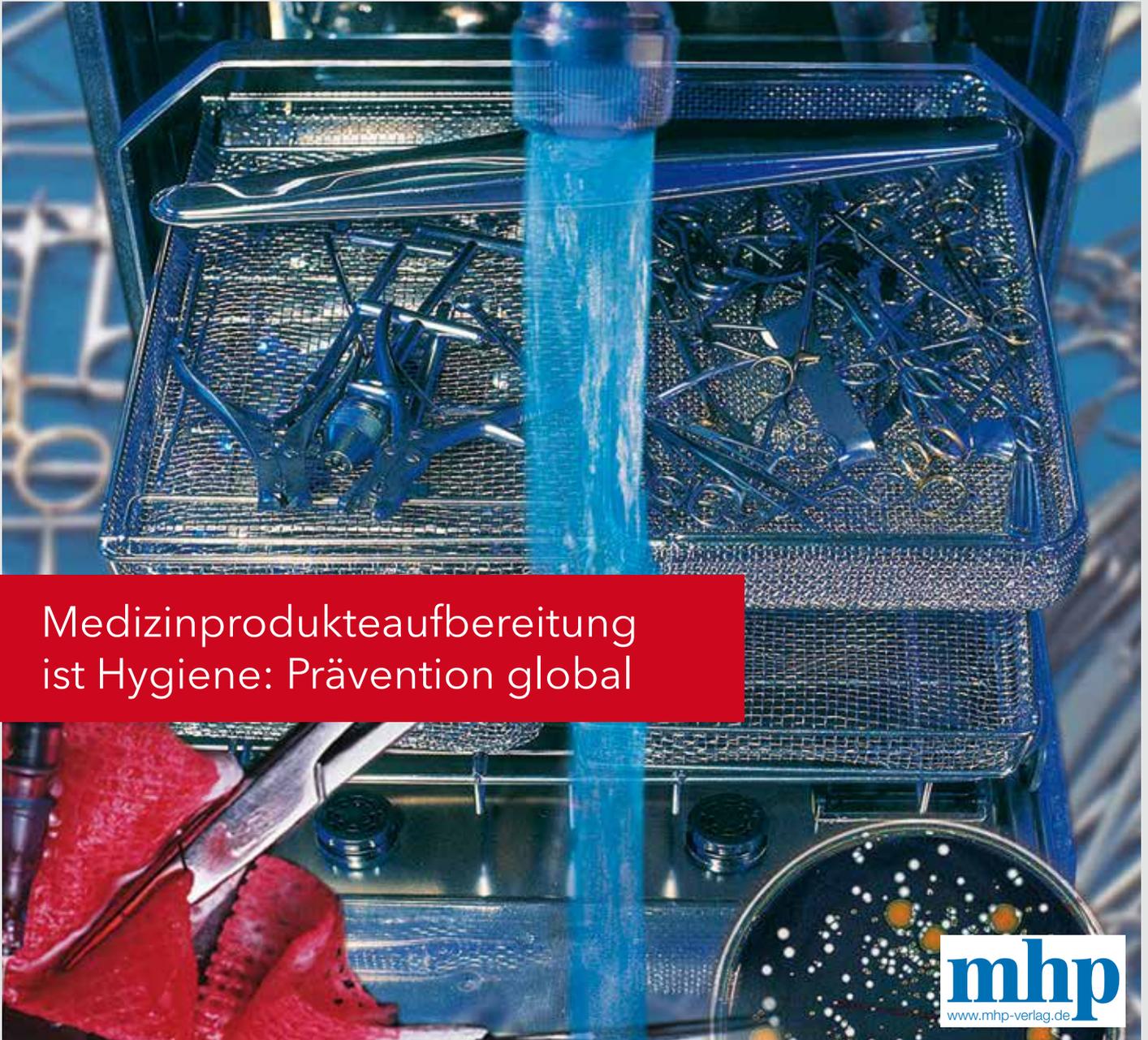


Internationales FORUM

Medizinprodukte & Prozesse • Schriftenreihe Band 30



Medizinproduktaufbereitung
ist Hygiene: Prävention global

mhp
www.mhp-verlag.de

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin

in Kooperation mit

Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.

Sociedad Latinoamericana de Esterilización (SOLAES)

unter der Schirmherrschaft von

Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV e.V.®)



Fort- und Weiterbildungen des BBW

Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e. V.
 Zeppelinstr. 152, 14471 Potsdam Tel.: +49 (0)331/9 67 22-0, Fax: -30
 E-Mail: mailbox@bbwev.de, Internet: www.bbwev.de

Sachkunde

ORT	DATUM	VERANSTALTUNG
Potsdam	19.03. – 23.03.2018 14.05. – 18.05.2018 03.09. – 07.09.2018 19.11. – 23.11.2018	Aufbereitung von MP in der ärztlichen und zahnärztlichen Praxis
Potsdam	19.03. – 23.03.2018 14.05. – 18.05.2018 03.09. – 07.09.2018 19.11. – 23.11.2018	Sachkunde Endoskopie (Aufbereitung von flexiblen Endoskopen und deren Zubehör)
Potsdam	20.03. – 22.03.2018 15.05. – 17.05.2018 04.09. – 06.09.2018 20.11. – 22.11.2018	Ergänzungslehrgang Endoskopie der DGSV e.V./SGSV
Potsdam	11.01.2018 – 15.01.2018	Fortbildung «Validieren in der Praxis der Sterilgutversorgung»
Potsdam	19.04. – 20.04.2018 28.11. – 29.11.2018	Refresherkurs Sachkunde Aufbereitung MP
Potsdam	07.05.2018 01.10.2018	Refresherkurs «Neue Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten» (FKI/II)
Potsdam	03.05. – 04.05.2018 13.09. – 14.09.2018	Refresherkurs FKIII
Potsdam	01.10.2018 – 01.10.2021	Ausbildung Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung (FMA) – DGSV® 3-jährige Ausbildung mit Blockunterricht

Fachkunde

ORT	DATUM	VERANSTALTUNG
Potsdam	22.01. – 02.02.2018 und 12.02. – 16.02.2018 09.04. – 20.04.2018 und 23.04. – 27.04.2018 11.06. – 22.06.2018 und 25.06. – 29.06.2018 20.08. – 31.08.2018 und 10.09. – 14.09.2018 05.11. – 16.11.2018 und 26.11. – 30.11.2018	Fachkunde I
Potsdam	05.03. – 16.03.2018 und 28.05. – 01.06.2018 11.06. – 22.06.2018 und 17.09. – 21.09.2018 08.10. – 19.10.2018 und 14.01. – 18.01.2019	Fachkunde II
Potsdam	Beginn 19.11.2018 (Blockunterricht)	Fachkunde III

Medizinproduktaufbereitung ist Hygiene: Prävention global

Seit 1999 erscheint das Internationale FORUM Medizinprodukte & Prozesse als fachliche Plattform für Wissen und Meinungen, Begreifen und Begriffe. Es gibt inzwischen englische, spanische, französische und portugiesische Versionen. So gibt es seit letztem Jahr auch das FORUM PanAmericano für Amerika heraus. Dort wird es inzwischen von 3 Firmen nachgedruckt, für den Markt in den USA und in Südamerika. Es erscheint für Aufbereiter von Medizinprodukten, für Hersteller, für die, welche sich Gedanken über das Regelwerk machen und natürlich für alle ärztliche Kollegen, die sich für die Instrumente interessieren, mit denen sie operieren.



I Die Strategie folgt der Struktur – manchmal auch umgekehrt?

Wie ist es um die Verwendungsfähigkeit der Medizinprodukte bestellt?

Es geht dabei um die Sicherheit beim Umgang mit Medizinprodukten, um deren Hygiene und Funktionsfähigkeit. Diese Betrachtung begann in den 90er Jahren mit dem Thema der Zerlegbarkeit von MIC-Instrumenten bis hin zur heutigen Risikomanagement-gesteuerten Verwendung von verschiedenartigsten anspruchsvollen, also wertigen Medizinprodukten, oftmals im Kontext mit komplexen Operationssystemen, deren Technik eine neuartige Therapie erst möglich macht.

Wie die Duodenoskopie-Diskussion in den USA zeigt, wird der Hersteller möglicherweise stellvertretend für andere Verursacher in Haftung genommen. Das liegt daran, dass der Hersteller die Produkte hinsichtlich Verwendungsfähigkeit und Lebensdauer aufgrund seines Qualitätsmanagements kontrolliert. Er kann aber die klinischen Prozesse nicht kontrollieren, nur Informationen liefern und eine Marktbeobachtung vornehmen. Hinsichtlich sachgerechter Verwendung in korrekten Prozessen ist er auf die wissende und gewissenhafte Umsetzung durch die Aufbereiter angewiesen, sonst kommt es zu Schäden, schlimmstenfalls am Patienten. Der Hersteller steht nicht selten ratlos da und überlegt, was er noch alles in die Herstellerinformation (HI oder IFU – information for use) aufzunehmen hat. Er kann nicht jeden Aufbereitungsprozess validieren, nicht jedes in der Welt erschienene Reinigungs- oder Desinfektionsmittel in Bezug auf die Verträglichkeit mit seinen am Medizinprodukt verwendeten Materialien prüfen.

I Was bietet die FORUM-Plattform im Jubiläumsband?

Ralph Basile beschreibt die Glaubensspaltung der Aufbereitung, hier die Reiniger mit Grenzwerten, dort die Mikrobiologen, die kulturvoll Logarithmen stapeln. Welche Log-Stufe darf es denn sein? Wayne Spencer hat nicht zu Unrecht im Editorial der *Zentralsterilisation* darauf verwiesen, dass manche Parameter und Grenzwerte auf Erfahrungen und technischen Gegebenheiten früherer Zeiten beruhen. Heute ist es eher eine Glaubens- als eine Wissensangelegenheit, wenn wir die Wahrheiten der Vergangenheit nicht mit den heutigen Mitteln prüfen, beispielsweise Sterilisationsverfahren und deren Parameter vergleichen, wie wir es vom Autotest kennen: Warum sind es 134° Celsius und nicht 132, warum haben wir Prüfschläuche, die nichts wirklich prüfen, weil sie fast immer zuverlässig gereinigt werden können, warum Protein-Grenzwerte, die nicht klinisch, sondern technisch begründet sind?

Wir müssen die Fakten prüfen und nicht Wahrheiten herumtragen, die eigentlich überlieferte Erfahrungen sind. Nicht jedes Modell liefert dabei eindeutig interpretierbare Lösungen, und ein Farbindikator manchmal «schwarz auf weiß» keine Aussage in Bezug auf den untersuchten Prozess.

Für die Aufbereitung und Abreicherung von Oberflächenanhaftungen jedweder Art benötigen wir wissenschaftliche Ansätze auf dem Stand von Technik und Wissenschaft – es sollten nicht nur alte Argumente wiederholt werden. Mit Blick auf die Endoskopie fragen wir uns: Wie «kritisch» ist die Aufbereitung? Diese Anspielung auf die international gebräuchliche Spaulding-Klassifikation wird immer bedeutsamer, weil die Endoskopien heute invasiver und die Medizinprodukte insgesamt tatsächlich komplexer geworden sind. Daher müssen die Anforderungen den veränderten klinischen Aufgaben angepasst werden.

Anhand einer zerstörenden hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Endoskopen überlegen wir, was wir tatsächlich erfahren können: Was kommt dabei heraus? Im wahrsten Sinne des Wortes: Ergebnisse der «ReSt-Studie». Bereits vor über 10 Jahren war im Rahmen einer ebenfalls zerstörenden Auftragsforschung dokumentiert worden, wie zerkratzt Arbeitskanäle von flexiblen Endoskopen waren und dass sich Biofilme bildeten. Leider wurde dies so nicht veröffentlicht (Näheres bei Klaus Roth, SMP GmbH).

Lutz Jatzwauk: Untersuchungen zur Wirksamkeit der «flow-control» in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope (RDG-E). Klingt gut, taugt nicht viel? Weder die Veränderung im Flüssigkeitsstrom noch das mechanische Bürsten führten zu einer Entdeckung des Fremdkörpers im Arbeitskanal. Wichtig für die aktuelle Endoskopie-Diskussion, nicht nur hinsichtlich der ISO 15883, sondern auch in Hinblick auf die Magie der «maschinellen Aufbereitung»: Ohne manuelle Aufbereitung (mit feinfühligem Händen, Disziplin, Geduld und den richtigen Bürsten) geht nichts! Und auch die Bestückung von Beladungswagen mit chirurgischen Instrumenten bedarf kundiger Hände...

Im Kreislauf der Aufbereitung beschreibt Wolfgang Drews den speziellen Fall der Endoskop-Aufbereitung: Kinderspiel oder Hexerei? Es ist gegebenenfalls keine Hexerei, mit geeigneten Mitteln den Transport und insgesamt den Qualitätskreislauf der Endoskopaufbereitung abzusichern.

Robert Streller stellt Ergebnisse zum Vergleich des sogenannten «Bowie & Dick-Test» vor, die die Echtzeitmessung gegen die Endpunktbestimmung abwägen. Endlich verfügen wir über die Ergebnisse eines Vergleichstests, der verdeutlicht, wie nüchtern präzise die elektronische Verlaufskontrolle im Vergleich zur doch recht launischen Farbbestimmung nach Prozessende ist. Und wann erfolgt der jeweilige Farbumschlag, der offenbar produktabhängig unterschiedlich ausfällt? Vor, während, oder nach der Sterilisation bei 134 °C? Ich behaupte, der Farbumschlag kann auch bei 132 oder 133°C erfolgt sein, nach 2, 3 oder 4 Minuten!

Die (immer wieder unterschätzte!) Wirksamkeit der Ultraschallreinigung war und ist Gegenstand vieler Untersuchungen. Bruno Amann und Thomas W. Fengler stellen eine akustisch-physikalische Messmethode der Kavitation vor und leiten daraus die Forderung ab, dass es auch eine Validierungsleitlinie zur US-Wirksamkeit geben kann und sollte. Was chemische Additive zur Ultraschallreinigung beitragen können, untersuchte Winfried Michels in seinem westfälischen Prüflabor.

U. Rosenberg und P. Stiefel beschäftigen sich mit der wichtigen Frage, wie ein Reiniger beschaffen sein muss, damit er den Biofilm «unterläuft» und ihn in Lösung bringt. «Auswertung von enzymatischen Reinigern für die Entfernung von Biofilm in Endoskopen» Ein Leserbrief zur vergleichenden Untersuchung maschineller Reiniger im Praxiseinsatz am Universitätsspital Basel und die Stellungnahme zeugen vom Interesse der Fachleute an «Lösungen» im doppelten Sinne des Wortes.

Mit Blick auf die Forderung nach Rückverfolgbarkeit und die UDI (Unique Device Identification), aber natürlich auch wegen der Bewirtschaftung mit anspruchsvollen Medizinprodukten lesen wir den Beitrag von Sadmir Osmancevic: «RFID-Chip-Technologie im Einsatz auf Einzelinstrumentenebene mit Automatisierungspotential»

Zu guter Letzt: Was sind Pooling, UDI, Tracking/Tracing? Zum Begreifen sollte man erst einmal die Begriffe klären.

I Verwendungsfertigkeit erfordert Funktionsfähigkeit und Hygiene

MP-Aufbereitung ist Hygiene, also Prävention. Das gilt global, dabei folgt die Strategie den gegebenen Strukturen: Was ist machbar? Wir wissen, ohne Reinigung gibt es keine Desinfektion, d.h. Reduktion vermehrungsfähiger Mikroorganismen, deswegen helfen wir mit biozider «Chemie» nach und hoffen, dass die Lösung alle Strukturen im MP erreicht und vielleicht noch vorhandene Mikroorganismen zerstört werden.

Die Strategie ist die Abreicherung von Oberflächenanhaftungen – so, dass das MP sicher funktioniert. Und zur Sicherheit gehört, dass keine Infektion möglich wird, oder?

Strategie folgt Strukturen, das lehrt die Erfahrung. Die Umkehrung gab es aber auch, als die MIC-Instrumente zerlegbar gemacht wurden und die Strukturen der Strategie einer umfassenden Reinigung angepasst werden konnten. Das geht bei flexiblen Endoskopen nicht: Form follows function – die Form folgt der Funktion!

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

INHALT: MEDIZINPRODUKTEAUFBEREITUNG . . .

- 1 T.W. Fengler: Editorial – Wie kritisch ist die Aufbereitung?
5 R. Basile: Die Glaubensspaltung der Aufbereitung

Ultraschallreinigung

- 7 B. Amann, T.W. Fengler: Wirksamkeit der Ultraschallreinigung. Leistungsprüfung durch Messung – eigene klinische Erfahrung
12 W. Michels: Prüfung der Wirksamkeit chemischer Additive für die Ultraschall-Reinigung

Aufbereitung von flexiblen Endoskopen

- 15 T.W. Fengler: Wie «kritisch» ist die Aufbereitung von Endoskopen – in der Fachabteilung, der zentralen Aufbereitungsabteilung und der Endoskopiepraxis?
22 L. Jatzwauk, K. Friedemann, B. Urban-Appelt: Untersuchungen zur Wirksamkeit der «flow control» in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope (RDG-E)
24 S. Osmancevic: RFID-Chip-Technologie im Einsatz auf Einzelinstrumentenebene mit Automatisierungspotential
25 T.W. Fengler: Zerstörende hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Endoskopen: was kommt dabei raus? Ergebnis der «ReSt-Studie»
30 U. Rosenberg, P. Stiefel: Beurteilung enzymatischer Reinigungsmittel zur Biofilmentfernung aus Endoskopen

Diskussion

- 36 Leserbrief von M. Tschoerner und J. Staffeldt zu: FORUM Medizinprodukte & Prozesse 2016, Schriftenreihe Band 28, S. 30–35
A. Widmer, J. Schnurbusch: Vergleichende Untersuchung maschineller Reiniger im Praxiseinsatz am Universitätsspital Basel

Industrie

- 39 W. Drews: Endoskopie-Aufbereitung: Kinderspiel oder Hexerei?
42 R. Steller, S. Kirschner: Der tägliche Bowie & Dick Test. Vergleich elektronischer Verfahrenskontrolle mit Endpunktkontrollen durch chemische Indikatoren

Sonstiges

- 33 Bilderstrecke: Ultraschall – vorher und nachher
45 Die Mitglieder des Herausgeberbeirats

Zu guter Letzt

- 48 T.W. Fengler: Was bedeuten Tracking & Tracing und UDI im Rahmen des Instrumentenmanagement?

. . . IST HYGIENE: PRÄVENTION GLOBAL

IMPRESSUM

Herausgeber

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

Herausgeberbeirat

B. Amann, A. Hartwig, H. Henn, L. Jatzwauk, M. Kraft, S. Krüger, I. Kruse, W. Michels, M. Pietsch, U. Rosenberg, K. Roth

Herausgeberassistenz

Ronald Graeber, Christina Fengler

Verlag

mhp-Verlag GmbH, Geschäftsführer
Detlef Koenig, Kreuzberger Ring 46,
65205 Wiesbaden. Tel.: 0611/505 93-31,
Fax: -79;
E-mail: info@mhp-verlag.de

Redaktion

Dr. med. Gudrun Westermann,
Tel.: 0611/505 93-34, Fax: -79
E-mail: ZentrSteril@mhp-verlag.de

Druck

Druckerei Laub GmbH & Co KG, Brühlweg 28, 74834 Elztal-Dallau

Nachdruck und Vervielfältigungen/Copyright

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung des Herausgebers. Fotokopien dürfen nur für den persönlichen Gebrauch als Einzelkopien hergestellt werden.
© Herausgeber und mhp-Verlag GmbH 2017

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 (insbesondere Anzeigen, Industrieinformationen usw.) übernehmen Schriftleitung, Herausgeber und Herausgeberassistenz sowie der Verlag keine Gewähr. Autoren, die mit vollem Namen genannt werden und nicht Mitglied der Redaktion sind, veröffentlichen ihren Beitrag in alleiniger Verantwortung.

IN VORBEREITUNG:

3rd Edition of the International FORUM Medical Devices & Processes
Vol. 32 – FORUM PanAmericano

Procesamiento es higiene – prevención global
Processing is hygiene – global prevention

mit einer englisch- und spanischsprachigen Auswahl
erscheint im Frühjahr 2018



NanoPak



hm 950 DC-V NanoPak | Innovation and Design by

hAWO
www.hawo.com
#nanopak

Die Glaubensspaltung der Aufbereitung

Ralph Basile

Kürzlich besuchte ich die diesjährige Konferenz der Vereinigung für Fachpersonal für Infektionskontrolle und Epidemiologie (APIC) in Charlotte, North Carolina [1]. APIC ist immer eine großartige Lernerfahrung: Die Qualität der Vortragenden und der Teilnehmer ist erstklassig und ich war hinterher klüger als vorher.

Es gibt jedoch einen besorgniserregenden Punkt, der mich schon seit geraumer Zeit beschäftigt und der auch während der APIC-Konferenz wieder zutage trat: Hygieniker, Epidemiologen und Ärzte haben, wie ich meine, eine Art blinden Fleck, wenn es darum geht, die Rolle der Reinigung im Gesamtsystem der effektiven Aufbereitung von Medizinprodukten zu betrachten. Zwar wurde in den Vorträgen durchaus die wichtige Rolle der Reinigung betont; aber immer wieder wurde sie auch als nachrangig behandelt, gegenüber der Bedeutung von Desinfektion und Sterilisation. Dies gilt umso mehr, sofern es die Herausforderungen betrifft, vor die uns die Aufbereitung flexibler Endoskope stellt. Ich denke, dass der blinde Fleck dieser gebildeten und engagierten Experten auf eine institutionelle Voreingenommenheit zurückzuführen ist – «Tierchen» verursachen Infektionen, wenn man also die «Tierchen» tötet, dann gibt es folglich auch keine Infektionen mehr. Wir (und ich zähle die regelmäßigen Leser dieser Publikation mit) wissen aber, dass die Reinigung der wichtigste Prozessschritt für die wirksame Aufbereitung eines Medizinproduktes ist [2]. Es ist erwiesen, dass eine effektive Reinigung 99%+ des infektiösen Materials, einschließlich Bakterien, zu entfernen vermag [3]. Sie macht erst «den Weg frei» für die letzte Phase der Aufbereitung, den

abschließenden Prozess, der die wenigen noch verbleibenden mikrobiellen Verunreinigungen beseitigt.

Umgekehrt beeinträchtigt das Versäumnis einer wirksamen Reinigung die Wirksamkeit des abschließenden Prozesses in erheblichem Maß, was bedeutet, dass infektiöse Reste, einschließlich Bakterien, überleben und sogar gedeihen können [4]. Ein klares Beispiel dafür sind die Infektionsausbrüche in den USA im Zusammenhang mit Duodenoskopen (siehe unser Beitrag im FORUM 28, 2016, S.11–14) [5]. Wie äußert sich also diese institutionelle Voreingenommenheit? Ich hörte, wie ein Redner nach dem anderen die Aussagekraft von Tests zur Reinigungsüberwachung als wichtige Werkzeuge in dem Bemühen, die Sicherheit eines Medizinproduktes zu überprüfen, in Frage stellte. Woher das Misstrauen gegen diese Werkzeuge? Ein direkter Zusammenhang mit der Vermeidung von Infektionen bei Patienten wurde nicht erkannt [6], für die Desinfektions-/Sterilisationsmethoden dagegen schon.

Aber was sind da die Kriterien? Wenn sie wirksam sind, dann zerstören jene abschließenden Schritte alle verbleibenden bakteriellen Verunreinigungen. Die Reinigung andererseits tut das nicht. Also werden Methoden zur Bewertung der Reinigung nicht als Verbesserung der Patientensicherheit beurteilt, da ja Verunreinigungen übrig bleiben. Aber Moment mal! Wenn ein Medizinprodukt nicht effektiv gereinigt wird, dann wird doch der Abschlussprozess wahrscheinlich auch nicht wirksam sein, oder?

Die FDA, die Behörde für Nahrungsmittel- und Medikamentensicherheit in den USA, stellt in der neuesten Version ihres

Aufbereitungs-Leitfadens fest, dass «es wichtig ist, zu beachten, dass Reinigung, Desinfektion und Sterilisation deutlich unterschiedliche Prozesse sind. [...] Dementsprechend sollten die Reinigungsschritte getrennt und unabhängig von Desinfektions- oder Sterilisationsschritten validiert werden.» [7] Sollte nicht die gleiche Praxis von Gesundheitseinrichtungen angewandt werden?

Hygieniker, Epidemiologen, Ärzte müssen ihr Verständnis von der Rolle der Reinigung überdenken. Die Reinigung ist der erste und wichtigste Schritt der Aufbereitung [8]. Bei der Bewertung von Werkzeugen für die Überwachung des Reinigungsprozesses ist das Kriterium nicht, ob das letzte «Tierchen» getötet wurde, sondern, ob das MP für den abschließenden Desinfektions-/Sterilisationsvorgang bereit ist. War das Gerät frei genug von Verunreinigungen, einschließlich organischer Rückstände, um die Wirksamkeit des abschließenden Prozesses nicht zu beeinträchtigen oder zu hemmen [9]?

Egal, ob man Reagenztests für Protein, Hämoglobin, ATP, TOC oder was auch immer verwendet, das Kriterium muss die Rückstandsfreiheit sein, auf einem Niveau, das das MP für die Handhabung durch das Aufbereitungspersonal sicher macht, das Risiko einer Übertragung von Verunreinigungen auf den nächsten Patienten reduziert und es bereit macht für den Abschlussprozess. Eine validierte Testmethode unter den Reinigungs-Verifikations-tests ist eine, die zeigt, dass sie feststellen kann, ob ein gereinigtes MP diese Kriterien erfüllt [10].

Während der APIC-Konferenz und auch anderenorts, werde ich, wenn es um die Aufbereitung flexibler Endoskope geht, oft

das Folgende gefragt: «Welchen Test soll ich verwenden? Soll ich eine Reinigungsüberwachung durchführen? Oder sollte ich auf mikrobielle Kontamination testen?» Meine Antwort ist immer die gleiche: «JA!» Tun Sie beides! Jede Methode sagt Ihnen etwas anderes und etwas sehr Wichtiges: haben Sie das Endoskop sauber bekommen? Guter erster Schritt! Haben Sie die Mikroorganismen getötet? Gut! Jede Phase des Prozesses war erfolgreich!

Und warum nicht nur das Letztere? Weil eine unvollständige Reinigung die Sicherheit und Funktionsfähigkeit des Endoskops bei der Verwendung am nächsten Patienten beeinträchtigen kann. Außerdem kann die Ansammlung von Restschmutz im Laufe der Zeit die Bildung von Biofilm begünstigen [11].

Die mikrobielle Überwachung in einer klinischen Umgebung ist alles andere als perfekt [12]. Auch andere Verunreinigungen als Mikroorganismen können eine Bedrohung für die Gesundheit und das Wohlbefinden des nächsten Patienten (und des Personals) darstellen [13]. Andererseits ist ein sauberes Medizinprodukt zwar fast frei von mikrobieller Belastung, aber eben nicht völlig frei davon, und auch andere Quellen als eine unzureichende Reinigung können die Ursache der Kontamination des nächsten Patienten sein. Dies schließt eine möglicherweise kontaminierte Wasserversorgung, unwirksame oder kontaminierte Aufbereitungsgeräte oder Benutzerfehler während der Desinfektions-/Sterilisationsstufe ein [14].

Ein MP sicher und gebrauchsfertig für den nächsten Patienten aufzubereiten ist ein kompliziertes und komplexes Unternehmen – vor allem bei Geräten wie flexiblen Endoskopen. Um es mit einem ehemaligen

US-Verteidigungsminister zu sagen: Wir wissen nicht, was wir nicht wissen [15]. Die Reinigungstests sind der Schlüssel zur Identifizierung von Problemen bei der Aufbereitung, die wir nicht kennen, bis wir sie entdecken. ■

Literatur

- 1 APIC 43rd Annual Conference: <http://ac2016.site.apic.org/>
- 2 AAMI ST79: Section 7.5.1
- 3 CDC Guidelines for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008: https://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf
- 4 Alfa MJ, DeGagne P, Olson N, Puchalski T. Comparison of ion plasma, vaporized hydrogen peroxide and 100% ethylene oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1996;17:92–100.
- 5 Epstein L, Hunter JC, Arwady MA, Tsai V, Stein L, Gribogiannis M, Frias M, Guh AY, Laufer AS, Black S, Pacilli M, Moulton-Meissner H, Rasheed JK, Avillan JJ, Kitchel B, Limbago BM, MacCannell D, Lonsway D, Noble-Wang J, Conway J, Conover C, Vernon M, Kallen AJ. 2014. New Delhi metallo-beta-lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes. *JAMA* 312:1447–1455. 10.1001/jama.2014.12720
- 6 Rutala William A. Disinfection and Sterilization: The Good, The Bad and The Ugly, Keynote Presentation at APIC 2016 43rd Annual Conference, Slide #66, <https://disinfectionandsterilization.org/files/2014/12/Slides-61-93.pptx>
- 7 FDA, Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2015, Section V.A.
- 8 AAMI/ANSI ST79, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, Section 7.5.1
- 9 FDA, Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 2015, Criterion 2.
- 10 Michelle Alfa. Cleaning: Recent Advances in Products and Processes and Real Time Monitoring, Disinfection, Sterilization and Antisepsis: Current Issues, New Research and New Technologies. May 2013, Edited by William A. Rutala, David J. Weber
- 11 Michelle J Alfa, Rosemarie Howie, Modeling microbial survival in buildup biofilm for complex medical devices, *BMC Infect Dis.* 2009; 9: 56.
- 12 Julia Kovaleva, Astrid Buss, Usefulness of Bacteriological Monitoring of Endoscope Reprocessing University Medical Center Groningen, Laboratory for Infectious Diseases Groningen, The Netherlands
- 13 Jahan Azizi, BS, CBET, Susan G. Anderson, MSN, MBA, CPHRM, Shawn Murphy, MS, BSN, RN, Susanne Pryce, JD, Uphill Grime: Process Improvement in Surgical Instrument Cleaning, *AORN Journal*, August 2012, Vol 96, Issue 2, 152–162.
- 14 AAMI/ANSI ST91: Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities, Introduction
- 15 Rumsfeld's Knowns and Unknowns: The History of a Quip, David A Graham, *The Atlantic*, March 27, 2014

Ralph Basile, Healthmark Industries Company, Inc., 33671 Doreka, Fraser, MI 48026, USA
E-mail: ralphjb@usa.net

Wirksamkeit der Ultraschallreinigung

Leistungsprüfung durch Messung – eigene klinische Erfahrung

Bruno Amann, Thomas W. Fengler

I Einleitung

Als Ultraschall wird der Bereich oberhalb der menschlichen Hörgrenze bezeichnet. Diese endet jenseits 18.000 Hz (18 kHz, 0,018 MHz, 0,000018 GHz). Unterhalb von 70 kHz, der Bereich von Ultraschallreinigungsgeräten, wird als niederfrequenter Ultraschall bezeichnet. Erzeugt wird dieser Schall mit sogenannten Blei-Zirkonat-Titan-Keramiken (PZT-Keramiken).

Seit etwa 50 Jahren werden Ultraschallreinigungsgeräte in Krankenhäusern zur Reinigung von Medizinprodukten, Laborgläsern, Milchflaschen etc. verwendet. Die seit der Jahrtausendwende einsetzende Invasion moderner RDG und RDG-E führte zu einem starken Rückgang der US-Geräte [1].

