

Internationales FORUM

Medizinprodukte & Prozesse • Schriftenreihe Band 33



20 Jahre FORUM: von der
Reinigung zum Risikomanagement

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	25.02. – 01.03.2019 01.04. – 05.04.2019 02.09. – 06.09.2019 18.11. – 22.11.2019	Aufbereitung von MP in der ärztlichen und zahnärztlichen Praxis
Potsdam	25.02. – 01.03.2019 01.04. – 05.04.2019 02.09. – 06.09.2019 18.11. – 22.11.2019	Sachkunde Endoskopie (Aufbereitung von flexiblen Endoskopen und deren Zubehör)
Potsdam	26.02. – 28.02.2019 02.04. – 04.04.2019 03.09. – 05.09.2019 19.11. – 21.11.2019	Ergänzungslehrgang Endoskopie der DGSV e.V./SGSV
Potsdam	25.03. – 03.04.2019 und 25.11. – 04.12.2019	Praxisanleiter/in in Aufbereitungseinheiten für MP
Potsdam	13.06. – 17.06.2019	Prozessvalidierung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
Potsdam	20.03. – 21.03.2019 07.11. – 08.11.2019	Refresherkurs Sachkunde Aufbereitung von Medizinprodukten
Potsdam	13.03.2019 13.11.2019	Refresherkurs «Neue Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten» (FKI/II)
Potsdam	25.06. – 26.06.2019	Refresherkurs Leitungen AEMP (FKIII)
Potsdam	01.10.2019 – 30.09.2022	Ausbildung Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung (FMA) – DGSV® 3-jährige Ausbildung mit Blockunterricht

Fachkunde

ORT	DATUM	VERANSTALTUNG
Potsdam	21.01. – 01.02.2019 und 11.02. – 15.02.2019 18.03. – 29.03.2019 und 08.04. – 12.04.2019 13.05. – 24.05.2019 und 03.06. – 07.06.2019 19.08. – 30.08.2019 und 16.09. – 20.09.2019 21.10. – 25.10.2019 und 04.11. – 15.11.2019	Fachkunde I
Potsdam	04.03. – 15.03.2019 und 17.06. – 21.06.2019 06.05. – 17.05.2019 und 19.08. – 23.08.2019 09.09. – 20.09.2019 und 09.12. – 13.12.2019	Fachkunde II
Potsdam	11.11.2019 – 26.03.2021 (Blockwochen)	Managementlehrgang «Leiter/in einer ZSVA» für Fachpersonen aus dem Funktionsbereich AEMP/ZSVA (720 Stunden)

20 Jahre FORUM Schriftenreihe:

Von der Reinigung als zentraler Desinfektionsmaßnahme zum Risikomanagement auf Basis der Spaulding-KRINKO-Klassifikation

«Medizinprodukte und Prozesse» ist das Leit-Motiv unserer FORUM-Veranstaltung (seit 1999). Einen ausführlichen Rückblick hatten wir anlässlich des 20jährigen Bestehens der Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin bereits im FORUM Band 20 gegeben. Nun also das 20jährige Bestehen der FORUM Schriftenreihe, Plattform zur Meinungsbildung hinsichtlich dessen, was Aufbereitung auf dem Stand von Technik und Wissenschaft heute darstellt: von der «Sterilisation» zur Reinigungsprozesse einschließenden «Aufbereitung» – nun zum Risikomanagement.



I Was ist ein Medizinprodukt – und warum?

Der Arzt verlässt sich auf funktionsfähige und hygienisch aufbereitete Medizinprodukte. Hierfür existiert ein immer umfangreicher werdendes Regelwerk. Wenn Medizinprodukt oder die Prozesse nicht im Einklang mit dem Regelwerk stehen, könnte es im Haftungsfall zur Feststellung eines Organisationsverschuldens führen. Hier ist insbesondere die Beachtung der Hersteller-Informationen von Bedeutung, die für die Inverkehrbringung und Konformität mit den europäischen gesetzlichen Bestimmungen in Zukunft grundlegend sind.

