshalb die angegebenen Maßnahmen auf Aspekten der fortlaufenden Sicherstellung der zur Erzielung der Vorgaben erforderlichen standardisierbaren, reproduzierbaren und effektiver sowie die technisch-funktionelle Sicherheit der Medizinprodukte gewährleistenden Prozesse und ihrer Dokumentation (MPBetreibV). Dies ist an den jeweiligen Stellen durch den Hinweis «QM» deutlich gemacht.» Verstanden?

Wo Sie also «QM» lesen (und das tun Sie sehr oft), da behalten Sie bitte im Hinterkopf, dass damit «dies» gemeint ist, oder zumindest Aspekte davon.

#### **Mangelhafte Hierarchisierung und Aufbereitung von Informationen**

Nehmen wir an, wir haben eine komplexe Kette von rund 10 Informationen, die wir jemandem vermitteln möchten, z. B. diese:

– Eine Einstufung ist für jedes Medizinprodukt oder jede Produktfamilie erforderlich

- basierend darauf ist eine Bewertung und Auswahl der Aufbereitungsverfahren nötig

☐ dabei zu beachten sind

- verschiedene Eigenschaften des MP
  - konstruktive
  - materialtechnische
  - funktionelle
- die Angaben des Herstellers (laut DIN EN ISO 17664)
- die Art der vorausgegangenen Anwendung und die Art der nachfolgenden Anwendung
  - Wirksamkeit und Eignung der Verfahren hängen von der Art der Anwendung des Medizinproduktes ab.

Wie viele Sätze wären wohl nötig, um diese Zusammenhänge deutlich zu machen? Weniger, als man annehmen möchte, wenn man es so macht:

[S. 1247] «Bei der auf Grund der erforderlichen Einstufung für jedes Medizinprodukt bzw. jeder Produktfamilie durchzuführenden Bewertung und Auswahl der Aufbereitungsverfahren müssen

– die konstruktiven, materialtechnischen und funktionellen Eigenschaften des Medizinproduktes sowie die Angaben des Herstellers (s. auch DIN EN ISO 17664) und

– die Art der vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendung des Medizinproduktes

berücksichtigt werden, da diese die Wirksamkeit und Eignung der Verfahren beeinflussen können [2, 5, 7–9, 11, 13–19, 21–23, 28, 30, 33–36].»

Man kann das tun, aber um welchen Preis? Nicht nur verwischen hier Ursache und Wirkung, sie werden sogar falsch dargestellt: Hier bewerten wir die Aufbereitungsverfahren nicht auf Grundlage der Einstufung, sondern «auf Grund» derer. Weil wir einstufen müssen, wählen wir aus; das ist zwar falsch, man merkt es aber erst nach mehrmaligem Lesen!

Der weitgehende Verzicht auf hilfreiche Kommata macht es praktisch unmöglich zu erkennen, wo eine Informationseinheit endet und die nächste beginnt. Verschlimmert wird das noch durch eine unsägliche Konstruktion («Bei der auf Grund der») und einen Grammatikfehler («jeder» statt «jede»). Abgerundet wird das Debakel mit 22 Literaturverweisen. Aber welche der enthaltenen Information wird nun wo belegt? Es gibt nur eine Art das herauszufinden: Beschaffen Sie sich die Publikationen und lesen Sie sie alle, bis der «Aha-Effekt» eintritt!

Oder, und vielleicht besser für den praktisch denkenden und arbeitenden Menschen: ignorieren Sie alle Zahlen in eckigen Klammern! Viele der insgesamt 336 Quellenangaben werden vermutlich schon nächstes Jahr nicht mehr den aktuellen Stand der Forschung darstellen, geschweige denn in fünf oder zehn Jahren (die letzte Empfehlung galt ja bekanntlich elf Jahre lang). Ohnehin weiß kaum ein Nicht-Akademiker, dass in eckigen Klammern die Literaturzitate erfolgen, er sucht dann nach Abbildungen oder Tabellen.

Mit der Angabe von 58 Sekundärliteraturstellen für den Hauptteil erfüllt man wahrscheinlich die Ansprüche an eine Bachelorarbeit, aber welcher Anwender wird sich wirklich in drei englischsprachige Studien vertiefen, die belegen, dass kontaminierte Medizinprodukte eine Infektionsquelle beim Menschen sein können (um nur einmal die ersten drei Literaturstellen zu nennen). Ist das nicht eigentlich Allgemeinwissen seit Semmelweis, Koch, Pasteur? Wesentlich sinnvoller wäre es – und würde sicherlich ebenso gut dem offenkundigen Bedürfnis der Autoren nach Absicherung dienen – man würde die Literaturverweise weglassen und sich auf den Hinweis «Nachweise auf Wunsch bei den Verfassern» beschränken, oder auf der RKI-Seite die Literaturliste verlinken (man könnte sie dann auch gelegentlich aktualisieren).



Abb. 1: Wird die neue Empfehlung ihrer «Leuchtturm-Funktion» gerecht?

### Fehler und Ungenauigkeiten

Gleichzeitig gibt es (neben Rechtschreib- und Grammatikfehlern, auf die wir nicht weiter eingehen wollen) eine Reihe inhaltlicher Ungenauigkeiten, die wiederum mit akademischer Sorgfalt kaum in Einklang zu bringen sind. Einige wenige Beispiele:

- Uneinheitlichkeit/Begriffsverwendung: In Bezug auf alle Teilprozesse der Aufbereitung wird mit den Begriffen «sachgerecht», «angemessen» und «fachgerecht» gespielt, ohne dass sie durch eine Definition ordentlich voneinander abgegrenzt würden. Wie unterscheidet sich der «Dritte» vom «Anderen»? Ist «arbeitstäglich» dasselbe wie »täglich»?
- Zur Struktur: Direkt an Punkt «3 Transport und Lagerung» schließt sich die Versionsgeschichte und Autorenliste an, getrennt nur durch einen einfachen Absatz. Die Folge ist Verwirrung: Warum steht das gerade dort?
- Redundanzen (Dopplungen), z. B. [S.1246]: «*Hinsichtlich der Durchführung der Aufbereitung wird auch ausdrücklich auf die im Anhang B aufgeführten Normen verwiesen (s. Anhang B: Normen).*»

### Was ist da passiert?

Fast scheint es, als hätten sich die Autoren auf die für einen Leitfadens ungeeigneten Aspekte mancher akademischen Arbeit konzentriert (Sprachstil, Bandwurmsätze, Quellenangaben, Verweise) und dennoch die notwendigen, strukturellen und orientierenden Maßnahmen (Inhaltsverzeichnis, Glossar, einheitliche Begrifflichkeiten, penibles Lektorat) unterschlagen. Wurde beim Ringen um Konsens der Leser aus dem Auge verloren? Vergaß man das Lektorat durch einen «normalen», oder besser noch einen didaktisch bewanderten

Menschen durchführen zu lassen? Haben die Experten Angst, dass jede Nachweislücke sie angreifbar machen könnte?

Wir können hier nicht die gesamte Liste der Ungenauigkeiten oder Fehler aufführen, es könnte sonst der Eindruck entstehen, dass das Dokument nicht lesenswert ist – denn das ist es, spiegelt es doch als tatsächliche Richtlinie eine jahrzehntelange Fachdiskussion über Form und Inhalt der Medizinprodukte-Aufbereitung wider. Es weist aber erhebliche redaktionelle Schwächen auf.

Es besitzt darüber hinaus einen unerklärlichen Schwerpunkt mit der immer wieder postulierten «Prionen»-Problematik (gelegentlich wird auch – ohne Notwendigkeit oder Erläuterung – synonym der Begriff «TSE-Erreger» verwendet), die nach wie vor eine geringe klinische Evidenz aufweist. Staphylokokken, Streptokokken, Clostridien, Tuberkulose und andere gefährliche Erreger spielen epidemiologisch eine viel größere Rolle. Die Prionen ziehen sich aber quer durch Haupttext und mehrere der Anlagen.

Eine Befürchtung im Zusammenhang mit der neuen Empfehlung berührt ihre eine Konformitätsvermutung auslösende Wirkung. Hier könnte die neue Empfehlung so manchem Kläger gerade recht kommen, bietet sie doch Hilfen zur Fehlersuche im Schadensfall. Ist sie nicht geradezu eine Checkliste, nach der Staatsanwälte ein Organisationsverschulden nach Aktenlage ermitteln können? Und Begehungen haben nun bedeutend mehr Inhalt zur «hochnotpeinlichen Befragung» im Aufbereitungsbetrieb. Sollten sich solche Befürchtungen bestätigen, wäre den Anwendern ein Bärendienst erwiesen worden!

### Ein Leuchtturm?

Aufbereitung sollte klar verständlich beschrieben und einfach durchführbar sein, nur so kann reproduzierbar die gleiche Qualität aufbereiteter Medizinprodukte sichergestellt werden. Bei einer Analyse der Prozesse stellt man allerdings fest, dass eine bunte Vielfalt von zu berücksichtigenden Anforderungen herrscht. Vor diesem Hintergrund wäre eine anwendertaugliche Empfehlung, die Struktur, Rückhalt und Sicherheit bietet, durchaus nötig und begrüßenswert. Ob das vorliegende Dokument aber in seiner jetzigen Form diese «Leuchtturm»-Funktion erfüllt, ob eine Mehrzahl der Anwender überhaupt erreicht werden, muss bezweifelt werden.

Ein wichtiges Beispiel ist hier die Klassifizierung von Medizinprodukten, die bei Beachtung (nicht Befolgung) der KRINKO-Empfehlung nicht immer gelingt/gelingen kann. Ist ein Knochenmarksbohrer nicht eigentlich «kritisch C» trotz seiner nachweisbaren Thermostabilität? Und was ist mit flexiblen Endoskopen, die chirurgisch eingesetzt werden? Die derzeitige Klassifikation muss möglicherweise ergänzt werden durch eine Kategorie «Kritisch B mit unvermeidbarem Restrisiko» wie in den genannten Beispielen. Beide Instrumente sind unter den jeweiligen Umständen unverzichtbar, eine Zertifizierung verbessert das Aufbereitungsergebnis hier kaum.

Greifen wir diesen Punkt einmal heraus, so hat die neue Empfehlung nun entscheidende Hinweise gegeben, indem sie der Prozessvalidierung bei wesentlichen Schritten des zu beschreibenden Aufbereitungsverfahrens die Priorität gegenüber dem Formalismus einer Zertifizierung einräumt: [S. 1249] «*Die Forderung nach externer Zertifizierung entfällt, wenn der Hersteller des Medizinproduktes konkrete Angaben zur Verwendung eines anderen bestimmten Sterilisationsverfahrens gemacht hat und die Anwendung dieses Verfahrens vor Ort hinsichtlich seiner Wirksamkeit validiert wurde.*»

Stichwort «Wirksamkeit»: Wir empfehlen, die Empfehlung im Interesse der Wirksamkeit und unter Würdigung eines praktikablen Risikomanagements noch einmal durchzukorrigieren, ein Glossar voranzustellen und mit einer vorangestellten 10 Punkte-Liste im Sinne von Standardarbeitsanweisungen (SOP) zu ergänzen, in der die wichtigsten Gesichtspunkte so knapp formuliert sind, wie man sich eine Verfahrensweisung im gern geforderten Qualitätsmanagement einer Aufbereitungsabteilung wünscht.