Aus heutiger Sicht muss diese Anfangseuphorie korrigiert werden, da eine Vorreinigung zwingend geboten ist, wenn es die Herstellerangaben verlangen oder ein MP ohne diese Vorbehandlung vom RDG nicht vollständig gereinigt werden kann. Zu nennen wären hier Probleminstrumente, die aufgrund ihrer komplexen Bauart (z.B. Robotik-Instrumente) oder aufgrund besonders hartnäckiger Verschmutzung z.B. durch eingebranntes Gewebe/Blut im RDG ohne Vorreinigung nicht sauber werden. Dem RDG deutlich überlegen zeigt sich die Ultraschallwirkung besonders bei MP mit Sacklöchern, Kontaktspalten/-rissen, oder porösen Oberflächen.

Negative Auswirkungen der Ultraschallreinigung auf die Lebensdauer von MP konnten wir in unserem KH nicht feststellen, wo bereits seit 1980 per US vorgereinigt wird [2].

In letzter Zeit nimmt das Interesse an der US-Reinigung u.a. wegen der vielen kom-



Abb. 1: Visuelles Reinigungsergebnis vor und nach Ultraschallreinigung

plexen MP und der inzwischen festgestellten und untersuchten Rückstandsbildung zu. In vielen europäischen Ländern ist die Reinigung mittels Ultraschall (unabhängig vom RDG-Einsatz) vorgeschrieben.

Daneben sind US-Geräte in Ländern, wo aus Kostengründen keine RDG vorhanden sind, die einzige effiziente maschinelle Unterstützung für die manuelle Aufbereitung.

Seit 30 Jahren haben wir in unserer ZSVA eine Beschallungsdauer von 5 Minuten festgelegt. Dies ist in den meisten Fällen ausreichend. Was in 5 Minuten per US-Reinigung nicht beseitigt werden kann muss meist manuell unterstützt gereinigt werden.

Anmerkung: stattdessen empfiehlt sich ein Sprühschaum mit entsprechender Einwirkzeit, der sich auch als Alternative bei langen Lager-/Lieferzeiten kontaminierter Instrumente eignet.

In modernen Ultraschallreinigungsgeräten können Robotikinstrumente so angeschlossen werden, dass während der Beschallung die Funktionsteile bewegt werden. Darüber hinaus bieten Anschlüsse für die Irrigation auch die Möglichkeit, mittels Saug- und Druckspülung Verstopfungen besonders an Engstellen aufzulö-

sen und Verschmutzungen aus dem Instrument zu entfernen.

Der Einsatz dieser US-Geräte erspart natürlich auch den mit manuellen Arbeitsschritten verbundenen Personal- und Materialeinsatz. Das Gleiche gilt für die Nachreinigung, die weitaus seltener notwendig wird, da die Anzahl der mit US vorbehandelten MP, die nach der RDG-Aufbereitung noch Schmutzreste aufweisen, gegen Null geht.

Dr. Winfried Michels berichtete beim 8. Kolloquium «Medizinische Instrumente», in Düsseldorf über die Herausforderung bei der Aufbereitung von Robotik-Instrumenten. Dabei erwies sich der US-Prozess als so gut, dass selbst «Probleminstrumente» nach der US-Reinigung weniger als 50 µg Protein aufwiesen.

Bruno Amann, Leitung Aufbereitungsabteilung Medizinprodukte, Leopoldina Krankenhaus der Stadt Schweinfurt GmbH, Gustav-Adolf-Str. 8, 97422 Schweinfurt
E-mail: bamann@leopoldina.de

Dr. Thomas W. Fengler, CLEANICAL® GmbH, Im AUGUSTA Hospital, Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin; E-mail: fengler@cleanical.de



Abb. 2 US-Gerät Fa. STEELCO 2 x 60 l Ultraschallreinigungsgerät; Kapazität bis zu 4 Siebe/12LL-Anschlüsse pro Gerät. Links: geschlossen; Rechts: hochgefahrte Deckel mit Hebevorrichtung, Sonochemie Konzentrat blauer Behälter neodisher SeptoMed®

Aufgrund dieser Leistungsergebnisse kann der RDG-Prozess im Zeitumfang und Ressourcenverbrauch reduziert werden. Auch der Personal- und Unfallschutz ist bei modernen Ultraschallreinigungsgeräten gewährleistet:

- durch eine elektrische oder pneumatische Deckelschließung lässt sich ein modernes Gerät nur mit geschlossenem Deckel betreiben. Ein loser Deckel zur Abdeckung des US-Gerätes während der Beschallung ist dagegen wenig praxistauglich, denn er wird oft nicht benutzt, auch wenn er vorhanden ist.
- Geräte mit Hebe- und Senkvorrichtung sind rückenschonend. Da in einer großen ZSVA leicht eine Tonne an MP im Laufe eines Arbeitstages im US-Gerät vorgereinigt werden, beugt diese Vorrichtung Rückenproblemen und Ausfallszeiten der Mitarbeiter vor.
- Eine automatisierte Befüllung und Dosierung des US-Bades sowie eine Ablauffunktion sind zu begrüßen, da hier Bereiche der Gefahrenstoffverordnung berücksichtigt werden, die Mitarbeiter vor der konzentrierten Reinigungs/Desinfektionschemie geschützt sind, und kein Dosierfehler entstehen kann.



Abb. 3: Hydrophon zur Ultraschall-Leistungsmessung



– Bei ZSVA-Neubauten sollte zusätzlich noch rückseitig eine kontinuierliche Luftabsaugung installiert werden, da so beim Öffnen des Deckels Ausdünstungen und Wrasen abgesaugt werden.

Die einschlägigen Anforderungen verlangen eine nachvollziehbare nachweisliche Wirksamkeit und Ergebnisqualität. Einer der wichtigsten Nachweise ist die regelmäßige Leistungsqualifikation, die wir mit der jährlich rezidivierenden Validierung unserer RDG, Sterilisatoren, Siegelnahtgeräte und neuerdings auch manueller Verfahren durchführen bzw. durchführen lassen. Diese zur Selbstverständlichkeit gewordene Praxis findet jedoch immer noch nicht bei der Ultraschall-(Vor-)Reinigung statt.

Bei der Aufbereitung eines MP trägt die Summe aller beteiligten (manuellen, teilmaschinellen und maschinellen) sich ergänzenden Einzelschritte (Prozesse) zum Erreichen des jeweiligen Aufbereitungsziels bei. Insoweit wirken sich unzulänglich validierte Einzelschritte auf das Ergebnis aus.

Deshalb bleibt es unbefriedigend, dass bei der weit verbreiteten Ultraschallreinigung keine Leistungsanforderungen beschrieben sind.

Es ist dringend geboten, auch US-Prozesse in die (Gesamt-Prozess-)Validierung mit einzubeziehen. Moderne Hochleistungs-Ultraschallbad-Geräte erfassen alle wichtigen Parameter des Reinigungsprozesses und ermöglichen damit gleichzeitig die erforderliche Dokumentation.

Der Ultraschall-Effekt ist leicht zu demonstrieren (Abb. 1), aber schwer messbar darzustellen. Wie eine Prozess-Beschreibung in US-Reinigungsgeräten aussehen könnte, wird im Folgenden beschrieben. Darauf

aufbauend wäre es sinnvoll, diesen Prozess-Schritt der Aufbereitung mit einem Validierungsprotokoll zu versehen, wie es in den Leitlinien zu manuellen Prozessen, Reinigungsgeräten (RDG, RDG-E), Sterilbarriere-Systemen und Sterilisatoren geschehen ist.

I Methodik 1 – akustische Leistungsmessung

Messmethode

Mit der DIN SPEC 40170:2013-11 [3] «Messung und Beurteilung des Kavitationsrauschens» kann die Leistungsfähigkeit des Ultraschalls in Flüssigkeiten in Reinigungsgeräten, für deren Funktion die Ultraschall-induzierte transiente Kavitation bestimmend ist, exakt gemessen werden. Bei der Implosion der Kavitationsbläschen entsteht das Kavitationsrauschen, welches mit dem Messverfahren eine Beurteilung des Gerätes objektiv zulässt. Die Norm beschreibt die Messmethode mit einem kalibrierten Hydrophon (Abb. 3), dessen Frequenzbereich von 20 kHz bis mindestens 200 kHz reicht und für einen Schalldruck von 300 kPa geeignet ist.

Durchführung

Das vom Hydrophon aufgenommene Signal kann über eine bestimmte Filtertechnik von einem Frequenzanalysator differenziert dargestellt werden. Da der Ultraschall verschiedene spektrale Amplituden enthält, verändert sich auch das Kavitationsrauschen.

Die Norm beschreibt ausführlich die Vorgehensweise wie das Hydrophon im US-Bad platziert und wie lange gemessen werden soll. Da es sich um einen dynamischen Prozess handelt, pendelt sich der Rauschpegel je nach Beckengröße erst nach einigen Minuten ein. Erst wenn der Rauschpegel einen konstanten Wert erreicht hat, kann mit der «stabilen» Messung begonnen werden. Die Norm spricht hier vom «Einschwingen der Kavitation».

Wird das Wasser bewegt, ändern sich zeitlich-räumlich variierende Bläschenstrukturen in den Stehwellen des US-Bades. Um den räumlich-zeitlichen Mittelwert zu messen wird das Hydrophon während der Rauschpegelmessung langsam mäanderförmig im Messbereich bewegt. Hierbei wird der mediane Mittelwert der Kavitationsrauschzahl ermittelt und als mittlerer Rauschpegel zusammen mit der Anzahl der Mittelungen protokolliert.



Abb. 4: Durchführung der Messungen

Quelle: Dr. Andreas Richter, www.elma-ultrasonic.com

Da die im Ultraschallgerät eingebauten Schallerzeuger die Amplitude der Schallwellen verändern, um eine für die Reinigung günstigere Veränderung der Wirkung zu erreichen, muss auch diese Amplitudenmodulation bei der Messung berücksichtigt werden. Hier wird der maximale mittlere Rauschpegel des nicht gemittelten Kurzzeitspektrums (ca. 2 ms) gemessen (Abb. 4).

Die Beurteilung der Ultraschall-induzierten Kavitation erfolgt anhand folgender Parameter:

- räumliche Lage des Messbereiches im US-Bad
- Arbeitsfrequenz
- mittlerer Rauschpegel
- Maximalwerte der mittleren Rauschpegel
- Leistungsproportionalität

Die hier benutzte akustische Methode ermöglicht eine Überprüfung der vom Hersteller behaupteten Leistungsparameter. Die Messergebnisse lassen Rückschlüsse auf die Funktion zu und detektieren Abweichungen, die auf eine Fehlfunktion schließen lassen. So können einzelne defekte Schallerzeuger identifiziert werden, um gezielte Reparaturmaßnahmen veranlassen zu können. Neugeräte können initial beurteilt und im Sinne einer Verlaufskontrolle mit Blick auf eine möglicherweise nachlassende Leistung in regelmäßigen Abständen überwacht werden.

Die rein physikalische Messung der Arbeitsfrequenz, Kavitationsrauschzahl, Kernimpedanz, sowie des Rauschpegels sagt jedoch nichts über das Abreinigungsergebnis oder die Sonochemie aus. Letztere müssen mit anderen Analyseverfahren separat beurteilt werden.

Dazu sei auf die «Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für MP» verwiesen [4]. Die darin beschriebenen chemischen und mikrobiologischen Methoden zur Prüfung der Reinigung können zum Großteil übernommen werden (siehe Checkliste 8: Prüfung der Reinigungsleistung). Neben der visuellen Kontrolle eignen sich der Proteintest mit definiert kontaminierten Crile-Klemmen, kontaminierte ausgewählte Realinstrumente, sowie mikrobiologische Analysen der Desinfektionswirkung zur Ermittlung von Standzeit und Wirkstoffkonzentration.

Wir haben in unserer ZSVA die Standzeiten ermittelt und einen Wechsel der Wirklösung auf 12 Stunden festgelegt. Die Konzentration des Desinfektions-/Reinigungsmittels konnten wir anhand der mikrobiologischen Ergebnisse auf 2% reduzieren um innerhalb von 5 Minuten einen wirksamen Personenschutz gegenüber HIV, Hepatitisviren usw. zu erreichen (Abb. 2: STEELCO US-Gerät mit zwei Becken á 60 L, neodisher SeptoMed® Dr. Weigert GmbH zu 2% plus VE-Wasser).

Wir haben den verwendeten Reiniger auf Fixierung von Eiweiß untersuchen lassen und dabei eine «gewisse» Fixierung festgestellt. Da wir nach der US-Reinigung alle Lumen und Oberflächen gründlich mit Trinkwasser abspülen, alle MP anschließend dem RDG zugeführt werden und die Proteinnachweise (ohne Ausnahme) bei den Validierungen der RDG seit 2008 immer 0 µg ergeben haben, sehen wir aber hierin kein Problem.

I Ergebnisse/Beurteilung (Methodik 1)

Die gemessene Arbeitsfrequenz sollte den Herstellerangaben mit einer Toleranz von $\pm 15\%$ entsprechen. Die mittleren Rauschpegel müssen die Kavitationsschwelle überschreiten. Die Amplitudenmodulation zwischen mittleren und maximalen Rauschpegeln beträgt bei Doppelwellenmodulation ca. 6 dB, bei Halbwellenmodulation ca. 9 dB.

US-Geräte mit einer Frequenz von z.B. 35 kHz müssen einen Rauschpegel (Doppelhalbwellen) von $> 27\text{dB}$ überschreiten, um eine ausreichende Kavitation nachzuweisen.

Da wir in unserer ZSVA Anfang 2017 ein neues US-Gerät in Betrieb genommen haben, konnten wir durch die Messung mit dem Hydrophon die erforderlichen technischen Spezifikationen und die technischen Herstellerangaben bestätigen. Dies dient auch als Nachweis bei Auseinandersetzungen mit dem Hersteller innerhalb der Garantiezeit.

Da auch die Reinigungsschemie und das Prozesswasser, der Luftdruck und die Temperatur im Reinigungsbad eine nicht zu unterschätzende Rolle spielen, sollte deren Eignung ebenso Teil der Validierung von US-Reinigungsgeräten sein.

Messungen in unserer ZSVA ergaben in beiden 60L-Becken unseres neuen US-Gerätes mit einer Arbeitsfrequenz von 35 kHz einen Rauschpegel von je 31 dB. Dies entspricht den Vorgaben im Anhang A der DIN SPEC 40170:2013-11. Danach kann bei einer Anregungsfrequenz von 35 kHz davon ausgegangen werden, dass bei Werten $> 27\text{dB}$ die Kavitationsschwelle überschritten ist (31 dB).

Anmerkung: Leider ist die Norm in den Fachkreisen noch wenig bekannt gemacht worden, und deshalb werden nahezu alle Ultraschallgeräte ohne jegliche Überprüfung der physikalischen Parameter solange betrieben, bis der letzte Schallerzeuger ausgefallen ist und kein Reinigungseffekt mehr eintritt. Da eine Reparatur nach langen Betriebszeiten nicht mehr sinnvoll oder möglich ist, wird in den meisten Fällen das Gerät gegen ein neues ausgetauscht.

Dabei haben wir mit der neuen Norm ein Werkzeug an der Hand, mit dem wir den schleichenden Leistungsverlust oder den Ausfall eines einzelnen Schallerzeugers nachweisen können. Der Test mit der Aluminiumfolie sollte nun ausgedient haben.

I Methodik 2 – orientiert an vorhandenen Leitlinien

In Ermangelung einer Leitlinie für US-Geräte kann die «Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte» in weiten Teilen als Anleitung dienen.

Validierung

Angaben zur Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation sollten auf das US-



Abb. 5: Prüfaufbau mikrobiologische Untersuchung. Röhrchen Flüssignährmedium mit Sporensuspension

Gerät adaptiert werden, wo dies sinnvoll und möglich erscheint. Prüfung der Reinigung, Auswahl der Prüfkörper (Crile-Klemmen) und real verschmutzter Instrumente können übernommen werden. Eine Prüfung des Spüldruckes ist bei US-Geräten mit Irrigation notwendig. Ob dies mit Data-Logger während der Beschallung im US-Bad durchführbar ist, kann an dieser Stelle nicht gesagt werden. Das Ultraschallgerät in unserer ZSVA hat je 12 Luer-Lock-Anschlüsse und kann sicherlich mit nach außen geleiteten Silikonschläuchen einer Druckprüfung unterzogen werden.

Moderne Ultraschallgeräte erlauben auch die Dokumentation der Prozessparameter (wichtig für Dokumentation und Validierung).

Einfluss der Temperatur

Die Temperaturüberprüfung kann Teil der Validierung sein, scheint aber nur zur Feststellung der Temperatur für die Messung des Kavitationsrauschens notwendig zu sein, da hier eine Temperatur von 40 °C (± 10 °C) in der Norm vorgegeben ist.

Es ist nun zu überlegen, ob US-Reinigungsgeräte die Möglichkeit der Erwärmung des Reinigungsbades sowie die Einstellbarkeit der Temperatur besitzen sollten. Die Ermittlung des A_0 -Wertes entfällt, wenn das US-Gerät ausschließlich (!) für die Reinigung verwendet wird. Der Gerätebeschreibung unseres US-Gerätes ist zu entnehmen, dass neben der Erwärmung des US-Bades auf 55 °C für die Reinigung mit chemischem (Maschinen-)Reinigerzusatz auch eine (desinfizierende) Erhitzung auf > 90 °C möglich ist. Dies deutet auf eine (erzielbare) thermische Desinfektion während der Beschallung hin – siehe [1].

Wer in seinem Ultraschallbad allerdings Präparate aus der RKI- oder VAH-Desinfektionsmittelliste verwendet, muss auf ein beheizbares Ultraschallbad verzichten, da alle chemischen Desinfektions-/Reinigungsmittel bei Raumtemperatur 25 °C beurteilt und bestätigt wurden. Für stark abweichende Temperaturen gibt es keine Evidenzbasierung.

Dr. Mettin, Physiker an der Universität Göttingen, beschäftigt sich mit der Wirkungsweise der Ultraschallreinigung und erläuterte beim 8. Kolloquium Medizinische Instrumente in Düsseldorf u.a. den Zusammenhang von Temperatur und Kavitationsbläschen. Je höher die Temperatur umso größer werden die Kavitationsbläschen. Je größer die Blasen, desto schonender die Reinigung [5]. Wird die Temperatur fast auf den Siedepunkt erhöht, entstehen aber weniger Stoßwelleneffekte, und dadurch auch ein geringerer Reinigungseffekt.

Dosierpumpen

Da unser Ultraschallgerät eine automatische Dosierung des flüssigen Desinfektionsreinigers, sowie die Befüllung der 60 L-Becken ausführen kann, sollte bei einer Validierung die Leistung der Rollenpumpe ermittelt werden.

Wasser

Eine Analyse des Prozesswassers, in unserem Fall VE-Wasser, ist ebenso Teil der Validierung und kann analog der zuvor erwähnten Validierungsleitlinie geschehen. Die Verwendung von enthärtetem (Trink-)wasser oder besser noch VE-Wasser sei dringend empfohlen, da die Oberflächenspannung im Gegensatz zu Trinkwasser niedriger ist. Daher kann das entspannte Wasser wesentlich besser in Schmutz eindringen und läuft auch besser rückstandsfrei (ohne Sediment und Fleckenbildung) vom MP ab. Im Ultraschallbad kann dieser Effekt durch Detergenzien gesteigert werden. Diese Tenside entspannen nicht nur das Wasser, sondern sind als oberflächenaktive Substanzen auch gegenüber der Zellwand von Mikroorganismen wirksam und dringen durch die Mureinschicht in das Zellplasma ein. (vgl. Octenidin in der Haut- und Schleimhautantiseptik).

Mikrobiologische Untersuchungen

Wie im Rahmen einer Hausarbeit zur Fachkunde II-Weiterbildung der Universität Er-

langen untersucht wurde, konnte über einen Arbeitstag in einem zunehmend mit Bioburden belasteten US-Desinfektions-Reinigungsbad kein Wachstum von Mikroorganismen festgestellt werden. Die im Stundenabstand gezogenen Proben aus dem visuell immer stärker belasteten US-Bad zeigten auch nach 12 Stunden keinerlei Wachstum. Die Proben wurden in unserem Mikrobiologischen Labor Leopoldina KH Schweinfurt untersucht [6].

Die Tests waren für uns wichtig, um das Infektionsrisiko für das Personal abschätzen zu können (ausreichende Dosierung des Desinfektions-Reinigungsmittels bei zunehmendem Schmutzeintrag).

Da wir bei der Literaturrecherche auch vom Einsatz der Kavitation zur Trennung von Zellwänden, DNA etc. erfuhren, wollten wir diese zerstörende Wirkung auch auf Sporen von sogenannten Sporenbildnern (Bakterien wie Clostridien) nachweisen. Leider konnte unser Ultraschallgerät keine der in Bouillon steril verbrachten Sporen des *Geobacillus stearothermophilus* (Fa. gke) oder *E. faecium* (Fa. SIMICON) zerstören (Abb. 5) und nach Bebrütung im Inkubator zeigten alle Proben noch Wachstum.

Ob diese Bakterien außerhalb des Nährlösung-Bouillon-Glasröhrchens frei im VE-Wasserbad schwimmend durch die Einwirkung des Ultraschalls oder die Hypoosmolarität des VE-Wassers alleine abgetötet werden, haben wir uns in unserer ZSVA nicht getraut zu untersuchen, da wir über die Gefahren bei der Freisetzung zu wenig wissen.

Eine mikrobiologische Bestimmung ist zwingend erforderlich, wenn das Ultraschallverfahren die einzige Reinigungs- und Desinfektionsmethode (z.B. in Facharztpraxen) darstellt. Dies gilt besonders für semikritische MP, die keiner anschließenden Sterilisation zugeführt werden (müssen) und direkt (mehr oder weniger bald anschließend) als keimarmes oder keimfreies MP am Patienten angewandt werden (z.B. MP aus der Lungenfunktionsdiagnostik, Inhalationstherapie etc.).

Diskussion

Nach den langjährigen Erfahrungen mit modernen RDG erkennen wir zunehmend deren Grenzen innerhalb derer eine gute Aufbereitungspraxis möglich ist. Wir wissen genau welche Instrumente vorbehan-

delt werden müssen, weil sie im RDG allein nicht sicher gereinigt werden können. Im Gegenteil: Der Schmutzaufschlag nach dem Instrumentenprogramm im RDG brennt sich in der Phase der thermischen Desinfektion und Trocknung sogar noch fester in das MP ein.

Eine neue Veröffentlichung über Prüfungen auf die Wirksamkeit chemischer Additive für die Ultraschall-Reinigung [siehe S. 12–14 in diesem Heft] zeigt, dass Kombinationsprodukte aus Reinigungs- und Desinfektionschemie meist zur Fixierung von Eiweiß an den Instrumenten führen. Ein Vergleich von nur mit VE-Wasser und mit Reinigungs-Desinfektionsprodukten betriebenen Ultraschallbädern zeigte eine nahezu vollständige Entfernung der Prüfanschmutzung mit VE-Wasser. Bei den meisten chemischen Reinigern mit Desinfektionszusatz blieb dagegen ein über die gesamte Anschmutzungsfläche ausgebreiteter, angefärbter Proteinfilm. Versuche mit manuellen und maschinellen Reinigern ohne Desinfektionszusatz zeigten die besten Ergebnisse. Es konnte kein Restschmutz mehr nachgewiesen werden. Manuelle Vor- und Nachreinigung wiederum sind so individuell wie die Menschen, die sie durchführen. Trotz Verfahrensbeschreibungen und Arbeitsanweisungen kann bei der manuellen Aufbereitung diese Individualität nicht aufgehoben werden. Die Personalkosten für die manuelle Vor- und Nachreinigung liegen dabei erheblich höher als es das kostspieligste US-Gerät wäre. Der konsequente Einsatz von 5 Minuten US-Vorreinigung reduziert nicht nur den Schmutzaufschlag fast vollständig (siehe Abb. 1), sondern reduziert den Personalaufwand bei der manuellen Vor- bzw. Nachreinigung um > 90%.

Der Personalschutz (gemäß BGR/TRBA 250, Biostoff-Verordnung, Gefahrenstoff-Verordnung) wird hierbei ebenfalls berücksichtigt, da Verletzungs- und Infektionsgefahr bei einer teilautomatisierten Reinigung im geschlossenen US-Gerät minimiert werden, während jegliche manuelle Tätigkeit ein hohes (Stich-) Verletzungsrisiko birgt.

Wer Ultraschall zur Vorreinigung einsetzt, hält Schmutz, Partikel, Knochensplitter, Blut, Gewebsreste und -zellen, Körperflüssigkeiten, Nahtmaterial, Fasern, Metallabrieb, Endotoxine und weitere Pyrogene weitestgehend aus der sich daran anschließenden RDG-Aufbereitung heraus. Das sieht man der Reinigungskammer des RDG und der Instrumentenoberfläche

an: In unserer Aufbereitungsabteilung finden sich kaum Ablagerungen und Patina nach bis zu 14 Jahren Betrieb der RDG.

Wünschenswert ist eine Validierungsleitlinie, damit in der Praxis dieses wirkungsvolle Aufbereitungswerkzeug die erforderliche Überprüfung erfährt. Wie hier dargestellt, kann eine Standardisierung des Verfahrens mit Hilfe der Vornorm DIN SPEC 40170 vorgenommen werden.

Die oben beschriebene Schallmessung erlaubt exakte Rückschlüsse auf die vom US-Geräte-Hersteller angegebenen Leistungsmerkmale und Spezifikationen der Schallerzeugung als Nachweis für eine einwandfreie Funktion und Voraussetzung für optimale Reinigungsleistung. Die Messungen sind weniger aufwändig als wir es von RDG und Sterilisatoren kennen, und das Ergebnis liegt sofort vor. Moderne US-Geräte haben Spülanschlüsse (z.B. Luer-Lock) und können neben einer Druckspülung auch alternierend mit Saug-Druckspülung arbeiten. Mechanische Einrichtungen ermöglichen zusätzlich, die MP während der Ultraschallreinigung in Bewegungsfunktion zu versetzen, um alle Bereiche der Beschallung aussetzen zu können.

Neben dieser rein physikalischen Messmethode sollten neben der visuellen Beurteilung der Reinigungsergebnisse auch chemische und mikrobiologische Tests, wie wir sie bereits von der Validierung der RDG kennen, in die Validierung der US-Geräte mit einbezogen werden.

Nur so können wir feststellen wie hoch die Belastung unserer Realinstrumente nach der US-Behandlung bzw. vor der RDG-Behandlung ist. Bei US-Geräten mit automatisierter Dosierung der Reinigungsschemie und Befüllen des US-Beckens sollten ebenso regelmäßig Messungen der Dosierpumpen im Rahmen der Validierung durchgeführt werden.

Wie Dr. Mettin ausführte, bleibt Kavitation ein multifaktorieller Prozess. Es gibt also noch viel Forschungsarbeit, da dieser (chaotische, randomisiert ablaufende) Prozess der US-Reinigung immer noch nicht vollständig verstanden ist. Nachdem uns die Grenzen der RDG Reinigung mit der derzeitigen technischen Ausstattung bekannt sein dürften, sollten die Grenzen und Möglichkeiten der Ultraschallreinigung weiter erforscht und verstanden werden. Um die Proteinbelastung der MP in Zukunft weiterhin zu senken oder sogar Eiweiß-freie MP zu erhalten, führt momentan kein Weg am Ultraschallverfahren vorbei. ■

I Literatur

- 1 T. Fengler, R. Knüppel, H. Pahlke: Ultraschall-assistierte Reinigung chirurgischer Instrumente. Teil 1: Literaturübersicht. Zentr Steril 1997; 5: 69–82.
- 2 Weiteres dazu in B. Amann: «Praxisbericht Ultraschall», FORUM Schriftenreihe Band 23 [2015] und B. Amann/Th. Fengler: «Das Ultraschallbad – eine preisgünstige und schonende Methode für die Vorreinigung hierfür geeigneter Medizinprodukte», FORUM Schriftenreihe Band 28 [2016].
- 3 DIN SPEC 40170:2013-11: «Messung und Beurteilung des Kavitationsrauschens». Beuth Verlag GmbH; Deutsches Institut für Normung e.V. Berlin [2013].
- 4 «Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für MP». 4. Auflage 2014, Zentralsterilisation Supplement [2014].
- 5 Vortrag «Ultraschall – wie wirkt er?». Dr. Mettin/ Universität Göttingen. Kongressbericht in G. Westermann: 8. Kolloquium Medizinische Instrumente - International Detergency Conference, Düsseldorf, 4.–6. April 2017; Zentralsterilisation 3/2017 S. 149 [2017].
- 6 Peter Scholl: «Standzeitoptimierung der Ultraschalllösung». Loseblattsammlung S. Krüger/Grünendeich; /ZSVA-Leopoldina, Krankenhaus der Stadt Schweinfurt [2016].

Prüfung der Wirksamkeit chemischer Additive für die Ultraschall-Reinigung

Winfried Michels

I Einleitung

Bei der Reinigung chirurgischer Instrumente mit Ultraschall werden sehr häufig Desinfektionsmittel mit deklarierten reinigenden Eigenschaften eingesetzt. Die Desinfektionswirkstoffe dieser chemischen Additive sind meist modifizierte Diamine und/oder quaternäre Ammoniumverbindungen sowie auch Guanidin-derivate. Die reinigende Wirkung dieser Produkte soll durch den Zusatz von Tensiden bewirkt werden. Bei einem Ringversuch zur Prüfung der Reinigung mit und ohne Ultraschall in der Praxis hatten die teilnehmenden Abteilungen der Krankenhäuser, welche Ultraschall anwendeten und den Einsatz des Additivs benannten, ausschließlich derartige Reiniger mit desinfizierender Wirkung mit Erfolg angewendet (1). Auch der AK «Qualität» der DGSV empfiehlt den Einsatz dieser Reiniger mit desinfizierender Wirkung soweit weitere manuelle Behandlungen erfolgen, ansonsten genügt nur ein Reinigungsmittel (2). Da diese Produkte für den manuellen Einsatz mit oder ohne Desinfektionswirkstoffe in der Regel recht schaumaktive Tenside enthalten, können die so vorgereinigten Instrumente nicht direkt in ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG) geladen werden und müssen vorher gründlich in einem Becken abgespült werden. Das wiederum kann ggf. zu einer unnötigen Kontamination der Arbeitsplatzumgebung führen. Der AK «Qualität» weist auch darauf hin, dass der Einsatz von Reinigern für das Ultraschallbad sinnvoll ist, die auf den Reiniger des RDG abgestimmt sind. So kann gegebenenfalls auch der nicht schaumaktive Reiniger verwendet werden, der im RDG Verwendung findet und die Instrumente können direkt vom Ultra-

schallbad in das RDG transferiert werden. Es sind Untersuchungen zur Wirkung von Reinigern mit desinfizierender Wirkung publiziert. Bei Versuchen der Ablösung von angetrocknetem koaguliertem Blut auf Edelstahlprüfkörpern im Becherglas auf einem Magnetrührer konnte festgestellt werden, dass die Wirkung zweier solcher Reiniger schlechter war als die von Stadtwasser allein (3). Bei einer anderen Untersuchung wurde mit koaguliertem Blut, zwischen Edeltahlgewebelagen eingebettet, bei Ultraschallbehandlung festgestellt, dass ein nicht fixierendes Desinfektionsmittel auf der Basis Alkylamin und quaternäre Ammoniumverbindung ein deutlich schlechteres Reinigungsergebnis gegenüber der Verwendung von nur vollentsalztem Wasser erbringt (4). Dieses Ergebnis wurde unter anderem der speziellen Gestaltung des Prüfkörpers zugeschrieben. Da sich mit den publizierten Untersuchungen kein klares Bild zur Wirkung von manuellen Reinigern, Reinigern mit desinfizierender Wirkung und maschinellen Reinigern im Ultraschallbad ergibt, war es Ziel dieser Arbeit zu einer differenzierteren Bewertung zu kommen.