In Europa gilt neuerdings die in jeder Sprache mehr als 300 Seiten lange Medizinprodukte-Richtlinie (MPR bzw. Medical Device Regulation, MDR <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2017:117:FULL&from=EN>). Sie lässt in ihrem Umfang viel Raum für Interpretationen. Ein Medizinprodukt entfaltet demnach seine «Hauptwirkung» am Patienten, darin eingeschlossen die gebrauchstaugliche und verwendungsfertige Bereitstellung, darin eingeschlossen Produkte zur Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation (Artikel 2), aber auch für den medizinischen Anwendungszweck spezifische Software. Die Einteilung in 3 Risikoklassen (Anhang VIII) versucht, die Bewertung von Risiken für Hersteller, Anwender und Kontrollbehörden zu strukturieren.

Die Befolgung dieser MDR ist die Voraussetzung für die Konformitätserklärung des Herstellers, ein formaler Akt, ohne den kein (Medizin-)Produkt in der Europäischen Union gehandelt werden darf. Das schafft nicht automatisch zusätzliche Patientensicherheit, die Erfüllung der Anforderungen stellt aber formale Voraussetzungen dafür her. Im Falle einer Haftung wird ein Abweichen von der MDR zu rechtfertigen sein, das gilt für Hersteller und Anwender gleichermaßen.

I Aufbereitung ist vor allem Reinigung – Reduktion vor Inaktivierung

Wiederverwendbare Medizinprodukte müssen so bereitgestellt werden, dass sie wie beim Patienten zuvor funktionieren. Dafür müssen sie vor allem gereinigt werden (können). Ist Reinigung auch Desinfektion? Desinfektion ist jedenfalls keine Reinigung! In der Pharmakopoe und in der ISO 17664 (vom Hersteller bereitzustellende Informationen) wird Desinfektion als Reduktion der Zahl der (vermehrungsfähigen) Infektionserreger auf einer Fläche oder einem Gegenstand beschrieben, in einem Ausmaß, dass davon keine Infektion ausgehen kann. Damit ist demnach nicht ausschließlich die Inaktivierung durch eine biozide Reaktion mit Hilfe eines Desinfektionsmittels gemeint. Diese Formulierung bietet an, dass man Mikroorganismen auch entfernen kann – bevor man sie inaktivieren müsste: Durch Waschen, mit dem Ergebnis einer Reinigung. In der ISO 11139 (Terminologie) wird Desinfektion dann wiederum als Inaktivierung (statt Reduktion) von vermehrungsfähigen Mikroorganismen bezeichnet.

Die Entfernung von Kontaminationen aller Art ist die Aufgabe der Reinigung. Könnten wir vollständig reinigen, würden wir nicht über Sterilität diskutieren müssen, wir hätten sie erreicht! Weil wir aber wissen, dass die Reinigung immer Reste übrig lässt, benötigen wir weitere Maßnahmen für eine erfolgreiche Aufbereitung von Medizinprodukten.

I Risikomanagement als Bestandteil des Qualitätsmanagement

Die parametrische Freigabe zum nächsten Prozess-Schritt erfolgt nach standardisierten Festlegungen («Standard Operation Procedures») auf Basis eines Risikomanagement. Unerwünschte Ereignisse («Evidenz von events») sollen verhindert werden, zum Schutze des Patienten, der Mitarbeiter und dritter Personen.

Die überlieferte Spaulding-Klassifikation aus den 60er Jahren erhielt durch die 67-seitige Hygiene-Empfehlung der KRINKO 2012 in der Tab. 1 eine Konkretisierung hinsichtlich des Aufbaus der Medizinprodukte, die in A, B, C gegliedert wurden (mit Blick auf die Aufarbeitbarkeit). Hierbei schaute man auf die Fähigkeit, Dampfsterilisation auszuhalten (Thermostabilität/-labilität) und bewertete, wie komplex der Aufbau des Medizinproduktes ist. Auf Basis dieser Anforderungen werden Produktfamilien definiert (z.B. ISO 17664, 17665). Die grundlegende Tab. 1 war aber bereits in der 11seitigen Hygiene-Empfehlung des RKI 2001 enthalten und bildet die Grundlage für die Entwicklung von Produktfamilien mit Blick auf die Anforderungen der Aufbereitungsprozesse.