### Abschließende Anmerkung

Ein Beispiel für eine Standardarbeitsanweisung (SOP), die die Kriterien der KRINKO 2012 (hoffentlich) erfüllt, finden Sie in diesem Heft (siehe S. 8/9). Im 18. Band unserer Schriftenreihe werden wir bis Oktober einen Vorschlag für ein Glossar unterbreiten. Natürlich freuen wir uns, wenn diese Arbeit unnötig wird, weil unsere Bundesbehörde hier selbst redaktionell aktiv wird. Bei dieser Gelegenheit könnte die gesamte Literaturliste und die «Evidenzkategorien» entfernt werden, womit das Dokument um mehr als 10 % schrumpfen würde. ■

# Die Standardarbeitsanweisung gemäß KRINKO 2012

R. Graeber, A. Hartwig

Die Bedeutung der Standardarbeitsanweisung (im Folgenden SOP, gemäß dem englischen Begriff Standard Operating Procedure) als Werkzeug zur Sicherstellung der Reproduzierbarkeit von Prozessen und Aufbereitungsergebnissen ist in der KRINKO 2012 gegenüber der älteren Version massiv aufgewertet worden. Insbesondere im Zusammenhang mit manuellen Prozessen und bei der Aufbereitung von «Medizinprodukten mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung» (z. B. flexiblen Endoskopen, Zystoskopen, Bronchoskopen) ist das Erstellen und die Befolgung von SOP eine Mindestvoraussetzung. Auch bei der Frage nach «geeigneten validierten Verfahren» wird bei 16 Einzelschritten das Erstellen von SOP 15 mal gefordert; davon 11 mal als einzige Maßnahme (Anlage 1)! Man könnte wohl sagen, dass SOP für den regelkonformen Betrieb einer Aufbereitungsabteilung ebenso unverzichtbar sind, wie der Einsatz von Wasser und Prozesschemikalien. Leider sind die Anforderungen an SOP nicht so klar dargelegt wie für Wasser und für Chemikalien (zumindest per Verweis auf geltende Normen). Auch der Begriff «Standardarbeitsanweisung» ist nicht eindeutig.

«Googeln» Sie doch mal! Schon die Auto-Vervollständigung (im Februar 2013) bietet Ihnen drei weitere häufige zusätzliche Stichworte zu «Standardarbeitsanweisung»: «Vorlage», «Definition», «Aufbereitung». Dies ist es also, was die meisten Suchenden wissen wollen: Was ist das und wie sieht es aus? Und von allen Berufsgruppen und Tätigkeitsfeldern, in denen SOP zum Einsatz kommen, sind mit Aufbereitung befasste Suchende offenbar in der Mehrzahl, dank KRINKO 2012. Was

sie finden sind im Wesentlichen Übersetzungen des Begriffes und (zumeist interne) Vorlagen irgendwelcher Unternehmen, Institute, Vereinigungen. Nichts Verbindliches also.

Wie sieht es bei Wikipedia aus? Den Begriff Standardarbeitsanweisung werden Sie nicht finden – Sie landen bei Standard Operating Procedure, was ja immerhin dicht dran ist. Allerdings: dank der Referenz in §4 MPBetreibV hat die KRINKO 2012 quasi Gesetzeskraft – da ist «dicht dran» womöglich nicht ausreichend? Ebenso gut könnte man sich auf sein Alltagsverständnis des Wortes verlassen.

Vielleicht die Webpräsenz vom RKI? Interessant: man findet dort das «Qualitätsmanagementhandbuch des Robert Koch-Instituts» (2009). Und es hat sogar ein Glossar (im Gegensatz zur KRINKO 2012)! Unter «Dokument» erfährt man, dass Standardarbeitsanweisungen zu den Qualitätsdokumenten gehören. Auf S. 14 sieht man eine Abbildung einer Hierarchiepyramide der Qualitätsdokumente. Demnach ist die SOP mittig anzusiedeln, über Formblättern, Listen, Tabellen (FLT) und Tätigkeitsbeschreibungen (JOB), aber unter den Verfahrens-/Betriebsanweisungen. Es gibt dort auch ein Fließschema zur «Lenkung interner Qualitätsdokumente» (S. 16), der man unter anderem entnehmen kann, dass an der Entstehung solcher Dokumente neben dem Autor auch ein Prüfer und ein Freigebender beteiligt sind (und dass, beispielsweise, nur Letzterer das Dokument vervielfältigen und verteilen darf). Im Übrigen wird auf ISO/TR 10013:2001 «Guidelines for Quality Management Documentation» verwiesen. Aber so wichtig wird dieser Technische Bericht wohl nicht sein, sonst wäre er doch zweifellos

im Anhang B: Normen der KRINKO 2012 genannt oder in den über 300 Literaturverweisen?

Halten wir fest, was uns die KRINKO am RKI und das BfArM an Anforderungen mitteilen – sie haben ja offenkundig eine genaue Vorstellung davon, wie eine SOP auszusehen hat (auch wenn sie diese nicht kommunizieren). Im Übrigen müssen wir uns weiter an unser Alltagsverständnis halten – was ja meistens auch ganz gut funktioniert. Hoffen wir, dass das im Schadensfall auch vor Gericht ausreicht!

Im Folgenden die Stellen in der KRINKO 2012, an denen wir erfahren, was eine SOP leisten muss:

- [S.1251] Die Standardarbeitsanweisungen müssen die kritischen Verfahrensschritte ausdrücklich benennen. Diese sollen im Rahmen periodischer Prüfungen berücksichtigt werden, um die Wirksamkeit der jeweiligen Maßnahmen zu belegen.
- [S.1251] Die Inhalte der Standardarbeitsanweisungen müssen nachfolgende Voraussetzungen berücksichtigen:
  - Das Verfahren ist ausreichend genau spezifiziert.
  - Die Spezifikation umfasst insbesondere eine genaue Beschreibung aller aufeinanderfolgenden Arbeitsschritte sowie der jeweils einzusetzenden Hilfsmittel.
  - Die Beschreibung der Arbeitsschritte enthält – mit Bezug auf die einzusetzenden Hilfsmittel – klar definierte

Mindestvorgaben (einschl. zulässiger Toleranzen) zu den anzuwendenden Intensitäten, Spül- und Behandlungsdauern, Spülvolumina, Anzahl der Spülschritte, etc.

- Bei der Validierung werden «worst case»-Aspekte in Bezug auf die in der Beschreibung angegebenen Bedingungen eingesetzt.
- [S.1257] Die Standardarbeitsanweisung muss
  - die Form der Dokumentation der Freigabeentscheidung und

- das Vorgehen bei Abweichungen vom korrekten Prozessablauf enthalten (QM).

Basierend auf diesen Vorgaben haben wir eine SOP erstellt (eigentlich sind es zwei: dokumentierte Freigabe und die Nicht-Freigabe), die wir hiermit zur Diskussion stellen bzw. wo nötig als Vorlage anbieten. Diese SOP kommen – spezifiziert für die konkrete Arbeitssituation vor Ort – in der Arbeitspraxis einer Aufbereitungsabteilung zum Einsatz, sie sind also denkbar knapp gehalten (Abb. 1).



Abb. 1: Ein Vorbild an Klarheit für eine Verfahrensanweisung

<b>Beispiel SOP 001</b>				<b>Klinik/Logo</b>																	
<b>Bereich: Aufbereitung von Medizinprodukten (AMP)</b>																					
<b>Aktion</b>	<b>Freigabe von sterilisierten Medizinprodukten</b>																				
<b>Wo</b>	Unreiner Bereich	<input type="checkbox"/>																			
	Reiner Bereich	<input type="checkbox"/>																			
	Sterilgutlager	<input checked="" type="checkbox"/>	Raum- Nr.	...																	
	Nebenräume	<input type="checkbox"/>																			
<b>Ziel</b>	Qualitätssicherung, sicher sterilisierte Medizinprodukte (MP), Fehlerminimierung																				
<b>Verfahrensweise</b>	<p><u>Wer:</u> Nur «Benannte Personen»  <u>Wann:</u> Nach Prozess-Ende  <u>Wie:</u> Lesen jedes EDV-Chargenprotokolls und Überprüfung jedes sterilisierten MP.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Überprüfung der chemischen Indikatoren auf gleichmäßiges vollständiges Umschlagen gem. Herstellerangabe und Referenzdarstellung &gt; BD-Test, Indikatoren auf den Etiketten und Indikatoren auf der Verpackung. Der Indikator des BD-Testes ist nach dem Ablesen zu verwerfen. Das Ergebnis ist zu dokumentieren.</li> <li>2. Überprüfung der vollständigen, korrekten Kennzeichnung der sterilisierten MP auf den Verpackungen.</li> <li>3. Überprüfung aller Verpackungen der sterilisierten MP auf Unversehrtheit, Nässe und Feuchtigkeit.</li> <li>4. Scannen «Steri Charge Freigabe».</li> <li>5. Parametrische Überprüfung der physikalischen Werte gemäß den ausgewählten Prozessen:</li> </ol> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Dampf-Prozess</th> <th>Dampf-Prozess</th> <th>Dampf-Prozess</th> <th>FO-Prozess</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Temperatur</b></td> <td>134°C – 137°C</td> <td>134°C – 137°C</td> <td>121°C – 124°C</td> <td>60°C – 65°C</td> </tr> <tr> <td><b>Zeit</b></td> <td>5 min</td> <td>18 min</td> <td>20 min</td> <td>60 min</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. <b>Überprüfungsergebnisse positiv:</b> dokumentierende <b>Freigabe</b> durch Bestätigung mit JA.  <b>Überprüfungsergebnisse negativ:</b> durch <b>NEIN</b> im Protokoll dokumentieren. Weitere Verfahrensweise siehe SOP 02 «Nicht-Freigabe von MP»!</li> </ol> <p><b>WICHTIG!</b>                  Abkühlzeit 20 bis 30min einhalten, anschließend Kommissionierung zum jeweiligen Kunden oder Lager.</p>							Dampf-Prozess	Dampf-Prozess	Dampf-Prozess	FO-Prozess	<b>Temperatur</b>	134°C – 137°C	134°C – 137°C	121°C – 124°C	60°C – 65°C	<b>Zeit</b>	5 min	18 min	20 min	60 min
		Dampf-Prozess	Dampf-Prozess	Dampf-Prozess	FO-Prozess																
<b>Temperatur</b>	134°C – 137°C	134°C – 137°C	121°C – 124°C	60°C – 65°C																	
<b>Zeit</b>	5 min	18 min	20 min	60 min																	
<b>erstellt</b> (Datum, Zeichen): z.B. ZSVA-Leitung		<b>geprüft</b> (Datum, Zeichen): z.B. QM-Beauftragter		<b>genehmigt</b> (Datum, Zeichen): Geschäftsführung																	

Beispiel SOP 002 Bereich: Aufbereitung von Medizinprodukten (AMP)				Klinik/Logo		
Aktion	<b>Nicht-Freigabe von sterilisierten Medizinprodukten</b>					
Wo	Unreiner Bereich	<input type="checkbox"/>				
	Reiner Bereich	<input type="checkbox"/>				
	Sterilgutlager	<input checked="" type="checkbox"/>	Raum- Nr.	...		
	Nebenräume	<input type="checkbox"/>				
Ziel	Qualitätssicherung, sicher sterilisierte Medizinprodukte (MP), Fehlerminimierung					
Verfahrensweise	<p><u>Wer:</u> Nur «Benannte Personen»  <u>Wann:</u> Nach Prozess-Ende  <u>Wie:</u> Lesen jedes EDV-Chargenprotokolls und Überprüfung jedes sterilisierten MP.</p> <p><b>Nicht-Freigabe «Ganze Charge»</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sterilisations-Temperatur und -Zeit nicht erreicht &gt; Prozess fehlgeschlagen.</li> <li>2. Der Sterilisator meldet Störung &gt; Meldung an ZSVA- Leitung.</li> <li>3. Jede nicht freigegebene Charge und Störung ist durch eine «Benannte Person» zu dokumentieren.</li> <li>4. Alle Verpackungseinheiten dieser Charge sind in den Packraum zurück zu führen, neu zu verpacken, mit einem neuen Chargenetikett zu versehen, erneut einzuscannen und zu sterilisieren.</li> </ol> <p><b>Nicht-Freigabe von einzeln Verpackungseinheiten aus einer Charge</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wenn der Indikator auf der Verpackung fehlt.</li> <li>2. Wenn die Verpackung defekt ist.</li> <li>3. Wenn die Verpackung Feuchtigkeit und/ oder Nässe aufweist.</li> <li>4. Jede nicht freigegebene Verpackungseinheit ist durch eine «Benannte Person» zu dokumentieren.</li> <li>5. Alle nicht freigegebenen Verpackungseinheiten sind in den Packraum zurück zu führen, neu zu verpacken, mit einem neuen Chargenetikett zu versehen, erneut einzuscannen und zu sterilisieren.</li> </ol>					
erstellt (Datum, Zeichen): z.B. ZSVA-Leitung		geprüft (Datum, Zeichen): z.B. QM-Beauftragter		genehmigt (Datum, Zeichen): Geschäftsführung		