I Material und Methoden

Der Versuchsaufbau der DIN-Ad-hoc-Gruppe zur vergleichenden Prüfung und Bewertung der Reinigung mittels verschiedener Prüfanschmutzungen wurde in ähnlicher Weise für die Prüfung von chemischen Additiven im Ultraschallbad verwendet (5). Abbildung 1 zeigt den Prüfaufbau zum zentrierten Eintauchen des Prüfkörpers mittels Dreifingerklemmen in das Becherglas (150 ml), welches mit der zu prüfenden Lösung gefüllt in das Ultraschallbad mittels Edelstahlblech mit



Abb.: 1 Versuchsaufbau

passgenauer kreisrunden Aussparung für den Becherglasumfang eingehängt wird. Vor Beginn der Versuche mit den Prüfkörpern wurde das Wasser im Ultraschallbad 10 Minuten entgast und die frischen Prüflösungen im eingesetzten Becherglas wurden jeweils 5 Minuten entgast. Danach wurden die Prüfkörper entweder 1 oder 2 Minuten im Becherglas behandelt. Die Behandlungstemperaturen lagen bei 25 bis 30 °C. Nach der Behandlung wurde jeweils die Seite der Bleche mit Restschmutz zur Entfernung der Behandlungslösung mit 5 ml vollentsalztem Wasser abgespült.

Dr. Winfried Michels, Prüflabor DWM, Kasse-
ler Tor 20, 34414 Warburg
E-mail: prueflabor-DWM@gmx.de

Als Prüfkörper wurden Edelstahlplatten (gebürstet, 26 × 76 mm) verwendet, die zuvor einer alkalischen Grundreinigung, einer gründlichen Spülung mit vollentsalztem Wasser unterworfen und abschließend kurz in 70%iges Ethanol eingetaucht sowie danach getrocknet wurden.

Zur Anschmutzung wurde heparinisiertes Schafsblut, welches mit Protaminsulfat (Fa. ACILA, Mörfelden) unmittelbar vor Anschmutzung der Prüfkörper reaktiviert wurde, verwendet.

Die Anschmutzung einer Fläche von 30 × 10 mm der Edelstahlplatten erfolgt mit Hilfe einer speziellen Schablone mit 50 µl des reaktivierten Schafsblutes gemäß beschriebener Methode (6).

Die angeschmutzten Bleche wurden für die Ultraschallbehandlungen 24 Stunden über gesättigter Natriumchlorid-Lösung im Exsikkator bei 30 °C im Wärmeschrank konditioniert bzw. 24 Stunden an der Raumluft getrocknet. Letztere wurden zur Erschwernis der Reinigung für 30 Sekunden in eine 1%ige Lösung von Sekumatic FD (Ecolab, Monheim) bei 55 °C getaucht und danach erneut 24 Stunden an der Raumluft getrocknet.

Edelstahlbleche, welche nach der Ultraschallbehandlung optisch fast oder ganz sauber waren, wurden mit Ponceau S-Lösung (100 mg Ponceau S in 5% (v/v) Essigsäure) benetzt. Nach 3 Minuten wurde die Färbelösung 3 Sekunden mit vollentsalztem Wasser (Laborspritzflasche) abgespült und so die Bleche auf verbliebenes Restprotein durch Anfärbung kontrolliert. Es wurden fünf Reiniger mit desinfizierender Wirkung auf der Basis modifizierte Diamine und/oder quaternäre Ammoniumverbindungen sowie Guanidinderivate (A), drei enzymatische Tensidreiniger für die manuelle Reinigung (B), und drei enzymatische, tensidische, schwach alkalische Reiniger für den Einsatz in RDG (C) abhängig von den Herstellerempfehlungen in 1-3%iger Konzentration getestet. Zum Vergleich wurde bei jeder Versuchsreihe ein Prüfkörper nur mit Wasser behandelt.

I Ergebnisse

Mit zunächst nur über 24 Stunden an der Raumluft angetrockneter Blutanschmutzung waren die Prüfkörper bei Exposition im Becherglas mit verschiedenen Lösungen innerhalb von 30 Sekunden gereinigt. Daher wurde die Antrocknung im Exsik-



Abb. 2: 1 Minute im Ultraschallbad behandelte Prüfkörper mit koaguliertem, angetrocknetem Schafsblut nach Anfärbung mit Ponceau S.

Produkteinsatz bei Behandlung der Prüfkörper in Abbildung 1 und 2

A - Reiniger mit desinfizierender Wirkung auf der Basis modifizierte Diamine und/oder quaternäre Ammoniumverbindungen sowie Guanidinderivate

B - enzymatischer Tensidreiniger für die manuelle Reinigung

C - enzymatischer, tensidischer, mild-alkalischer Reiniger für den Einsatz in RDG

kator mit erhöhter Feuchte über gesättigter Natriumchlorid-Lösung gewählt. So blieb dann bei der Behandlung nur mit vollentsalztem Wasser nach einer Minute ein geringfügiger Proteinrest. Bei allen geprüften Reinigern mit desinfizierender Wirkung blieb ein über die gesamte Anschmutzungsfläche ausgebreiteter, anfärbbarer Proteinfilm, wie Abbildung 2 beispielhaft zeigt. Dagegen wurde bei der Behandlung nur mit vollentsalztem Wasser die Anschmutzungsfläche fast vollständig gereinigt. Nur in einem begrenzten Bereich war optisch Restschmutz feststellbar und konnte auch nur in diesem begrenzten Bereich deutlich angefärbt werden. In der Regel zeigten die Behandlungen mit vollentsalztem Wasser bessere Resultate als die mit Reinigern mit desinfizierender Wirkung. Sowohl bei den manuellen Reinigern, wie auch bei den maschinellen Reinigern war kein Restschmutz mehr sichtbar und auch nicht anfärbbar.

Da die Prüfkörper als planare Bleche sehr leicht zu reinigende Objekte darstellen und zudem koaguliertes Blut eine recht einfache und übliche Anschmutzung darstellt, welche relativ leicht (bei diesem Versuchsmodell in nur einer Minute) zu

entfernen ist, wurde die Anschmutzung zur Erschwernis mittels Glutardialdehyd-Lösung fixiert und nach dem Trocknen verwendet. Nach der Behandlung im Ultraschallbad über zwei Minuten blieben sowohl mit vollentsalztem Wasser als auch mit allen Reinigern mit desinfizierender Wirkung massiv Schmutzreste, die bei den Reinigern deutlich mehr waren als bei der Behandlung nur mit Wasser, wie Abbildung 3 beispielhaft zeigt. Unter diesen Bedingungen wurden dann auch mit den manuellen Reinigern keine optisch sauberen Prüfkörper mehr erhalten. Dagegen wurden erstaunlicher Weise mit den maschinellen, schwach alkalischen, Enzyme und Tenside enthaltenen Reinigern optisch saubere Prüfkörper erhalten. Bei diesen war bei Prüfung mit Ponceau S-Lösung auch kein Restprotein anfärbbar.

I Diskussion

Aufgrund der Bedeutung, die heutzutage der Reinigung beigemessen wird, sollten für die Ultraschallreinigung chemische Produkte eingesetzt werden, welche die Reinigung in keiner Weise beeinträchtigen, sondern nachweislich unterstützen

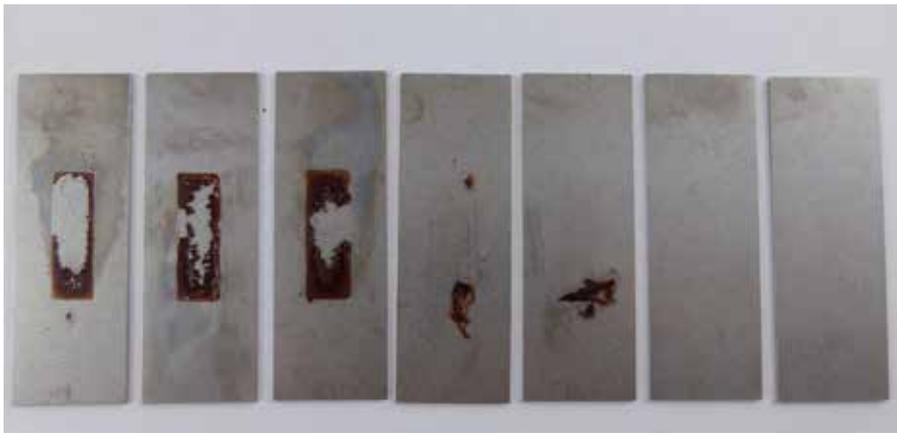


Abb. 3: 2 Minuten im Ultraschallbad behandelte Prüfkörper mit koaguliertem, angetrocknetem und mit Glutardialdehyd-Lösung fixiertem Schafsblut ohne Anfärbung mit Ponceau S.

und eine hohe Leistungsreserve bereitstellen. Die Ultraschallreinigung wird in der Praxis in der Regel dann angewendet, wenn die Instrumentenreinigung eine besondere Herausforderung darstellt, wie beispielsweise nach langer Lagerung der verschmutzten Instrumente (nach OP am Wochenende), hartnäckigen Verschmutzungen ggf. verbunden mit Antiseptica-Einsatz, Kauterisationsinstrumenten oder wegen der besonders komplexen Bauart der Instrumente. Bei dem eingangs angesprochenen Ringversuch mit den mit koaguliertem Blut verschmutzten Crile-Klemmen war die Ultraschallwirkung auch in Verbindung mit den Reinigern mit desinfizierender Wirkung zielführend. Nach den Ergebnissen dieser Prüfungen muss jedoch für hartnäckigere Verschmutzungen und komplexere Instrumente gefolgert werden, dass den geprüften Reinigern mit desinfizierender Wirkung das Prädikat «reinigen» eher in unberechtigter Weise zugeschrieben wird und diese die Effektivität der Ultraschallbehandlung, gegenüber der Verwendung von vollentsalztem Wasser allein, beeinträchtigen. Diese können dann sehr schnell nicht mehr zum Ziel

adäquater Reinigung führen. Bei schwer zu entfernenden Verschmutzungen stoßen dann auch die geprüften manuellen Reiniger offensichtlich an ihre Grenzen und die maschinellen, schwach alkalischen Reiniger scheinen derzeit Mittel der Wahl für die Ultraschallbehandlung komplexer chirurgischer Instrumente bzw. Instrumente mit hartnäckigen Verschmutzungen zu sein. Vermutlich kann die bessere Wirkung bestimmter nicht-ionischer Tenside dieser Reiniger zugeschrieben werden. Die im Laufe eines Arbeitstages je nach Benutzung zunehmende organische Belastung des Ultraschallbades lässt die nachhaltige desinfizierende Wirksamkeit der Reiniger mit Desinfektionswirkung irgendwann in Frage stellen. Ist der beabsichtigte Personal- und Umgebungsschutz dann wirklich noch stets gegeben und wie sieht es aus mit der Kontamination der Umgebung beim Abspülen der schaumaktiven Lösungen, die nicht in die RDG gelangen dürfen? Da muss man sich fragen, ob es nicht wirklich besser ist, wenn die mit der Reinigung beauftragten Mitarbeiter wissen, dass das Reinigungsmittel nicht desinfiziert und entsprechend sorgsam arbeiten. Bei Verwendung eines maschinellen,

schwach alkalischen, Tenside enthaltenden Reinigers wird die Reinigung im Ultraschallbad offensichtlich besser unterstützt und die behandelten Instrumente können direkt in den RD-Prozess gelangen, um standardisiert nachgespült und thermisch desinfiziert zu werden.

Die Ultraschallbehandlung wird für die Vorreinigung von «Probleminstrumenten» aufgrund ihrer Bauart oder bei besonders hartnäckigen Verschmutzungen empfohlen. Gerade, wenn spezifisch schwer zu reinigende, komplexe Instrumente (z.B. Robotik-Instrumente) einer Vorbehandlung mit Ultraschall unterzogen werden, sollten solche geprüften maschinellen Reiniger eingesetzt werden, um die optimale Leistungsreserve zu haben. ■

Danksagung

Ich danke der Firma BANDELIN electronic (Berlin) für die Zurverfügungstellung des Ultraschallgerätes sowie Anfertigung der Becherglashalterung.

Literatur:

1. Michels W., Roth K.: Ringversuch zur Prüfung der Reinigung mit und ohne Ultraschall in der Praxis. Zentr Steril 2010; 18: 36–39
2. AK, Qualität: Einsatz von Ultraschallbädern zur Aufbereitung von MP – Teil 2. Zentr Steril 2010; 18: 357–358
3. Kamer M. et al.: Eigenschaften manueller Instrumentendesinfektionsmittel. Zentr Steril 2011; 19: 435–436
4. Steinmann M., Rosenberg U.B.: Eine Methode zur Quantifizierung der Reinigungsleistung im Ultraschallbad. Zentr Steril 2012; 20: 99–106
5. Köhnlein J. et al.: Ringversuch zur Standardisierung einer praxisrelevanten Prüfanschmutzung zur vergleichenden quantitativen Bewertung der Reinigung in Anlehnung an EN ISO 15883. Zentr Steril 2008; 16 (6): 424–435
6. Brill F.H.H. et al.: Standardisiertes Verfahren zur Anschmutzung von Prüfkörpern für Reinigungsversuche. Zentr Steril 2014; 22 (6): 408–412

Wie «kritisch» ist die Aufbereitung von Endoskopen – in der Fachabteilung, der zentralen Aufbereitungsabteilung und der Endoskopiepraxis?

Thomas W. Fengler

I Einleitung

Wird aufgrund der stringenten Aufbereitungsanforderungen bald nur noch in der AEMP bzw. ZSVA von Krankenhäusern und Dienstleistern aufbereitet? Nicht unbedingt. Etwa 1100 Niedergelassene sind im Berufsverband für niedergelassene Gastroenterologen (bng) organisiert. Jährlich werden allein 1,3 Millionen kurative Koloskopien (und 430.000 weitere) durchgeführt, durchschnittlich 10 Endoskopien pro Tag, über 2000 jährlich in der Praxis (Quelle bng). Weitere Endoskopiker sind im Berufsverband Niedergelassener fachärztlich tätiger Internisten (BNFI) organisiert.

Es ist nicht einfach, eindeutige Angaben zu erhalten, wieviele Endoskopien jährlich in Krankenhaus und Praxis durchgeführt werden. DRG- und EBM-Statistiken, Krankenhaus und Niedergelassene sammeln jeweils Eingriffe bzw. Indikationen; eine korrekte Zahl von Endoskopien pro Jahr zu ermitteln, bleibt schwierig, da beispielsweise mehrere Indikationen eine Endoskopie bedeuten können. Dennoch ist es meines Erachtens aus den folgenden Gründen wichtig diese Kenngröße für Planungen öffentlich zu machen, um Aufwand und Bedarf kalkulieren zu können:

- Jeder Patient wird mit einem mehr oder weniger aufwändig aufbereiteten Endoskop untersucht. Erfolgt dann immer eine manuellen Vorreinigung? Wie kann ich diese strukturell sicherstellen?
- In den knapp 2000 Krankenhäusern werden mehr (und zum Teil auch invasive) Endoskopien durchgeführt als bei Niedergelassenen.
- Flexible und starre Endoskope erfordern verschiedene Aufbereitungsmaßnahmen, der Anteil einer abschließenden Niedertemperatursterilisation steigt bei

den flexiblen aufgrund der Risiko-Einschätzung beim Betreiber («kritisch C»).

- Welche Gerätschaften (Bürsten, Reinigungsdesinfektionsgeräte für Endoskope) und Betriebsstoffe (Reinigungs-, Desinfektionsmittel, vollentsalztes Spülwasser, steril bei der Schlusspülung) werden hierfür eingesetzt? Einmalprodukte oder wiederverwendbare, zirkulieren diese oder kommen sie nur bei einem zugeordneten Endoskop zum Einsatz?
- Die Zahl der Endoskope und die der Patienten hängen zusammen: eine zu geringe Anzahl gefährdet die korrekte Ausführung aller Prozess-Schritte und die hygienisch und funktionell einwandfreie Verfügbarkeit funktionsfähiger Endoskope.
- Die Kenntnis der Risiken von endoskopischen Eingriffen ist wichtig für die Entscheidung zur Endoskopie, für den Behandler und für den Patienten gleichermaßen.
- Das Risikomanagement ist Teil des im Sozialgesetzbuch V geforderten Qualitätsmanagement. Es hängt mit der Zahl der verfügbaren Endoskope zusammen.
- Die Vergütung (max. 87,93 € für eine Gastroskopie, 185,96 € für eine Koloskopie nach EBM) muss die vorgenannten Ansprüche berücksichtigen.
- Die Lebensdauer von Endoskopen liegt zwischen 20 und 1000 Eingriffen, je nach Modell und Hersteller. Die Vermietung bereits korrekt aufbereiteter Endoskope kann eine Alternative sein?

I Wie «kritisch» sind wiederverwendbare flexible Endoskope?

Medizinprodukte werden hinsichtlich ihres Einsatzes beim nächsten Patienten gemäß KRINKO 2012 als unkritisch, semi-

kritisch oder kritisch eingeteilt mit den Aufbereitungskriterien A, B, C. Letztere begründen sich in den Material(verbund) eigenschaften und dem mehr oder weniger komplexen Aufbau («C wie complex») und inneren (von außen zugänglichen) Bauteil-Oberflächen. Flexible Endoskope werden erfahrungsgemäß zumeist bis semikritisch eingestuft, d.h. «klinischer Einsatz auf krankhaft veränderter Haut oder Schleimhäuten» gemäß Spaulding-Klassifikation (1939/68).

Dabei wird in der KRINKO 2012 (S. 1247) nicht unterschieden zwischen oberflächlich zugänglichen Schleimhäuten oder oberflächlich nicht zugänglichen, in einer Operation erschlossenen Schleimhäuten (z.B. Nieren- oder Gallengänge). Heute besteht weitgehend Einigkeit, dass Endoskope, die in den folgenden Körperregionen zwar noch als «semikritisch B» eingestuft werden dennoch sterilisiert werden können bzw. sollten (siehe Index 2 in Tab. 1 der KRINKO 2012 auf S. 1248 «ggf. bei Endoskopien, die in sterilen Körperhöhlen eingesetzt werden»):

- in der (normalerweise sterilen) Harnblase oder den dahinter befindlichen beiden Nierengängen
- Endoskope für Pankreas- und Gallengänge
- Endoskope für Bronchoskopie und
- Endoskope für therapeutische Endoskopie in der Chirurgie.

Das würde bei thermolabilen Endoskopen eine Aufbereitung gemäß «kritisch C» zur Folge haben, «mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung» gemäß KRINKO 2012 (Tab. 1 auf S. 1247). Statt der Dampfsterilisation sichern dann entsprechende Niedertemperaturverfahren (Ethylenoxid, Formaldehyd, Wasserstoffperoxid) Sterilität und

Tab. 1 a: Art der Aufbereitung flexibler Endoskope, Umfrage in Endoskopieeinrichtungen in Deutschland 2001 (n=867)

	«Rein Manuell»	«maschinell nach manueller Vorreinigung»	«Rein maschinell»	Keine Angaben	Insgesamt
Krankenhäuser	30 (8%)	331 (86%)	18 (5%)	5 (1%)	384 (100%)
Arztpraxen	280 (58%)	179 (37%)	9 (2%)	15 (3%)	483 (100%)

Tab. 1 b: Art der manuellen Reinigung der Endoskop-Kanäle vor der maschinellen Aufbereitung, Umfrage in Endoskopieeinrichtungen in Deutschland 2001 (n=510)

	«Bürsten (falls möglich) und «Durchspülen»	Nur «Bürsten (falls möglich)»	Nur «Durchspülen»	Weder «Bürsten» noch «Durchspülen»	Insgesamt
Krankenhäuser	248 (75%)	32 (10%)	45 (14%)	6 (2%)	331 (100%)
Arztpraxen	142 (79%)	12 (7%)	22 (12%)	3 (2%)	179 (100%)

Quelle: RKI, Epidemiologisches Bulletin Nr.18, S.152 (2004). [eigene Darstellung]

Sporenfreiheit, unter der Voraussetzung einer erfolgten erfolgreichen manuellen Vorreinigung sowie maschinellen Reinigung und Desinfektion. Die Lagerung erfolgt nach Sterilisation verpackt in einem Sterilbarriersystem anders als nach Desinfektion («high level disinfection»). Bei langlumigen flexiblen Endoskopen werden i.A. Sterilbarriere- bzw. Verpackungssysteme vermieden, wenn keine Sterilisation erfolgt, wegen der Gefahr von Restfeuchte in Abschnitten der innenliegenden Kanäle (siehe auch DIN EN 16442: 2015 «Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope»).

Was genau macht die Aufbereitung flexibler Endoskope schwieriger als die von anderen MP?

Flexible Endoskope

- sind empfindlich, mit Optiken und/oder Elektronik ausgestattet.

- sind teuer in der Anschaffung, die Reparatur gestaltet sich schnell aufwändig und teuer.
- erfordern aufgrund des konstruktiven Aufbaus und materialtechnischen Gründen behutsamen Umgang (z.B. Transport, Aufbereitung).
- stellen erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung, weil sie langlumige Kanäle und Hohlräume besitzen, sowie einen Materialverbund in Schichten und kleinste feinmechanische Strukturen, in die aufgrund des Kapillareffektes Flüssigkeiten vordringen, sich dort fangen und verdichten können.
- beschädigen beim Eingriff durch das endoskopische Zubehör möglicherweise doch die Schleimhaut (z.B. Biopsie). Es kommt zu Blutungen. Dadurch erfährt das Endoskop einen Gewebekontakt bzw. durchdringt es («kritische» Applikation).

- bedürfen einer besonderen Sorgfalt beim Lagern (unbekannte Restfeuchte, -kontamination) (siehe Abb. 1).

Eine Güterabwägung ist demnach erforderlich hinsichtlich des Machbaren, was die Aufbereitungsfähigkeit in den jeweiligen Teilprozessen anbelangt. Eine detailliertere Beschreibung der Endoskop-Aufbereitung und der dabei auftretenden möglichen Probleme findet sich beispielhaft in A.Hartwig, Th.W.Fengler, Chr.Janotta, Th.Richter: «Ein Maßnahmenkatalog und praktische Tipps – Beispiel Endoskopaufbereitung» (FORUM 28 [2016], S.24–29).

I Die Situation in Endoskopiepraxen

Anfangs der 2000er Jahre zeigte eine Reihe von Studien und Umfragen¹ zur Hygiene bei der Aufbereitung von Endoskopen flächendeckend erhebliche Defizite auf. Zwar konnte man schon damals wesentliche Verbesserungen gegenüber etwa den 1980er Jahren erkennen, was die Bestandungen betraf, dennoch zeigten Umfrageergebnisse, dass bei der Aufbereitung von Endoskopen und deren Zubehör immer noch keimbelastet waren. Insbesondere die Praxisbetreiber mussten sich sagen lassen, dass die hier überwiegend praktizierte ausschließlich manuelle Aufbereitung von Endoskopen grundsätzlich problematisch, da kaum validierbar war. Die Verwendung von Einmal-Biopsiezangen erfolgte aus Kostengründen nicht. Dazu kam, dass es zwischen größeren und kleineren Einrichtungen (bzw. solchen, die vergleichsweise wenige Untersuchungen durchführten) ein deutliches Qualitätsge-



Abb. 1: Geeignete Transportform für ein flexibles Silverscope von Karl Storz

fälle gab, das wohl auf Platz- und Kostengründe (Anschaffung von Geräten sowie für die Aus- und Fortbildung des Personals) zurückzuführen war.

Tabelle 1 a/b zeigt Aufbereitungspraktiken laut einer Umfrage des RKI im Jahr 2001. Die genannten Studien verdeutlichten die Notwendigkeit einer verstärkten Aufklärung und Aufmerksamkeit in Bezug auf die korrekte Aufbereitung von Endoskopen und ggf. Zubehör und führten zu einer Reihe wichtiger Konkretisierungen von Aufbereitungsempfehlungen, unter anderem:

1. Bei Entfernen des Endoskops soll dieses bereits mit einem Einwegtuch und ggf. Enzymlösung außen abgewischt und sofort alle Kanäle noch am Turm angeschlossen durchgespült werden bis kein Blut, Schleim, Sekret oder Verunreinigung zu sehen ist. Unverzichtbar ist die unverzügliche sorgfältige (Vor-)Reinigung aller zugänglichen Endoskopkanäle mit einer geeigneten (Einmal-)Bürste (Struktur, Durchmesser), übrigens auch bei anschließender maschineller Reinigung und deren vorteilhafter chemothermischer Desinfektion. Die Antrocknung bzw. sonstige Fixierung von Verunreinigungen aufgrund von Liegenlassen ist zu vermeiden.

2. Standardverfahrensanweisungen und Herstellerinformationen sind zu beachten (z.B. die Kompatibilität von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln).

3. Die Desinfektion sollte mit umfangreichem Wirkungsspektrum stattfinden.

4. Die Schlussspülung des Endoskopes ist mit vollentsalztem (VE-)Wasser vorzunehmen. Die Schlussspülung nach manueller Desinfektion ist mit sterilfiltriertem VE-Wasser durchzuführen, wenn keine Sterilisation folgt.

5. Die ausreichende Trocknung nach der Spülung mit mikrobiologisch einwandfreiem Schlusspülwasser vor Lagerung sollte mit medizinischer Druckluft erfolgen. Die Lagerung (länger als 1 Tag) von desinfizierten Endoskopen ist kritisch zu sehen, vom RKI wird eine Lagerungszeit

von 10–14 Tagen als sicher angenommen. In jedem Fall sollte die Dauer bekannt sein, vor der nächsten Nutzung dann evtl. erneut desinfiziert werden.

6. Das Optikspülsystem ist arbeitstäglich mittels Desinfektion und Sterilisation aufzubereiten und nur mit Sterilwasser zu befüllen. Spülflasche sterilisieren!

7. Regelmäßige mikrobiologische Kontrollen zur Erkennung von Aufbereitungsmängeln sind äußerst sinnvoll.

8. Unerlässlich ist die regelmäßige Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit.

Die Praxisinhaber waren und sind in der Regel sehr daran interessiert, die geforderten Verbesserungen umzusetzen. So konnten etwa zwischen 2003 und 2004 wesentliche Verbesserungen bei der Endoskop-Aufbereitung in Frankfurt/M. durch Begehungen und Auflagen erreicht werden, welche zügig umgesetzt wurden.

Typische Anlässe, die zu Überlegungen des Betreibers z.B. im Klinik- oder Praxisbetrieb führen, die Aufgabe der aufwändig aufzubereitenden langkanaligen thermolabilen Endoskope anzugehen, sind heute oft:

- anstehende Investitionsmaßnahme z. B. Neu- oder Umbau,
- Beschaffungsmaßnahmen oder
- Begehungen durch Kontrollbehörde des Landes.

Damit verbunden ist dann oftmals der Wunsch, durch eine Auslagerung des Aufbereitungsprozesses Flächen für weitere Patienten-Behandlungen oder für das Fach-Personal zu gewinnen. Die Aufbereitung wird dabei als notwendig akzeptiert, aber auch meistens als delegierbar angesehen.

Jährlich werden mindestens 4,5 Millionen Endoskopen in den knapp 2000 Kliniken Deutschlands (Quelle: Deutsches Ärzteblatt, auf Basis der DRG) durchgeführt. Bei ca. 2000 Niedergelassenen werden deutlich mehr als 1 Mio. weitere Endoskopen (über den EBM erfasst) durchgeführt (nach Information von bng und BNFI). So gibt es derzeit 1154 niedergelassene Gastroenterologen mit ca. 1,2 Millionen Endoskopen (lt. Integratives Darmzentrum Bonn/Rhein-Sieg e.V.) und ca. 800 Internisten mit der Zusatzbezeichnung «Pneumologie».

I Der Klinikbereich

Im Klinikbereich kann der Aufbereitungsprozess auf verschiedene Arten organisiert sein (siehe Tabelle 2: Ergebnis einer eigenen Kundenbefragung):



Abb. 2: Invendo-Einmal-Endoskop

- alle Teilprozesse erfolgen in der Fachabteilung für Endoskopie (ENDO) am Anwendungsort oder
- einige Teilprozesse erfolgen in der ENDO und einige Teilprozesse in der AEMP (geteilte Zuständigkeiten/Verantwortung, beschrieben in einer Schnittstellenbeschreibung (SSB) oder
- alle Teilprozesse der Aufbereitung erfolgen in der AEMP am Aufbereitungsort.

Wie kritisch ist nun der Aufbereitungsprozess unter den verschiedenen Gesichtspunkten von Funktion und Beschädigung, von mehr oder weniger hygienischer Bereitstellung und Verfügbarkeit zu bewerten, wenn dieser dezentral in der ENDO oder zentralisiert in der AEMP erfolgt? In jedem Fall muss die Aufbereitung den gleichen Anforderungen standhalten (MPBetreibV, KRINKO 2012 sowie Qualitätssicherungspflicht gemäß Sozialgesetzbuch V, Patientensicherheitsgesetz u.a.). Wirtschaftlichkeit, Wissensstand des verantwortlichen Personals und nicht zuletzt die baulich-funktionalen Anforderungen sind in gleicher Weise zu berücksichtigen.

Es gibt aber Unterschiede zwischen der ENDO und der AEMP, so beispielsweise in der Qualifikation des Personals und somit auch in der Vergütung der Leistung.

I Personalqualifikation

Personal, das mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut ist, hat gemäß MPBetreibV Sachkenntnis nachzuweisen, ggf. gegenüber der Überwachungsbehörde. Die Schulung des AEMP-Personals beinhaltet normalerweise eine «Sachkunde Endoskopie» mit umfassender Instrumen-

1 Zu nennen sind hier besonders die HYGEEA-Endoskop-Studie (2002) und die RKI-Umfrage: Zur Hygiene bei der Endoskopie (2004), sowie die Untersuchungen in Frankfurt/M (siehe Heudorf U, Exner M: German guidelines for reprocessing endoscopes and endoscopic accessories: guideline compliance in Frankfurt/Main, Germany. J Hosp Infect. 2006 Sep;64(1):69–75. Epub 2006 Jul 3.). Die 2002 in Bayern bei 55 freiwillig teilnehmenden endoskopischen Einrichtungen durchgeführte HYGEEA-Studie zeigte Defizite bei der Aufbereitung von 49% der untersuchten Endoskope vor einer Intervention und 39% nach der Intervention.