I Wie kritisch ist «semi-kritisch»?

Als Erstes beschäftigen wir uns mit den Informationen, die der Hersteller für «mehr oder weniger kritische» Medizinprodukte bereitstellt. W. Spencer erklärt die Änderungen der neuen ISO 17664, die nun für alle aufzubereitenden Medizinprodukte gilt, in einem 2. Teil ist geplant, auch die Aufbereitungsanforderungen für die Medizinprodukte zu beschreiben, welche nicht in direktem Kontakt zum Patienten stehen: *Aufbereitung von Medizinprodukten: Durch den Hersteller bereitzustellende Informationen (ISO 17664: 2017)*.

A. Hartwig veranschaulicht die Klassifizierung der Medizinprodukte für Mitarbeiter im niedergelassenen Bereich: *Risikobetrachtung Medizinprodukte: Beispiele gemäß Spaulding-KRINKO-Klassifikation*.

Ein großes Thema sogenannter als «semi-kritisch» bewerteter Medizinprodukte bleiben die flexiblen Endoskope. Auf Basis der Vorträge beim DGSV/WFHSS-Kongress in Bonn und beim ESGENA in Barcelona wird von Th. W. Fengler in *Endoskopie Ereignisbezogen – wie kritisch ist die Aufbereitung von Endoskopen?* die Aufbereitung flexibler Endoskope beleuchtet. In Zukunft könnte eine therapeutische flexible Endoskopie als «kritisch» zu bewerten sein, dann müssten Endoskope abschließend sterilisiert werden. Den aktuellen Stand der Aufbereitung von Fiberskopen dokumentiert A. Hartwig: *Wie lange dauert die Aufbereitung von Endoskopen – von der Vorreinigung direkt nach Behandlung bis zur maschinellen Aufbereitung: Eine konkrete Chronologie*. Es ist für die Reinigung der langen Arbeitskanäle insbesondere problematisch, dass bis zur eigentlichen Reinigung und Desinfektion eine Stunde vergeht.

Und was passiert danach? A.-M. Drosnock bewertet die *Bedeutung der Trocknung flexibler Endoskope*. Und W. Drews fragt nach der *Biofilm-Bildung in Endoskopen – liegt es auch an geöhlten Ventilen?*

Das *Duodenoskop-Dilemma* fasst M. Alfa noch einmal zusammen und bewertet aktuelle technische Lösungen. Je komplexer die flexiblen Endoskope, desto schwieriger die Aufbereitung, desto wichtiger ein hygienisches funktionelles Design und damit die Risiko-Bewertung.

Eine grafische Zusammenfassung der Anlage 8 der KRINKO 2012 «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und des Zusatzinstrumentariums» einschließlich der 8 Anhänge und inzwischen erfolgter Ergänzungen durch Veröffentlichungen des RKI im Epidemiologischen Bulletin entwirft A. Hartwig zur Veranschaulichung des komplexen Themas.

Probleme, Aufgaben, Lösungen: Für die Aufbereitung, die tägliche Produktion stellen wir eine Check-Liste zur Verfügung, mit der das eigene Qualitätsmanagement mit Blick auf Aktualität und Lücken überprüft werden kann. *Checkliste Medizinprodukte-Aufbereitung – do it yourself!*

Der Beitrag von S. Krüger: *Aufbereitung von Ultraschallsonden* handelt ebenfalls von einem semikritischen Medizinprodukt, ein oftmals unterschätztes Problem. Die Beschreibung wird ergänzt durch eine kurzfristig entwickelte und sogar schon verfügbare Produktlösung von B. Amann: *Ultraschallsonden für intrakavitäre Anwendungen – was passiert zwischendurch?*

Und R. Basile, K. Stanton weisen auf die Bedeutung der Wasserqualität im Zusammenhang mit der Prozess-Chemie hin – *ein Normungsthema?* Über grundlegende Anforderungen an *Prozess-Chemikalien* referiert auch S. Krüger.