# Hygiene am Medizinprodukte-Arbeitsplatz

## Hygieneschulung für Mitarbeiter, die außerhalb medizinischer Einrichtungen mit Medizinprodukten umgehen

A. Hartwig, Th.W. Fengler

Die Hygiene unterliegt in Deutschland der staatlichen Ordnung und Aufsicht. Innerhalb der Bundesregierung ist das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) federführend im Bereich der Gesundheitspolitik und damit für die Ausarbeitung der entsprechenden Gesetzesvorhaben, Verordnungen und Verwaltungsvorschriften zuständig (z. B. IfS-Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen). In Europa gibt es einheitliche Regelungen durch entsprechende Richtlinien (z. B. 93/42/EWG über Medizinprodukte). Nationale Gesetze konkretisieren EU-Richtlinien für eine praxisorientierte Umsetzung. Deutsche Fachverbände und Normenausschüsse erstellen technische Regeln als Ausführungshilfen zur detaillierten Umsetzung in die Praxis. Weiter helfen dabei auch die Empfehlungen und Leitlinien der KRINKO, RKI, BfArM, DGKH, DGSV, sowie des AKI für Betreiber, Anwender, Aufbereiter und Dritter. Die Hygiene ist nach einer Definition der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) die «Lehre von der Verhütung der Krankheiten und der Erhaltung, Förderung und Festigung der Gesundheit».

Um Krankheiten zu verhüten und die Gesundheit erhalten, fördern und festigen zu können sind Maßnahmen zu ergreifen. Alle hygienischen Maßnahmen haben dabei das Ziel, dass Krankheitserreger wie:

- Bakterien: Enterokokken, Staphylokokken, Streptokokken, Clostridien, Mykobakterien, bakterielle Sporen
- Pilze: Candida
- Viren: HIV, Polio, Rota, Noro, Herpes
- Parasitenzysten

nicht von Mensch zu Mensch übertragen werden.

Die Mitarbeiter, die außerhalb von medizinischen Einrichtungen mit Medizinprodukten umgehen, müssen ausreichend geschützt werden, entsprechend des Arbeitsplatzes und der auszuführenden Tätigkeiten, wie zum Beispiel defekte Instrumente zur Reparatur annehmen, die Reparaturen durchführen und Ähnliches.

### I Schutzimpfungen

Eine sehr wichtige Maßnahme besteht darin, Schutzimpfungen durchzuführen, dies zu dokumentieren und zu kontrollieren (Schutzimpfungsrichtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V).

Für die Impfungen gegen Hepatitis A (Übertragung z. B. durch Trinkwasser, Lebensmittel) und Hepatitis B (Übertragung z. B. durch Blut, Speichel) gibt es eine berufliche Indikation gemäß der Schutzimpfungsrichtlinie Anlage 1.

Eine Impfung gegen Hepatitis C ist bisher nicht möglich.

«Quelle zu Hepatitis D: <http://www.dradio.de/dlf/sendungen/sprechstunde/1377967/>

Forscher der Deutschen Leberstiftung haben die weltweit größte prospektive Studie zur Therapie von Hepatitis D multizentrisch und international durchgeführt. Mit ihrer Wirkstoffkombination konnten sie erstmals bei einem Viertel der Patienten eine Ausheilung der Infektion erreichen. Wer an Hepatitis D leidet, ist immer auch mit Hepatitis B infiziert.»

Seit Einführung des Infektionsschutzgesetzes im Januar 2001 ist die Hepatitis E in Deutschland meldepflichtig. Ein Impfstoff ist in der Volksrepublik China seit April

2012 zugelassen. Die Impfung gegen Tetanus wird zusätzlich empfohlen.

### I Hände-Hygiene

Die hygienische Hände-Desinfektion ist eine besonders wichtige Maßnahme zur Hygiene. Infektionen werden überwiegend durch die Hände übertragen. Die Unterbrechung von Infektionsketten ist von großer Bedeutung! Das Unterlassen der hygienischen Hände-Desinfektion ist daher kein Kavaliersdelikt. Es kann gerichtlich als grober Behandlungsfehler geahndet werden. Um eine wirksame Desinfektion der Hände zu erreichen, muss das Personal regelmäßig in der richtigen Durchführung der hygienischen Hände-Desinfektion geschult und auf Fehlerquellen hingewiesen werden.

Häufige Fehler sind:

- Die Hände werden zu häufig gewaschen und zu selten desinfiziert
- Schmuck, Uhren und Ringe werden bei der Arbeit nicht abgelegt
- Auf Nagellack oder künstliche Fingernägel wird nicht verzichtet
- Es werden keine hautschonenden Präparate verwendet
- Die Hände waren vor der Desinfektion nicht ganz trocken
- Grobe Verschmutzungen werden nicht vorab entfernt
- Es werden nicht alle Flächen der Hände/Handgelenke benetzt

Antje Hartwig, Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler, CLEANICAL® GmbH, Genthiner Str. 11, 10785 Berlin

E-mail : [fengler@cleanical.de](mailto:fengler@cleanical.de)

- Die Einwirkzeit wird nicht beachtet
- Die Hände werden nicht für die gesamte Einwirkzeit feucht gehalten
- Die richtige Reihenfolge Desinfizieren, dann Waschen wird nicht eingehalten.

Die Einreibemethode in 6 Schritten wurde 2011 durch die «Eigenverantwortliche Einreibemethode» abgelöst. Das Verfahren hat sich dahingehend geändert, dass ausreichend Hände-Desinfektionsmittel in die trockene hohle Hand geben wird, sodass alle Areale der Hände satt mit dem Präparat benetzt werden können und das Hände-Desinfektionsmittel sorgfältig über 30 Sekunden in die Hände eingerieben wird. Dabei ist es wichtig, dass alle Hautpartien erfasst werden. Besonderes Augenmerk ist auf die Fingerkuppen und deren Nagelbett zu legen.

Zum Einreiben der Hände ist das richtige Präparat auszuwählen, unter Berücksichtigung der Herstellerangaben und des Wirkungsspektrum.

Das Wirkungsspektrum von Desinfektionsmitteln umfasst die Gruppen A bis D und wird wie folgt definiert:

- A Abtötung von vegetativen Bakterien, Mykobakterien, Pilzen und Pilzsporen
- B Inaktivierung von Viren
- C Abtötung von Milzbrandsporen
- D Abtötung von Clostridiensporen

Die Gebinde werden von den Herstellern dementsprechend gekennzeichnet. Wenn die Buchstaben nicht zur Anwendung kommen, wird das Wirkungsspektrum in Worten angegeben:

- Bakterizid = Bakterien inaktivierend
- Fungizid = Pilz inaktivierend
- Viruzid = Virus inaktivierend (behüllte Viren/unbehüllte Viren)

Behüllte Viren sind von einer Lipidmembran umgeben z. B. HBV, HCV und HIV, sowie Influenzaviren. Die Lipidmembran ist empfindlich und kann durch Alkohole zerstört werden. Behüllte Viren können mit Desinfektionsmitteln abgetötet werden, die ein begrenzt viruzides Wirkungsspektrum aufweisen.

Unbehüllte Viren sind von keiner Membranhülle umgeben. Typische Vertreter sind z. B. Noro- oder Rotaviren. Unbehüllte Viren weisen eine höhere Resistenz gegenüber chemischen, physikalischen Verfahren und anderen Umwelteinflüssen auf und erfordern ggf. den Einsatz besonders

leistungsstarker Desinfektionsmittel, die als viruzid deklariert sind.

Für die arbeitstägliche Praxis sind Verfahrensweisungen (VA) zu erstellen, sodass jeder Mitarbeiter arbeitsplatzbezogene Tätigkeiten gleichermaßen ausführt bzw. ausführen kann. VA sind so kurz wie möglich und allgemein verständlich zu verfassen sowie arbeitsplatzbezogen auszuhängen. Die VA sind auch Grundlage für die regelmäßigen Schulungen des Personals zur richtigen Durchführung von Tätigkeiten und Prozessen.

Table 1 zeigt ein Beispiel für eine Verfahrensweisung «Hygienische Hände-Desinfektion» in 11 Punkten. Die Punkte 1 bis 9 können kurz und knapp im Kopf des Dokumentes untergebracht werden. In den Punkten 10 und 11 ist die Tätigkeit oder Prozess verständlich zu beschreiben.

**Beispiel Punkt 10: Prozessbeschreibung Hygienische Hände-Desinfektion**

Alle Waschplätze sind mit einem Wandspender für Hände-Desinfektionsmittel ausgestattet. Eine hohle Hand voll Hände-Desinfektionsmittel unverdünnt in die trockenen Hände einreiben, dabei alle Hautpartien erfassen. Besonderes Augenmerk auf Fingerkuppen und Daumen legen. Die Hände müssen während der gesamten Einreibeweit mit dem Mittel feucht gehalten werden. Die Einwirkzeit beträgt 30 Sekunden. Während dieser Zeit ist darauf zu achten, dass die Hände mit dem Mittel feucht gehalten werden. Nach Ablauf der Einwirkzeit muss es vollständig eingezogen sein.

**Beispiel Punkt 11: Durchführung Hygienische Hände-Desinfektion**

- immer vor der Händewaschung
- nach Betreten der Arbeitsräume bzw. vor Tätigkeitsaufnahme
- nach Toilettenbenutzung
- nach Ablegen der Schutzhandschuhe
- Beim Verlassen der Arbeitsräume bzw. nach Tätigkeitsende
- nach Husten und Niesen

Zur Hände-Hygiene gehört nicht nur die Hände-Desinfektion, auch wenn sie an erster Stelle steht. Das richtige Waschen und Pflegen der Hände ist wichtig, um die natürliche Schutzfunktion der Haut aufrechtzuerhalten. Die Haut darf keine Risse oder Verletzungen aufweisen und darf nicht aufgeweicht sein, damit Mikroorganismen schwerer eindringen können. Das Händewaschen sollte nur vor Dienstbeginn erfolgen und wenn sie wirklich sehr verschmutzt sind. Das Wasser sollte lauwarm sein und die Waschlotion pH-neutral sowie unparfümiert. Zum Abtrocknen der Hände sind Einmalhandtücher zu empfehlen. Zur Pflege der Hände ist das richtige Hautpflegemittel unter Berücksichtigung der Herstellerangaben auszuwählen. Die Pflegemittel unterscheiden sich in der Zusammensetzung (Wasser in Öl w/o oder Öl in Wasser o/w) und sind auf verschiedene Anwendungssituationen und Bedürfnisse abgestimmt (vor, während und nach der Arbeit). Handschuhe sollten nur getragen werden, wenn es wirklich erforderlich ist oder gemäß einer Verfahrensweisung angewiesen wird.