Tab. 2: Aufbereitung (AB) flexibler Endoskope in der Funktionsabteilung (ENDO) und/oder Fachabteilung für Aufbereitung von Medizinprodukten (AEMP, ehemals ZSVA: Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte) an verschiedenen Standorten

Klinik/ Praxis	AB in den Räumen der AEMP mit Personal der AEMP	AB in den Räumen der ENDO mit Fach- Personal der ENDO	AB in den Räumen der ENDO mit zusätzlichem Personal der ENDO	AB in den Räumen der ENDO mit AEMP-Personal	AB endoskopisches Zusatzinstrumentari- um und Zubehör zum Teil in der AEMP
1	nein	ja	nein	So ist der Plan.	ja
2	nein	ja	nein	nein	ja
3	nein	ja	nein	nein	ja
4	nein	ja	nein	nein	ja
5	Vorreinigung 1 u. 2 soll in der ENDO bleiben	ja	nein	nein	ja
6	nein	ja	nein	nein	ja
7	nein	ja	?	nein	ja
8	ja	nein	nein	nein	ja
9	nein	ja	nein	ja	nein
10	nein	ja	nein	nein	ja
11	nein	ja	nein	nein	ja
12	nein	ja	nein	nein	ja
13	nein	ja	nein	nein	ja
14	ja	ja	nein	nein	ja

tenkunde zum Aufbau starrer und flexibler Endoskope; Endoskopie-Pflegepersonal benötigt sie ebenfalls.

Natürlich können in den wenigen Schulungstagen keine Fertigkeiten im praktischen Umgang mit speziellen Endoskopen beigebracht werden. Hier ist ein «Training on the job» erforderlich und regelmäßig zu aktualisieren. Voraussetzung für die sichere Aufbereitung ist außerdem die schriftlich dokumentierte Einweisung durch den jeweiligen Endoskop-Hersteller, insbesondere in technische Fertigkeiten, Kenntnis des Kanalsystems und der passenden Bürsten, die kritischen Kontrollpunkte bei der Aufbereitung, z.B. Kenntnis nicht zugänglicher Kanäle und kompatible, zu verwendende Betriebsmittel (Reinigung, Desinfektion, Pflege).

Das gilt gleichermaßen für examiniertes Krankenpflegepersonal wie für angelernte Aufbereitungsmitarbeiter.

ENDO: Hier arbeitet Personal, welches eine medizinische Berufsausbildung abgeschlossen hat (z.B. Fachpflegepersonal Endoskopie mit mindestens 2 Jahren Praxis, davon ein halbes Jahr im OP oder in der Endoskopie). Diesem medizinischen Fachpersonal fehlt jedoch zum überwiegenden Teil die spezifische Qualifikation für die Aufbereitung von MP und deshalb müssten sie die Fortbildung SK-ENDO belegen. Die Kernkompetenz dieses Fachper-

sonals liegt in der medizinischen Endoskopie und in der Patientenpflege sowie im direkten Patientenkontakt (Therapie, Diagnostik). In einigen ENDO wurden zusätzlich zum Fachpersonal Arbeitskräfte nur für die Aufbereitung eingestellt. Dieses zusätzliche Personal hat in der Regel keinen medizinischen Beruf erlernt und muss deshalb die Qualifikation FK 1 absolvieren und den E-Kurs ENDO.

AEMP: Hier arbeitet Personal, welches sich für die Aufbereitung von MP mit Fort- und Weiterbildungen in anerkannten Bildungsstätten gemäß DGSV qualifiziert hat (FK 1, FK 2, FK 3) und in der Regel keinen medizinischen Beruf erlernt hat, sondern eher fachfremde Berufe oder keinen. In der Regel trifft es aber auch zu, dass das Leitungspersonal/Führungspersonal der AEMP medizinisch ausgebildet ist und sich zusätzlich in der Aufbereitung von MP qualifiziert hat. Für die (geringere) Vergütung bedeutet das, dass hier überwiegend Lohnempfänger zu bezahlen sind, aber auch Entgeltempfänger in den leitenden Positionen.

Soll das Personal aus der AEMP nun flexible Endoskope aufbereiten, egal ob in den Räumen der AEMP oder in den Räumen der ENDO, müssen sie zusätzlich zu ihrer FK 1, 2 oder 3 noch den E-Kurs ENDO belegen.

I Aufbereitung flexibler Endoskope zentralisiert in der AEMP oder dezentral in der ENDO?

Eine Reihe von Faktoren lassen die Eingliederung der Endoskop-Aufbereitung in die AEMP als vorteilhaft, aber auch als zwiespältig erscheinen:

- Fachpersonal der ENDO kann sich der Kernkompetenz zuwenden (bis auf die Vorreinigung 1 «Abwischen der äußeren Oberflächen und Durchspülen der Kanäle», sowie die Vorbereitung des Transportes zum Aufbereitungsort)
- Änderung der Logistik (z.B. Umlaufzeiten, Transportwege) für das Endoskop (Patient – Transport – Aufbereitung – Transport – nächster Patient) führt mit einiger Sicherheit zum Antrocknen von Rückständen in den Endoskopkanälen.
- zeitlich sind mehr Endoskopien möglich
 - es werden aber auch mehr Endoskope benötigt
- Synergien beim Personal, der Medienversorgung, Raumnutzung (Umkleide, Lager), Material und EDV-Komponenten
- ein krankheits- oder urlaubsbedingter Ausfall einzelner Mitarbeiter ist bei größerer Anzahl von Personal in der AEMP leichter zu kompensieren
- Bündelung von Reparatur- und Wartungsarbeiten der Aufbereitungsgeräte, sowie von Validierungen

- Synergien bei gemeinsamer Nutzung spezifischer Endoskope durch Pooling mehrerer Standorte sind möglich
- Verringerung (oder Erhöhung) der Reparaturkosten (abhängig von Qualifikation, Sorgfalt und Zeit)
- Professionelle Aufbereitung durch Fachkräfte (FK 1–3 + E-Kurs ENDO) – oder eher unprofessionell, da Endoskope als «artfremd» wahrgenommen werden.

Diese Gesichtspunkte sind vom Betreiber mit seinen Betriebsdaten (Kosten, Investitionen in Fachpersonal, Bau, Geräte und Installation, sowie zusätzliche Endoskope) zu versehen, um eine konkrete Einschätzung zu versehen.

I Manuell oder (teil-)maschinell reinigen und desinfizieren?

Die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen geschieht v.a. händisch, also manuell. RDG-E zur maschinellen Aufbereitung von Endoskopen (chemische Reinigung und chemo-thermische Desinfektion) helfen dabei, das Aufbereitungspersonal vor möglichen Infektionsübertragung zu schützen, validierte Prozesse durchzuführen und Personal für andere Aufgaben freizusetzen. Varianten sind:

- manuelle Reinigung und manuelle Desinfektion (vorwiegend in kleineren Arztpraxen praktiziert, ca. 5% der bng-Praxen)
- manuelle Reinigung und maschinelle Desinfektion
- maschinelle Reinigung und maschinelle Desinfektion

Bei allen drei Varianten sind generell durchzuführen:

- Vorreinigung 1 am Anwendungsort, also «Abwischen der äußeren Oberflächen (grobe Verschmutzungen, u.a. Gleitmittel) und Durchspülen der Kanäle» sowie die
- Vorreinigung 2 am Aufbereitungsort, d.h. «Manuelle Reinigung von außen und Bürsten aller zugänglicher Kanäle».

Die Tätigkeiten der Vorreinigung 2 werden generell erst nach bestandenem Dichtestest gemäß Herstellerinformationen (HI) durchgeführt. Die Vorreinigung 2 erfolgt in einem geeigneten Reinigungsbecken unter der Flüssigkeitsoberfläche. Zwischen allen Teilprozessen, egal ob manuell oder maschinell, werden die flexiblen Endoskope ab- und durchgespült (Trinkwasser, VE-Wasser). Die Schlusspülung erfolgt mit VE-Wasser. Das VE-Wasser muss bei der manuellen chemischen Ver-

fahrensweise steriltfiltriert sein, wenn abschließend keine Sterilisation folgt.

In Deutschland wird geraten, vorzugsweise maschinell mit validierten Prozessen aufzubereiten. Dabei wird unter schlagen, dass immer händische Prozesse eine wichtige Rolle spielen, die Variabilität beim Hantieren nicht auszuschließen ist. Nachteile der rein manuellen Aufbereitung sind der Zeitaufwand, wo der Mitarbeiter nicht für andere Aufgaben tätig werden kann (z.B. am Patienten), größere Variabilität, aufwändige Reproduzierbarkeit und möglicherweise defizitärer Personalschutz durch intensiveren Kontakt mit den MP. Die Anwendung manueller Verfahren bei Verfügbarkeit maschineller Verfahren macht eine Begründung für die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Verfahren erforderlich. Sie geht einher mit unzulässiger Verkürzung der erforderlichen Prozess-Schritte aufgrund von Zeit- und/oder Endoskop-Mangel. Aufbereitungszeiten unter einer Stunde sind ein Hinweis auf eine defizitäre Aufbereitungsqualität.

I Qualitätssicherung

Maßnahmen wie die Überwachung der wichtigsten Prozessparameter, die Überprüfung der Personalkompetenz, das Überwachen der Einhaltung von Regelwerk und Verfahren durch das Personal sind notwendig. Eine Überprüfung der Wirksamkeit des Reinigungsverfahrens mit geeigneten Testsystemen (z. B. ProCheck-Endo) sollte regelmäßig durchgeführt werden. In einem klinischen Umfeld herrschen aber Einschränkungen, die die Aussagekraft der Tests einschränken: Wir kennen die Höhe der Ausgangsver Verschmutzung nicht; die Zusammensetzung der Verunreinigung ist ebenso unbekannt (und daher auch, welches das passendste Prüfverfahren ist); noch wissen wir, an welcher Stelle des flexiblen Endoskopes Verunreinigungen vorliegen könnten. Und natürlich können wir weder auf zerstörende oder beschädigende Verfahren der Probennahme (z.B. am Endoskop) zurückgreifen noch das Aufbereitungspersonal über Gebühr damit belasten (siehe «ReSt»-Studie in diesem FORUM).

I Häufige Schäden und ihre Ursachen

Endoskop-Schäden werden aufgrund der Wiederverwendbarkeit/Wiederaufbereitung immer wieder Gegenstand einer

qualitätssichernden Betrachtung sein. Die «6 W-Fragen» sind zu beantworten: was, wer, wo, wie, wann und warum ?

Für eine Analyse der Schäden und die Ursachenvermeidung ist zunächst eine umfangreiche Dokumentation erforderlich. Bei richtiger Handhabung sowie sorgfältiger Aufbereitung sind sie häufig vermeidbar: Bedienungs- und Aufbereitungsanleitungen der Hersteller (HI) beachten! Reparaturkosten analysieren!

- Wasser- und Feuchtigkeitsschäden verursachen erhebliche Reparaturkosten und lassen sich vermeiden. Eine besondere Herausforderung sind Mikroperforationen. Ursachen für diese Schäden sind häufig unsachgemäß durchgeführter Dichtigkeitstest und nicht trocken konnektierte Anschlüsse.
- Diverse Folgeschäden bei Aufbereitung eines undichten Endoskops
- Knickschäden sind vermeidbar. Knickschäden – auch unbemerkte – führen irgendwann zu Undichtigkeiten. Zu beachten sind die Knickschäden an den Schaftmanschetten. Ursachen können zu kleine Becken/Wannen und zu geringe Arbeitsflächen im Aufbereitungsraum sein. Häufig sind Knickschäden aber auch auf unsachgemäße Handhabung zurückzuführen. In jedem Fall vermeidbar sind Quetschungen am Einführungs- u. Versorgungsschlauch.
- Abwicklungsteil/Distalende: Kleinste Undichtigkeiten am Abwicklungsteil oder am distalen Ende verursachen erhebliche Reparaturen. Die Materialien unterhalb der Ummantelung neigen bei geringster Feuchtigkeit zur Korrosion. Überwiegende Ursachen sind unsachgemäße Handhabung, mangelnde Sorgfalt beim Umgang und unzureichende Sauberkeits- und Funktionskontrollen.
- Chemikalien: Reinigungs- und Desinfektionsmittel oder auch Hilfsmittel, wie Gleitgele, können Materialschäden verursachen. Wirkstoffe mit korrosiven Eigenschaften, nicht deklarierte Zusatzstoffe oder pharmakologische Zusätze sind vielfach die Ursachen. Am auffälligsten sind Schäden an den Lackierungen und Klebstoffen, Aufwellungen an der Ummantelung und undichte Ventile, sowie Oberflächen-Veränderungen (Verfärbung/Fleckenbildung durch Silikate; Korrosionsarten, Rissbildung/Versprödung von Kunststoffen)
- Wasserqualitäten: Unzureichende chemisch-physikalische Wasserqualität,

Hygienische Aufbereitung* von flexiblen Videoendoskopen



1 Vorreinigung des Endoskops mit Bürste
 • Vorreinigung des Endoskops mit Bürste
 • Vorreinigung des Endoskops mit Bürste
 • Vorreinigung des Endoskops mit Bürste



2 Desinfektion mit Desinfektionslösung
 • Desinfektion mit Desinfektionslösung
 • Desinfektion mit Desinfektionslösung
 • Desinfektion mit Desinfektionslösung



3 Die Endoskopie für den Videoschlauch an
 • Die Endoskopie für den Videoschlauch an
 • Die Endoskopie für den Videoschlauch an



4 Trocknen des Endoskops mit
 • Trocknen des Endoskops mit
 • Trocknen des Endoskops mit



5 Endoskopie inspizieren und Druck aufbauen, bis
 • Endoskopie inspizieren und Druck aufbauen, bis
 • Endoskopie inspizieren und Druck aufbauen, bis

Abfolge
 Bei jeder Endoskopie ist eine sorgfältige Vorreinigung
 und Desinfektion des Endoskops erforderlich. Die
 Endoskopie sollte nach jeder Anwendung
 sorgfältig gereinigt und desinfiziert werden.
 Die Endoskopie sollte nach jeder Anwendung
 sorgfältig gereinigt und desinfiziert werden.



6 Alle Versteckstellen und mit der Sichtlinse
 • Alle Versteckstellen und mit der Sichtlinse
 • Alle Versteckstellen und mit der Sichtlinse



7 Alle Kanäle mit geräuschloser
 • Alle Kanäle mit geräuschloser
 • Alle Kanäle mit geräuschloser



8 Zur finalen Sichtprüfung alle Endoskopie
 • Zur finalen Sichtprüfung alle Endoskopie
 • Zur finalen Sichtprüfung alle Endoskopie



9 Endoskopie und Zubehör (Kanäle, Bürsten,
 • Endoskopie und Zubehör (Kanäle, Bürsten,
 • Endoskopie und Zubehör (Kanäle, Bürsten,



10a Endoskopie inspizieren und Druck aufbauen, bis
 • Endoskopie inspizieren und Druck aufbauen, bis
 • Endoskopie inspizieren und Druck aufbauen, bis



10b Endoskopie inspizieren und Druck aufbauen, bis
 • Endoskopie inspizieren und Druck aufbauen, bis
 • Endoskopie inspizieren und Druck aufbauen, bis



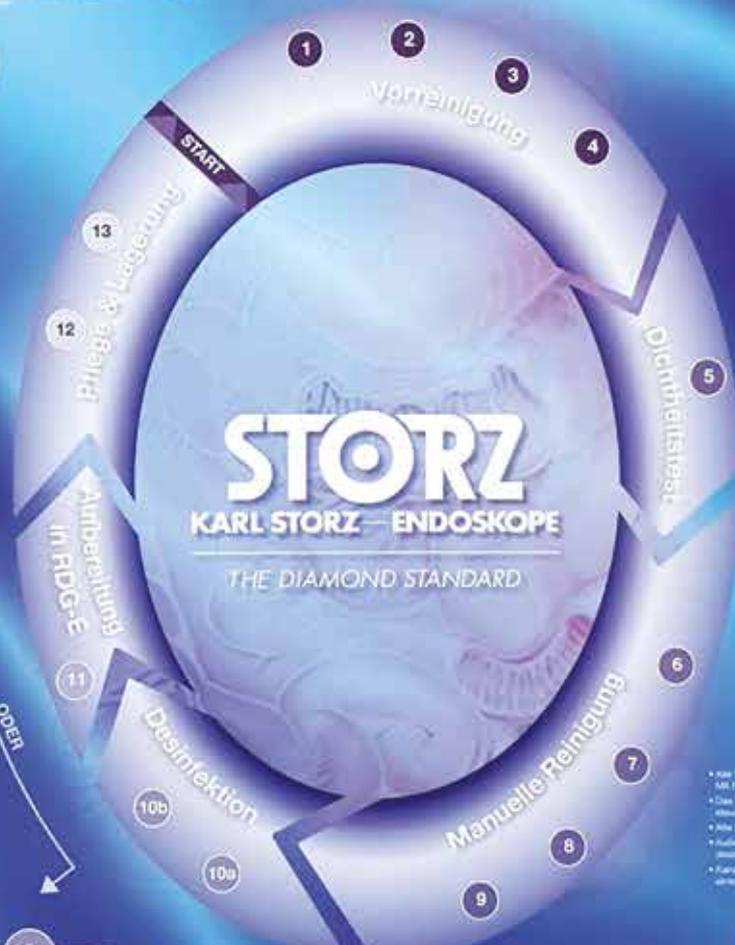
11 Dokumentation Aufbereitung
 • Dokumentation Aufbereitung
 • Dokumentation Aufbereitung



12 Endoskopie inspizieren und Druck aufbauen, bis
 • Endoskopie inspizieren und Druck aufbauen, bis
 • Endoskopie inspizieren und Druck aufbauen, bis



13 Endoskopie inspizieren und Druck aufbauen, bis
 • Endoskopie inspizieren und Druck aufbauen, bis
 • Endoskopie inspizieren und Druck aufbauen, bis



STORZ
 KARL STORZ – ENDOSKOPE
 THE DIAMOND STANDARD

ALLGEMEINER HINWEIS:
 Dieser Checkliste ersetzt nicht die detaillierte Beschreibung
 über die vollständige Aufbereitung der Endoskopie, wie sie
 in der Gebrauchsanweisung beschrieben ist.
 Länder-spezifische Vorgaben müssen hierbei berücksichtigt
 werden.

KARL STORZ GmbH & Co. KG
 Mittelstraße 3, 70522 Tuttlingen / Germany
 Tel.: +49 (0)7461 706-0, Fax: +49 (0)7461 706-156, E-Mail: info@karlstorz.com
 www.karlstorz.com

Erstellt nach DIN EN 13060
 Diese Checkliste ist ein Dokument und ersetzt nicht
 die detaillierte Beschreibung der Aufbereitung der Endoskopie
 in der Gebrauchsanweisung. Bitte lesen Sie die
 Hygiene auf dem Endoskop für eine detaillierte Beschreibung.

Diese Abbildung als Poster erhältlich – bitte wenden Sie an den Herausgeber unter fengler@cleanical.de

wie sehr hartes Wasser, können die maschinellen Aufbereitung behindern und erhebliche Endoskopschäden verursachen. Auffällig sind Kalkablagerungen und Verschleppungen organischer/anorganischer Verschmutzungen im Aufbereitungsprozess. Regelmäßige Wartung und Wasserkontrollen sind wichtige Beiträge zur Vermeidung dieser Schäden.

- Reinigung: Unzureichende manuelle Reinigung und Bürstenreinigung sind, neben einer mangelhaften Hygienequalität, auch die Ursache für Verstopfungen und Geräteausfälle (insbesondere bei Luft/Wasser-Kanälen).
- Zubehör: Ungeeignete, beschädigte und nicht funktionsfähige Zusatzinstrumente sowie ein unvorsichtiger Umgang können erhebliche Endoskopschäden verursachen. Dazu gehören auch unzureichend aufbereitete Zangen oder unzureichende Sauberkeits- und Funktionskontrollen.

I Perspektiven: Einmal-Endoskope oder Endoskop-Aufbereitung?

Vor dem Hintergrund der bekannten Rückstandsproblematik in den langkanaligen Endoskopen engen Durchmessers wird in reichen Ländern das teure Bedürfnis entstehen können, Einmal-Produkte zu verwenden, die inzwischen für einige klinische Einsatzfelder verfügbar sind und immer weit über 200 Euro pro Einsatzkosten (Invendo Medical, Boston Scientific). Eine Wiederverwendung muss dabei unter dem Gesichtspunkt eines Risikomanagement ausgeschlossen werden. Die Wiederaufbereitarbeit müsste dann der Betreiber belegen. Das kann er nur mit Kenntnis von Material- und Verbundeigenschaften des Einmalproduktes im Rahmen einer eigenen Risikobewertung (gemäß ISO 14971).

Berücksichtigt man aber die teilweise schlechte Vergütung im niedergelassenen Bereich (max. 87,93 € pro Gastroskopie, 185,96 € pro Koloskopie nach EBM), so wird schnell erkennbar, dass derzeit nicht-wiederaufbereitbare Endoskope keine wirkliche Alternative in der endoskopischen Versorgung der Bevölkerung sein werden. Auch sind die optischen Eigenschaften der Übertragung (noch) keinesfalls vergleichbar in der Brillanz der Darstellung des Untersuchungsbildes (nicht nur Auflösung).

I Tracking/Tracing

Die Rückverfolgbarkeit von flexiblen Endoskopen wird technisch durch Tags und RFID («tracking and tracing»), sowie die Übertragung der Endoskopdaten über Barcode-Erfassung und Weiterversendung an ein Software-basiertes System der Nachverfolgung ins KIS/Praxissoftware gewährleistet. Dem Hersteller kann es Auskunft über die Standzeit und Lebensdauer des flexiblen Endoskopes liefern, dem Betreiber in seiner Materialwirtschaft Kenntnis über Zahl und Verfügbarkeit der Endoskope im Besitzstand. Eine Rückverfolgbarkeit wird aus forensischen Gründen wünschenswert sein und in Zukunft auch gefordert («unique device identification», UDI). Denn bei der Endoskopie können monokausale Infektionsursachen identifiziert werden, anders als in der Chirurgie mit ihren ungezählten Instrumenten. Wirtschaftlich kann dabei ein Pooling der vorhandenen Endoskope für die verschiedenen Standorte des Klinikträgers oder Endoskop-Bereitstellers sein, das diese Rückverfolgbarkeit für die Bewirtschaftung mit aufbereiteten Endoskopen voraussetzt.

I Fazit: Wie kritisch ist die Endoskop-Aufbereitung?

Bei Betrachtung der genannten Gesichtspunkte kann sowohl der Hersteller als auch der Anwender und Betreiber geeignete Maßnahmen aufgrund seiner Betriebsdaten berechnen, die Anforderungskriterien wurden hier genannt, einige Kenndaten wie Anzahl der Endoskopien (nicht zur Anwendung gebrachter Positionen von Abrechnungsziffern) in Krankenhaus und Praxis liegen derzeit aber nicht vor bzw. werden nur im Rahmen der jeweiligen Institutionen geführt. Keinesfalls ist aufgrund dieser hier erfolgten Betrachtung der Anforderungen eine prinzipielle Überführung der Endoskopie-Aufbereitung in die zentrale Fachabteilung für Aufbereitung zu rechtfertigen. ■

Literatur beim Verfasser

Dr. Thomas W. Fengler, CLEANICAL® GmbH, Im AUGUSTA Hospital, Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin; E-mail: fengler@cleanical.de

I Kommentar

Die Rückverfolgbarkeit im Einzelfall nach einer endoskopiebedingten Komplikation ist bei ordentlicher Arbeit in einer guten Endoskopieabteilung/Praxis in der Regel gegeben: Es sollte stets patientenbezogen dokumentiert und damit rückverfolgbar sein, wann wer mit welchem Endoskop untersucht wurde. Auch die Zusatzinstrumente und die Aufbereitung des jeweiligen Endoskops sind in der Regel in der Abteilung dokumentiert.

Andersherum ist es aber extrem schwierig, also flächendeckend und außerhalb von Studien zu erfassen, welche Komplikationen nach einer Endoskopie aufgetreten sind: Oft erfährt der endoskopierende Arzt nur durch Zufall oder gar nicht, ob es eine (verzögerte) Komplikation durch eine Endoskopie gegeben hat. Bei der sicher seltenen, endoskopbedingten Infektion nach einer Gastroskopie oder Koloskopie habe ich das selbst noch nie erlebt. Um also Komplikationen nach der Endoskopie vollständig zu erfassen, braucht man zunächst ein zentrales Endoskopieregister. Das gibt es derzeit nur für die Vorsorgekoloskopie. Der bng hat zusammen mit der KBV einen entsprechenden elektronischen Dokumentationsbogen bereits 2014 entworfen. Wir sind aktuell in Gesprächen mit der KBV und dem GKV-SV über die Umsetzung einer Online-Dokumentation aller ambulanten Koloskopien. Ob sich das realisieren lässt, ist noch vollkommen offen. Letztlich ist die Einrichtung so eines Registers vom Willen der Vertragspartner und von der Finanzierung abhängig.

Die lückenlose Nachverfolgung, welche Komplikationen nach Endoskopien aufgetreten sind, ist aber auch dann noch sehr aufwändig und nach meiner Einschätzung derzeit nicht umsetzbar. Eine routinemäßige Nachfrage 30 Tage nach der Endoskopie durch die Endoskopieabteilung/Praxis ist wegen des enormen Aufwandes in der täglichen Routine unvorstellbar. Einfacher wäre eine Zusammenführung der Daten der Krankenkassen, d.h. es müsste abgeglichen werden, ob bzw. welche in dem o.g., noch zu erstellenden Endoskopieregister erfassten Patienten innerhalb der folgenden 30 Tage ungeplant stationär behandelt wurden. Vorstellbar ist so ein Abgleich, und das wurde in Studien auch schon gemacht. Ob es realistisch ist, dass dieser Aufwand tatsächlich als Routine gemacht wird, ist spekulativ. Ohne ein zentrales Endoskopie-/Koloskopieregister geht das auf jeden Fall nicht.

Dr. med. Franz Josef Heil
Facharzt für Innere Medizin, Proktologie,
Diabetologie, Schwerpunktpraxis für Gastroenterologie, bng-Vorstand
Ernestus-Platz 1, 56626 Andernach
E-mail: heil@drheil.de

Untersuchungen zur Wirksamkeit der «flow-control» in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope (RDG-E)

Lutz Jatzwauk¹, Karina Friedemann¹, Brigitte Urban-Appel²

I Einleitung

Spezielle Anforderungen an eine technische Durchflusskontrolle der Kanäle von flexiblen Endoskopen («flow control») bei der maschinellen Aufbereitung wurden erstmals im Jahre 1991 durch den Arbeitskreis Endoskopie publiziert (1). Die damaligen Zielsetzungen bestanden im Nachweis der falschen Adaption der Kanäle, der Detektion von Kanalblockaden und der Berücksichtigung unterschiedlicher Kanaldurchmesser von Endoskopen. Nach 25 Jahren technischer Weiterentwicklung sollte die «flow control» in der Lage sein, nicht nur vollständige Blockaden, sondern auch signifikante Einengungen der Kanäle, beispielsweise durch Verschmutzungen anzuzeigen.

Nach endoskopischer Stenteinlage wurde im Jahr 2016 über das «Critical Incident Reporting System» (CIRS) des Klinikums eine Beinahe-Komplikation gemeldet. Mit einem Duodenoskop vom Typ GIF-H180J sollte bei einem Patienten in Folge Pankreatitis ein Stent platziert werden. Der Arbeitskanal des Endoskops mit einem Durchmesser von 4,2 mm ermöglicht die Platzierung von Stents bis zu 12 French Durchmesser.

Nach dem Eingriff wurde der Stent aber nicht im Patienten lokalisiert. Mit einem neuen Endoskop wurde ein neuer Stent platziert. Dieser Eingriff war erfolgreich. Bei der direkt nachfolgenden Vorreinigung (Bürsten) des ersten Endoskops wurde kein Stent bemerkt. Auch während der anschließenden maschinellen Aufbereitung in einem RDG-E gab es keine Fehlermeldung. Das Endoskop wurde «freigegeben» und am Folgetag bei einem neuen Patienten ohne Auffälligkeiten eingesetzt. Erst beim folgenden Bürsten der Kanäle wurde der Stent bemerkt, da die Reinigungsbürste den Kanal, in welchem der Stent steckte, nicht passieren konnte.

Als Sofortmaßnahme erfolgten wiederholte intensive Schulungen aller Mitarbeiter, die in der Endoskopaufbereitung tätig waren, da angenommen wurde, dass ein gründliches Bürsten der Kanäle des betreffenden Duodenoskops unterlassen worden war. Weiterhin wurden Untersuchungen zur Wirksamkeit der «flow control» bei dem für die Aufbereitung eingesetzten und bei weiteren RDG-E durchgeführt.

I Material und Methoden

Die Kanäle von Endoskopen unterschiedlichen Typs und mit unterschiedlichem Kanaldurchmesser wurden mittels verschiedener «Stents» künstlich eingengt. Je nach Größe der Kanäle und Durchmesser der verwendeten Stents lagen diese den Ka-



Abb. 1: Verwendetes Duodenoskop vom Typ GIF-H180J

nalwänden eng an bzw. wurden beweglich («schwimmend») im Kanal platziert. Anschließend wurden die Endoskope analog der praktischen Aufbereitung von Endoskopen in einer Proteine nicht fixierenden Desinfektionslösung gebürstet und in RDG-E unterschiedlicher Bauart maschinell aufbereitet. Im RDG-E Typ 1 war die «flow control»-Abweichung standardmäßig auf 40% eingestellt. Bei RDG-E Typ 2 wurde gegebenenfalls nachjustiert. Der Ablauf der manuellen Vorreinigung sowie der maschinelle Aufbereitungsprozess wurden hinsichtlich einer Fehlermeldung dokumentiert.