W. Michels befasst sich mit der Frage, wie realitätsnah Prüfungen der Prozesschemie sein können, wie bei Inverkehrbringung oder bei Chemiewechsel validiert werden kann bzw. muss, welche Wahrheit hier dokumentiert werden kann. Eine erneute Leistungs-

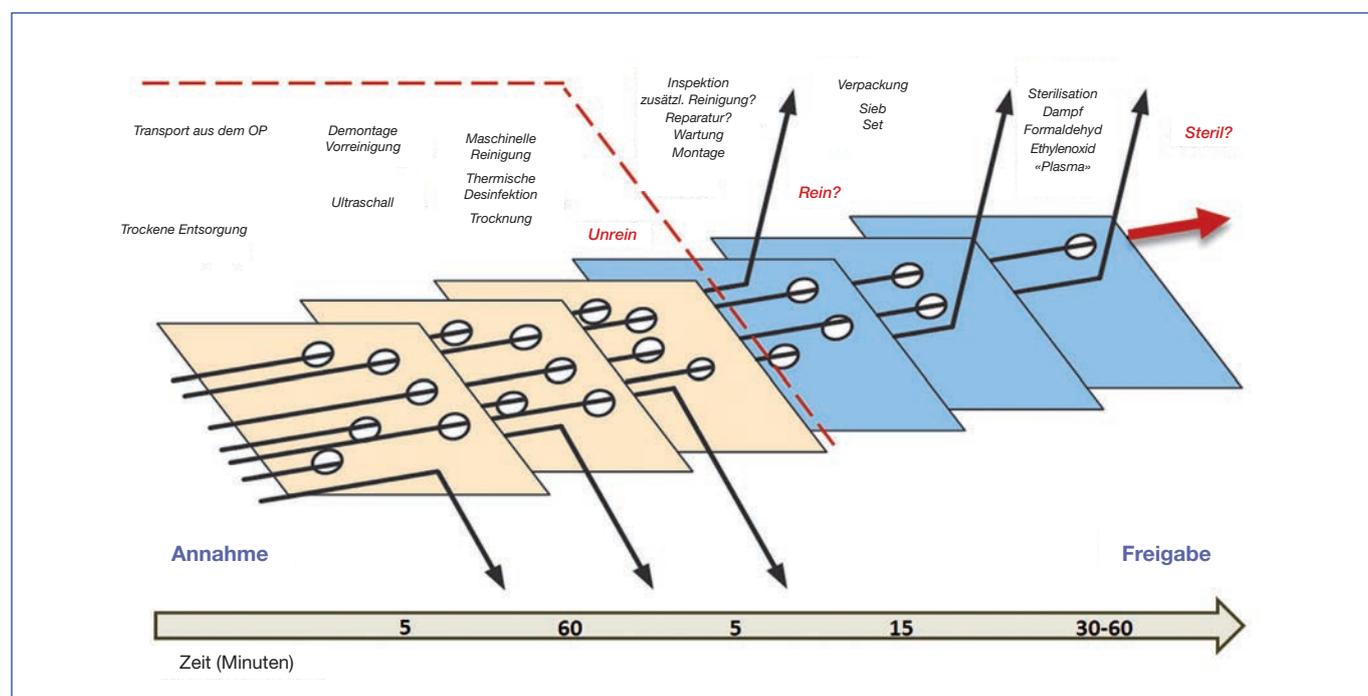


Abb. 1: Risiko-Management durch Strukturierung der Medizinprodukte-Aufbereitung:

Prozess-Stufen → Unrein → Rein → Parametrische Freigabe

Beschreibung über Standardarbeits- und -verfahrensanweisungen (Standard Operating Procedures, SOP)

überprüfung ist im Validierungsprotokoll nur stichprobenartig möglich. Die Verantwortung aus der täglichen klinischen Routine kann aber einen Wechsel der Betriebsstoffe auch kurzfristig als sinnvoll erscheinen lassen. Die erneute Leistungsüberprüfung (Validierung) findet dann erst für einen eingefahrenen Produktionszustand statt, zu einem geeigneten, in eigener Verantwortung bestimmten Zeitpunkt.

I. Kruse, R. Streller stellen passend ein Neues Validierungssystem EBI 12 Datenlogger-Serie für die physikalische Parameterkontrolle vor. R. Streller, S. Kirschner schauen zurück auf 50 Jahre ebro – eine Erfolgsgeschichte in Hinblick auf die Aufzeichnung und Kontrolle physikalischer Parameter im Prozessgeschehen der Aufbereitung.

W. Michels beschreibt *Instrumente für die Roboterchirurgie – eine Herausforderung für die Aufbereitung*, und auch eine Aufforderung zur Verbesserung des konstruktiven Aufbaus, die Forderung nach einem hygienischen Design.

«Nachhaltig» sind auch Implantate, nämlich im menschlichen Körper: A. Hartwig schildert die *Aufbereitung von Medizinprodukten – Umgang mit Implantaten*.

Dokumentation und Rückverfolgbarkeit sind unabdingbar für eine Risikobewertung von temporären (Instrumente) oder dauerhaften (Implantate) Medizinprodukten, doch wer kennzeichnet jedes einzelne Medizinprodukt? Ein schwieriges Thema, dem sich Th. W. Fengler widmet: *Medizinprodukte sind einzigartig: Pooling, tracking (tracing), UDI im Prozess der Nachhaltigkeit* nach dem Eröffnungsvortrag, gehalten auf dem Steritreff Berlin-Brandenburg 2017.

Am Beispiel der Patientenbetten und Steckbecken kann man leicht erkennen, dass es eine Qualität, aber auch eine Quantität zu betrachten gibt, wenn wir eine Risikobetrachtung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten vornehmen: *Krankenhausbetten – auch ein Medizinprodukt. Wie kritisch ist die Bettenaufbereitung?* Es handelt sich um den Versuch einer Bestandsaufnahme für diese unhandlichen Medizinprodukte, die heute in zunehmendem Umfang wieder händisch dezentral im Patientenzimmer gereinigt und desinfiziert werden – gegen den Trend zu Automatisierung bis hin zur Roboterchirurgie. Entspricht dies dem Stand von Technik und Wissenschaft? Es erscheint plausibel, dass hier die Gefahr der Kreuzkontamination für Patient und Personal erheblich ist: Der Patient wird entlassen, die Erreger verbleiben in der Matratze?

Hier ist eine Gefahr des Risikomanagement erkennbar, dass eine Risikoverschiebung erfolgt zugunsten einer vermeintlichen Wirtschaftlichkeit, wenn keine eindeutigen Daten zu Ereignissen vorliegen (Infektionen, Unfälle). Geht es um Schäden/Schweregrad oder auch um finanzielle Verluste und/oder Rufschädigung? Kann man vernachlässigbare Schäden ignorieren? «Risiko als Auswirkung von Unsicherheit auf Ziele» (ISO 9001) kann eben auch bedeuten, dass wirtschaftliche Risiken mehr oder weniger stark einbezogen werden (W. Spencer im Editorial der *Zentralsterilisation* – Vol. 26, 2/2018). Das gilt für Investitionen in die Prävention (z.B. Hygiene-Maßnahmen) wie für die in (operative) Medizintechnik.