**Tab. 1: Beispiel für eine Verfahrensweisung «Hygienische Hände-Desinfektion» in 11 Punkten**

1.	Titel	Hygienische Hände-Desinfektion
2.	Geltungsbereich	Annahme defekter Medizinprodukte
3.	Zweck	Unterbrechung der Infektionskette
4.	Verantwortlichkeit	Abteilungsleiter
5.	Definition/ Abkürzungen	Desinfektion – inaktivieren von Mikroorganismen Medizinprodukt – MP
6.	Mitgeltende Dokumente	Infektionsschutzgesetz, Arbeitssicherheitsgesetz
7.	Inkraftsetzung	15.02.2013
8.	Verteiler	Mitarbeiter, Abteilungsleiter, Geschäftsführung
9.	Änderung	18.02.2013
10.	Prozessbeschreibung	Hygienische Hände-Desinfektion
11.	Durchführung	Wann?



# Komplette Servicelösung

Wir halten Sie auf Kurs



SERVICE 16/D/03/11/A

**STG**  
KARL STORZ-

THE DIAMON

KARL STORZ GmbH & Co. KG, Mittelstraße 8, D-78532 Tuttlingen/Deutschland,  
KARL STORZ Endoskop Austria GmbH, Landstraßer-Hauptstraße 148/1/G1, A-1030 Wien

[www.karl](http://www.karl)

# ngen – EndoProtect<sub>1</sub>



**KARLSTORZ**  
— ENDOSKOPE

— END STANDARD

Telefon: +49 (0)7461 708-0, Fax: + 49 (0)7461 708-105, E-Mail: [info@karlstorz.de](mailto:info@karlstorz.de)  
Österreich, Tel.: +43 1 715 6047-0, Fax: +43 1715 6047-9, E-Mail: [storz-austria@karlstorz.at](mailto:storz-austria@karlstorz.at)  
[www.karlstorz.com](http://www.karlstorz.com)

## I Flächendesinfektion

Eine weitere hygienische Maßnahme zur Unterbrechung von Infektionsketten ist die Flächendesinfektion. Warum? Mikroorganismen/Krankheitserreger können monatelang auf Flächen überleben und über Hände oder Staub auf Menschen übertragen werden. Daher ist die Flächendesinfektion eine wichtige Maßnahme, um die Übertragung von Krankheiten zu verhindern (Infektionsprophylaxe).

Die Flächendesinfektion ist routinemäßig bzw. laufend durchzuführen. Hierbei wird zwischen «Gezielte Desinfektion» und «Schlussdesinfektion» unterschieden.

Die gezielte Desinfektion erfolgt z. B. bei der erkennbaren Kontamination von Flächen mit Blut, Eiter, Ausscheidungen oder anderen Körperflüssigkeiten sowie bei Ausbruchssituationen oder Auftreten spezieller Krankheitserreger. Auch Staub («Taxi für Mikroorganismen») und andere Verschmutzungen sollten durch eine Flächendesinfektion beseitigt werden (Die Schlussdesinfektion erfolgt bei Verlegung oder Tod eines infizierten oder mit Erregern kolonisierten Menschen. Desinfiziert werden patientennahe bzw. alle erreichbaren Oberflächen und Gegenstände, die mit den Krankheitserregern kontaminiert sein können).

Zu den verschiedenen Flächendesinfektionsarten sind ebenfalls arbeitsplatzbezogene Verfahrensweisungen zu erstellen. Flächen mit häufigem Hände- bzw. Hautkontakt sollten regelmäßig desinfiziert werden. Hier einige Beispiele:

- Türgriffe, Handläufe, Tastaturen, Telefone, Monitore
- Flächen in gemeinschaftlich genutzten Sanitärbereichen, Toiletten, Waschbecken
- Flächen zur Bearbeitung von Lebensmitteln, Wickeltische
- Fußböden in Risikobereichen

Die Fußböden und Arbeitsflächen sollten glatt, fugendicht, abwischbar und Desinfektionsmittel-beständig sein. Bei der Durchführung der Flächendesinfektion ist persönliche Schutzausrüstung zu tragen. Desinfektionsmittel sind Gefahrstoffe, deshalb sind stets die Herstellerangaben sowie die Betriebsanweisung und die Sicherheitsdatenblätter zu beachten. Beim Herstellen einer Desinfektionslösung ist die richtige Konzentration bzw. Dosierung anzuwenden. Es ist darauf zu achten, dass die ge-

samte Fläche, die desinfiziert werden soll, mit der Desinfektionslösung benetzt wird und die Einwirkzeiten beachtet werden.

## I Persönliche Schutzausrüstung

Die Einsicht bezüglich der regelmäßigen Desinfektion der Hände, Flächen und des Tragens von persönlicher Schutzausrüstung (PSA) sowie bezüglich der Notwendigkeit von Schutzimpfungen fehlt oftmals. Die Mikroorganismen, die krank machen können sind nicht mit dem bloßen Auge zu sehen – «Unsichtbares Risiko einer Infektion». Aber das Risiko ist beherrschbar, wenn Hygienemaßnahmen sinnvoll umgesetzt werden. Auch die Unkenntnis über die Übertragungswege von Mikroorganismen ist ein Grund. Die Übertragungswege sollten in den regelmäßigen Schulungen den Mitarbeitern außerhalb von medizinischen Einrichtungen, wie zum Beispiel im Reparaturservice für Medizinprodukte, vermittelt werden.

Die Übertragung kann durch winzige Sekret-Tröpfchen erfolgen, die aus menschlichen Atemwegen stammen, durch die Luft fliegen und von anderen Menschen eingeatmet werden (Tröpfcheninfektion). Dann gibt es die indirekte Übertragung durch Berührung eines Gegenstandes, der mit infektiösem Körpersekret (z. B. Speichel, Urin, Stuhl) kontaminiert ist (Schmierinfektion). Die direkte Übertragung erfolgt von einem kranken auf ein gesundes Individuum durch direkten Körperkontakt oder Berührung von kontaminiertem Material oder Flächen (Kontaktinfektion).

Einen zusätzlichen Schutz bietet zudem an spezifischen Arbeitsplätzen die «Persönliche Schutzausrüstung». Diese muss der Arbeitgeber zur Verfügung stellen. Zur PSA gehören Kopfschutz, Augenschutz, Mund-Nasen-Schutz, (ggf. wasserdichte) Schutzkittel/Schürze, Handschuhe und Schutzschuhe. Die Artikel der Schutzausrüstung sollten zum einmaligen Gebrauch bestimmt sein und danach verworfen werden. Die PSA ist nur an den entsprechenden Arbeitsplätzen zu tragen, gemäß einer Verfahrensweisung. Beim jedem Verlassen der Arbeitsplätze ist sie abzulegen. Sollten Mehrwegartikel zum Einsatz kommen, werden diese zur Reinigung nicht mit nach Hause genommen. Defekte Artikel sind auszusondern und durch neue zu ersetzen.

## I Arbeitsplatzhygiene

Eine strukturierte, jedoch nicht übertriebene Arbeitsplatzhygiene sollte fester Bestandteil im Arbeits- und Gesundheitsschutz sein. Ein gesundes Maß an Hygiene ist an jedem Arbeitsplatz ein Plus für den Gesundheitsschutz.

Die ordnungsgemäße Ausstattung von Arbeitsplätzen ist die notwendige Voraussetzung für die Umsetzung der erforderlichen Hygiene. Diese ist bindend in der Arbeitsstättenverordnung (ArbStättV) geregelt, z. B. für Arbeitsräume, Umkleieräume, Wasch- u. Toilettenräume, Pausenräume oder Erste-Hilfe-Räume. Ebenfalls geregelt sind Raumtemperaturen, Lärm und Beleuchtung sowie die Beschaffenheit von Fußböden. Sind Arbeitsräume ausgestattet und die Arbeitsprozesse/Tätigkeiten aufgenommen, sind diese durch eine regelmäßige Gefährdungsbeurteilung zu überprüfen.

ArbStättV § 3 Gefährdungsbeurteilung:  
«(1) ... Entsprechend dem Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung hat der Arbeitgeber Schutzmaßnahmen gemäß den Vorschriften dieser Verordnung einschließlich ihres Anhangs nach dem Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Hygiene festzulegen...»

(3) «Der Arbeitgeber hat die Gefährdungsbeurteilung unabhängig von der Zahl der Beschäftigten vor Aufnahme der Tätigkeiten zu dokumentieren ...»

Arbeitsplätze müssen den hygienischen Erfordernissen entsprechen (Beispiel abwischbare Folientastaturen für PC). Arbeitsplätze und deren Umgebung sind sauber und instand zu halten, ggf. zu desinfizieren. Festgestellte Mängel sind zu melden. Verunreinigungen/Ablagerungen, die zu Gefährdungen führen können, sind unverzüglich zu beseitigen (Prozess- und Ergebnisqualität).

Dokumentation ist nicht selbst schon Qualitätssicherung. Nur durch zielgerichtete Auswertungen werden aus den erhobenen Daten Informationen.

Hier ein Beispiel zum Erbringen eines Nachweises zur Ergebnisqualität, an Hand «Mikrobiologischer Überprüfungen» von Medizinprodukten, die zum Hersteller zurück geschickt wurden. Derartige «Retouren» (Reparaturen, Kongressware, Workshopware nass/trocken) haben oftmals keine ausreichende Aufbereitung erfahren. Es empfiehlt sich die Durchführung einer Stichprobenkontrolle gemäß Stich-

probenplan in einem qualifizierten Labor/ Hygiene-Institut.

Die Probengewinnung geschieht auf drei Wegen: 1. Abklatschplatten (Abb. 1, 2), 2. Tupfer-Abstriche, 3. Einlegen in Nährlösung (Abb. 3). Nach Gewinnung dieser Proben werden diese «bebrütet» und anschließend ausgewertet.

Im Unterschied zur Rückgewinnbarkeit von Restverschmutzungen genügen hier kleinste Anzahlen von Mikroorganismen, denen das angebotene Nährmedium (z. B. Soja-Boullion) für ein Wachstum durch Teilung genügt. Es handelt sich also um sehr sensitive, aber spezifische Analyse-Methoden, die nicht alles, aber das, was vorhanden und wachstumsfähig ist, entdecken können.

Die Bewertung der Ergebnisse wird in der Regel über den Keimnachweis definiert. Dabei steht die Abkürzung KBE für «koloniebildende Einheiten». Es wird die Frage beantwortet, wie viele KBE nachgewiesen wurden: «vereinzelt» heißt 1 bis 3 KBE

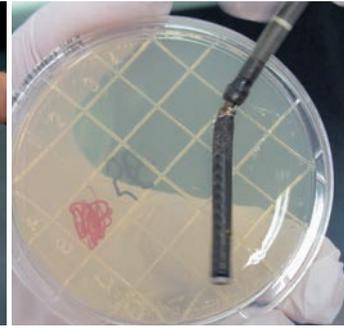


Abb. 1, 2: Probengewinnung (Rodac-Abklatschplatte)

Abb. 3: Einlegen in Nährlösung

(unbedenklich). «Mäßig» heißt 10 bis 24 KBE und wird als bedenklich angesehen. Mehr als 25 KBE sind zu beanstanden. Das Überprüfungsprotokoll ist zur Dokumentation aufzubewahren.