I Ergebnisse und Diskussion

Das Hygieneregime bei der Aufbereitung flexibler Endoskope umfasste alle formell notwendigen Bestandteile. Es existierten gelenkte Arbeitsanweisungen. Die aufbereitenden Mitarbeiter waren technische Sterilisationsassistenten. Die Aufbereitungs-

1 Prof. Dr. Lutz Jatzwauk, Zentralbereich Krankenhaushygiene und Umweltschutz, Universitätsklinikum Carl-Gustav-Carus Dresden, Fetscherstr. 74, 01307 Dresden; E-mail: Jatzwauk@t-online.de

2 Medizinische Klinik und Poliklinik I

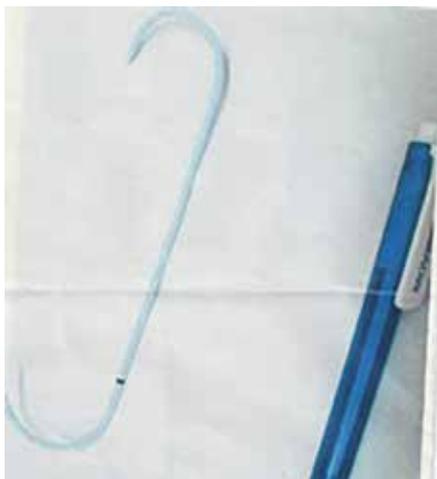


Abb. 2: Größenvergleich eines Pankreas-Stents

verfahren im RDG-E waren validiert. Und trotzdem trat der genannte Zwischenfall auf. Die für den jeweiligen Endoskopkanal notwendige Bürstengröße war nicht bekannt. Die Erkennung von Fremdkörpern und anderer Verunreinigungen in Endoskopkanälen durch die so genannte «flow control» ist vom Typ des verwendeten RDG-E und der jeweils subjektiv gewählten Fehlertoleranz abhängig. Die Validierung von RDG-E nach der gegenwärtig in Deutschland gültigen Leitlinie (2) umfasst umfangreiche Prüfungen unter anderem auch der Alarmfunktionen. Es ist daher erstaunlich, dass die Funktion der «flow control» bisher nicht zu den notwendigen Prüfungen zählt. Zukünftig sollten nach unserer Meinung auch hier entsprechende Funktionskontrollen integriert werden. Deutlich sensitiver war die Kontrolle der Durchgängigkeit der Kanäle durch den Mitarbeiter, der diese vor der maschinellen Aufbereitung bürstete. Aber auch hier ist es möglich, durch Verwendung zu kleiner Bürsten den Hohlraum eines Stents zu passieren und diesen und andere Verschmutzungen dabei zu übersehen. Zu große Bürsten beschädigen die Kanäle. Zu kleine Bürsten reinigen ungenügend. Der Festlegung der jeweils richtigen Bürstengröße zur Vorreinigung der des Arbeitskanals flexibler Endoskope kommt deshalb ebenso wie der Qualifikation des diese Tätigkeit durchführenden Mitarbeiters unabhängig vom maschinellen Aufbereitungsverfahren große Bedeutung zu. Die maschinelle Aufbereitung ist nur so gut wie der Mitarbeiter, der sie ausführt. ■

Tab.1: Detektion von Stents durch manuelles Bürsten bzw. durch die «flow control» im RDG-E TYP 1

Endoskop	Endoskop Durchmesser des Arbeitskanals	Stent Platzierung und Durchmesser	Detektion des Stents beim Bürsten	Detektion des Stents durch «flow control» im RDG-E TYP 1
Gastroskop	2,8 mm	7,0 F	ja	Stent nicht erkannt
		5,0 F	ja	Stent herausgespült
Kinderkoloskop	3,2 mm	8,5 F	ja	Stent nicht erkannt
		7,0 F	ja	Stent nicht erkannt
Duodenskop	4,2 mm	11,4 F	nein	Stent nicht erkannt
		8,5 F	ja	Stent nicht erkannt

Tab.2 Detektion von Stents durch manuelles Bürsten bzw. durch die „flow control“ im RDG-E TYP 2

Endoskop	Endoskop Durchmesser des Arbeitskanals	Stent Platzierung und Durchmesser	Detektion des Stents beim Bürsten	Detektion des Stents durch «flow control» im RDG-E TYP 2
Koloskop	2,8 mm	7 F	ja	Stent wurde erkannt
Koloskop	3,8 mm	7 F	ja	Stent wurde erkannt (nach Anpassung der Toleranz auf 8%)
		7 F	ja	Stent wurde erkannt
		10 F	ja	Stent wurde erkannt
Gastroskop	3,8 mm	7 F	ja	Stent herausgespült
Duodenskop	4,2 mm	8,5 F	ja	Stent wurde erkannt (nach Anpassung der Toleranz auf 8%)
		8,5 F	ja	Stent wurde erkannt
		11,4	ja	Stent wurde erkannt

I Literatur

1. Arbeitskreis Endoskopie. Anforderung an flexible Endoskop-Reinigungs-Desinfektionsgeräte, Endoskopaufbereitung. Hyg Med 1991; 16: 74-76.
2. Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope. Zentralsterilisation (2011) Suppl. 3; 1-71.

RFID-Chip-Technologie im Einsatz auf Einzelinstrumentenebene mit Automatisierungspotential

Sadmir Osmančević

Die Charité CFM Facility Management arbeitet seit 2006 für die Charité – Universitätsmedizin Berlin. Mit rund 2.800 Mitarbeitern verantworten sie als Dienstleister alle nicht-medizinischen und nichtpflegerischen Dienstleistungen. Auf drei Campus und 21 Außenstandorten werden 130 Kliniken und Institute mit 18.000 Anlagen betreut. Die 14 Leistungsbereiche der CFM sind zu einem integriertem Facility Management System zusammengefasst.

Der Fachbereich Zentrale Sterilgutversorgung trägt die Verantwortung dafür, dass OP-Instrumente und andere mehrfach verwendbare Medizinprodukte nach ihrer Benutzung fachgerecht und sicher gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden sowie auch die Verantwortung dafür, dass flexible Endoskope nach ihrer Benutzung fachgerecht und sicher gereinigt, desinfiziert und in Spezialfällen sterilisiert werden. Der Fachbereich Zentrale Sterilgutversorgung bereitet pro Jahr rund 1,17 Millionen Artikel auf. Seit 2015 hat die Charité dem Fachbereich der Zentralen Sterilgutversorgung die gesamten Prozesse der Milchküche anvertraut. Unter den höchsten Hygienestandards wird die Nahrung für die kleinsten Patienten an der Charité hergestellt.

Bereits 2011 wurde für einen 15 monatigen Testbetrieb eine Lösung auf Basis einer Kombination von RFID und WLAN für die Lokalisierung von Instrumentensieben in Echtzeit realisiert.

In 2015 wurden an zwei unterschiedlichen Standorten gleich zwei Projekte mit dem Ziel gestartet, die Produktlebenszyklen von Hand- und Winkelstücke aus der Zahnklinik sowie starre endoskopische Optiken exakt zu dokumentieren. Beide



Abb. 1: RFID-Chip auf starrer Endoskop-Optik



Abb. 2: RFID-Chips auf Dental-Handstücken

Unternehmen, von denen wir Lösungskonzepte getestet haben, setzten auf miniaturisierte UHF-RFID-Transponder, die mit speziellen Klebstoffen auf die Instrumente aufgebracht wurden. Die Transponder werden sowohl zu Beginn der Aufbereitung, bei der Beladung der Reinigungsgeräte als auch bei der Verpackung vor der Sterilisation erfasst. In der Applikation kommen Antennen-Reader-Kombinationen zum Einsatz, die via LAN in das Netzwerk eingebunden sind. In der ersten Phase muss der Mitarbeiter lediglich das zu reinigende Instrument vor die Antenne halten. Die eingeschränkte Lesereichweite stellt sicher, dass exakt nur ein Instrument erfasst wird. Nach der erfolgreichen Testphase wurde das Projekt unter der Betreuung des Instrumenten Managements des Fachbereichs auf alle Standorte der Charité ausgerollt. Ausschlaggebend für den Anbieter Asanus war, dass wir bereits eine Software (Barcon) des Unternehmens zur Sterilgutverwaltung nutzen. Die RFID-Lösung ist quasi ein Add-On, dass keine komplett neue Software erforderte. Das Anbringen der RFID Chips auf die Instrumente erfolgt in Eigenleistung.

Mitte 2016 hat die Charité dem Fachbereich der Zentralen Sterilgutversorgung die gesamten Prozesse der Fallwagenversorgung am Standort Charité Campus Mitte anvertraut. Ziel ist eine reibungslose Versorgung der OP-Säle mit den je nach Eingriff benötigten Standard Verbrauchsmaterialien und dazu gehörigen Instrumenten Sieben. Mit einer komplexen Softwarelösung der Firma Asanus stellen wir die Versorgung der OP-Säle sicher.

Mit dem Abbilden aller Prozessschritte in einem einheitlichen IT-Kreislauf eröffnen sich ganz neue Potenziale in der Nutzung der RFID-Technik. Die Automatisierung und Vereinfachung der einzelnen Dokumentationsprozessschritte unter Einhaltung höchster Hygiene- und Qualitätsstandards bekommt eine ganz neue Gewichtung. ■

Sadmir Osmančević, CFM Charité Berlin
E-mail: Sadmir.Osmančević@cfm-charite.de

Zerstörende hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Endoskopen: was kommt dabei heraus?

Kritische Betrachtung zum Ergebnis der «ReSt-Studie»

Thomas W. Fengler

I Einleitung/Hintergrund

Die Diskussion um die rückstandsfreie Reinigung und sichere Desinfektion bei den langlumigen flexiblen Endoskopen hat uns dazu bewogen, Arbeitskanäle von benutzten Endoskopen zerstörend nach Mikroorganismen und anderen Auffälligkeiten zu untersuchen. Das Projekt wird ohne staatliche Unterstützung durchgeführt und ist allein aus dem Risiko-Management der beteiligten Unternehmen begründet.

Das Ziel ist die Erstellung eines Projekt-Designs, das es ermöglicht, mit einem eingrenzbaren Aufwand Untersuchungen durchführen zu können, die es erlauben, die Ergebnisse für ein verbessertes Produkt-Design in Hinblick auf die Herausforderungen bei einer endlichen Zahl klinischer Einsatz-Zyklen nutzen zu können (Werkstoffe, Konstruktion, Verbund). Defekte Medizinprodukte werden verpackt zur Reparatur an den Hersteller versendet, ohne dass sie, wegen der Undichtigkeit, vorher vollständig aufbereitet werden (können). Sie bergen daher das Risiko einer Restverschmutzung und damit einer Kontamination mit Infektionserregern bei der Inspektion, Zerlegung und weiteren Reparatur. Neben dem Zustand der Medizinprodukte spielen auch die Art der

Verpackung, die Kennzeichnung und die Lagerung (Art und Dauer) eine nicht unwesentliche Rolle. Die Mitarbeiter, die sich auf Herstellerseite mit der Annahme und Reparatur von eingeschickten MP befassen, unterliegen also auch einem gewissen, tatsächlich nicht näher zu quantifizierenden Gesundheits-Risiko und müssen daher entsprechende Personalschutzmaßnahmen beachten (siehe unser Beitrag im FORUM Schriftenband 17, 2013).

Bis heute gibt es kaum sichere Aussagen, welche Restkontamination in welchem Umfang in den zerstörungsfrei schlecht zugänglichen Arbeitskanälen von flexiblen Endoskopen vorliegt. Derzeit übliche mikrobiologische Untersuchungen an Elutionsproben (ohne Untersuchung von Ausbürstungen) besitzen weniger Aussagekraft hinsichtlich der Freiheit der Endoskopkanäle von Mikroorganismen, da anhaftende Mikroorganismen nach einem entsprechenden Wachstum bei späterer Gelegenheit sich lösen könnten, wie es insbesondere bei Biofilmen beobachtet wurde [Kovaleva et al. 2013].

Nur äußerst selten hat man die Gelegenheit, das Innere von flexiblen Endoskopen zu untersuchen, da hierfür die Endoskope zerstört werden müssen. Von daher beschränkt sich auch diese Untersuchung

(bisher) auf nur wenige Endoskope, so dass die Ergebnisse lediglich der Orientierung dienen können und sozusagen eine Momentaufnahme (Prävalenz) darstellen.

I Material und Methode

In Zusammenarbeit mit dem Endoskop-Hersteller Karl Storz-Endoskope und dem Prüflabor Synlab organisierte CLEANICAL Berlin seit April 2016 eine Vor-Studie zur Restkontamination von flexiblen Endoskopen, unter dem Akronym «ReSt» (für «Retouren-Stripping»). Um die Risiken für die in den Reparaturabteilungen arbeitenden Angestellten besser beurteilen zu können, wurde an nicht reparablen Retouren-Endoskopen eine hygienisch-mikrobiologische Untersuchung unter Festlegung einer Mindest-Lagerzeit von 4 Wochen durchgeführt, um Informationen über eine mögliche Keimbelastung zu ermitteln. Damit wurde zumindest eine Vergleichbarkeit hinsichtlich der mikrobiologischen Verkeimung sichergestellt. Von Karl Storz-Endoskope wurden Endoskop-Einzelteile wie Arbeitskanal, abgetrenntes distales Ende, Objektivleitung und Kaltlichtleitung, jeweils einzeln in verschweißten Plastiktüten verpackt, zur Verfügung gestellt. Es wurden 5 Probentüten von jeweils 3 Gastroskopen und 4

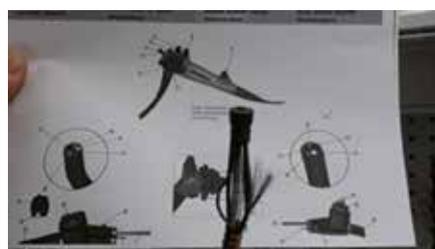


Abb. 1 – 3: Anlieferung der Proben, Identifizierung der Probennahmeorte, zerstörter Arbeitskanal

Probenutüten von jeweils 3 Zystoskopen mit Endoskop-Einzelteilen eingeschickt. Die mikrobiologische Untersuchung erfolgte nach einer Lagerzeit von mindestens 4 Wochen bei Raumtemperatur (Abb. 1 – 3). Der Prüfungszeitraum war 26.4. – 31.5.2016. Die Herkunft und Anwendungshistorie der Endoskope ist unbekannt; sicher ist nur, dass sie am Patienten eingesetzt wurden. Die Endoskope waren Retouren aufgrund nicht-bestandener Dichtigkeitsprüfungen und dementsprechend – gemäß Herstellerangaben – nicht aufbereitet, um weitere Schäden durch korrodierende Feuchtigkeit zu verhindern.

Das Probenmaterial eines zweiten Herstellers konnte anhand fehlender Gebrauchsspuren und dem Besiedelungsprofil als fabrikneu klassifiziert werden und war daher nicht verwertbar im Sinne des Untersuchungsauftrages.

Die Grundlage für die mikrobiologische Bearbeitung des Prüflabors bildete die Empfehlung der DGKH *Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung* [Hyg Med 2010;35 (3)].

Die in den Probenutüten enthaltenen Endoskop-Einzelteile wurden soweit möglich mit einer sterilen Schere zerkleinert und Hohlkörperteile (z.B. Arbeitskanal) zusätzlich mit einer Endoskop-Einmalbürste durchstoßen. Der Bürstenkopf wurde mit einer sterilen Schere abgetrennt und zusammen mit den ggf. zerkleinerten Endoskop-Einzelteilen in ein steriles Kunststoffgefäß mit 100 ml sterilem physiologischen NaCl ein-

gebracht und geschüttelt. Je 10 ml der so gewonnenen Flüssigkeitsproben wurden einer Membranfiltration (Porengröße 0,2 µm) unterzogen und das Filterplättchen auf eine Columbia-Blutagarplatte aufgelegt. Zusätzlich wurde je 1,0 ml direkt auf folgende Selektivnährböden ausgestrichen und für 44 ± 4 h bei 36 ± 1°C, Raumluft, bebrütet:

- Cetrimid-Agar (zum Nachweis von *Pseudomonas aeruginosa*)
- Enterococcosel-Agar (zum Nachweis von Enterokokken)
- MacConcey-Agar (zum Nachweis von *Enterobacteriaceae*)
- Columbia-Blutagar (zum Nachweis von Staphylokokken und Streptokokken)
- Columbia-Blutagar (zum Nachweis von anaeroben Keimen); bb anaerob
- GVPC-Agar (zum Nachweis von Legionellen) Bebrütung 10d/36 ± 1°C, Raumluft
- Middlebrook-Agar zum Nachweis von Mykobakterien (Bearbeitung am Standort Gauting)

Insgesamt wurden 27 Einzelproben als gerichtete, nicht normalverteilte Momentaufnahme untersucht:

- 3 Video-Urethro-Zystoskope Karl Storz
- jeweils 4 Entnahmeorte (Arbeitskanal; abgetrenntes distales Arbeitsende; Objektivleitung; Kaltlichtleitungen)
- 3 Gastrovideoskope Karl Storz 13821 PK2
- jeweils 5 Entnahmeorte (Arbeitskanal; abgetrenntes distales Arbeitsende; Ob-

jektivleitung; Objektivreinigung/Spülung/Insufflation; Kaltlichtleitungen)

I Ergebnisse

An allen Endoskopen wurden die apathogenen, ubiquitären Mikroorganismen der «Keimgruppe» koagulase-negative Staphylokokken, *Micrococcus* species und/oder *Bacillus* species nachgewiesen.

Für folgende Mikroorganismen gab es keine Nachweise:

- *Pseudomonas aeruginosa*
- Enterokokken
- *Enterobacteriaceae*
- Streptokokken
- Anaerobe Keime
- Legionellen
- Mykobakterien

Vereinzelt konnten aber möglicherweise infektiöse Mikroorganismen nachgewiesen werden (siehe Tabellen 1 und 2).

I Diskussion

Viren und Parasiten wurden hier nicht untersucht, wären aber trotzdem in die Überlegungen bezüglich des Arbeitsschutzes miteinzubeziehen; auch auf die Bedeutung der Biofilm-Bildung (ebenfalls nicht untersucht) mit abrupter Ablösung und Kontamination sei hingewiesen.

Bedauerlich ist in diesem Zusammenhang, dass eine Probe jeweils nur entweder mikrobiell oder auf Restproteine untersucht werden kann, da sie unterschiedliche, weitestgehend inkompatible Verfahren erfor-

Tab. 1: Nachgewiesene Mikroorganismen an den sechs Endoskopen. Die Keimgruppe besteht aus koagulase-negativen Staphylokokken, *Micrococcus* species und *Bacillus* species

Probe/Entnahmeort	Keimgruppe	Schimmelpilze	<i>Methylobacterium</i> sp.	<i>Shingomonas paucimobilis</i>	<i>Acinetobacter</i> sp.	<i>Oligella ureolytica</i>	<i>Gemella morbillorum</i>
1 – 5 zu Gastroskop 1	nachgewiesen						
6 – 9 zu Zystoskop 1	nachgewiesen				nachgewiesen	nachgewiesen	
10 – 13 zu Zystoskop 2	nachgewiesen						
14 – 17 zu Zystoskop 3	nachgewiesen			nachgewiesen			nachgewiesen
18 – 22 zu Gastroskop 2	nachgewiesen		nachgewiesen				
23 – 27 zu Gastroskop 3	nachgewiesen	nachgewiesen		nachgewiesen			

Tab. 2: Ergebnisse der mikrobiologischen Untersuchung mit Betrachtung der nachgewiesenen Mikroorganismen. Die Entnahmeorte sind die jeweils 4 oder 5 Bereiche an den insgesamt 6 Endoskopen (z.B. Arbeitskanal, abgetrenntes distales Arbeitsende, Lichtleitung)

Mikrobiologische Nachweise	Entnahmeort	Summe Nachweise	Betrachtung
<i>Micrococcus</i> spezie	1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27	25	apathogen, ubiquitär verbreitet (auf der Haut des Menschen und in der Umwelt)
Aerobe Sporenbildner	1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 10, 13, 14, 15, 18, 19, 21, 22, 23, 26	17	apathogen, ubiquitär verbreitet (auf der Haut des Menschen und in der Umwelt)
Koagulase negative Staphylokokken	1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 26, 27	19	apathogen, ubiquitär verbreitet (auf der Haut des Menschen und in der Umwelt)
<i>Gemella morbillorum</i>	15	1	Fakultativ anaerobe grampositive Kokken, gehören zur Mund- und Rachenflora; auch als Krankheitserreger bekannt (Sepsis, Infektionen)
<i>Sphingomonas paucimobilis</i>	17, 24	2	Gramnegative nichtfermentierende Stäbchenbakterien; weitverbreitet in Natur und Krankenhausumgebung; als nosokomialer Erreger nicht ausgeschlossen
<i>Acinetobacter</i> spezie	6	1	Gramnegatives Stäbchenbakterium, in der Natur verbreitet; können im Krankenhausumfeld Infektionen auslösen bei Immunschwäche (v.a. Beatmungspatienten)
<i>Oligella urethralis</i>	9	1	Bekannt als Erreger von Harnwegsinfektionen
<i>Methylobacterium</i> sp.	21, 22	2	Sind in der Lage Biofilme auszubilden und hohe Temperaturen und Desinfektionsmittel zu überleben; nosokomialer Erreger
Schimmelpilze	24	1	Kommen in der Natur vor, Verbreitung über Sporen; i.d.R. nicht infektiös, außer bei Menschen mit Grunderkrankungen/Immunschwäche

dern (Durchspülung vs. Zerkleinerung, andere biochemische bzw. mikrobiologische Untersuchungsalgorithmen) (siehe hierzu auch der Beitrag von R. Basile «Die Glaubensspaltung (Schisma) der Aufbereitung»).

Weiter wird die Aussagekraft begrenzt bleiben aus folgenden Gründen:

- geringe Menge untersuchter Arbeitskanäle (verschiedener Art, zum Spülen, für Instrumente)
- unklare Herkunft (welche Klinik, welcher Arzt, mehr oder weniger behutsame und invasive Verwendungsweise)
- unbekannte Aufbereitungsbedingungen (z.B. verwendete Bürstenart und Art des Bürstens)
- unbekanntes Endoskop-Alter (Einsatzhäufigkeit, Baujahr)
- verschiedenes Modell mit verschiedener Konstruktion (Durchmesser, Längen, verwendete Materialien, Konstruktion)
- unterschiedliche Lagerungsdauer nach Retoure zum Hersteller

– fehlende Sterilbarriere macht es unmöglich, das dokumentierte Wachstum eindeutig den Aufbereitungs- oder Lagerungsprozessen zuzuordnen.

Wir erhielten die defekten Endoskope in unbekanntem zeitlichen Abstand zum letzten klinischen Einsatz. Deswegen wurde ein Zeitraum von weiteren 4 Wochen eingehalten, um den Einfluss zu egalieren. So kommt es gleichermaßen bei allen Proben zum Absterben der anspruchsvollen Bakterien, so dass diese hier nicht nachgewiesen werden.

Anmerkung: Hätte ein Techniker, dieselben Endoskope direkt oder kurz nach Patientenkontakt erhalten, so hätte er also möglicherweise in Kontakt mit weiteren, nicht nachgewiesenen Bakterienspezies kommen können (Berührung, Ingestion, Inhalation).

Es verwundert nicht, dass nach dieser langen Lagerzeit eine ganze Reihe von Bakterien nachgewiesen werden. Wir sind von diesen Organismen umgeben, tragen sie teilweise auch in uns, jede Türklinke zeugt

davon (siehe unsere Betrachtung in Schriftenband 28 auf S. 39 zur Verkeimung von Autobahntoiletten). In allen untersuchten Endoskopen fanden sich demnach Bakterien der ubiquitären Haut- und Umgebungsfloora.

Interessant war aber, dass immerhin an vier der sechs untersuchten Endoskope auch weitere, potentiell pathogene Mikroorganismen nachgewiesen wurden. Im Einzelfall ist eine Ansteckungsgefahr für Mitarbeiter mit pathogenen und womöglich Antibiotika-resistenten Mikroorganismen – unabhängig von einer in der Praxis vielleicht gerade noch plausiblen Lagerzeit – durchaus gegeben.

Es gilt seit vielen Jahren die Einsicht, dass wir keine «Einsicht» in flexible Endoskope nehmen können, sie aber jeweils 1000fach von Patient zu Patient «weitergereicht» werden (nach hoffentlich fachgerechter Aufbereitung). Eine Kreuzkontamination ist damit möglich.

Auch bei unserer bisher vergleichsweise kleinen Stichprobe konnten bereits für

das Untersuchungsgebiet typische Mikroorganismen nachgewiesen werden. Wir denken, dass dies Anlass zu weiteren mikrobiologischen Untersuchungen direkt an der Arbeitskanal-Oberfläche bieten sollte. Je genauer die Kenntnis der Vorgeschichte der flexiblen Endoskope, je größer die Probenzahl, desto weniger ist man bei der Diskussion auf Konjunktive angewiesen. Mitarbeiter des Herstellers, die sich mit Retouren befassen, sollten daher die persönliche Schutzausrüstung (PSA) ebenso selbstverständlich tragen wie dies bei der Aufbereitung in der Funktionsabteilung bzw. in der AEMP bzw. ZSVA geschieht. Besonders wichtig ist die zeitnahe häufigere Händedesinfektion (statt Hände zu schütteln!).

Eine periodische Schulung in Hinblick auf den Umgang mit klinisch eingesetzten Medizinprodukten, die zur Reparatur (ins Büro?) kommen und dort (?) ausgepackt werden, ist unseres Erachtens ebenfalls angezeigt. Geeignete räumliche Voraussetzungen sind zu schaffen, um mit möglicherweise klinisch eingesetzten MP (auch Workshop-Instrumente im Unterschied zu nur betrachteter Kongress-Ware) unter Wahrung des Mitarbeiterschutzes zu hantieren.

Das Wissen um potentiell pathogene Erreger in Endoskop-Arbeitskanälen ist im Rahmen des Qualitäts- und Risikomanagement des Herstellers zu berücksichtigen, bei Beachtung einer Plausibilität der Maßnahmen (räumliche Trennung, farbmarkierte Behälter, Ausleuchtung des Arbeitsplatzes, kein Schwitzen in Astronautenanzügen, Klima-Anlage).

Wenn Kratzer im Arbeitskanal zu sehen sind, dann ist es plausibel, dass es dort zu Retention von organischen Material kommen kann. Entscheidend ist dabei die Überlebensfähigkeit von Mikroorga-

nismen in Abhängigkeit von Lagerungsbedingungen. Eine vierwöchige Quarantäne des zu reparierenden Endoskopes würde nicht ausreichen Ein Abwarten ist auch nicht im Kundeninteresse, der rasch Ersatz für sein diagnostisches und therapeutisches Werkzeug benötigt.

Zerstörende Untersuchungen kommen für klinische Anwendersituationen nicht in Frage und i.d.R. gilt für Reparaturabteilungen dasselbe. Das nächstbeste Instrument der verantwortungsvollen Risikoeinschätzung (Bewertung) beim Betreiber ist daher die periodische Ausspülung und damit gegebenenfalls Protein-Abreicherung und die spezifische Untersuchung von Eluat (und Bürste!) auf Mikroorganismen und Proteinreste.

Es bleibt vorerst unklar, wie stark die verbleibende Verschmutzung in den Endoskop-Arbeitskanälen ist (siehe die wenigen Publikationen: Alfa, Spach, Kovalova et al., eigene Untersuchungen). Laut der HYGEO-Studie («Hygiene in der Gastroenterologie, Endoskop-Aufbereitung», 2002), einer Studie zur Qualität der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Klinik und Praxis, waren 49% von 152 Endoskopen aus 25 Kliniken und 30 Praxen nach der Aufbereitung zu beanstanden (Bader et al. 2002). HYGENDA 2013 («Hygiene in der Endoskopaufbereitung: eine fokussierte Studie zur Aufbereitung flexibler Endoskope in Krankenhaus und Praxis») kam zu dem Ergebnis, dass zwar Lehren aus der HYGEO Studie gezogen und Verbesserungen in der alltäglichen Reinigung der Endoskope erreicht wurden. Dennoch sind immer noch Beanstandungen von ca. 4% in Deutschland zu registrieren. In dieser Studie wurden in 24 von 30 geprüften Endoskopen (80%) mikrobielle Belastungen in Luft-/Wasser- und Absaugventilen gefunden – also fast immer?

Ausblick

Es wäre sinnvoll, eine derartige Qualitätssicherung (Untersuchung schadhafter Endoskope) mit Kenntnis der Standzeit des Endoskopes durchzuführen, wozu eine entsprechende Dokumentation (z.B. über einen integrierten Datenträger) vorliegen müsste. In dieser Vorstudie ging es aber zunächst um die Machbarkeit, die gegeben ist. Gewonnene Erkenntnisse hinsichtlich festgestellter Schäden helfen dem Hersteller, verwendete Materialien und die Herstellerinformationen (information for use – IFU) entsprechend zu modifizieren. Eine entsprechende Verfahrensanweisung empfiehlt sich, erfordert aber eine kritische statistische Bewertung mit Zuordnung der Ereignisse zu den verschiedenen Produkten und Jahrgängen. Um eine statistische Aussage zu ermöglichen, wäre aber ein systematisches Erfassen von Retouren nach einem Stichprobenplan und unter Kenntnis der Zyklenzahl sowie die Art der Aufbereitung erforderlich. ■

Danksagung

Fa. Karl Storz-Endoskope, für die Bereitstellung der Proben unter der Voraussetzung der Zerstörung. www.karlstorz.com

Prüflabor Synlab Hygieneinstitut Berlin-Brandenburg, für die kostenfreie Untersuchung durch Dr. Antje Schmidt-Warnecke und Mitarbeiter. www.synlab.de/de/umwelt/umwelt/standorte/laborstandort/labor/berlin-hygieneinstitut

Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler,
CLEANICAL® GmbH, Im AUGUSTA Hospital,
Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin
E-mail: fengler@cleanical.de

Saubere Lösungen



spirit of excellence



Für Richard Wolf ist es selbstverständlich, dass wir Ihnen Lösungen für die fachgerechte Aufbereitung anbieten, die nicht nur exzellent funktionieren, sondern auch zusätzlichen Mehrwert bieten.

Spülhähne

- **Selbstgleitende Eigenschaften**
kein Fetten notwendig
- **Enorme Zeiteinsparung**
da im zusammengebauten Zustand sterilisierbar

HySafe-Zangen

- **Optimierte Innenreinigung**
durch axialen Spülanschluss
- **Großes Spülvolumen**
Überlastschutz ermöglicht geringe Abmessungen der Zugstange und schafft Raum
- **Einfache Montage und Demontage**
durch Easy-Click-Mechanik



Sterilisationskorb für flexible Endoskope

- **Minimale Auflagefläche**
für ein optimales Sterilisationsergebnis
- **Schutz gegen Erschütterungen**
durch schwebende Lagerung in Silikon



Aufbereitung leicht gemacht

Innovative Detaillösungen für einen sauberen Ablauf – von Richard Wolf

find us on
Social Media
richard-wolf.com



Beurteilung enzymatischer Reinigungsmittel zur Biofilmentfernung aus Endoskopen

Urs Rosenberg¹, Philipp Stiefel²

I Zusammenfassung

In diesem Dokument präsentieren wir einige Ergebnisse eines Projekts zur Entwicklung und Beurteilung neuer enzymatischer Reinigungsmittel zur Biofilmentfernung aus Endoskopen. Wir haben im Rahmen von Experimenten im Vorfeld festgestellt, dass sich ein Biofilm aus *Staphylococcus aureus* leicht mit einer Formulierung entfernen lässt, die eine Protease enthält. Es hat sich dann gezeigt, dass ein *Pseudomonas-aeruginosa*-Biofilm sehr viel resistenter und daher besser für das Projekt geeignet ist. Die Formulierungsoptimierung erfolgte mittels einem 96-Well-Mikrotiterplattensystem unter Verwendung von Kristallviolett (CV/Triphenylmethanfarbstoff) zur Färbung der gesamten Biomasse sowie des BacTiter-Glo-Assays zur Färbung wachstumsfähiger Bakterienzellen. Darüber hinaus wurden TOSI-Reinigungsindikatoren eingesetzt, um die Wirksamkeit der Abreinigung von koaguliertem, getrocknetem Blut zu bewerten. Im Anschluss wurden ausgewählte Formulierungen für die Biofilmentfernung aus Endoskopkanälen (PTFE-Schläuche) nach ISO/TS 15883-5:2005, Anhang F getestet. Das neu entwickelte Reinigungsmittel (deconex® PROZYME ACTIVE), das vier Enzyme in einer neuartigen Basisformulierung enthält, zeigte im Vergleich zu neun ähnlichen handelsüblichen Produkten eine signifikant bessere Wirksamkeit (p-Wert beim Autor).