Es wirkt seltsam, wenn auf der einen Seite immer noch eine Prionen-Gefahr behauptet und eine «Prionen-sichere» Aufbereitung mit 18 min. Dampfsterilisation gefordert wird, aber auf der anderen Seite Steckbecken postoperativ eine Kreuzkontamination mit ganz «normalen» Krankheitserregern ermöglichen. Die Voraussetzungen hierfür liegen nachweislich vor, wie der Beitrag aus Schweinfurt zeigt. Denn Steckbeckenspüler hinterlassen einen «anrühigen» Eindruck, wie die folgende klinische Untersuchung belegt: *Steckbeckenspüler – eine unerwartet anspruchsvolle Aufgabe der alltäglichen Infektionsverhütung*. B. Amann nahm eine Risiko-Betrachtung vor. Unterstützt von S. Krüger und Th.W. Fengler erarbeitete er auf der Grundlage einer Ist-Analyse einschließlich mikrobiologischer Ergebnisse eine Reihe von Verbesserungsvorschlägen, die teilweise bereits in Produkt-Entwicklungen münden. Die Herausforderung der Risikobewertung von Medizinprodukten und den damit zusammenhängenden Prozessen dürfte für die Zukunft darin bestehen, das Risikomanagement «evidenz-basiert» betreiben zu können: Die Erfassung und Bewertung wesentlicher Informationen ist Voraussetzung dafür.

Denn «Was ich nicht weiß, macht mich nicht heiß» bedeutet im Schadensfall, dass diese Frage von außen gestellt und gegebenenfalls beantwortet wird. Das hätte man wissen, das hätte man tun können!

Und semikritische Medizinprodukte sind kritischer als angenommen.

Eine *Priorisierung* der Medizinprodukte-Aufbereitung ist wichtiger als ihre «Prionisierung», oder?



Abb. 2: Medizinprodukte müssen unabhängig vom Alter für eine weitere Verwendung geeignet sein und hierfür aufbereitet werden (links Skalpell aus Römerzeiten bzw. Mittelalter, rechts laparoskopische Instrumente, 21. Jhd.)

Dr. med. Dipl. Ing. Thomas W. Fengler
Schriftführer Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin
CLEANICAL® Investigation & Application

Herausgeber

– Internationales FORUM Medizinprodukte & Prozesse (seit 1999)

– FORUM PanAmericano (seit 2016)

INNOVATIVE TECHNOLOGIE

hm 950 DC-V NanoPak



USB
DATENAUFZEICHNUNG

PREISGEKRÖNTES
DESIGN

4.3" TOUCHSCREEN

INTEGRIERTER
DRUCKER

VALIDIERBAR
ISO 11607-2

NACHHALTIG



hawo TV



Seal Check



InkTest PRO

hAWO

INHALT: 20 JAHRE FORUM ...

- 1 *T.W. Fengler*: Editorial: 20 Jahre FORUM Schriftenreihe. Von der Reinigung als zentraler Desinfektionsmaßnahme zum Risikomanagement auf der Basis der Spaulding-RKI-Klassifikation
- 6 *W. Spencer*: Aufbereitung von Medizinprodukten: Durch den Hersteller bereitzustellende Informationen (ISO 17664: 2017)
- 8 *A. Hartwig*: Risikobetrachtung Medizinprodukte: Beispiele gemäß Spaulding-KRINKO-Klassifikation

Aufbereitung von flexiblen Endoskopen

- 10 *T.W. Fengler*: Endoskopie Ereignis-bezogen: Wie «kritisch» ist die Aufbereitung von Endoskopen?
- 14 *A. Hartwig*: Wie lange dauert die Aufbereitung von Endoskopen – von der Vorreinigung direkt nach Behandlung bis zur maschinellen Aufbereitung: Eine konkrete Chronologie
- 16 *M.-A. Drosnack*: Die Bedeutung der Trocknung flexibler Endoskope
- 19 *W. Drews*: Biofilmbildung in Endoskopen – liegt es auch an geölte Ventilen?
- 20 *M. Alfa*: Das Duodenoskop-Design Dilemma
- 21 *A. Hartwig*: Aufbereitungsverfahren flexibler Endoskope gemäß KRINKO 2012 Anlage 8

Qualitätsmanagement – Audit-Vorbereitung

- 22 *T.W. Fengler*: CLEANICAL® Check. Checkliste Medizinprodukte-Aufbereitung – do it yourself!