### Zusammenfassung

- Schutzimpfungen
- Hände-Hygiene (v. a. Desinfektion)
- Persönliche Schutzausrüstung

- Kein Essen und Trinken direkt am Arbeitsplatz
- Korrekte Flächendesinfektion
- Arbeitsplätze und Umgebung sauber halten (ggf. Wischdesinfektion)
- Verfahrensanweisungen befolgen
- periodisch Gefährdungsbeurteilung durchführen
- Überprüfung der Ergebnisse durch Stichprobenkontrollen und deren Dokumentation ■

# Manuelle Vorreinigung der Robotik-Instrumente

## Voraussetzung für den Erfolg des maschinellen Prozesses

W. Michels

### I Aufbereitung schwer reinigbarer bzw. komplexer Instrumente

In jeder Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) bzw. Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) gibt es spezifische Erfahrungen, welche Instrumente bzw. Instrumentensets direkt auf den Beladungswagen des RDG geladen werden und durch den vor Ort eingestellten Reinigungs-/Desinfektionsprozess zufriedenstellend aufbereitet werden können und welche nicht. Es muss in den Arbeitsanweisungen definiert sein, welche Instrumente einer Vorbehandlung durch Bürsten, Einweichen, Ultraschallbehandlung usw. bedürfen, um ein angemessenes Reinigungsergebnis nach dem maschinellen Prozess zu erreichen. Dabei geht es zumindest zunächst um die visuelle Rückstandsfreiheit.

Bei der Leistungsprüfung des maschinellen Aufbereitungsprozesses, bei der eine halb-quantitative oder quantitative Untersuchung auf Restprotein erfolgt, werden diese kritischen Instrumente oft nicht mit einbezogen. Denken wir nur an die nicht zerlegbaren Knochenstanzen oder an die Markraumborher. Die Instrumente können, um eine hinreichende, über 50%ige Erfassung vorhandenen Restschmutzes sicher zu stellen, nicht so einfach zur Probengewinnung für den Proteinnachweis

eluiert werden. Da bedarf es schon aufwändigerer Maßnahmen.

Die Knochenstanze muss dazu beispielsweise mit dem Funktionsende in ein Reagenzglas gesteckt und mit wenigen Millilitern 1% Natriumdodecylsulfat-(SDS) Lösung bei einem pH 11 versetzt werden. Dann wird das Reagenzglas mit dem Instrument an einem Stativ befestigt, in ein Ultraschallbad getaucht und unter manueller Bewegung beschallt.

Bei den Markraumborhern ist es zur Probengewinnung erforderlich, diese z. B. in einem beidseitig verschlossenen Schlauch auf einer Schüttelbank gekrümmt, damit die Spaltbereiche sich öffnen, zu extrahieren und dieses dreimal wiederholt, nachdem das Instrument um jeweils um 90° weitergedreht wurde (Abb. 1). Der Aufwand ist erheblich und zudem stehen nicht immer die Techniken bei der Leistungsprüfung zur Verfügung. Leider werden oft gerade solche kritischen Instrumente nicht untersucht. Sonst würde auch oft genug festgestellt werden, dass der Reinigungsprozess nicht akzeptable Ergebnisse liefert. Bei den beispielhaft genannten Instrumenten macht die Konstruktion es im Grunde erforderlich, die beschriebenen Maßnahmen für die Probengewinnung als manuelle Vorbehandlung für den maschinellen Prozess zu definieren, um letztendlich adäquate Ergebnisse zu erzielen.

Dentale Übertragungsinstrumente sind von der Verschmutzungsart nach der Anwendung nicht problematisch. Sie sind jedoch sehr komplex, und gerade Turbinen werden auch im Getriebe unter Umständen verschmutzt. Die Norm EN ISO 15883-2 verlangt unter 5.1.1., dass die Konnektoren am Beladungsträger des RDG über Vorrichtungen verfügen, welche das Instrument bzw. dessen Getriebe während des Prozesses antreiben. Dieses ist aus rein theoretischer Sicht durchaus sinnvoll, damit während des Prozesses die Kontaktstellen im Getriebe so für die Spülflotte offen zugänglich gemacht werden. Solche Spülvorrichtungen sind jedoch bisher nicht realisiert und es sind zu deren Not-

wendigkeit keine einschlägigen Untersuchungen bekannt.

Dieses sind nur drei Beispiele der Problematik der Reinigung komplexer Instrumente, welche in der Realität jedoch zu gern ausgeklammert werden

### I Bedeutung der Vorreinigung bei Robotik-Instrumenten

In den behördlichen Fokus geraten sind dagegen jüngst die Schaftinstrumente der Robotik. Das auch deshalb, da solche Instrumente, um deren adäquate Reinigung möglichst objektiv zu verifizieren, in fragwürdiger Weise an Laboratorien verschickt und untersucht (aseptica 18 (2012), Heft 3: 20–21) wurden. Aus fachlicher Sicht konnte den Ergebnissen begründet nicht vertraut werden.

Bei diesen Instrumenten finden wir eine sehr komplexe Struktur des Funktionsendes vor. Da gibt es sehr viele Kontaktbereiche vieler Materialien die eng an- bzw. aufeinanderliegen und viele Flächen der Spülflotte praktisch unzugänglich machen. Es ist mindestens ebenso komplex wie bei dem oben angesprochenen Beispiel der Getriebe von Antriebssystemen, jedoch mit dem Unterschied, dass der Verschmutzungsgrad und seine Qualität weit aus problematischer sein können. Das geht hin bis zu den Koagulationsinstrumenten mit thermisch fixiertem Protein.

Zur Reinigung des distalen Funktionsendes in einem RDG müsste der Beladungswagen über Antriebssysteme verfügen, sodass die Bowdenzüge und somit das Funktionsende während des Prozesses stets bewegt wird und die Kontaktflächen immer wieder zugänglich gemacht werden. Dieses wäre technisch sehr aufwendig und zu kostspielig.



Abb. 1: Probengewinnung bei Markraumborhern oder auch Möglichkeit der Vorreinigung

Dr. Winfried Michels, Miele PROFESSIONAL,  
Carl-Miele-Str., 33332 Gütersloh  
E-mail: [winfried.michels@miele.de](mailto:winfried.michels@miele.de)

Da die Robotik-Instrumente mit Koagulationsfunktion aus Gründen der Materialverträglichkeit nicht, wie in der MIC üblich, mit Wasserstoffperoxidlösung vorbehandelt werden dürfen, ist die manuelle Beseitigung dieser Anhaftungen mittels Bürsten erforderlich, verbunden mit dem Bewegen der Bowdenzüge. Erst wenn manuell die sichtbare Sauberkeit des Funktionsteils hergestellt ist, kann der maschinelle Prozess die Feinreinigung, d. h. Reduktion des Restproteins auf ein angemessenes Maß, sicherstellen.

Eine weitere kritische Zone bei den Instrumenten ist der innere distale Schaftbereich mit der Abdichtung zum Funktionsteil. In diesen Bereich können im ungünstigen Fall ein paar hundert Mikroliter Blut gelangen. Zur Sicherstellung der Reinigbarkeit ist es erforderlich, diesen Hohlraum bereits direkt nach der Anwendung über den Spülkanal mit einem Enzymreiniger mit einer Einwegspritze zu füllen. Bei der manuellen Vorreinigung hat es sich als zielführend erwiesen, wenn die Reiniger-

lösung ggf. mehrfach in Zeitintervallen erneuert wird, bis die abgezogene Lösung relativ farblos ist, und so gelingt dann auch die nachfolgende Feinreinigung im RDG. Die Erfahrungen bei der Leistungsprüfung mit Realinstrumenten in der Praxis haben gezeigt, dass so adäquate Reinigungsergebnisse erzielt werden.

### I Prüfung des kritischen Distalteils

Zur zerstörenden Prüfung des Reinigungsergebnisses der Realinstrumente der Robotik (die 8-mm-Instrumente können zehnmal am Roboter eingesetzt und wieder aufbereitet werden), wurden diese nach letztmaliger Anwendung, wie in der Arbeitsanweisung festgelegt, manuell und maschinell aufbereitet, abweichend jedoch unmittelbar vor der thermischen Desinfektionsstufe entnommen, mittels Pressluft von Wasserüberschüssen befreit und in einer Folienverpackung bis zur Prüfung tiefgefroren. Vom Risiko bei der Wiederanwendung am Patienten her wurde das distale Metallteil, das Funktionsende einschließlich des inneren Zylinders des Schaftendes mit Bowdenzug, als besonders kritisch definiert. Zur Abtrennung dieses Instrumententeils wird von dem zu untersuchenden Instrument die Gehäussekappe mittels Schraubenzieher abgehoben. Mit einem feinen Seitenschneider werden an den Steuerungsrädern die Bowdenzüge gekappt. Sie sind dann frei drehend. Nun kann das metallische Distalteil vom Schaftrohr abgezogen werden. Die Bowdenzüge werden etwa 5 mm vor dem metallischen Distalteil ebenfalls mit dem Seitenschneider gekappt.

Unter Zuhilfenahme einer optischen Vergrößerungshilfe wird das Funktionsteil des metallischen Distalteils und insbesondere der innere Zylinder im Bereich der Durchführung der Bowdenzüge zum Funktionsteil gründlich kontrolliert. Es dürfen keine Schmutzrückstände visuell feststellbar sein.

Das Distalteil wird nun in ein Plastikröhrchen gegeben, 2 ml 1% SDS-Lösung pH 11 hinzupipettiert und zugeschraubt. Mit einem Vortexer (Kreisschüttler mit Wirbelstromverfahren) wird 15 Sekunden extrahiert, das Röhrchen 10 Minuten einweichen gelassen und das Vortexen sowie das Einweichen noch zweimal wiederholt. Dann lässt man den Schaum sich etwas setzen, öffnet das Röhrchen und entnimmt mit einer Pinzette das Distalteil. Ein Aliquot, also eine Teilmenge der Lösung wird

der Analyse (z. B. vor Ort mit dem Miele Test Kit mit reflektometrischer Messung) zugeführt.

In der Regel liegen die Befunde dieses Instrumententeils, der sehr viel Fläche in sich birgt und zur Bewertung mit zu berücksichtigen ist, bei deutlich kleiner 50 µg Äquivalent BSA (Rinderserumalbumin). Dieses erscheint adäquat in Hinsicht auf die abgeschätzte Gesamtfläche.

Die Notwendigkeit einer flächenbezogenen Beurteilung ergibt sich daraus, dass nur so die möglichen Ergebnisse z. B. einer Chlazonklemme aus dem ophthalmologischen Bereich mit denen eines orthopädischen Markraumborers zu vergleichen sind. Im damit befassten Normungsgremium ISO TC 198 WG13 wie auch in der Leitlinien-gruppe für die Validierung der Prozesse für flexible Endoskope wird dies ebenso gesehen. Es kann nicht alles pauschal mit einem Kriterium < 100 µg «über einen Kamm geschoren» werden. Wir definieren bei Schadstoffkonzentrationen ja auch nicht eine Absolut-Menge pro Weltmeer oder pro See, denn die in den Körper aufgenommene Konzentration macht das Gift.

### I Fazit

So manche Instrumente bedürfen der manuellen Vorreinigung als Schlüssel zum Erfolg der maschinellen Reinigung. So besteht auch die Aufbereitung von Instrumenten der Robotik aus der Kombination eines manuellen und eines maschinellen Prozesses. Das Ergebnis des maschinellen Prozesses ist absolut abhängig von der Sorgfalt der manuellen Vorreinigung und Vorbehandlung. Ergebnisschwankungen sind daher viel eher dem bedingt standardisierbaren und der daher nicht angemessenen Reproduzierbarkeit des manuellen Anteils zuzuschreiben. Ergebnisse bei den Realinstrumenten zeigen, dass die Kombination recht gut gelingt. Dieses ist für die Robotik-Instrumente in der Zwischenzeit besser verifiziert als für viele andere reinigungskritische Instrumente. Dem Gebot der Validierung, der Wahrheitsfindung, dienen derzeit auch Aktivitäten der Arbeitsgruppe «da Vinci», welche Empfehlungen zur Prüfung der Reinigung für diese Instrumente erarbeitet und mittels Ringversuchen untermauert. Rätselhaft bleibt, warum diese Fragen nicht im Rahmen der Inverkehrbringung dieses Medizinproduktes geklärt wurden (Verwendungsfertigkeit). ■



Abb. 2 und 3: Abtrennen des distalen Metallteils und Extraktion durch Vortexen mit SDS-Lösung

# Die neue KRINKO/BfArM Empfehlung und ihre Bedeutung für Verpackungssysteme

Th.W. Fengler



Abb. 1: Siegelgerät

Im Bundesgesundheitsblatt 10/2012 wurde die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» veröffentlicht. Das Verpacken von Medizinprodukten wird als elementarer Bestandteil der Aufbereitung von Medizinprodukten gelistet und sollte nach den «anerkannten Regeln der Technik» erfolgen, sowie den «Stand von Wissenschaften und Technik» berücksichtigen.