I Einleitung

Flexible Endoskope werden in großer Zahl als Diagnose- und therapeutische Instrumente eingesetzt. Berichten zufolge können Medizinprodukte-assoziierte Infekti-

onsausbrüche häufiger mit einem kontaminierten Endoskop verbunden werden als mit jedem anderen Medizinprodukt. Endoskope geraten mit verschiedenen Körperflüssigkeiten in Kontakt und die Kanäle bieten eine ideale Oberfläche für die Bakterienanhaftung. Wachstumsfähige Bakterienzellen wurden in vielen Endoskopen selbst nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess gefunden. Außerhalb von Laboren treten die meisten Bakterien in Form eines Biofilms auf. Diese Bakterien haften an Oberflächen eingebettet in eine selbstproduzierte Schicht aus extrazellulären polymeren Substanzen (EPS). Diese EPS sorgen für die strukturelle Integrität von Biofilmen und schützen Bakterien vor schädlichen Umwelteinflüssen wie UV-Strahlung, Antibiotika und Desinfektionsmitteln. Gleichzeitig machen sie Bakterien deutlich stresstoleranter als planktonische (frei schwimmende) Zellen. Biofilm zu vermeiden und zu entfernen ist eine enorme Herausforderung, insbesondere in feuchten Umgebungen wie den Endoskopkanälen nach dem Gebrauch.

Durch Endoskope induzierte Infektionen können durch die unvollständige Entfernung des Biofilms von Endoskopoberflächen entstehen. Die langen und engen Endoskopkanäle sind schwer zu reinigen und zu trocknen und das Ergebnis des Reinigungsprozesses kann nicht optisch kontrolliert werden. Darüber hinaus kann die Anwendung aggressiver Chemikalien und hoher Temperaturen die empfindlichen Materialien von Endoskopen beschädigen. Die Aufbereitung von Endoskopen erfordert daher vergleichsweise milde Reinigungsmittel. Ein möglicherweise vielversprechender Ansatz besteht darin, die Biofilm-EPS, welche Proteine, Polysaccha-

ride, Lipide, extrazelluläre DNA und andere Substanzen enthält, enzymatisch zu destabilisieren. Einige Enzyme wie etwa Protease, DNase I, Alginat-Lyase, Amylase und Cellulase unterstützen früheren Erkenntnissen zufolge die Biofilmentfernung. Die Einbindung solcher Enzyme in ein Reinigungsmittel könnte daher die Wirksamkeit der Biofilmentfernung potenziell verbessern. Einige wenige handelsübliche enzymatische Reinigungsmittel, die angeblich Biofilm entfernen, erzielen aber oftmals in der Praxis nicht die erwartete Wirkung. Einer der Gründe dafür könnte die Verwendung ungeeigneter Testparameter während der Produktentwicklung und demzufolge eine Überschätzung der Reinigungsleistung sein. Diese Testparameter umfassen die Auswahl der Mikroorganismen, die Bedingungen der Biofilmbildung und die Prüfverfahren.

I Ergebnisse und Diskussion

Vergleich verschiedener Reinigungsmittel

Das im Rahmen dieses Projekts entwickelte neue Reinigungsmittel deconex® PROZYME ACTIVE wurde mit 9 ähnlichen handelsüblichen Reinigungsmitteln verschiedener Hersteller verglichen. Die Färbung der gesamten Biofilm-Biomasse

1 Dr. Urs Rosenberg, Borer Chemie AG, Gewerbestr. 13, 4528 Zuchwil, Schweiz
E-mail: urs.rosenberg@borer.ch

2 Laboratory for Biointerfaces, Empa, Swiss Federal Laboratories for Materials Science and Technology

Diese Arbeit wurde mit einem Stipendium der Eidgenössischen Kommission für Technologie und Innovation (KTI) unterstützt [15429.1 PFLS-LS].

se mit Kristallviolett zeigte, dass *S. aureus* von den meisten proteasehaltigen Reinigungsmitteln einschließlich deconex® PROZYME ACTIVE (Abbildung 1) problemlos entfernt wurde, wohingegen nicht-enzymatische Reinigungsmittel (C5 & C7) nicht in der Lage waren, den *S.-aureus*-Biofilm unter den angewendeten statischen Bedingungen zu entfernen. Gleichermassen konnte die als Positivkontrolle eingesetzte Mischung aus 1% SDS, 1% EDTA, 1% NaOH und 0,1% NaClO, also eine sehr aggressive Lösung, den Biofilm nur teilweise entfernen.

Im Gegensatz dazu war diese Mischung wirksam gegen *P. aeruginosa*, während die meisten Reinigungsmittel weniger wirksam bei der Entfernung dieses Biofilms waren (Abbildung 1). Eine Mischung aus verschiedenen Enzymen in Kombination mit einer geeigneten Basisformulierung war erforderlich, um den Biofilm ausreichend gut zu entfernen. Mit einer Reduktionsrate von 90% entfernte deconex® PROZYME ACTIVE den *P.-aeruginosa*-Biofilm sogar noch etwas besser als die Mischung der Positivkontrolle und ebenso gut wie der beste handelsübliche Reiniger C2. Mit einer Entfernung von 80% des Biofilms war das Reinigungsmittel C1 ebenfalls wirksam, während die übrigen Produkte alle weniger als 50% des Biofilms entfernten.

Um zwischen der Reinigungs- und Abtötungswirkung der Reinigungsmittel zu unterscheiden, wurde die Wachstumsfähigkeit der nach der Reinigung verbleibenden Zellen mit Hilfe des BacTiter-Glo Assays weiter analysiert. Es zeigte sich, dass die Behandlung mit den Reinigungsmitteln C3 und C7 einen erheblichen bioziden Effekt erzielte, während die anderen Reiniger keine wesentlichen desinfizierenden Eigenschaften aufwiesen (Daten hier nicht gezeigt). Ein Blick auf die Biofilmentfernungsleistung der Reinigungsmittel C3 und C7 (Abbildung 1) lässt darauf schließen, dass diese Produkte die Bakterien eher abtöteten, als den Biofilm zu entfernen.

Die Wirksamkeit von deconex® PROZYME ACTIVE bei der Beseitigung einer künstlichen Blutanschmutzung (TOSI) wurde ebenfalls mit handelsüblichen Produkten verglichen. Nur das Reinigungsmittel C2 erzielte eine leicht bessere Leistung als die neue Formulierung während die Produkte C1 und C8 eine vergleichbare Wir-

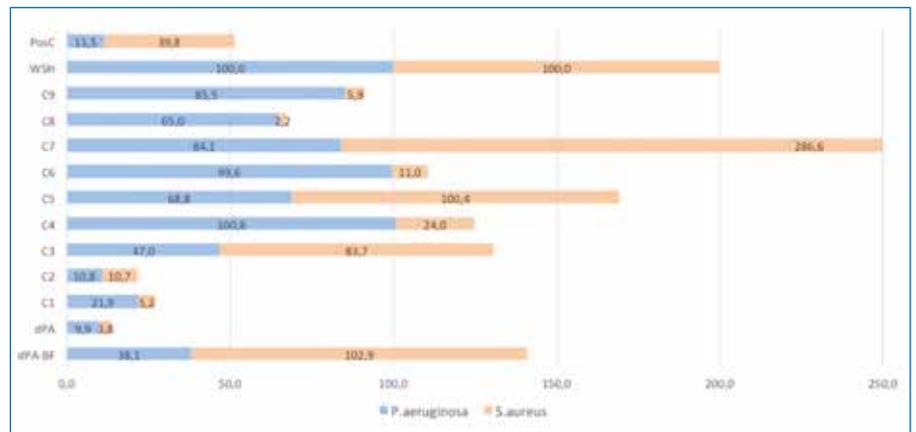


Abb. 1: *S. aureus* und *P. aeruginosa* Restbiofilm bestimmt durch Kristallviolettfärbung in 96-Well-Platten nach Behandlung mit verschiedenen Reinigern. Die handelsüblichen Reinigungsmittel C1 – C9 wurden mit deconex® PROZYME ACTIVE (dPA) und seiner entsprechenden Basisformulierung ohne Enzyme verglichen (dPA-BF). Werte (optische Dichte bei 595 nm) werden im Verhältnis zur als 100% festgelegten Negativkontrolle (WSH) angegeben. PosC = Positivkontrolle.

kung erzielten. Alle anderen Mittel benötigten längere Inkubationszeiten um die Verschmutzung zu entfernen. Die beiden nichtenzymatischen Reinigungsmittel C5 und C7 waren nicht in der Lage, die künstliche Blutanschmutzung vollständig zu entfernen (Daten hier nicht gezeigt).

Wirksamkeit gegen Biofilm in Endoskopkanälen

Auch wenn Anhang F von ISO/TS 15883-5:2005 Teil einer Norm für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte ist, haben wir uns entschlossen, das dort beschriebene Verfahren anzuwenden, um deconex® PROZYME ACTIVE und andere manuelle Reinigungsmittel auf ihre Biofilmentfernungsleistung zu testen.

Mit deconex® PROZYME ACTIVE wurden die koloniebildenden Einheiten (KBE) des im PTFE-Schlauch gebildeten *P. aeruginosa* Biofilm um mehr als 2 Log-Stufen (> 99%) im Vergleich zum WSH-behandelten Kontrollschlauch reduziert. Die handelsüblichen Reinigungsmittel C4 (Reduktion um 0,28 Log₁₀) und C6 (0.0 Log₁₀) reduzierten die KBE nicht ausreichend, während C1 (1,62 Log₁₀) und C2 (1,51 Log₁₀) etwas weniger effektiv waren als die neue Formulierung (2,11 Log₁₀). Nach der Behandlung mit dem Reinigungsmittel C7 wurden nahezu keine wachstumsfähigen Bakterien mehr festgestellt (Reduktion um 5,57 Log₁₀). Die Ergebnisse bezüglich Wirksamkeit der EPS-Entfernung waren mit jenen für die Reduktion der KBE vergleichbar;

mit Ausnahme des Produkts C7, das weder Proteine noch Polysaccharide wesentlich entfernen konnte. Dies deutet darauf hin, dass das Reinigungsmittel C7 vielmehr Bakterien abtötet, anstatt den Biofilm zu entfernen. Dieser Befund stimmt mit den Beobachtungen im Rahmen der 96-Well-Mikrotiterplattenexperimente überein. Insgesamt geht die Leistung der Reiniger in Endoskopkanälen einher mit ihrer Leistung in dem 96-Well-Mikrotiterplattensystem (siehe Zusammenfassung der Ergebnisse in Tabelle 1).

Eine weitere Anforderung aus Anhang F von ISO/TS 15883-5:2005 verlangt, dass die Reinigung eine vollständige Abtötung aller Restkeime während des nachfolgenden Desinfektionsschritts ermöglichen soll. Aus diesem Grund wurden mit Biofilm bewachsene PTFE-Schläuche nach der Reinigung mit einem high-level Desinfektionsmittel auf Peressigsäure-Basis (deconex® HLD PA/PA20) behandelt. Wenn der Schlauch vor dieser Desinfektion mit deconex® PROZYME ACTIVE gereinigt worden war, konnten nach der Desinfektion keine wachstumsfähigen Bakterien mehr festgestellt werden. Im Gegensatz hierzu wurden in einem Schlauch, der vor der Desinfektion nur mit Wasser (WSH) gereinigt worden war, nach der Desinfektion immer noch ca. 1.600 KBE pro Quadratzentimeter gefunden. Dies unterstreicht einmal mehr die grosse Bedeutung eines wirksamen Reinigungsschritts für eine erfolgreiche Desinfektion.

Tab. 1: Reduktion im Vergleich zur Negativkontrolle (WSH) der Biofilm-Biomasse, der wachstumsfähigen Bakterien, der Polysaccharide und der Proteine durch Behandlung des Biofilms in PTFE-Schläuchen mit unterschiedlichen Reinigungsmitteln

Reduzierung Bestimmungsmethode	Biomass OD ₆₀₀ ¹	Bacteria		Poly- saccharides Dubois ⁴	Proteins Lowry ⁵
		KBE ²	RF ³		
deconex® PROZYME ACTIVE	94,6%	99,23%	2,11	93,1%	97,9%
Reinigungsmittel C1	93,0%	97,61%	1,62	86,2%	89,4%
Reinigungsmittel C2	91,4%	96,89%	1,51	84,6%	95,1%
Reinigungsmittel C6	-10,2%	-1,32%	-0,01	-31,5%	-9,2%
Reinigungsmittel C4	19,4%	47,81%	0,28	19,2%	19,0%
Reinigungsmittel C7	-34,4%	99,99973%	5,57	13,1%	5,6%

1 OD₆₀₀: optische Dichte gemessen bei 600 nm

2 KBE: koloniebildende Einheiten

3 Reduktionsfaktor (Log₁₀ Reduktion im Vergleich zur Negativkontrolle)

4 Phenol-Schwefelsäure-Methode (Dubois-Methode)

5 Protein-Quantifizierungs-Test (Lowry-Assay)

Negative Werte entsprechen einer schlechteren Entfernung als durch WSH (Wasser standardisierter Härte).

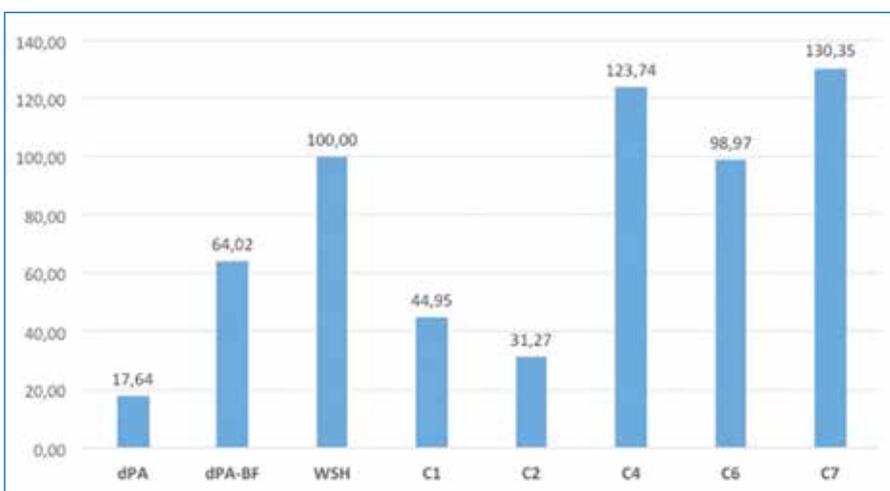
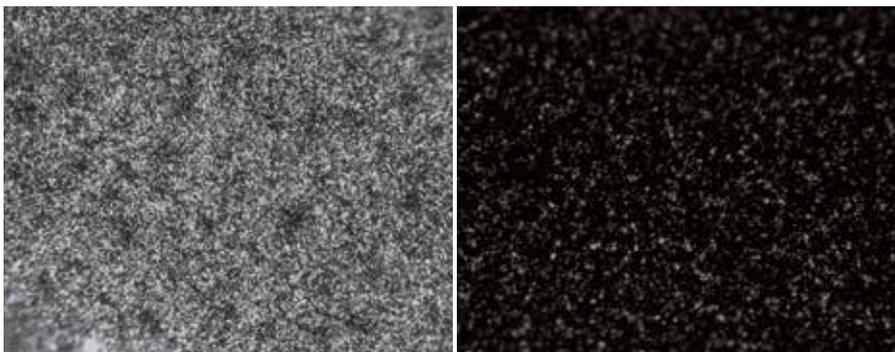


Abb. 2: a) Restliche Bakterien im Endoskopschlauch. Nukleinsäurefärbung (Syto9) des *P. aeruginosa*-Biofilms auf einem mit deconex® PROZYME ACTIVE (rechts) und einem mit WSH (links) behandelten Schlauch, dargestellt mit 20x Wasserobjektiv. Bakterienzellen sind als weiße Punkte zu erkennen. Die Maßstabskala beträgt 25 µm.

b) Integrierte Dichte oder Oberflächenbedeckung durch Restbiofilm im Verhältnis zur als 100% festgelegten Negativkontrolle (WSH). Die handelsüblichen Reinigungsmittel C1, C2, C4, C6 und C7 wurden mit deconex® PROZYME ACTIVE (dPA) und seiner entsprechenden Basisformulierung ohne Enzyme verglichen (dPA-BF).

Um die Entfernung des Biofilms aus den PTFE-Schläuchen zu bestätigen, wurden diese mikroskopisch untersucht. Dabei wurde festgestellt, dass durch die Behandlung mit deconex® PROZYME ACTIVE, jedoch nicht durch die Behandlung mit Wasser standardisierter Härte (WSH), große Teile des Biofilms entfernt worden waren. Während die WSH-Kontrolle einen dichten Biofilm aus mehreren Schichten (definiert als 100% integrierter Dichte [ID] oder Oberflächenbedeckung) zeigte (Abbildung 2b), wies der mit deconex® PROZYME ACTIVE behandelte Schlauch eine sehr viel geringere Oberflächenbedeckung (17,64% ID) und nahezu keine Zellaggregate auf (Abbildung 2a). deconex® PROZYME ACTIVE erwies sich gegenüber den anderen Reinigern bei der Biofilmentfernung aus Endoskopkanälen als überlegen. Nur die Reiniger C1 (44,95% ID) und C2 (31,27% ID) erzielten ebenfalls bakterienfreie Bereiche, doch wurden neben der höheren Oberflächenbedeckung auch Zellaggregate gefunden (nicht abgebildet). Im Falle von Reinigungsmittel C7 (130,35% ID) erschienen die Bakterien auf dem mikroskopischen Bild unscharf, obwohl die Zellen perfekt im Fokus waren. Dies liegt wahrscheinlich daran, dass die Bakterien durch die Zerstörung ihrer Zellmembran abgetötet werden, denn ein ähnlicher Effekt konnte nach der high-level Desinfektion WSH-gereinigter Schläuche beobachtet werden (hier nicht gezeigt).

I Schlussfolgerung

Mikrotiterplatten-Assay und Schlauchtest nach ISO/TS 15883-5:2005 führten zu übereinstimmenden Ergebnissen bei der Beurteilung der biofilmwirksamen Reinigungsleistung der geprüften Produkte. Bezüglich Analyse der Gesamtbiomasse des Biofilms korrelierte die Quantifizierung der optischen Dichte, der Proteine und der Polysaccharide im Schlauchversuch gut mit der Kristallviolett-Färbung im Mikrotiterplatten-Assay. Das Gleiche gilt für die Bestimmung der KBE-Reduktion im Vergleich zur selektiven Färbung wachstumsfähiger Zellen. Dies alles bestätigt, dass das 96-Well-Mikrotiterplatensystem ein geeignetes Modell für die Beurteilung von Reinigungsmittelformulierungen bezüglich Biofilmentfernung sowie zur Differenzierung zwischen Entfernung und Abtötung ist.

Die Hinzugabe von Enzymen zur Reinigungsmittelbasisformulierung hatte einen klar vorteilhaften Effekt auf die Wirksamkeit der Biofilmentfernung. Der *S.-aureus*-Biofilm konnte leicht entfernt werden, wenn eine aktive Protease vorhanden war, wohingegen einzelne Enzyme bei *P. aeruginosa* nicht ausreichend waren. Die wirksame Entfernung des *P.aeruginosa*-Biofilms erforderte eine optimierte Enzymkombination. Nichtenzymatische Reinigungsmittel waren weder bei der

Blutreinigung noch bei der Biofilmentfernung genügend wirksam. Unter den getesteten enzymatischen Endoskopreinigungsmitteln erzielte deconex® PROZYME ACTIVE neben der besten Biofilmentfernung auch eine sehr gute Auflösung von koaguliertem Blut. ■

Literatur

- 1 Stiefel P, Rosenberg U, Schneider J, Mauerhofer S, Maniura-Weber K, Ren Q. Is biofilm removal properly assessed? Com-

parison of different quantification methods in a 96-well plate system. *Appl Microbiol Biotechnol* 2016; 100(9):4135–45. doi: 10.1007/s00253-016-7396-9. Epub 2016 Feb 29.

- 2 Stiefel P, Mauerhofer S, Schneider J, Maniura-Weber K, Rosenberg U, Ren Q. Enzymes Enhance Biofilm Removal Efficiency of Cleaners. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 2016; 60(6):3647–52. doi: 10.1128/AAC.00400-16. Print 2016 Jun.

Ultraschall: vorher – nachher



1



2



3



4



Abb. 1-6: Medtronic® Solera System für die Wirbelsäulenstabilisierung. Instrumente zur Implantation von kanülierten Titanschrauben in Wirbelkörper vor und nach US-Reinigung (Bilder: B. Amann)

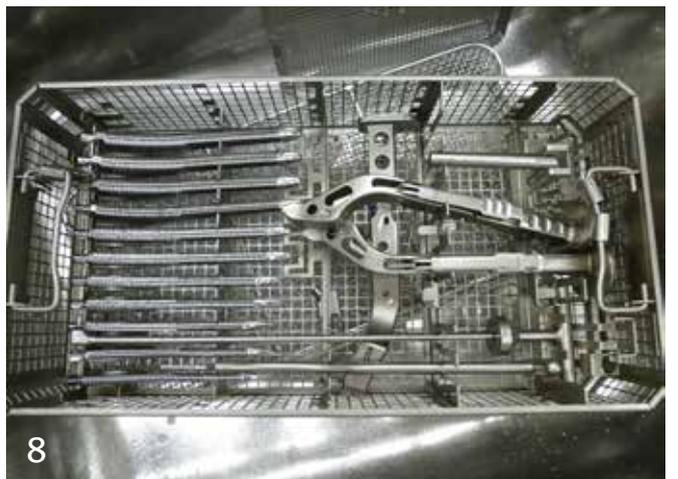




Abb. 7-12: Aesculap® System Biocontact Hüftschaft Plasmafit Pfanne, Acetabulum Fräser, für Hüft-TEP mit dem Instrumentensieb (Großes Grundsieb) aus der Traumatologie/Unfallchirurgie/Orthopädie (Bilder: B. Amann)

Merke: Die Ultraschallmobilisation von Rückständen wird erst durch das nachfolgende Abspülen dieser Rückstände zur Reinigung (Personalschutz!).

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Nächste Validierung											
2016											2019
2017											2020
2018											2021
Hotline: 0172 / 73 82 439											

Leserbrief

Zu: FORUM Medizinprodukte & Prozesse 2016, Schriftenreihe Band 28, S. 30–35 A. Widmer, J. Schnurbusch: Vergleichende Untersuchung maschineller Reiniger im Praxiseinsatz am Universitätsspital Basel

Matthias Tschoerner, Jürgen Staffeldt

Mit großem Interesse haben wir Ihren ausführlichen Bericht zu Praxisuntersuchungen von Reinigern im Forum gelesen. Hierbei sind uns einige aus unserer Sicht unkorrekte Feststellungen sowie auch Unklarheiten bei der Versuchsbeschreibung aufgefallen, zu denen wir gern Stellung beziehen möchten.

So wird z.B. bei den eingangs geschilderten Hintergrundinformationen angemerkt, dass „flüssige Hochkonzentrate mit Dosierungen <0,1% ... zu Lasten der Materialverträglichkeit.....ausfallen oder teilweise eine Verschlechterung der Reinigungsergebnisse zur Folge haben können.“ Diese Behauptungen werden durch die in diesem Artikel beschriebenen Versuche nicht belegt und mögen sich evtl. auf uns nicht bekannte hochkonzentrierte Reiniger beziehen. Allerdings müssen wir darauf hinweisen, dass diese Behauptungen sich nicht auf das von uns entwickelte Kompaktsystem „neodisher system ALPHA“ beziehen, bei welchem zwei Hochleistungskonzentrate in Dosierungen von jeweils 0,05 bis 0,1% zum Reinigungsschritt in einem RDG angewendet werden, und zwar mit einer verbesserten Materialverträglichkeit bzw. eines optimierten Reinigungsergebnisses.

Die Verfasser behaupten in dem Artikel, dass für die vergleichende Prüfung der Einsatz der Reiniger „gemäß den Empfehlungen des Prozesschemikalien-Herstellers“ erfolgte. Dem können wir in unserem Fall nicht zustimmen, da kein Vertreter unserer Firma oder unserer Schweizer Tochtergesellschaft eine Anwendungslösung von 0,7 % für den Betrieb dieser ZSVA in Basel empfohlen hat.

Als Hersteller geben wir für die Anwendung des von uns geprüften Reinigers einen Konzentrationsbereich von 0,2 bis 1,0 % an, je nach den Voraussetzungen und

Gegebenheiten vor Ort nach dem Leitsatz: So viel wie nötig, so wenig wie möglich. Dies ist dabei von verschiedenen Faktoren wie z.B. der Wasserqualität, den Kontaminationen, den Beladungsschemata, den Beladungsträgern und den RDG abhängig. Zur Empfehlung für den Einsatz von 0,7 % Reiniger können wir nur annehmen, dass diese durch unsere damalige und das Universitätsspital Basel betreuende Handelsvertretung in der Schweiz, eventuell auch unter Berücksichtigung wirtschaftlicher Gesichtspunkte, erfolgte, obwohl eine geringere Dosierung auch ausreichend gewesen wäre.

So heißt es ja auch in den Empfehlungen des Herstellers des Vergleichsproduktes tX: „Standardkonzentration 0,5 % (5 ml/l). Je nach Verschmutzungsgrad 0,3 – 1,0 % (3 – 10 ml/l) möglich.“

In einer wissenschaftlichen Studie zum Leistungsvergleich sollten doch gleiche Anwendungskonzentrationen verwendet werden unter Anwendung der mit dem Hersteller abgestimmten Anwendungsbedingungen. Anderenfalls könnten irreführende Schlussfolgerungen resultieren, dass nämlich „ein mindestens gleich gutes Reinigungsergebnis bei 25% niedrigerer Dosierung zu erreichen ist“.

Überrascht hat uns die Feststellung, dass ein Indikator der Firma gke nicht abgereinigt wird, da uns Untersuchungen des Indikatorherstellers vorliegen, die zeigen, dass der Indikator bei Einsatz von 0,5 % unseres Produktes vollständig abgereinigt wird. (u.a. interne Laborversuche der Fa. Dr. Weigert, 25.01.2016) Hier darf nicht außer Acht gelassen werden, dass der Reinigungseffekt, bekanntlich mindestens von den vier Faktoren Mechanik, Chemie, Zeit und Temperatur abhängt. Da die beschriebenen Versuche in Leerchargen gefahren wurden, fehlen die für die maschi-

nelle Aufbereitung im RDG entscheidende Faktoren durch die Beladung wie das Reflektions- und Stauwasser, wie dies schon von Koller [KOLLER, W.: Reinigung und Desinfektion, Verlag Dieter Göschl, Wien 1981] beschrieben wurde.

Es wird auch erwähnt, dass Tenside in einem maschinellen Reiniger mit einer erhöhten Spülmechanik im RDG besonders schaumarm sein müssen. In den Untersuchungen werden die gemessenen Druckkurven bei beiden Reinigern als vergleichbar beschrieben. In unseren internen und externen Untersuchungen in verschiedenen RDG-Typen, aber bei gleichen Anwendungsparametern der beiden geprüften Reiniger, haben wir hier Unterschiede messen können, die für das Produkt tX ein ungünstigeres Druckverhalten zeigt. Daher würden wir gerne die Daten mit den Verfassern des Artikels austauschen und vergleichen.

Hinsichtlich der durchgeführten Materialprüfungen ist anzumerken, dass einige Werkstoffe in die Prüfung einbezogen wurden, die bekanntermaßen per se nicht für die Oberflächen von maschinell aufbereitbaren Medizinprodukten in Frage kommen, wie Messing, Kupfer oder Zink, welche im Kontakt über flüssige, elektrisch leitfähige Medien mit anderen Metallen elektrochemische Elemente bilden, was zu elektrochemischer Korrosion führen kann. Darüber hinaus reagieren diese Metalle schon mit natürlichen umgeben-

Dr. Matthias Tschoerner, Dr. Jürgen Staffeldt,
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co KG,
Anwendungstechnik, Mühlenhagen 85, 20539
Hamburg

den Medien wie der Atmosphäre und dem Wasser mit Oberflächenveränderungen. Bei der Bewertung eines einzusetzenden Reinigers sollten auch ökologische und arbeitsmedizinische Aspekte Berücksichtigung finden. So ist das geprüfte Produkt tX eine kennzeichnungspflichtige Zubereitung im Sinne des Chemikalienrechtes und als reizend gekennzeichnet (Siehe SDB der Fa. schülke + Version 03.01 20.03.2015) und im Gegensatz dazu ist das Produkt mC kennzeichnungsfrei und wäre aus arbeitsmedizinischer Sicht und aus Erwägungen des vorsorglichen Arbeitsschutzes eine bessere Wahl. Auch die

eingangs erwähnten hochkonzentrierten neodisher system ALPHA Prozesschemikalien sind kennzeichnungsfrei.

Gern hätten wir mit den Verfassern des Artikels die Versuchsdurchführung abgestimmt und die Versuche begleitet, denn das Unternehmen Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG stellt nicht nur moderne Prozesschemikalien zur Instrumentenaufbereitung her, sondern prüft gemeinsam mit dem Anwender auch Prozessverbesserungen der maschinellen Aufbereitung und führt auch Schwachstellenanalysen beim gesamten Instrumentenkreislauf durch.

Zudem möchten wir am Ende unserer Stellungnahme darauf hinweisen, dass der von uns geprüfte Reiniger zwar schon seit über 10 Jahren, marktführend in Deutschland und auch in der Schweiz sowie in weiteren europäischen Ländern zur Instrumentenaufbereitung eingesetzt wird, aber auch hinsichtlich neuer Anforderungen gemäß den Vorgaben des Medizinprodukterechts kontinuierlich geprüft und ggf. angepasst wird. ■

I Antwort der Autoren

Verfasser: J. Schnurbusch, Leiter ZSVA am Universitätsspital Basel

Wir freuen uns sehr, dass unser Praxisbericht aus der ZSVA im Universitätsspital Basel das Interesse der Leser des FORUM wecken konnte und zu Diskussionen angeregt hat.

Gerne möchten wir deshalb zu den diversen Diskussionspunkten aus dem Leserbrief von Herrn Dr. Matthias Tschoerner und Herrn Dr. Jürgen Staffeldt, Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co KG, Stellung beziehen um damit zum weiteren Verständnis beizutragen und eventuelle Missverständnisse zu klären.

Zum Punkt «Hochkonzentrate» beziehen sich unsere Aussagen nicht auf eigene Erfahrungen mit dem Hochkonzentrat ALPHA sondern auf Erfahrungsaustausche im Allgemeinen und aus der Praxis, inkl. Publikationen.

Hinsichtlich des Diskussionspunktes «Dosierung der Prozesschemikalien» möchten wir klarstellen, dass die Inbetriebnahme und Validierung mit dem Produkt mC in unserer ZSVA von einem autorisierten Vertriebspartner der Firma Dr. Weigert betreut wurde. In diesem Zusammenhang wurde die Einsatzkonzentration von 0,7% empfohlen und es ist somit anzunehmen, dass es sich hierbei auch um optimale Bedingungen für unsere ZSVA handelte. In regelmäßigen Abständen waren auch Mit-

arbeiter der Firma Dr. Weigert vor Ort, welche die Anwendungskonzentration nicht kritisiert haben, so dass auch wir die 0,7% nicht in Frage gestellt haben. Unserer Kenntnis nach wurde und wird das Produkt mC bei einem Großteil von Medizinprodukt-Aufbereitungseinheiten ebenfalls in dieser Dosierung eingesetzt. Dabei können wir uns auf diverse Kontakte in der Schweiz berufen.