Ultraschallsonden

- 26 *S. Krüger*: Aufbereitung von Ultraschallsonden
- 28 *B. Amann*: Ultraschallsonden für intrakavitäre Anwendungen – was passiert zwischendurch?

Prozesschemikalien

- 30 *R. Basile, K. Stanton*: Unbekanntes Wasser: Eine US-Norm für Reinigungsmittel zur Reinigung von wiederverwendbaren Medizinprodukten
- 33 *S. Krüger*: Prozess-Chemikalien für die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten und Bestimmung der auf den Medizinprodukten verbliebenen Restmengen
- 36 *W. Michels*: Einsatz von Prozesschemie in RDG und RDG-E – qualifiziert oder «typgeprüft»

Innovationen – Innovatoren

- 38 *I. Kruse, R. Streller*: Neues Validierungssystem EBI 12 Datenlogger-Serie
- 40 *R. Streller, S. Kirschner*: 50 Jahre ebro – eine Erfolgsgeschichte

Besondere Anforderungen an die Aufbereitung

- 41 *W. Michels*: Instrumente der Roboter-Chirurgie – eine Herausforderung für die Aufbereitung
- 44 *A. Hartwig*: Aufbereitung von Medizinprodukten – Umgang mit Implantaten
- 47 *T.W. Fengler*: Unique Device Identification (UDI): Was ist neu im Bereich Instrumenten-Management?
- 49 *T.W. Fengler*: Krankenhausbetten – auch ein Medizinprodukt: Wie kritisch ist die Bettenaufbereitung?
- 53 *B. Amann, Th. W. Fengler, S. Krüger*: Steckbeckenspüler – eine unerwartet anspruchsvolle Aufgabe der alltäglichen Infektionsverhütung

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

Herausgeberassistentz

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 2018

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 Herausgeberassistentz sowie der Verlag keine Gewähr. Autoren, die mit vollem Namen genannt werden und nicht Mitglied der Redaktion sind, veröffentlichen ihren Beitrag in alleiniger Verantwortung.

... VON DER REINIGUNG ZUM RISIKOMANAGEMENT

Aufbereitung von Medizinprodukten: Durch den Hersteller bereitzustellende Informationen (ISO 17664: 2017)

Wayne Spencer

Dieser Artikel gibt einen Überblick über die Änderungen an der Norm EN ISO 17664 gegenüber der Version von 2004 und stellt den neuen Vorschlag für einen zweiten Teil vor, der sich mit nicht-invasiven Medizinprodukten befasst wird.

Die letzte Version von EN ISO 17664 wurde 2004 veröffentlicht und trägt den Titel «Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten». Einen Hinweis auf den inhaltlichen Umfang des Dokuments trug es im Namen – es ging um resterilisierbare Medizinprodukte. Im Jahr 2013 beschloss die ISO-Mitglieder, den Umfang des Dokuments zu erweitern und gleichzeitig seinen Inhalt zu überprüfen. Die neue Version der Norm wurde im Oktober 2017 vom International Standards Institute veröffentlicht. In Bezug auf Europa wurde der Standard im Dezember 2017 vom CEN verteilt, und die nationalen Normungsgremien des CEN hatten bis zum 30. Juni 2018 Zeit, um ihre eigenen identischen nationalen Normen zu veröffentlichen.