Befolgt man die in Anhang B aufgelisteten Normen, kann von der Erfüllung der «anerkannten Regeln der Technik» ausgegangen werden. Für die Verpackung sind die Normen EN 868 Teil 2-10, DIN EN ISO 11607 Teil 1 und 2 sowie die deutsche Normenreihe DIN 58953 für die Praxis von besonderer Bedeutung. Gemäß diesen Normen ist eines der kritischsten Merkmale eines Sterilbarrieresystems die Aufrechterhaltung der Sterilität des darin enthaltenen Medizinproduktes bis zur Anwendung am Patienten.

Die exakte Durchführung dieses Prozesses ist entscheidend für das Erreichen ei-

nes optimal verschlossenen Sterilbarrieresystems. Daher wurde in der aktuellen KRINKO/BfArM-Empfehlung der Verpackung ein eigener Absatz gewidmet und Begriffe wie «Sterilbarrieresystem», «Schutzverpackung» und «Verpackungssystem» aus den nationalen und internationalen Normen übernommen. Damit wird erstmals im Verpackungssektor eine einheitliche Sprache gesprochen.

Das Verpackungssystem muss kompatibel zu den Sterilisationsverfahren sein und die Sterilität bis zur Anwendung gewährleisten. Eine Rekontamination des Medizinproduktes nach seiner Aufbereitung muss demnach bis zur Anwendung ausgeschlossen sein, denn die sichere und keimfreie Verpackung von medizinischen Instrumenten und Produkten ist eine wichtige Maßnahme zum Schutz vor behandlungsbedingten Infektionen bei Patienten.

Anforderungen an die Verpackung und die Heißsiegelgeräte sind in Anlage 4 zu finden. Hier sind die kritischen Prozessparameter beim Heißsiegelgerät «Temperatur» und «Anpressdruck» routinemäßig zu kontrollieren. Siegelgeräte sollten grundsätzlich die kritischen Prozessparameter bei jeder Siegelnaht kontrollieren und den Anwender bei Abweichungen alarmieren.

Der Mindestabstand zwischen Siegelnaht und Instrument muss 3 cm betragen. Als Testsysteme werden entweder der Seal Check oder alternativ der Tintentest empfohlen, denn die routinemäßige Kontrolle der Siegelnähte ist Voraussetzung für normkonforme Verpackungsprozesse. Seal Check und Tintentest (InkTest) sind daher sinnvolle und vor allem schnell einzusetzende Methoden zur Überprüfung der Unversehrtheit der Siegelnähte und helfen, für das geforderte Maß an Sicherheit zu sorgen. Weiterhin ist die Siegelnahtfestigkeit routinemäßig zu kontrol-

lieren. Diese lässt sich am besten gemäß Testverfahren DIN EN 868-5 Anhang D «Verfahren zur Bestimmung der Festigkeit der Siegelnaht bei Klarsicht-Beuteln und -Schlauchmaterialien» durchführen. Generell wird bei der Verpackung das Erstellen von Standardarbeitsanweisungen gefordert. Die Validierung der Aufbereitungsprozesse sollte grundsätzlich angemessen sein und nach den «anerkannten Regeln der Technik» unter Berücksichtigung des «Standes von Wissenschaften und Technik» erfolgen. Für die Durchführung der Validierung der Verpackungsprozesse in der Praxis kann die DGSV-Leitlinie für die Validierung von Verpackungsprozessen nach DIN EN ISO 11607-2 verwendet werden. In der Leitlinie sind auch Muster für Standardarbeitsanweisungen enthalten.

Ein eigenes Thema bleibt die Betrachtung der Validierung des Verpackungsprozesses für Container und Weichverpackung (siehe DIN EN ISO 11607, DIN EN ISO/DTS 16775 demnächst zur Veröffentlichung) im Zusammenspiel mit der Validierung des Sterilisationsprozesses (gemäß DIN EN ISO 17665). Man denke nur an die Fragen der Restfeuchte und deren Ursachen, der veränderten Papier- und Vlies-Qualitäten sowie der Produktwechsel. Derzeit werden hier Erfahrungen gesammelt. Sicherlich ist es nicht angemessen, bei einem geplanten Wechsel der Verpackungsart die Prozess-Validierung vorzuziehen, da jedes neue Produkt im Prozess erprobt werden können und eine einführende strukturierte und dokumentierte Testphase statthaft sein muss. ■

Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler,  
CLEANICAL® GmbH, Genthiner Str. 11, 10785  
Berlin. E-mail : [fengler@cleanical.de](mailto:fengler@cleanical.de)

# SCHÖN SICHER.



www.wolf-corporate.de

Das Siegelgerät hm 780 DC-V setzt Maßstäbe: Kompaktes Design und maximaler Funktionsumfang für die professionelle Instrumentenverpackung in medizinischen Einrichtungen. Mit den cleveren Technologien hawo IntelligentScan®, FontMatic® und der hawo SealCom®-Touchscreen-Einheit lässt sich das hm 780 DC-V noch einfacher bedienen und entspricht insgesamt den Vorgaben der neuen KRINKO/BfArM Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“. Das ist unser Maßstab für anwenderrelevante Innovationen.



Für weitere Informationen zur neuen KRINKO/BfArM Empfehlung einfach QR-Code scannen.

Member of:



Die red dot Auszeichnung für das hm 780 DC-V erfolgte ohne optional erhältliches SealCom®-Kommunikationsmodul. hawo, FontMatic®, hawo IntelligentScan®, SealCom®, sind angemeldete oder eingetragene Marken der hawo GmbH in Deutschland und vielen anderen Ländern.

**hawo**

info@hawo.com · www.hawo.com

# Die Geschichte des «ebro-Thermologgers» – vom Nobody zum Marktführer

W. Klün

Der erste mir bekannte Datenlogger kam aus den USA von der Firma Gould Instruments, das war ein 16-Kanal-Temperaturerfassungssystem mit einem PDP-8-Rechner, einer Telexmaschine sowie einem Temperaturverstärker. Die Daten wurden per Philips-ECMA-34-Digitalkassette aufgezeichnet, allein das Laden der Betriebssoftware über Lochstreifen hat damals zwei Stunden gedauert. Das ganze Equipment passte gerade in den Kofferraum meines Ford Taunus Turnier, mit dem ich im Jahr 1974 durch ganz Europa fuhr, um diesen Datenlogger in der Industrie bzw. bei Automobilherstellern vorzustellen. Der Preis für diesen Datenlogger war damals übrigens unglaubliche 200.000 DM.

Der erste handliche Datenlogger kam vor ca. 30 Jahren aus England und hieß «Squirrel», das Eichhörnchen. Das Gerät erfasste Temperaturen und arbeitete mit einem 8-Bit-Rechner. Abnehmer hierfür waren meist namhafte Pharmahersteller, die die Lager- und Transporttemperaturen von Medikamenten überwachten. In dieser Zeit war die Datenakquisition per elektronischer Speicherung revolutionär, denn bis dato kannte man eigentlich lediglich Punktdrucker und Mehrkanalschreiber, die die Temperaturwerte aufzeichnen konnten.

In den 80er-Jahren produzierte ebro Electronic hauptsächlich Steckernetzgeräte und Handmessgeräte für Temperatur, pH sowie für relative Luftfeuchtigkeit. 1989 entwickelte ebro gemeinsam mit seinem langjährigen Geschäftspartner Willem Geul den ersten batteriebetriebenen ebro-Temperaturlogger namens Temptimem. Ausschlaggebend für die Entwicklung war die gestiegene Nachfrage der Lebensmit-

telhersteller nach batteriebetriebenen Datenloggern zur Temperaturüberwachung während des Transports und der Lagerung von tiefgekühlten Waren. Ein großer Kunde war damals McDonald's mit seinen Tiefkühlslagern in ganz Europa.

Fast zeitgleich, im Jahr 1990, suchte die Lebensmittelindustrie ein kabelunabhängiges Temperaturerfassungssystem für die Prozessüberwachung bei der Pasteurisation bzw. Sterilisation. Der Stand der Technik war zu dieser Zeit, die Prozess-temperatur mittels drahtgebundener Thermo-elemente zu messen. Die Platzierung der Thermo-elemente in den zu pasteurisierenden Lebensmitteln war sehr aufwendig, zeitraubend und teuer und konnte so nur bedingt zur Routineüberwachung der Prozesse verwendet werden. Das war sozusagen die Geburtsstunde des ersten ebro-Thermologgers mit dem Namen EBI 85. Innerhalb eines Jahres wurde dieser Logger gemeinsam mit dem Ingenieurbüro Franz Knopf in Offenburg, Mitglied im Stuttgarter Transferzentrum, entwickelt. Der EBI 85 konnte Temperaturen im Bereich von  $-40\text{ °C}$  bis  $+85\text{ °C}$  aufzeichnen und arbeitete mit einem eigens dafür entwickelten Computer des Typs «Andropan», denn der damals bereits bekannte PC mit dem DOS-Betriebssystem wurde als nicht manipulationssicher eingestuft und durfte damit als Auswertesystem nicht verwendet werden. Im Dezember 1992 erfolgte schließlich die Zertifizierung des Loggers durch die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) Berlin.

Der Temperaturbereich des Datenloggers EBI 85 eignete sich hervorragend, um die Pasteurisationsprozesse bis  $+85\text{ °C}$  überwachen zu können. Allerdings war der Datenlogger noch nicht zur Überwachung

von Sterilisationsprozessen geeignet. Es musste also ein neuer, leistungsstärkerer Datenlogger mit einem höheren Mess- und Arbeitsbereich entwickelt werden. Eine sehr enge Zusammenarbeit mit Texas Instruments, dem Hersteller für elektronische Bauteile, ermöglichte es, in kurzer Zeit eine neue Elektronik zu entwickeln, die für den Einsatz im Sterilisationsprozess geeignet war. Texas Instruments entwickelte für ebro die Prozessoren TSS 400 für einen neuen Datenlogger mit einem Messbereich von bis zu  $+125\text{ °C}$ .

Mit dem neu entwickelten Datenlogger EBI 125 war es jetzt möglich, alle Sterilisationsprozesse in der Lebensmittelindustrie zu messen und zu überwachen. Der Datenlogger wurde zur Validierung und Routineüberwachung von verschiedenen Pasteurisations- und Sterilisationsprozessen von Fleisch-, Gemüse- und Obstkonserven eingesetzt. Mithilfe von Datenloggern konnte nun erstmalig eine Validierung sowie die tägliche Routinekontrolle von Nahrungsmittelherstellungsprozessen durchgeführt werden, ohne auf ein Validierungssystem mit kabelgebundenen Thermo-elementen angewiesen zu sein.