Im Leserbrief wurden von Dr. Tschoerner und Dr. Staffeldt die von uns generierten Ergebnisse hinsichtlich der «Reinigungsindikatoren» der Firma gke in Frage gestellt. Die Feststellung, dass sich der gke-Prüfkörper (rot) nicht in der beschriebenen Konzentration abreinigen lässt erklärt sich womöglich dadurch, dass die bekannten Faktoren Mechanik, Temperatur, Zeit unter Realbedingungen in unserer ZSVA von den Laborbedingungen der Firma Dr. Weigert oder der Firma gke abweichen. Ziel der Untersuchungen war es, die Reinigungsleistung unter Praxisbedingungen zu vergleichen.

Ein weiterer Diskussionspunkt bezieht sich auf das von uns ermittelte, vergleichbare «Druckverhalten» der beiden Reiniger. Hierzu stellen wir selbstverständlich die im Rahmen der Untersuchung gemessenen Druckkurven zu Verfügung (Abb. 1). Zur Veranschaulichung der in Frage gestellten Vergleichbarkeit wurde der Druckverlauf beider Produkte als gleitender Mit-

telwert 4. Ordnung dargestellt. Wie in der Originalveröffentlichung beschrieben, ist bei beiden Präparaten kein Abfall des Wasserdrucks nach Dosierung der Reiniger (bei 45 °C) zu beobachten. Den Verlauf der Druckkurven als «vergleichbar» zu beschreiben dürfte sich hiermit als zutreffend bestätigen.

Zum Druckverhalten in anderen Anlagen ist uns nichts weiter bekannt. In der Zwischenzeit wurden die RDG unserer ZSVA komplett auf das Produkt tX umgestellt und validiert. Auch hierbei wurden keine Auffälligkeiten beim Druckverhalten festgestellt. Darüber hinaus wurde eine sehr gute Reinigungsleistung bestätigt.

Die Verfasser des Leserbriefes beziehen sich weiterhin auf die in unserer Untersuchung verwendeten «Werkstoffe». Wie bereits in der Veröffentlichung diskutiert, wurden auch Werkstoffe bei der Untersuchung der Materialverträglichkeit mitgeführt, die heutzutage nicht mehr bei chirurgischen Instrumenten zum Einsatz kommen. Zur Minimierung von elektrochemischen Einflüssen wurden die Testmaterialien so am Instrumentensieb befestigt, dass kein direkter Kontakt zwischen den Werkstoffteilen bestand. Da zudem beide Produkte unter identischen Bedingungen untersucht wurden, liegt es nahe, die beobachteten Unterschiede mit der verwendeten Prozesschemie in Verbindung zu bringen.

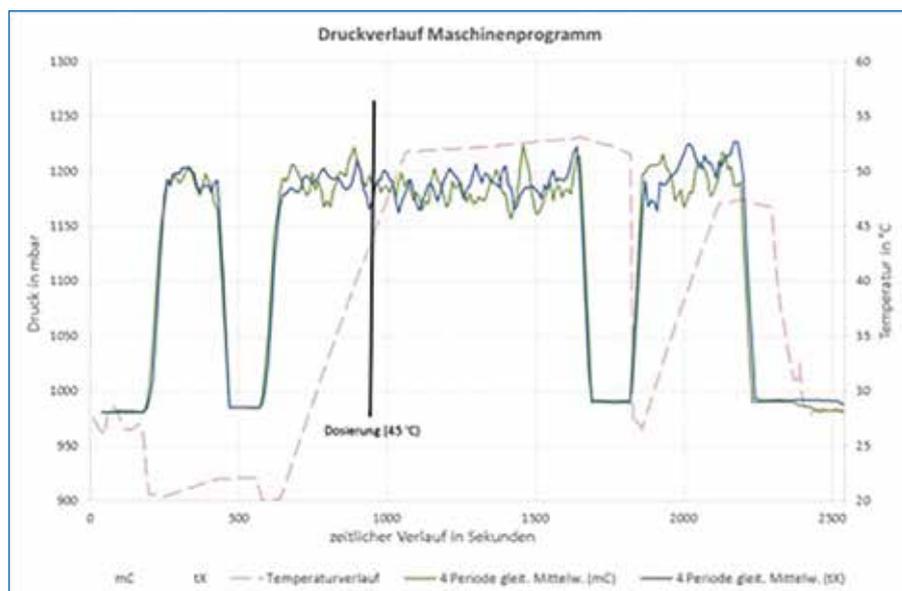


Abb. 1

Zum diskutierten Punkt «Kennzeichnung» und «Arbeitsschutz» der Produkte möchten wir Folgendes zur Klärung ergänzen: Aufgrund der nicht notwendigen Kennzeichnung eines Produktes könnte zunächst die Annahme bestehen, dass aus Sicht des Arbeitsschutzes das als reizend eingestufte Präparat durch das kennzeichnungsfreie Produkt ersetzt werden muss-

te. Es ist jedoch zu beachten, dass nicht das Fehlen einer Kennzeichnung über die Auswahl eines Stoffes bzw. Gemisches entscheidet sondern die gemäß Arbeitsschutzrecht geforderte Gefährdungsbeurteilung. Uns liegt eine Gefährdungsbeurteilung des Präparates tX von einem externen Spezialisten für betriebliche Sicherheit und Gesundheitsschutz vor. Hier-

in wird eindeutig bestätigt, dass die Gefährdungen, die bei Verwendung von tX ausgehen, als gering einzustufen sind. In diesem Fall verlangt keine Rechtsvorschrift, dass der Anwender das Produkt tX durch ein anderes Produkt (z.B. mC) ersetzen muss. Des Weiteren sind im Umgang mit beiden Prozesschemikalien die gleichen Schutzmaßnahmen zu treffen. Im Leserbrief wird erwähnt, dass das Produkt von Dr. Weigert kontinuierlichen «Anpassungen» unterzogen wird. Über diese Aussage sind wir etwas verwundert, so wurden wir während der langjährigen Verwendungszeit (seit 2010) des Produktes mC leider nie über etwaige Produktmodifikationen informiert und konnten in diesem Zeitraum auch keine signifikanten Produktverbesserungen im laufenden Prozess feststellen.

Wir hoffen sehr, mit unseren Ergänzungen die zur Diskussion gestellten Punkte aus dem Leserbrief geklärt und zu einem erweiterten Verständnis unserer praxisnahen Untersuchungsergebnisse beigetragen zu haben.

Ziel unserer umfangreichen, praxisnahen Untersuchungen war es, für unseren Aufbereitungsbetrieb im Universitätsspital Basel weitere Prozessverbesserungen durch eine neue Prozesschemikalie zu identifizieren, was uns mittels unserer Untersuchungen im laufenden Betrieb nachweislich gelungen ist. ■

Endoskopie – Aufbereitung: Kinderspiel oder Hexerei?

Validierte Aufbereitung flexibler Endoskope

Wolfgang Drews

Trotz aller moderner Technik und Sicherheit mittels maschineller Aufbereitungsverfahren durch Endoskop-Reinigungs- und Desinfektionsautomaten (RDG-E) steckt der validierte Aufbereitungsprozess immer noch voller Tücken.

Mit der Einführung der EN15883 haben wir alle vermutet, endlich RDG-E zu erhalten, die wirklich alles automatisiert und validiert können. Aber die Wirklichkeit hat uns schneller eingeholt, als es uns lieb war. Überschattet wurde der hohe Maßstab der Aufbereitung flexibler Endoskope durch eine Reihe von Todesfällen in den USA, hervorgerufen durch Kreuz-Kontaminationen an besonders komplexen Geräten in der jüngsten Vergangenheit.

Was macht dieses Thema nach wie vor so brisant? Sind es die Aufbereitungsprozesse oder finden wir die Risiken eher auf der Geräteseite? Ist es der Faktor «menschliche Arbeitskraft»?

Kernpunkt ist der komplexe Aufbau flexibler Endoskope und das feine Kanalsystem (Abb. 1).

Zur zuverlässigen Reinigung muss man auch alle Bereiche, innen und außen, mechanisch erreichen. Erst dann kann man sicher sein, dass sich keine Biofilme aufbauen. Das wird deutlich im Sinner'schen Kreis dargestellt: Ohne Mechanik geht es nicht! (Abb. 2)

Das wohl komplexeste Gastro-Intestinal-Fiberskop ist das Duodenskop: Neben dem Luft-/Wasserkanal, dem Absaugkanal, dem Biopsiekanal gibt es hier auch einen Albarran-Kanal.

Nur wenige Hersteller ermöglichen ein Zerlegen des Albarrankanals zum manuellen Vorbürsten.

Wie kommen denn Kontaminationen in so einen engen Kanal, der wie ein Bowdenzug aufgebaut ist, wie man ihn auch am Fahrrad zur Betätigung der Bremsen vorfindet? Bei endoskopischen Eingriffen wird oft mit Luftinsufflation gearbeitet. Der Magen oder Darm wird mit Luft aus dem Endoskop gefüllt, um auch die Falten der Organe zu inspizieren. Dann ist der Luftdruck im Organ selbst höher als in der Umgebung im Untersuchungsraum. Be-

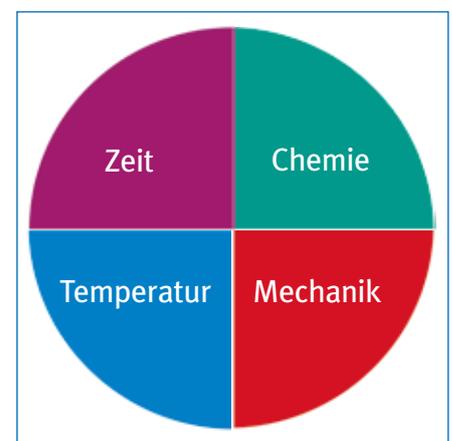


Abb. 2: Sinner'scher Kreis

rührt man nun mit der Instrumentenspitze Schleimhaut mit Sekret und Körpersäften, steigen diese durch einen Kamineffekt in den Kanälen auf und kontaminieren diese komplett. Klaus Roth von SMP in Tübingen hat diesen Effekt auch bei MIC-Instrumenten mit der Radio-Nuklid-Methode ausführlich beschrieben.

Validierte Aufbereitung beginnt am Untersuchungsplatz

Direkt nach der endoskopischen Untersuchung ist das flexible Endoskop mit enzymatischer Lösung durchzusaugen. Je nach Herstellerangabe sind mindestens 200 ml über mindestens 20 Sekunden zu

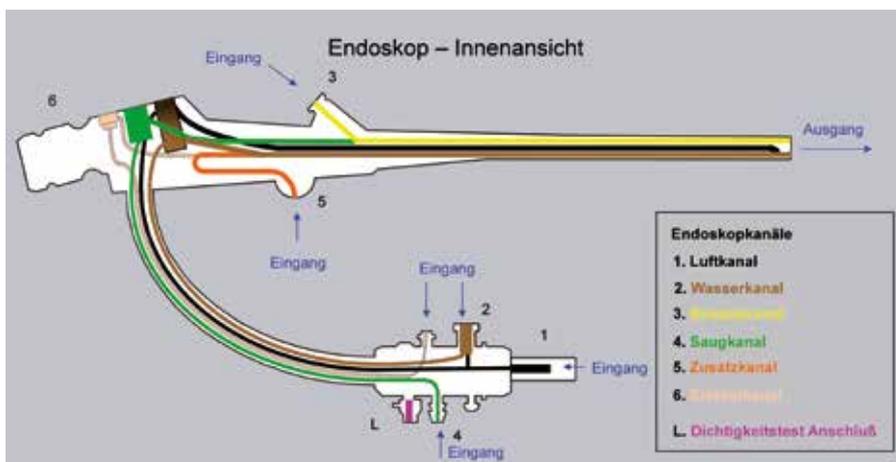


Abb. 1: Komplexer Aufbau eines flexiblen Endoskops mit feinem Kanalsystem

Wolfgang Drews, Geschäftsführer insitumed GmbH, Stöckenhoop 6,21465 Wentorf b. Hamburg; E-mail: wdraws@insitumed.com



Abb. 3: Stage One mit 6 ml Sachtet



Abb. 4: Endo Liner – Abdeck-Folienbeutel für Endoskop-Schalen

Quelle Abb. 3 bis 6: Insitumed



Abb. 5: Edelstahl-Transportwagen

verwenden. Die Oberflächen des Gerätes sind danach abzuwischen.

Zur Verhinderung von Kreuzkontaminationen sollte für jedes Endoskop ein neues Gefäß verwendet werden. Zur Ersparnis der Aufbereitung dieser Behälter gibt es Vorreinigungssets (Bedside-Cleaner). Ein schönes Produkt ist StageOne, eine Schale aus Bagasse, der verarbeiteten Faser der Zuckerrohrpflanze mit Markierungen für die korrekte Füllmenge, auch hinsichtlich der Umweltbelastung nach Verwendung: Beigelegtes Sachtet mit Reiniger in die Schale geben, geeignete Wassermenge hinzugeben und mitgeliefertes Schwämmchen verwenden (Abb. 3).

Der geschlossene Transport zur Aufbereitung dient dem Schutz von Patient, Personal und Dritten. Kompakte Transportwagen (Abb. 5) gibt es hierfür mit großen Schalen und Deckeln oder unter Verwendung von verschiedenen farbigen Schutzfolien (Abb. 4), wobei einheitlich grün für rein und rot für kontaminiert verwendet wird.

I Dichtigkeitstest

Der Dichtigkeitstest und das Sichern aller zum Gerät gehörenden Komponenten wie Luft-/Wasserventil und Absaugventil stehen vor der vorzugsweisen maschinellen Aufbereitung.

Für die Kleinteile empfiehlt sich ein Körbchen, so dass nach der Aufbereitung alle abgebauten Teile eindeutig dem ursprünglichen Gerät wieder zuzuordnen sind. Angeboten werden diese Einmalkörbe z.B. unter dem Begriff ValveSafe.

Die Biopsie-Ventile werden in den meisten Einheiten wegen des aufwändigen Aufbereitungsaufwands verworfen und durch preiswerte Einmal-Ventile nach der Aufbereitung ersetzt. Achten Sie unbedingt darauf, dass in Europa die Ventile eines Endoskopes wie das Gerät selbst als Medizin-

produkt (Medical Device) eingestuft werden. Sterile Einmalventile müssen deshalb hinter dem CE-Kennzeichen eine 4-stellige Nummer und den EC-REP mit Adresse auf dem Etikett tragen. Die Nummer der verwendeten Ventile sollten von den PeelOff-Etiketten (Rückverfolgung) dem Aufbereitungsprotokoll zugeführt werden.

Auch die Absaugventile und Luft-/Wasserventile sind inzwischen einzeln steril verpackt preiswert verfügbar. Preiswerter als die Risikoreiche Aufbereitung von wiederverwendbaren Ventilen.



Abb. 6: Endoskop und verschiedene Endoskop-Ventile



Abb. 7: Kombibürste Kanal + Eingang



Abb. 8: Ventil und Kanaleingangsbürste

Unter der Marke StopCon findet man ein breites Sortiment an Ventilen (Abb. 6). Auch hier wird die Chargendokumentation dank einzelner Nummern einfacher als mit den Originalventilen.

Nach erfolgreich bestandener Dichtigkeitstest erfolgt das manuelle Bürsten. Achten Sie hierbei unbedingt auf geeignete große Reinigungsbürsten mit durch Kugeln geschützten Spitzen. Die Kunststoffkanäle der Endoskope sind empfindlich und Kratzer begünstigen das Wachstum von Biofilmen.

Im deutsch-sprachigen Raum ist die Durchzugstechnik mittels Doppelkopfbürsten populär. Beide Bürstenköpfe müssen für den Kanaldurchmesser geeignet sein (Abb. 11). Zu dicke Bürsten reißen leicht im Kanal an den Metallübergängen (z.B. Biopsiekanal auf Kanaleingang) ab!

Neu am Markt erhältlich sind sogenannte Pfeifenreinigerbürsten, bei denen eine Bürste den Kanal vorbürstet und der Pfeifenreiniger am anderen Ende beim Durchziehen das gelöste Material mitnimmt (Abb. 10).

Am populärsten sind Doppelkopfbürsten mit gleichen Bürstenköpfen an beiden Enden und geeigneter Länge (Abb. 11).

Zum Bürsten der Ventilkanäleingänge verwendet man eine kurze Ventilkanal-Reinigungsbürste (Abb. 8) oder bei der Kombibürste (Abb. 7) die Bürste direkt am Plastikgriff.

Beachten Sie bitte, dass die gängigen behördlichen Bestimmungen, wie z.B. in Deutschland die KRINKO ganz klar zum Ausdruck bringen, dass Reinigungsbürsten für Endoskope nur einmal verwendet werden dürfen.

Vor der nächsten Verwendung müssen wiederverwendbare Bürsten wie ein Medizinprodukt dokumentiert aufbereitet werden. Reinigungsbürsten gelten übrigens als wichtiges Zubehör für flexible Endoskope als Medizinprodukt (Medical Device) und müssen dies auf dem Sticker mit den üblichen Kennzeichnungen (CE + EC-REP) nachweisen.

Nach einer Zwischenspülung ist nun die Vorbereitung für die eigentliche (vorzugs-

weise) maschinelle Aufbereitung flexibler Endoskope angeschlossen.

Der validierte Aufbereitungszyklus setzt sich nun im RDG-E fort.

Der maschinellen und dokumentierten Aufbereitung folgen die Nachkontrollen und die Rückführung in den Verwendungskreislauf.

Biofilme

Flexible Endoskope sind oft von Biofilmen besiedelt. Von Zeit zu Zeit gilt es, diese Biofilme zumindest bei den Geräten mit dem komplexesten Aufbau (Duodenoskope) mit einem Intensivreiniger zu entfernen. Diese Sonderbehandlung gehört nicht zur validierten Aufbereitung. Sie wird vielmehr präventiv zusätzlich durchgeführt.

Im Intensivreinigungsbad mit enziQure von OneLife Biofilmfree in Belgien werden Endoskope für 1 Stunde in eine 1%ige Grundreinigungslösung eingelegt (Abb. 9). Überall dort, wo Kontakt mit dieser Lösung ist, werden Biofilme zuverlässig entfernt.

Nach dem Spülen der Endoskope werden diese nun entsprechend dem validierten Prozess vorzugsweise maschinell aufbereitet. ■



Abb. 9: Biofilm-Intensivreiniger

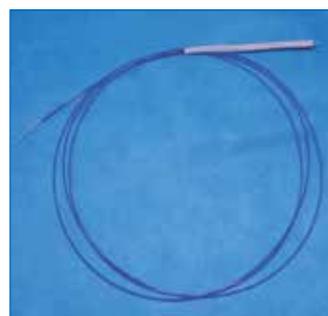


Abb. 10: Pfeifenreinigerbürste



Abb. 11: Doppelkopfbürste

Der tägliche Bowie & Dick Test

Vergleich elektronischer Verfahrenskontrolle mit Endpunktkontrollen durch chemische Indikatoren

R. Streller, S. Kirschner



Abb. 1: Anordnung des Wäschepaketes

Im Markt für BD-Tests gibt es eine Vielzahl von verschiedensten Prüfungssystemen. Die Konformität zur DIN EN ISO 11140-4 [3] kann bei diesen Systemen durch den Hersteller oder ein unabhängiges Labor bestätigt werden.

Im hier beschriebenen Test soll die Fähigkeit diverser BD-Prüfsysteme ermittelt werden, eine nicht ausreichende Dampfdurchdringung nach DIN EN ISO 11140-4 [3] zu erkennen.

In der 2015 veröffentlichten Empfehlung des Fachausschusses Qualität der DGSV (4) werden die verschiedenen Möglichkeiten aufgezeigt mit denen ein Bowie-Dick-Test durchgeführt werden kann. Der Abschnitt 12.1.6 der DIN EN ISO 17665-1 [1] regelt den täglichen BD-Test eindeutig. In der DIN EN 285 [2] werden im Abschnitt 17.1 mögliche Ursachen für einen nicht bestandenen BD-Test aufgezeigt.

- eine unwirksame Entlüftungsphase (entspricht dem in der DIN EN ISO 11140-4 [3] beschriebenen Fehler 2)
- eine Leckage während der Entlüftung (entspricht dem in der DIN EN ISO 11140-4 [3] beschriebenen Fehler 1)

- nicht kondensierbare Gase im zugeführten Dampf (entspricht dem in der DIN EN ISO 11140-4 [3] beschriebenen Fehler 3)

Die Empfehlung des Fachausschusses Qualität der DGSV [4] weist darauf hin, dass es für einen fehlerhaften BD-Test auch andere, nicht näher beschriebene, Gründe als die in der DIN EN 285 [2] genannten geben kann.

Nur durch eine ausreichende Luftentfernung und gute Dampfqualität kann eine sichere Sterilisation gewährleistet werden. Diese Sicherheit wird durch den täglichen BD-Test gewährleistet.

1 Möglichkeiten für den BD-Test

1. Das Norm-Prüfpaket (Wäschepaket)

Der Test mit dem Wäschepaket ist sehr zeitaufwändig und erfordert speziell geschultes Personal. Dieser Test wird, wenn überhaupt, nur noch bei der Validierung angewendet.

2. Chemische Indikatoren (alternatives BD-Testsystem nach DIN EN ISO 11140-4 [3])

Dabei werden Teststreifen oder Testbögen als Indikator in einem Prüfkörper (Testpaket, Helix) angebracht. Die Reaktion mit Dampf und Temperatur sorgt für einen Farbumschlag auf dem Indikator, der dann optisch bewertet wird. Die Einwirkzeit von 210 ± 5 Sekunden muss dafür sehr genau eingehalten werden. Für die Wirksamkeit des Tests ist auch auf die Lagerbedingungen der Teststreifen zu achten.

3. Elektronische Testsysteme (alternatives BD-Testsystem nach DIN EN ISO 11140-4 [3])

Elektronische Systeme sind, wie die chemischen Indikatoren, sehr einfach anzuwenden. Das Prüfergebn wird durch die Messung der physikalischen Parameter

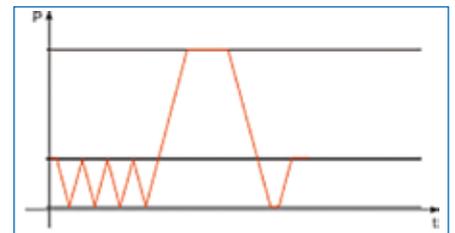


Abb. 2 a: Anhang B1
Entlüftung durch Druckwechsel bei Vakuum
Prüfzyklen:

- Bestanden
- Leckage in der Evakuierung (Fehler 1)
- Mangelnder Entlüftungsschritt (Fehler 2)
- Luftinjektion im Heizen (Fehler 3)

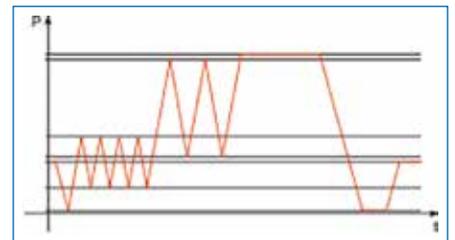


Abb. 2 b: Anhang B2
Entlüftung durch transatmosphärische Druckwechsel
Prüfzyklen:

- Bestanden
- Mangelnder Entlüftungsschritt (Fehler 2)

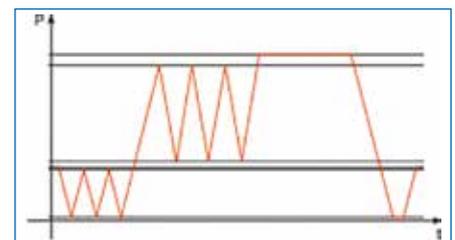


Abb. 2 c: Anhang B3
Entlüftung durch Druckwechsel bei Überdruck
Prüfzyklen:

- Bestanden
- Luftinjektion im Heizen (Fehler 3)

im Prozess (Temperatur, Druck, Zeit) ermittelt. All diese Systeme sind, wie die chemischen Indikatoren, nach DIN EN ISO 11140-4 [3] geprüft. Bei vielen dieser Systeme ist die Wirksamkeit nach DIN EN ISO 11140-4 [3] durch ein unabhängiges Prüflabor bestätigt.

Elektronische Systeme gibt es als unabhängige Systeme und als integrierte Systeme.

Unabhängige Systeme können, wie es die DIN EN 285 [2] beschreibt, im Zentrum der Kammer angeordnet werden. Bei integrierten Systemen ist das meistens nicht möglich. Eine dauerhafte Dokumentation der Prüfergebnisse ist bei diesen Systemen gegeben.

I Vergleich der Prüfergebnisse zwischen chemischen Indikatoren und elektronischen Systemen

Die Tests wurden in einem Prüfsterilisator von Lautenschläger, Typ CENTRACERT 3119, durchgeführt. Im Test waren verschiedene chemische Systeme (Papier-testpaket):

- BD-Test 3M 1301,
- BD-Test Browne STE2352AB,

Hohlkörpersystem:

- Melacontrol,
- GKE Chemo-D-BDS-1-C-H-EU,
- GKE Chemo-D-BDS-1-C-P-EU

und der elektronische BD-Test EBI 16 von ebro.

Als Prüfscenario wurde die Prüfung nach DIN EN ISO 11140-4 [3] festgelegt. In dieser Norm sind die Fehlerkriterien für die, in der DIN EN 285 [2] beschriebenen, möglichen Ursachen für einen nicht bestandenen BD-Test exakt definiert.

Die fehlerfreien Prüfzyklen und die Einstellungen der fehlerhaften Prüfzyklen wurden mit einem Wäschepaket nach DIN EN 285 [2] (Abb. 1) geprüft.

Alle im Test befindlichen BD-Systeme, müssen nach DIN EN ISO 11140-4 [3] geprüft sein.

In dieser Norm sind die in Abb. 2 dargestellten Zyklen beschrieben.

Um die Reproduzierbarkeit sicherzustellen wurden alle Tests dreimal hintereinander durchgeführt. Die Prüflinge wurden um das Zentrum der Kammer angeordnet (Abb. 3).



Abb. 3: Anordnung der Prüfung

Bei der Bewertung ist aufgefallen, dass es sehr schwierig sein kann den Farbumschlag richtig zu deuten. Die optische Bewertung durch verschiedene, nicht in den Test involvierte Personen, hat teilweise sehr unterschiedliche Ergebnisse

gebracht. Eine objektive Bewertung im Grenzbereich des Umschlages ist nicht möglich. Eine sichere und objektive Bewertung ist auch von der Beleuchtung im Raum abhängig. Elektronische Systeme bieten hier Sicherheit durch ein klares «Be-

Plateauzeit 210 Sekunden nach Norm									
System		Zyklus B1			Zyklus B2		Zyklus B3		
		OK	Fehler 1	Fehler 2	Fehler 3	OK	Fehler 2	OK	Fehler 3
Elektronik	EBI 16	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Papier	BD-Test 3M 1301	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	BD-Test Browne STE2352AB	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✗
Helix	Melacontrol	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✗
	GKE Chemo-D-BDS-1-C-H-EU	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✗
	GKE Chemo-D-BDS-1-C-P-EU	✓	✗	✓	✗	✓	✗	✓	✗
Plateauzeit 180 Sekunden verkürzt									
System		Zyklus B1			Zyklus B2		Zyklus B3		
		OK	Fehler 1	Fehler 2	Fehler 3	OK	Fehler 2	OK	Fehler 3
Elektronik	EBI 16	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Papier	BD-Test 3M 1301	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	BD-Test Browne STE2352AB	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✗
Helix	Melacontrol	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✗
	GKE Chemo-D-BDS-1-C-H-EU	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	GKE Chemo-D-BDS-1-C-P-EU	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗
Plateauzeit 240 Sekunden verlängert									
System		Zyklus B1			Zyklus B2		Zyklus B3		
		OK	Fehler 1	Fehler 2	Fehler 3	OK	Fehler 2	OK	Fehler 3
Elektronik	EBI 16	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Papier	BD-Test 3M 1301	✓	✓	✗	✓	✓	✗	✓	✗
	BD-Test Browne STE2352AB	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✗
Helix	Melacontrol	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓	✗
	GKE Chemo-D-BDS-1-C-H-EU	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✗
	GKE Chemo-D-BDS-1-C-P-EU	✓	✓	✗	✗	✓	✗	✓	✗
	Zyklus richtig erkannt	✓							
	Zyklus falsch erkannt	✗							

Tabelle 1

Parameter	Sollwert	Ist-Wert
Überdrucktemperatur	134,00 - 136,00 °C	134,17 - 135,29 °C
Bowie & Dick Test		
Einwirkzeit	180 - 240 Sek.	229 Sek.
Einwirkzeit		
Druckverträglichkeit (Bar)	150,0 kPa/Bar	
Druckverträglichkeit (Torr)	450,0 kPa/Bar	
Druckverträglichkeit (Psi)	150,0 kPa/Bar	

Abb. 4 a: Sichere Anzeige «Bestanden»

Parameter	Sollwert	Ist-Wert
Überdrucktemperatur	134,00 - 136,00 °C	134,17 - 135,29 °C
Bowie & Dick Test		
Einwirkzeit	180 - 240 Sek.	229 Sek.
Einwirkzeit		
Druckverträglichkeit (Bar)	150,0 kPa/Bar	
Druckverträglichkeit (Torr)	450,0 kPa/Bar	
Druckverträglichkeit (Psi)	150,0 kPa/Bar	

Mögliche Ursachen:
Leck oder nicht kondensierbare Gase

Siehe Details

Abb. 4 b: Sichere Anzeige «Nicht bestanden»



Abb. 5: GKE Steri-Record

standen» oder «Nicht Bestanden». Abb. 4 a und b zeigen das Ergebnis des elektronischen BD-Test EBI 16 von ebro.

Die chemischen Systeme zeigen sehr unterschiedliche Ergebnisse. Einige Systeme erkennen alle Fehler sicher, andere nur einige der eingestellten Fehlerbilder.

Der elektronische BD-Test EBI 16 hat alle Zyklen richtig erkannt. Bei den chemischen Indikatoren wurden teilweise die Fehler nicht erkannt. Einzig das BD-Test 3M 1301 hat alle Fehler erkannt.

Für den Farbumschlag der chemischen Indikatoren ist die Einwirkzeit ebenfalls von entscheidender Rolle. Der BD-Test ist den Normen eindeutig mit einer Einwirkzeit von 210 Sekunden \pm 5 Sekunden festgelegt. Um die Unterschiede in den Ergebnissen aufzuzeigen wurden alle Fehlerzyklen sowohl mit einer Einwirkzeit von 180 Sekunden als auch mit 240 Sekunden Einwirkzeit wiederholt.

Bei einer verkürzten Einwirkzeit werden durch manche chemische Indikatoren mehr Fehler erkannt. Dies ist jedoch nicht normativ und auch nicht reproduzierbar. Wird die Zeit dagegen länger, sinkt die Genauigkeit (Tabelle 1). Die Systeme erkennen weniger Fehler. Wie aus Tabelle 1 hervorgeht hat beim elektronischen System EBI 16 die Einwirkzeit keinen Einfluss auf das Ergebnis.