Der Erfolg des EBI-125-Datenloggers wurde schnell auch außerhalb der Lebensmittelindustrie bekannt. Durch den universalen Mess- und Arbeitsbereich von  $-40\text{ °C}$  bis  $+125\text{ °C}$  konnte der Datenlogger auch in der Pharmaindustrie erfolg-

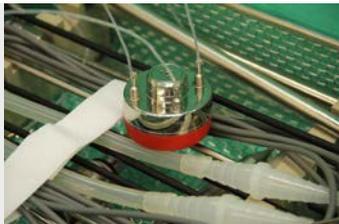
										
EBI 85	EBI 125	EBI 125 mit Öse	EBI 125 Druck & Temperatur	EBI 125 mit flexiblen Fühlern	EBI 10: flex. Fühler, Druck & Temperatur B & D Logger	EBI 15	EBI 100 temperature	EBI 100 Druck & Temp.	EBI 11 Druck	EBI 10: Kabelfühler und Druck
1992	1993	1996	1998	2002	2006	2008	2009	2010	2010	2011



Mit den 1,2 mm dünnen Kabelfühlern wird in Endoskopen oder Kapillaren die Desinfektions- oder Sterilisationstemperatur mit 0,1 °C Genauigkeit festgestellt.









Mittels Druckaufnehmer mit Luer-Lock-Verbinder wird der Spüldruck im RDG mit 10 mbar Genauigkeit nachgewiesen.









Bild oben: Validierung des Dampfsterilisationsprozesses mit EBI 10 Kabellöser.

Bild links: Der elektronische Bowie-Dick-Tester EBI 15.

reich eingesetzt werden. So konnten die Sterilisationstemperaturen, aber auch die Prozesstemperaturen während des Tiefkühltransportes bzw. der Lagerung dokumentiert werden. Dieser neue Datenlogger war mit seinem großen Messbereich ideal für viele Anwendungen in der Lebensmittel- und Pharmaindustrie und damit seiner Zeit weit voraus.

Ein weiterer Meilenstein der Geschichte der ebro-Datenlogger war die 1998 entwickelte ebro-Software Winlog 2000, die erste Software in Europa, die den Food and Drug Administration Pharma Standard, FDA CFR 21 Part 11, vollständig erfüllte. Der TÜV Süd zertifizierte bzw. validierte 1998 erstmalig ein Logger-System nach diesem Standard.

1999 wurde mir bewusst, dass nicht nur die Lebensmittel- und Pharmahersteller Autoklaven benutzen, sondern dass diese auch in der Aufbereitungsabteilung Medizinprodukte (AMP) bzw. in der ZSVA, der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung in Krankenhäusern, zum Einsatz kommen. Deshalb habe ich in diesem Jahr unseren Vertriebsleiter Iven Kruse gebeten, auf der

Medica in Düsseldorf – der größten Veranstaltung für die Medizinbranche weltweit – herauszufinden, ob Interesse an unseren Thermloggern zur Routinekontrolle der ZSVA-Prozesse besteht. Nach einem anstrengenden Messetag teilte er mir mit, dass niemand unseren Thermlogger benötigte. Der Grund dafür war, dass zu dieser Zeit ausschließlich chemische oder biologische Indikatoren zur Routinekontrolle der Prozesse in Dampfsterilisatoren bzw. Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) eingesetzt wurden. Die Validierungsnotwendigkeit von Dampfsterilisationsprozessen war 1999 in den meisten Krankenhäusern trotz der Validierungsnorm EN 554 weitgehend unbekannt und wurde nur sehr langsam und zögerlich umgesetzt. Eine Validierung von RDG-Prozessen war damals undenkbar. Hier fehlten die entsprechenden gesetzlichen Voraussetzungen sowie das technische Bewusstsein, um die Prozesse näher zu hinterfragen. Die ZSVA vertraute ausschließlich den Maschinen und deren Prozessen.

Das hat mich zwar erst einmal verunsichert, aber auch herausgefordert. Ich woll-

te mich mit dieser Aussage nicht abfinden und selbst herausfinden, ob es nicht eine Möglichkeit gibt, unsere Thermlogger in der ZSVA vorzustellen. Also plante ich, unsere Produkte auf der Medica zu präsentieren. In Zusammenarbeit mit der Firma H+P Sterilisatoren aus München und der Zustimmung von Dr. Herz habe ich im Jahr 2000 auf der Medica erstmalig Thermlogger auf einem sehr kleinen Messestand von gerade einmal 2 m<sup>2</sup> auf dem H+P Stand in der Messehalle 12 ausgestellt. Die Messehalle 12 war die richtige Halle und wurde gut durch Mitarbeiter der ZSVA besucht, aber keiner wollte unsere Thermlogger kennenlernen. Ich musste die Mitarbeiter der ZSVA regelrecht auf meinen kleinen Messestand «zerren» und ihnen die neue Technologie vorführen. Aber das Interesse blieb aus. Ich erkannte, dass sich zwar die Prozesse in der Pharma- und Nahrungsmittelindustrie nicht sonderlich von den Prozessen in der ZSVA unterschieden, aber die Anwender verhielten sich anders. Ohne Gesetze, Normen und Richtlinien war es quasi unmöglich, die Thermlogger in der ZSVA zu etablieren.

Parallel dazu hat mein alter Freund, Albert Bosch, damals noch bei der Firma Getinge beschäftigt, erkannt, dass wir mit dem Datenlogger etwas Besonderes für die Anwendungen in der ZSVA hatten. Er führte an der Universität Aachen verschiedene Routinekontrollmessungen im Dampfsterilisator durch und konnte dort erstmalig einen Servicemitarbeiter eines Dampfsterilisator-Herstellers überzeugen, dass man mit Datenloggern die Prozesse hervorragend dokumentieren kann. Im Hintergrund wurden die beiden vom damaligen ZSVA-Leiter beobachtet und danach befragt, um was für ein Messgerät es sich handelte. Albert Bosch erklärte ihm genau, wie der Datenlogger Temperatur und Druck im Dampfsterilisator im Sekunden-takt aufzeichnen und damit die einzelnen Phasen des Sterilisationsprozesses genau dokumentieren konnte – von der Evakuierungsphase über die Ausgleichzeit und die Haltephase bis zur Abkühlungsphase. Er demonstrierte die Auswertung der Daten mit seinem PC und überzeugte damit den ZSVA-Leiter, der ebros anschließend mit der ersten größeren Datenlogger-Lieferung beauftragte.

Das war der Anfang in der ZSVA mit unserem Thermologger. Iven Kruse wurde zum Produktmanager für den Medizin- und ZSVA-Markt ernannt und wurde im gleichen Jahr Mitglied im DIN-Ausschuss NAMed NA063 sowie Mitglied in der DGSV. Ein Jahr später folgte die Mitgliedschaft in der EFHSS, später WFHSS, und ein weiteres Jahr später trat Iven Kruse der Redaktion der «aseptica» bei.

Es folgten eine Reihe fruchtbarer Kooperationen mit verschiedenen Beratern sowie Herstellern von Dampfsterilisatoren und RDG. An dieser Stelle ist die sehr gute und langjährige Zusammenarbeit mit Herrn Dr. Thomas Fengler und seinem Mitarbeiter Herrn Helmut Pahlke († 2010) sowie Herrn Toni Zanette von der Universität Tübingen zu nennen. Sie erkannten frühzeitig, dass die Validierung und auch die Routinekontrolle einfacher mit Thermloggern umzusetzen ist.

Schützenhilfe kam auch von Herrn Dr. Jatzwauk von der Universität Dresden, der unseren Thermologger erstmalig 1998 bei der Routinekontrolle von RDG-Prozessen mit der damals vollkommen unbekannt Bestimmung des  $A_0$ -Wertes einsetzte. Hier folgte dann die Veröffentlichung in der

*Zentralsterilisation*: «Thermische Desinfektionswirkung von Reinigungs- und Desinfektionsautomaten» (*ZentralSteril* 2001; 9: 14–16). Auch Herr Dr. Yushi Uetera von der Universität Tokyo, heute Beirat bei der *Zentralsterilisation*, erkannte den Nutzen des ebros-Thermologgers im fernen Japan. Dazu kamen auch viele Hersteller, wobei ich einen besonders hervorheben möchte, nämlich die Firma Miele mit Herrn Dr. Winfried Michels, der ebros immer mit Rat und Tat zur Seite stand.

Im Jahr 2002 wurde die gesetzliche Grundlage für die Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland mit dem Medizinproduktgesetz (MPG), der Medizinprodukt-Betreiberverordnung (MP-BetreibV) sowie der Empfehlung des RKI «Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» geschaffen. Diese forderten geeignete validierte Verfahren, um sicherzustellen, dass für Patienten, Anwender und Dritte keine gesundheitlichen Gefahren von aufbereiteten Medizinprodukten ausgehen. Durch die damals noch nicht veröffentlichte Norm prEN DIN ISO 15883-1/2/3 sowie die Leitlinie der DGSV, DGKH und AKI wurde die Validierung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für thermostabile Medizinprodukte festgelegt. Mit den Normen DIN EN 285/554 bzw. DIN 58946-6, später ISO 17665 wurden die Routinekontrolle und die Validierung beim Betrieb von Großsterilisatoren im Gesundheitswesen definiert. Besonders durch die neuen Richtlinien und Gesetze, aber auch durch Kontrollen der Gesundheitsbehörde, wurde das Personal in der ZSVA vor neue Herausforderungen gestellt.

Das war die Chance für das ebros-Team um Iven Kruse. Es nahm Kontakt mit Mitarbeitern der ZSVA sowie allen Herstellern von Dampfsterilisatoren und Reinigungs- und Desinfektionsgeräten auf. Temperaturprüfungen in RDG wurden bei der Routineüberwachung sowie bei der Validierung mit Temperaturdatenloggern durchgeführt, um nachzuweisen, dass die Temperatur in der Kammer und in der Beladung während des Prozesses erreicht wurde. Hatten die eingesetzten RDG keine Registriergeräte mit fest installiertem Temperaturfühler, so mussten die Temperaturen der Beladung durch zusätzliche Datenlogger aufgezeichnet werden. Die

Auswertungen der Datenlogger zeigten die Temperaturkurven im Gesamtprozess und ermöglichten die Berechnung des  $A_0$ -Wertes. Das  $A_0$ -Wert-Konzept wurde durch die ISO 15883 erfolgreich eingeführt und löste die biologischen Indikatoren bei der Validierung bzw. bei der Routinekontrolle von RDG-Prozessen komplett ab.

Bei Medizinprodukten, die mit hitzeresistenten Viren, z. B. Hepatitis-B-Viren, kontaminiert sind, wurde ein  $A_0$ -Wert von mindestens 3000 angesetzt. Die Verwendung von biologischen Indikatoren anstelle der Thermologger war nicht mehr vertretbar (DIN EN 15883-1, Pkt. 6.8.1.). In Dampfsterilisatoren wurden die Druck- und die Temperaturwerte jeder Charge mittels des integrierten Aufzeichnungssystems dokumentiert. Zu dieser Zeit hatten jedoch viele Sterilisatoren noch kein Aufzeichnungssystem, sodass auch hier der ebros-Thermologger zur Druck- und Temperaturüberwachung zum Einsatz kam. Die Softwarelösung Winlog.med wurde speziell für die Benutzer in der ZSVA entwickelt, um die Möglichkeit einer einfachen Routinekontrolle zu schaffen. Innerhalb von fünf Jahren entwickelte sich die ebros Electronic GmbH in der ZSVA europaweit zum Marktführer für Thermologger. Viele ZSVA-Mitarbeiter sprachen von «dem ebros» und meinten damit einen Thermologger.

Trotz unseres Erfolges konnten wir noch nicht alle Validierer und großen Hersteller von unseren Datenloggern überzeugen. Was fehlte, waren flexiblere Temperatursensoren und natürlich eine Möglichkeit der Echtzeitmessung, wie bei einem Validierungssystem mit Thermoelementen. Bedenkt man aber den hohen Aufwand bei der Kalibrierung der Thermoelementensensoren sowie deren Platzierung im RDG oder Dampfsterilisator, was nur über den Anschlussstutzen von außen möglich ist, erkennt man sehr schnell, dass mit einem neuen Funklogger ein großes Einsparungspotenzial zu erreichen war.

Die neue innovative Funk-Thermologger-Familie EBI 10 von ebros Electronic ermöglichte es, mit der EBI-10-Funk-Technologie die Routinekontrolle und die Validierung von RDG- sowie Dampfsterilisationsprozessen drahtlos in Echtzeit durchzuführen. Der EBI 10 funkt seine Messdaten aus dem geschlossenen RDG oder Dampfsterilisator, wodurch der Verantwortliche

den Prozess live auf dem Monitor verfolgen und einen eventuell fehlerhaften Prozess sofort abbrechen kann. Das spart viel Arbeit und Zeit. Der absolut wasser- und dampfdichte EBI 10 (IP 68) hat einen Temperaturmessbereich von  $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$  bis  $+400\text{ }^{\circ}\text{C}$  und einen Druckmessbereich von 1 mbar bis 4000 mbar. Die Speicherkapazität beträgt 100.000 Messwerte, damit lassen sich Prozesse bis zu zehn Stunden mit einem Messtakt von 250 Millisekunden aufzeichnen. Die Temperatur- und Druckgenauigkeit ist mit  $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$  bzw.  $\pm 10$  mbar sehr hoch und wird im dazugehörigen ISO-Zertifikat dokumentiert. Die Datenlogger werden mit dem speziellen EBI-10-Interface mit integrier-

ter Antenne betrieben. Er funkt auf der weltweit zugelassenen Frequenz 2,4 GHz und entspricht dem IEEE-Funkstandard 802.15.4, wodurch der Logger problemlos eingesetzt werden kann. Zeitgleich wurden schnelle, flexible und dampfdichte Pt-1000-Temperaturfühler entwickelt, die die gleiche Ansprechzeit ( $t_{90}$ ) wie Thermoelemente haben. Abgerundet wurde unser EBI-10-System mit der neuen Validierungssoftware Winlog.validation, die die Anforderungen von ISO 15883 und ISO 17665 erfüllt. Auch vom TÜV Süd wurde unser Validierungssystem im Jahr 2008 erfolgreich zertifiziert.

Parallel entwickelte ebro für die ZSVA einen preiswerten elektronischen Bowie-

Dick-Test (EBI 15) nach ISO 11140-4. Mithilfe moderner elektronischer Datenerfassung liefert der EBI 15 ein eindeutiges Resultat («bestanden»/«nicht bestanden»). Die Funktionalität des EBI-15-Loggers wurde ebenfalls durch den TÜV Süd sowie durch die Firma SMP nach EN ISO 11140-4 geprüft.

Vom Nobody zum Marktführer für Thermologger in der ZSVA war es ein langer Weg, aber es hat uns bis heute angespornt und treibt uns auch weiterhin an, Lösungen zu finden, die die Prozesse in der ZSVA sicherer gestalten. ■

# Zu guter Letzt: Aufbereitung von Human- und Tierinstrumenten

K. Grün

**I**mmer wieder wird die Frage diskutiert, ob die Aufbereitung der Humaninstrumente getrennt werden muss von der Aufbereitung der Tierinstrumente? Die Anschlussfrage lautet dann: Wo steht das?

Antwort: Es gibt keine direkte schriftliche Festlegung dazu. Aus ethischen Gründen wird die Aufbereitung getrennt, aber selten dokumentiert oder im QM berücksichtigt «(... was ich nicht aufgeschrieben habe, habe ich auch nicht getan ...)»

Verfahrensanweisungen gibt es eher in mündlichen Versionen, wie z. B. so: «Benutzte Tierinstrumente werden nach Anlieferung am Aufbereitungsort getrennt von den Humaninstrumenten angenommen. Die Tierinstrumente werden mit zwei aufeinanderfolgenden maschinellen Prozessen in einem RDG gereinigt und desinfiziert/getrocknet.

Der erste maschinelle Prozess ist ein Sonderverfahren (in der Regel nicht validiert, ähnlich wie eine maschinelle Grundreinigung).

*Der zweite maschinelle Prozess ist ein validierter Prozess, der auch für die Humaninstrumente angewendet wird.*

*Die RDG-Charge ist ausschließlich mit Tierinstrumenten zu beladen. Nach Ablauf der beiden aufeinanderfolgenden RDG-Prozesse kann das RDG erneut mit einer Leercharge gestartet werden (Selbstreinigung/-desinfektion).*

*Nach der maschinellen Reinigung und Desinfektion/Trocknung erfolgt die Verpackung in eindeutig gekennzeichneten Verpackungssystemen z. B. Container «Tierlabor – Knochensieb groß». Das Packen erfolgt gemäß Packliste. Werden beim Packen defekte Tierinstrumente aussortiert, ist das Nachlegen aus dem Lager für Humaninstrumente untersagt. Das Aus- und Vertauschen von Tier- und Humaninstrumenten ist ebenfalls untersagt. Defekte Tierinstrumente sind dem nächsten Vorgesetzten vorzulegen. Der Vorgesetzte regelt die weitere Verfahrensweise. Nach der Verpackung der Tierinstrumente in eindeutig gekennzeichnete Verpackungssysteme er-*

*folgt die Sterilisation. Alle Teilprozesse von der Annahme bis zur Ausgabe sind zu dokumentieren.»*

Ist man gewillt die Richtlinie 93/42/EWG umzusetzen und einzuhalten, werden Medizinprodukte unter dem Punkt Zweckbestimmung klar dem Menschen zugeteilt. «Zweckbestimmung Medizinprodukte: zur Anwendung für Menschen bestimmt, bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper».

---

Klaus Grün, Stellv. Abteilungsleiter, Fachliche Leitung der ZSVA, Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Standort Gießen, Klinikstraße 33, 35392 Gießen  
E-mail : [klaus.gruen@uk-gm.de](mailto:klaus.gruen@uk-gm.de)

# Aufbereitung ist immer auch manuell ...

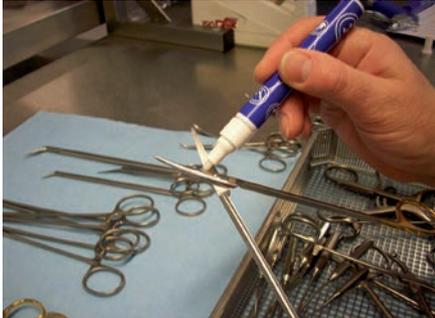


Abb. 1: Instrumenten-Inspektion und Pflege ist individuell und erfordert Sorgfalt und Kenntnis



Abb. 2: Siebe zusammenstellen und den Inhalt reduzieren in Zusammenarbeit mit dem OP



Abb. 3: Einzelverpackung gezielt für spezielle Medizinprodukte von der Rolle



Abb. 4: Versiegeln einer Weichverpackung – Erstellung der Sterilbarriere für deren Herstellung im Sterilisationsvorgang



Abb. 5: Packplatz für zwei Personen



Abb. 6: spezielle Siebkorbbestückung mit Schlauchmaterial



Abb. 7: Vorbereitung der Vorreinigung unter Zuhilfenahme von Wasser und Druckluft mit persönlicher Schutzausrüstung (PSA)



Abb. 8: Damals wie heute: Manuelle Geschicklichkeit, Sachverstand und persönliche Schutzausrüstung gefordert!



Abb. 9: Organisation der unreinen Seite mit Überblick und Verstand

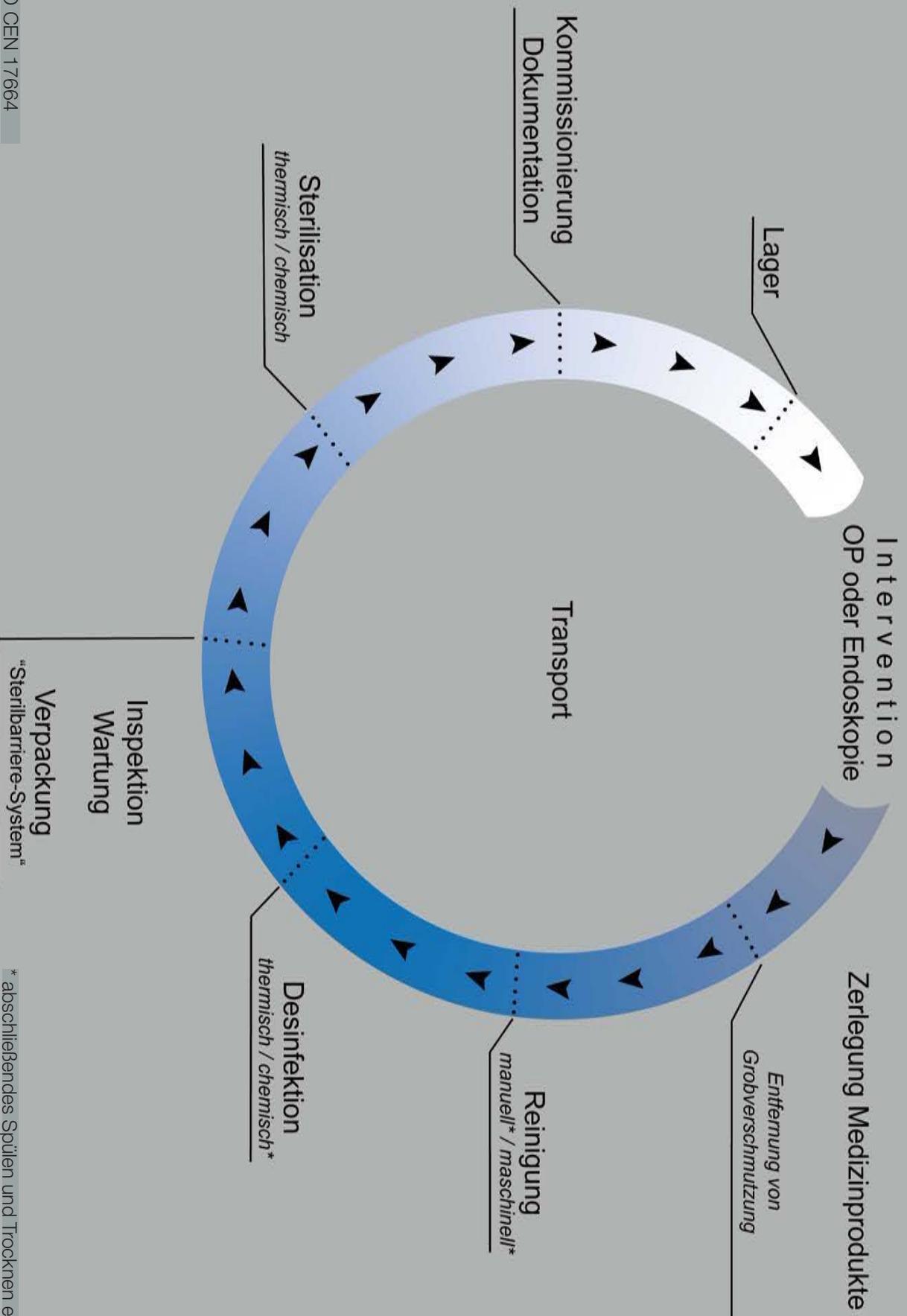


Abb.10: Bestückung eines Reinigungs-Desinfektionsgerätes ist manuell und erfordert Erfahrung



Abb.11: Auch flexible Endoskope bedürfen händischer Aufbereitungsmaßnahmen: Die Durchspülung von Endoskop-Arbeitskanälen ist essentiell

# Qualitätskreislauf der Instrumentenaufbereitung



→ ISO CEN 17664

\* abschließendes Spülen und Trocknen erforderlich