Bei elektronischen Systemen ist, aufgrund der unterschiedlichen technischen Umsetzung, die Bewertung sehr unterschiedlich. Einige brauchen eine exakte Einwirkzeit,

andere nicht. Dies ist vom Messsystem abhängig. Eine exakte Messung und Bewertung der Zeit ist jedoch meistens möglich. Bei GKE Steri-Record ist, obwohl beide Systeme (blau und violett) der DIN EN ISO 11140-4 [3] entsprechen, ein deutlicher Unterschied in der Bewertung zu sehen (Abb. 5). Der Indikator im blauen System zeigt einen deutlichen Fehler wobei der Indikator im violetten System vollständig umgeschlagen ist und damit den Fehler nicht erkennt.

Fazit

Obwohl alle im Test befindlichen Systeme laut Aufdruck der DIN EN ISO 11140-4 (3) entsprechen, sind bei normativen Tests die Ergebnisse doch sehr unterschiedlich. Die Ergebnisse reichen von voll normkonform bis unbrauchbar.

Als Anwender ist es durchaus sinnvoll nicht nur auf Aussagen der Hersteller zu vertrauen, sondern ein System zu wählen welches durch ein akkreditiertes Prüflabor zertifiziert ist. Schließlich sollte das System auch Ergebnisse liefern die die Patientensicherheit sicherstellen. Auf Wunsch wird Ihnen jeder Hersteller dieses Zertifikat aushändigen.

Während der Validierung werden auch die Verfahren für die Routinekontrolle festgelegt und überprüft. Nur zuverlässige Routinekontrollen stellen sicher, dass der Prozess über die Gültigkeit der Validierung auch sicher bleibt. ■

Literatur

- 1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 17665-1:2006
- 2 Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2015
- 3 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge – Chemische Indikatoren – Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden (ISO 11140-4:2007); Deutsche Fassung EN ISO 11140-4:2007
- 4 Empfehlung des Fachausschusses Qualität (94) Zentralsterilisation 6/2015
- 5 Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren – Teil 5: Festlegungen von Indikatoren und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S; Deutsche Fassung EN 867-5:2001

Robert Streller, Stephan Kirschner, Xylem Analytics Germany GmbH, Peringerstr. 10, 85055 Ingolstadt

E-mail: robert.streller@xyleminc.com oder stephan.kirschner@xyleminc.com

Die Mitglieder des Herausgeberbeirats

Helmi W. Henn

Helmi W. Henn studierte Maschinenbautechnik. Sie ist derzeit als Senior Produkt- und Marketing-Manager für Aufbereitung und Hygiene-Beauftragte bei der Richard Wolf GmbH tätig. Sie ist zudem Mitglied in zahlreichen Arbeitsgruppen und Normungsausschüssen, wie dem DIN EN ISO 17664 und dem DIN EN ISO 17665.

Helmi Henn veröffentlichte verschiedene Publikationen. Außerdem ist sie in diversen Arbeitsgruppen tätig, die sich mit Instrumenten-Aufbereitung beschäftigen. Sie ist Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) und der Deutschen Gesellschaft für Sterilgut-Versorgung (DGSV). Außerdem arbeitete sie mit an der Manuelle Leitlinie der DGKH, DGSV, AKI, VAH, an der AKI-Rote Broschüre, an Reinigungsstudien sowie Sterilisierstudien. ■

E-mail: helmi.henn@richard-wolf.com



Iven Kruse

Der gebürtige Zittauer Iven Kruse ist Automatisierungingenieur. Seit mehr als zwanzig Jahren steht er im Dienst der Firma ebro. Dort war er zunächst als Vertriebsingenieur und ab 1999 als Sales Manager Deutschland tätig. Seit 2003 ist er General Sales Manager. Iven Kruse ist zudem Mitglied in verschiedenen Arbeitsgruppen und Ausschüssen wie dem DIN-Ausschuss für NA 063-04-01 AA "Dampf-Sterilisatoren" (seit 2003), dem CEN TC102WG3 (seit 2013) und dem NA 063-04-09 AA Arbeitsausschuss Reinigungs-Desinfektionsgeräte (seit 2016). Er hat zahlreiche Beiträge in *aseptica* und *Forum* veröffentlicht; zudem ist er als Referent für Prozessvalidierung tätig. Iven Kruse ist seit 2002 Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Sterilgut-Versorgung DGSV. ■

E-mail: iven.kruse@xyleminc.com



Dr. Urs Rosenberg

Manager Scientific Affairs & Special Projects bei Borer Chemie AG, Schweiz

Urs Rosenberg studierte Biologie an der Eidgenössischen Technischen Hochschule (ETH) Zürich, wo er 1982 den Doktorgrad in Molekular- und Zellbiologie erwarb. Danach erhielt er eine 3jährige Postdoktorandenstelle am Max-Planck-Institut für Entwicklungsbiologie in Tübingen. Während dieser Zeit veröffentlichte er zahlreiche Artikel in *Nature* und anderen Fachmagazinen. Er forschte einige Jahre in der Biotechnologie-Abteilung von Lonza und in der Diagnostik-Abteilung von Hoffmann-La Roche, wechselte 1989 in den Verkauf, betätigte sich unternehmerisch (mit der Schweizer Tochter von MWG Biotech) and landete 1997 bei der Borer Chemie AG, wo er seitdem in verschiedenen Positionen tätig ist und an einer Vielzahl von Projekten mitgewirkt bzw. diese geleitet hat.

Dr. Rosenberg ist Mitglied in Normungsgremien (CEN TC 102 WG 8/ISO TC 198 WG 13) bei der Schweizerischen und bei der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV und DGSV), bei der Schweizerischen und bei der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (SGSH und DGKH), wirkt mit bei der Arbeitsgruppe «Reinigungsmitteltestung» von DGKH/VAH und der Arbeitsgruppe «da Vinci», die sich mit der Erarbeitung von Standards für die Validierung der Aufbereitung von Robotikinstrumenten beschäftigt. ■

E-mail: urs.rosenberg@borer.ch



Antje Hartwig

Sachverständige für die Aufbereitung von Medizinprodukten

Antje Hartwig ist examinierte Krankenschwester und arbeitete lange Jahre als Krankenschwester im OP, später wurde sie Leiterin einer ZSVA. Sie hat die Fachkunde 1 bis 3 absolviert und hatte die Projektleitung mehrerer ZSVA inne.

Heute arbeitet sie als Sachverständige für die Aufbereitung von Medizinprodukten in ihrer Funktion als Technische Leiterin/Fachberaterin der Abteilung Cleanical in Zusammenarbeit mit der Karl Storz GmbH. Sie ist DGSV-Mitglied. Sie hat zu Themen der Instrumentenaufbereitung in *Aseptica* und *FORUM* veröffentlicht, hält Vorträge zu verschiedenen Aufbereitungsaspekten und führt regelmäßig Anwenderschulungen durch. Außerdem begutachtet sie Fachkundearbeiten für das Brandenburgische Bildungswerk (BBW). ■

E-mail: antje.hartwig@karlstorz.com



Bruno Amann

Fachkraft für Hygiene und Infektionsprävention

Bruno Amann ist seit 1980 Gesundheits- und Krankenpfleger. Er absolvierte Weiterbildungen zum Fachpfleger für Intensiv- und Anästhesie sowie zum Fachpfleger für OP. Außerdem ist er staatlich anerkannte Fachkraft für Hygiene und Infektionsprävention (HFK) und Fachwirt im Sozial- und Gesundheitswesen DIHK. Seit 1976 ist er in Krankenhäusern tätig, davon ca. 10 Jahre als Onkologie-, Intensiv- und Anästhesiepfleger und 10 Jahre als OP-Pfleger.

Seit 04/2002 ist Bruno Amann ZSVA-Leitung Leopoldina-Krankenhaus der Stadt Schweinfurt. Er ist Mitglied der DGKH und DGSV, Mitautor der ersten Leitlinie (*Zentralsterilisation* Suppl. 2/2011) für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2 DGSV, aktives Mitglied im Fachausschuss Qualität der DGSV e.V. und stellv. fachlicher Leiter und Dozent für Sachkunde und Endoskopie-Sachkunde nach DGSV e.V.

Zum Thema Medizinprodukte & Prozesse meint er: «Nur wer den Verlauf einer Sepsis auf einer Intensivstation miterlebt hat, kann sich vorstellen, welche Auswirkungen Endotoxine auf MP haben können. Kein Labor, kein Konstrukteur kann durch Simulation oder Berechnung diese Realität ersetzen. Wichtige Impulse, Bedürfnisse und Notwendigkeiten kommen mehr aus der generalistischen Praxis und weniger aus der hoch spezialisierten Retorte. In diesem Sinne: packen wir es an, es gibt noch viel für uns zu tun. Gemeinsam macht es noch mehr Spaß und Sinn.»

Was der Mensch ist, das ist er durch die Sache, die er zur seinen macht. (Karl Jaspers) ■

E-mail: bamann@leopoldina.de



Sigrid Krüger

Ehrenmitglied der DGKH

Sigrid Krüger studierte an der FH Wiesbaden Chemie und Mikrobiologie. Von 1965 – 1970 hatte sie die Laborleitung bei Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg, inne und leitete dann bis 2000 die dortige Abteilung Hygiene und Mikrobiologie. Sie arbeitete in zahlreichen Gremien mit: als Obfrau DIN 10510, 10511, 10512, 10522 und 10534 bis 2013. Bei der DIN EN ISO 15883 war sie im Spiegelgremium und in der deutschen EN und ISO-Delegation, für die DGSV leitete sie den Fachausschuss Qualität und saß im Herausgeberbeirat.

Sigrid Krüger ist schon seit der Gründung der DGKH im Jahre 1990 dort Mitglied und wurde 2012 als Ehrenmitglied geehrt. Ihr Schwerpunkt: Entwicklung von Prüfverfahren und Bioindikatoren zur Überprüfung von Prozessen.

Sie ist seit 1994 Mitherausgeberin der Loseblattsammlung «Qualitätssicherung für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, Methodenbuch; Validierte Prüfmethoden für die Hygiene». Als Mitglied und Delegierte der Sektion «Reinigung und Desinfektion» vertrat sie die DGKH in zahlreichen Ausarbeitungen, z.B. bei der «Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse» (2014), bei der «Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen Desinfektion von Medizinprodukten» (2013) und bei der «Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope» (1.Auflage 2011). ■

E-mail: sigrid-krueger@t-online.de



Prof. Dr. Lutz Jatzwauk

Leiter des Zentralbereichs Krankenhaushygiene und Umweltschutz am Universitätsklinikum der TU Dresden

Lutz Jatzwauk studierte Mikrobiologie an der Universität Greifswald. Von 1984 bis 1986 absolvierte er ein Postgraduales Studium an der Akademie für ärztliche Fortbildung Berlin. Von 1980 bis 1986 war er wissenschaftlicher Mitarbeiter in den Abteilungen medizinische Mikrobiologie und Epidemiologie am Hygiene-Institut Bautzen, wo er, nach seiner Promotion 1986, bis 1990 die Abteilung Krankenhaushygiene leitete. Von 1990–1992 war er Mitarbeiter der Abteilung Medizinische Mikrobiologie der Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen. 1992 folgte die Anerkennung als Krankenhaushygieniker durch das Bundesgesundheitsamt. Seit 1992 ist Jatzwauk Leiter des Zentralbereichs Krankenhaushygiene und Umweltschutz am Universitätsklinikum der TU Dresden.

Nach der Habilitation und «Venia Legendi», die er 2006 erhielt, wurde Jatzwauk 2013 zum APL-Professor an der Medizinischen Fakultät der Technischen Universität Dresden ernannt. Professor Jatzwauk ist Mitglied in mehreren Fachgesellschaften, so in der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH), im Deutschen Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin (DAHZ). Seit 2004 ist er Vorsitzender der Fachkommission der DGKH für «Hygienische Sicherheit von Medizintechnischen Produkten und Verfahren», außerdem seit 2008 Vorsitzender des Arbeitskreises Dentalinstrumente (AKDI) der Bundeszahnärztekammer. ■

E-mail: lutz.jatzwauk@uniklinikum-dresden.de



Prof. Dr. Michael Pietsch

Leiter der Abteilung für Hygiene und Infektionsprävention der Universitätsmedizin Mainz

Michael Pietsch studierte von 1979 bis 1985 Chemie, Medizin und Katholische Theologie in Darmstadt, Mainz und Innsbruck und promovierte 1986 zum Dr. med. Er schloss eine Facharztbildung für Hygiene und Umweltmedizin an der Mainzer Universität sowie zum Tropenmediziner und Medizinische Parasitologie am Tropeninstitut in Hamburg an. Von 1992 bis 1994 war er bei der Landesgesundheitsbehörde in Schwerin tätig und mit der Neuorganisation des Gesundheitswesens von Mecklenburg-Vorpommern beschäftigt. 1994 habilitierte er sich an der Universität Greifswald.

Es schloss sich eine (zunächst stellvertretende) Leitungsfunktion der Abteilung für Hygiene und Umweltmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, 2003 erfolgte die Ernennung zum Professor. Seit 2007 ist er Gastprofessor für Hygiene an der Medizinischen Hochschule in Woronesch, Russland.

Pietsch ist Berater des Sanitätsamtes der Bundeswehr, des Landesamtes für Soziales, Jugend und Versorgung sowie des Deutschen Instituts für Normung (DIN).

Außerdem engagiert er sich in verschiedenen Funktionen kommunal- und landespolitisch und ist seit 2004 Mitglied des Mainzer Stadtrates. Seit 2014 gehört er auch dem Bundesfachausschuss Gesundheit und Pflege der CDU an. ■

E-mail: michael.pietsch@unimedizin-mainz.de



Dr. Winfried Michels

Inhaber/Leiter Prüflabor DWM – Krankenhausbedarf

Dr. Winfried Michels studierte Chemie an der Universität Paderborn mit Abschluss des Diploms 1981 und Promotion 1983. 1984 arbeitete er bei der Firma Pall Biomedizin als Blut-Produktspezialist. Von 1985 bis 2015 war er bei Miele Professional beschäftigt und verantwortlich für die Entwicklung verschiedener Problemlösungen der Anwendungstechnik, mit dem Schwerpunkt maschineller Reinigungs- und Desinfektionsverfahren. Eine beachtliche Zahl angemeldeter Patente basiert auf seiner Erfindung.

Der Wechsel von der Routineanwendung des s.g. BGA-Verfahrens zum Vario-Verfahren wurde von ihm ebenso maßgeblich initiiert wie auch die Bewertung der Reinigung mittels proteinanalytischer Methoden.

Von 1994 bis 2015 war er federführendes Mitglied der Redaktion der Zeitschrift ASEPTICA und war seit der Gründung des FORUM im Jahr 1999 auf jedem der Kongresse und in jedem Heft vertreten. Er ist Mitglied mehrerer chemischer und hygienischer Fachgesellschaften (z.B. GDCH, DGKH, DGSV) und Arbeitsgruppen (AKI, Leitliniengruppen), wie auch der Normungsausschüsse DIN NA 063-04-09, CEN/TC 102 WG8 und ISO/TC 198 WG 13. Seit 2015 leitet er mit DWM in Warburg-Schwerfede sein eigenes Prüflabor. ■

E-mail: prueflabor-dwm@gmx.de



Prof. Dr. Marc Kraft

Leiter des Fachgebietes Medizintechnik an der Technischen Universität Berlin

Von 1985 – 1989 studierte Marc Kraft an der Offiziershochschule für Militärflyer in Bautzen, mit Abschluss als Diplomingenieur (Verkehrswesen) und war dann bis 1990 Flugzeugführer im Jagdfliegergeschwader 2 in Neubrandenburg. 1990 – 1994 erweiterte er seine Kenntnisse mit einem Studium der Biomedizinische Technik und einem weiteren Abschluss als Diplomingenieur (Maschinenbau). 1994 – 1999 war er Wissenschaftlicher Assistent am Institut für Mikrotechnik und Medizintechnik der TU Berlin, die Promotion zum Dr.-Ing. folgte 1999. Er leitete die Entwicklungs- und Konstruktionsabteilung der Fa. Vanguard AG, Berlin und war Leitender Entwicklungsingenieur der Fa. Otto Bock Healthcare GmbH, Duderstadt. Seit 2001 wirkt er an der TU Berlin, zunächst als Lehrbeauftragter am Fachgebiet Biomedizinische Technik, seit 2004 als Universitätsprofessor und Leiter des Fachgebietes Medizintechnik

Professor Kraft wirkt in zahlreichen Gremien und Ausschüssen mit, insbesondere ist er Vorsitzender des Fachbereichs Medizintechnik des Vereins Deutscher Ingenieure (VDI). ■

E-mail: marc.kraft@tu-berlin.de



Klaus Roth

Geschäftsführer der SMP GmbH – Prüfen; Validieren; Forschen

Seit 1992 beschäftigt sich der gelernte Zahntechniker mit der Reinigung von Medizinprodukten als Vorbedingung für deren erfolgreiche Sterilisation. Er entwickelte in den 1990er Jahren an der Tübinger Universitätsklinik die Radionuklid-Methode (RNM), um mit radioaktiv markiertem Testschmutz den Reinigungserfolg überprüfen zu können.

1999 gehörte er zu den Initiatoren des FORUM Instrumentenaufbereitung, aus dem die FORUM-Schriftenreihe hervorging. Seit der Gründung der SMP GmbH im Jahre 2000 bietet er mit seinem Prüflabor innovative Prüfungs- und Validierungsleistungen im Bereich der Hygiene von Medizinprodukten an. Das Unternehmen arbeitet mit nationalen und internationalen Forschungseinrichtungen zusammen und führt eigene Forschungen auf neuestem Stand der Technik durch. SMP ist Mitglied im Prüfzentrum für Medizinprodukte (PMP). Klaus Roth arbeitet in zahlreichen Normengremien und wissenschaftlichen Fachgesellschaften mit und schult selbst regelmäßig Anwender aus Krankenhäusern und Praxen. ■

E-mail: kroth@smpgmbh.com



Zu guter Letzt: Was bedeuten Tracking & Tracing und UDI im Rahmen des Instrumentenmanagement?

Tracking bezeichnet die Ermittlung des aktuellen Status einer Charge, eines Packstückes etc., **Tracing** meint die nachträglich rekonstruierbare Sendungshistorie. Zusammen verweisen sie auf die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten. Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten existieren seit längerem, so im Medizinproduktgesetz (MPG), der ISO Norm 9000 und der EN 46000. Das MPG etwa verlangt eine Rückverfolgbarkeit der Chargen, regelt aber nicht explizit, wie dies im Genauen geschehen soll.

Die eindeutige Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten ist aus mehreren Gründen von Interesse, z.B.:

- zum Zwecke der Dokumentation der Aufbereitung
- zur Erhaltung von Informationen zur Lebensdauer eines wiederverwendbaren Medizinproduktes (Reparatur, Verschleiß, Wartungsintervalle)
- sie ermöglicht ein Pooling (gemeinsame Nutzung eines Bestandes von mehreren klinischen Anwender(standorte)n)
- bei der Implantate-Zuordnung (Nutzungsdauer, Explantate-Begutachtung)
- bei der Zuordnung von (Beinahe-)Vorkommnissen (Be- und Entlastung)
- für die nachhaltige Materialwirtschaft (Bestandsverwaltung und -steuerung, Reparaturwesen)
- für Ursachenforschung bei Beschädigung/Zerstörung von Medizinprodukten

Beispiele für die Funktionen des «Tracking/Tracing» sind:

- Erfassen von Chargen bzw. Instrumentendaten und begleitender Informationen
- Abbildung der Produktentstehung in komplexen Produktionsprozessen
- Tabellarische und grafische Chargen- bzw. Instrumentenverfolgung (Chargenbaum)
- Generieren von Seriennummern zur Produktidentifizierung
- Erzeugen von Identträgern zur eindeutigen Auszeichnung von Eingangs- und Ausgangschargen
- Funktion zur Archivierung von Chargen- und Instrumentendaten über lange Zeiträume

Unter den individuellen Kennzeichnungsverfahren von besonderer Bedeutung ist die Unique Device Identification (UDI), die einheitliche Produktkennzeichnung für Medizinprodukte, wie sie seit 2013 von FDA, die Lebensmittelüberwachungs und Arzneimittelzulassungsbehörde der USA, vorgeschrieben ist. Die Produkte wurden in drei Kategorien eingeteilt, und die Einführung der Kennzeichnungen für diese Klassen wird bis 2020 schrittweise vorgenommen – nicht nur in den USA, sondern

auch in ganz EMEA (dem Wirtschaftsraum Europa – Arabien – Afrika) und dem Rest der Welt. Damit einher geht die Bereitstellung von (Anschaffungs-, Aufbereitungs-, Wartungs-)Informationen für jedes einzelne Instrument oder Medizinprodukt; die Erfassung erfolgt in der Global UDI Database (GUDID). Die UDI dient als Schlüssel zur UDI-Datenbank, diese informiert darüber, um was für ein Produkt es sich handelt, wie die Modellnummer lautet und wer der Hersteller ist. Sie liefern zudem Informationen für die Lieferkettenverfolgung zu jedem einzelnen Produkt, einschließlich Seriennummer, Chargen-Nummer, Produktions- und Verfallsdatum. UDI-Etiketten geben Anwendern die Sicherheit, dass die von ihnen verwendeten Produkte geltende Vorschriften einhalten, authentisch sind und nicht das Verfallsdatum überschritten haben.

Zur Codierung der UDI sind verschiedene Verfahren möglich, vom für viele Medizinprodukte eher unpraktischen Barcode über RFID (Radiofrequenzidentifikation) mittels eines kleinen Transponders bis zum aufgeklebten oder eingravierten Data-matrix-Code.

Von großem Vorteil ist die UDI übrigens beim Pooling von Aufbereitungsdienstleistungen. Bereitet nämlich ein Krankenhaus A (oder ein externer Dienstleister) für ein anderes Krankenhaus B (bzw. einen Pool von Krankenhäusern) Medizinprodukte auf, so lässt sich ohne UDI schwer nachweisen, dass Krankenhaus B zweifelsfrei seine eigenen MP zurück erhalten hat. Demnach wäre von Krankenhaus A (oder dem Dienstleister) ein Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen. Durch die Kennzeichnung wird sichergestellt, dass jedes Krankenhaus seine eigenen Produkte zurückerhält, so Krankenhaus A zwar für die anderen Krankenhäuser aufbereitet, die Medizinprodukte aber im Sinne des MPG nicht an andere abgegeben werden; das Konformitätsbewertungsverfahren ist unnötig.

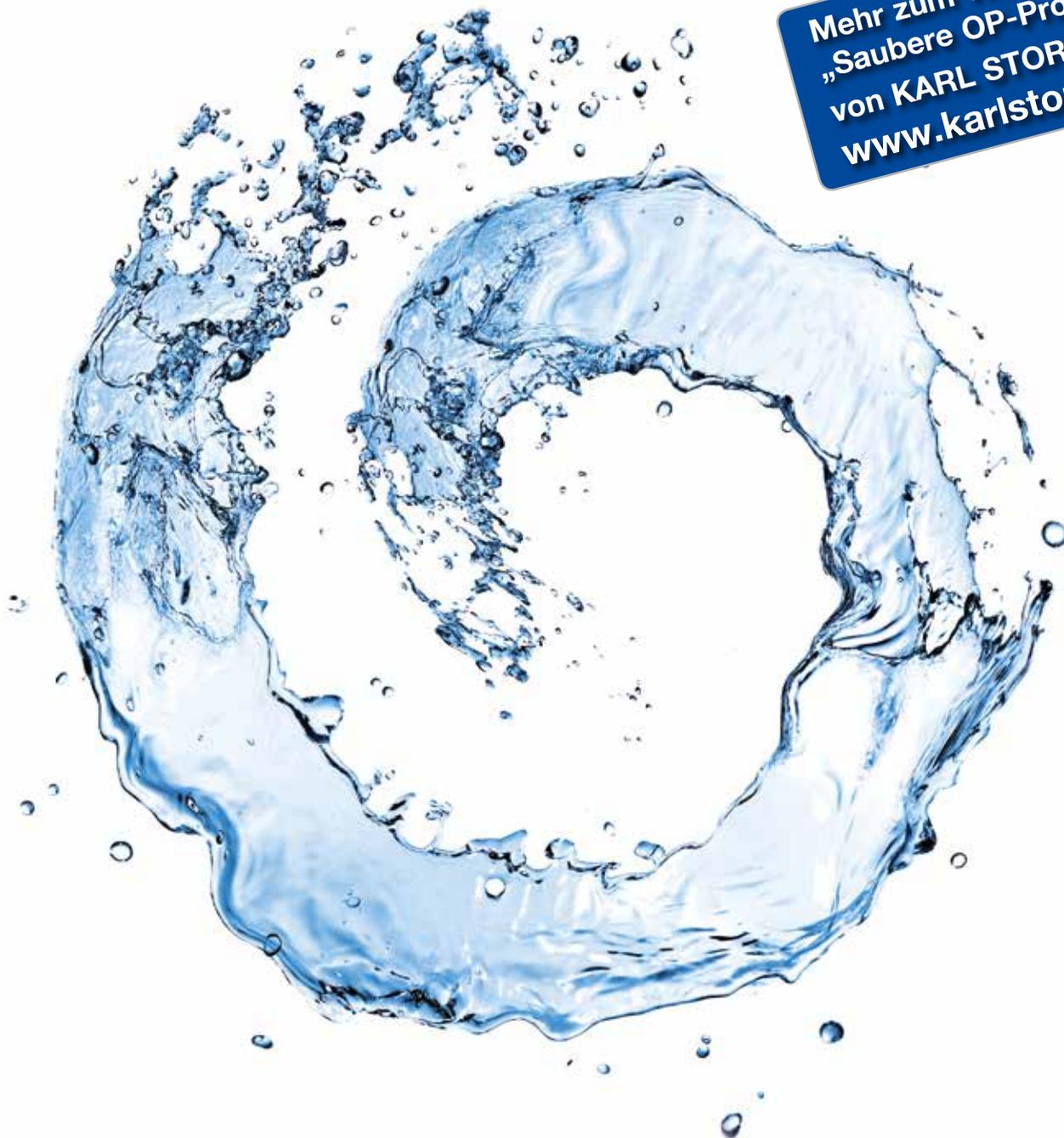
Es ist allerdings nicht zu erwarten, dass alle Medizinprodukte derartig gekennzeichnet eingeleitet und verfolgt werden, der Aufwand ist bei der großen Anzahl von Einzelprodukten nicht zu leisten. Besondere «Schlüsselinstrumente» zu kennzeichnen kann aber bedeutsam sein und entsprechend ausgerüstete Medizinprodukte werden z.B. im Bereich der flexiblen Endoskopie angeboten. Inwieweit aber dann die vollständige (korrekte) Aufbereitung sicher dokumentiert werden kann, wird sich im klinischen Alltag beweisen müssen.

Einen lesenswerten Beitrag zum Thema bietet die Empfehlung des Fachausschusses Qualität (100) der DGSV: Rückverfolgung des Aufbereitungsprozesses. (*Zentralsterilisation* 6/2016, S.411–413 (2016) oder online: www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/AKQ_d_ZT_6_2016.pdf).

„Saubere Arbeit“ –

mit Qualitätsprodukten von KARL STORZ

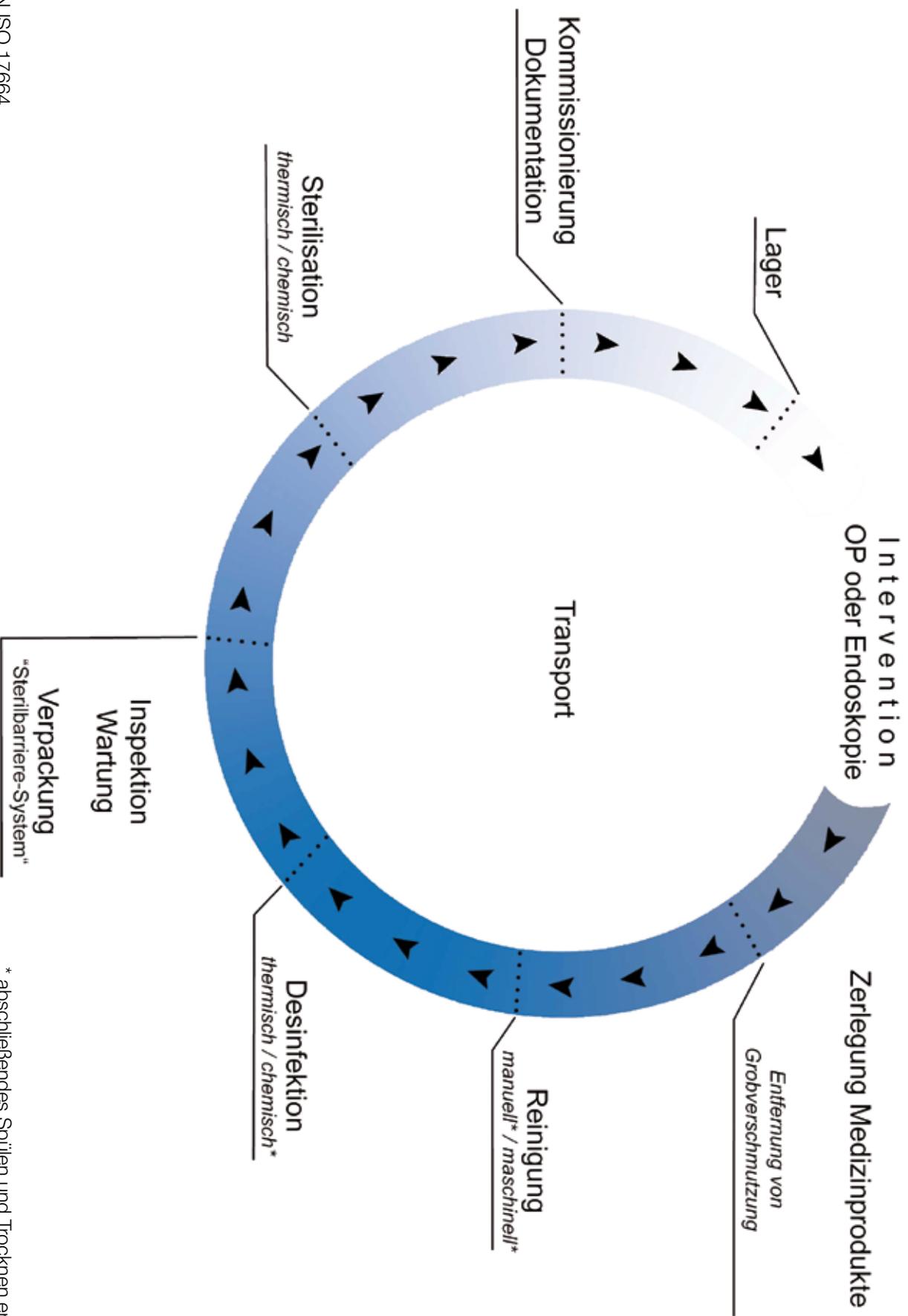
Mehr zum Thema
„Saubere OP-Produkte“
von KARL STORZ unter
www.karlstorz.com



STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOPE

THE DIAMOND STANDARD

Qualitätskreislauf der Instrumentenaufbereitung



→ DIN EN ISO 17664

* abschließendes Spülen und Trocknen erforderlich