Der Titel der überarbeiteten Norm lautet «Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten». Der Umfang des neuen Dokuments ist erheblich größer als das Original; daher die Entfernung des Begriffes *resterilisierbar* zugunsten der *Aufbereitung*. Es umfasst jetzt Medizinprodukte, die für invasiven oder anderen direkten Patientenkontakt gedacht sind und die Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation erfordern. Zum ersten Mal werden einige Ge-

räte, die routinemäßig keine Sterilisation erfordern, in den Anwendungsbereich der Norm fallen, z.B. flexible Endoskope. Es gibt einige Medizinprodukte, die auch mit der neuen Version nicht erfasst werden, nämlich:

- unkritische Medizinprodukte, die nicht für den direkten Patientenkontakt bestimmt sind;
- Textilien für OP-Sets oder OP-Kleidung;
- Medizinprodukte, die vom Hersteller ausdrücklich zur einmaligen Verwendung vorgesehen sind und gebrauchsfertig geliefert werden.

Die im Dokument verwendeten Definitionen wurden aktualisiert, um den Ansatz bei der Überarbeitung der technischen Spezifikation ISO 11139 zu berücksichtigen. EN ISO 11139 «Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Begriffe, die bei der Sterilisation und zugehörigen Geräten sowie in Prozessnormen verwendet werden» wird in Kürze als Norm veröffentlicht werden, und nicht als technische Spezifikation, und man hat sich bemüht, die Verwendung von Begriffen in allen die Sterilisation betreffenden Normen weitestmöglich anzugleichen. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der 17664 befand sich EN ISO 11139 jedoch noch im Entwurfsstadium, weshalb sich einige Definitionen, die nicht für die 17664 spezifisch sind, im Rahmen der EN ISO 11139-Beratungsfrist geringfügig geändert haben. Dies sollte dem Leser der 17664 aber keine Probleme bereiten, da die nachfolgenden Änderungen hauptsächlich dem leichteren Verständnis dienen.

Genau wie in der vorherigen Ausgabe, muss der Hersteller weiterhin alle in den Gebrauchsanleitungen (IFU – Instruc-

tions for Use) bezeichneten Prozesse validieren, bezüglich ihrer Eignung für die Aufbereitung des Medizinprodukts; aber dies wird noch durch die Forderung verstärkt, dass die Durchführung der Validierung der Aufbereitungsverfahren belegbar sein muss. Dieser Nachweis muss bestätigen, dass das Medizinprodukt nach anweisungsgemäßer Aufbereitung verlässlich sauber, desinfiziert und/oder steril ist. Wenn ein Hersteller eine Anzahl verschiedener Produkte vertreibt, die alle gemeinsame Aufbereitungsmerkmale und -attribute aufweisen, dann können die Validierungen als ein Prozess für die gesamte Produktgruppe durchgeführt werden. Dieser Ansatz stimmt mit den «Produktfamilien» Ansätzen überein, die in anderen Prozessnormen, wie EN ISO 17665 für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze und EN 16442 für Lagerungsschränke mit geregelten Umgebungsbedingungen, verwendet werden. Wenn er diesen Ansatz wählt, dann muss der Medizinprodukte-Hersteller die Gemeinsamkeit zwischen den verschiedenen Produkten darlegen und die Validierungsstudien müssen die Worst-Case-Aspekte der Produktfamilie widerspiegeln.

In der neuen Version wird der Schwerpunkt stärker auf die Risikoanalyse gelegt, und es ist nun erforderlich, diese gemäß EN ISO 14971 durchzuführen. Tatsächlich ist EN ISO 14971 die einzige normative Bezugnahme innerhalb der 17664, woraus ersichtlich wird, wie relevant diese Norm

für die Implementierung der 17664 ist. Die mitgelieferten Informationen müssen der Art des Medizinproduktes und seiner beabsichtigten Verwendung entsprechen. Bei der Bereitstellung von Aufbereitungsanweisungen müssen sich die Hersteller über die vorliegenden nationalen und internationalen Normen und Richtlinien informieren, darüber, ob eine spezifische Schulung erforderlich ist und welche Arten von Aufbereitungsgeräten den Anwendern/Aufbereitungsabteilungen zur Verfügung stehen. Die Norm verlangt, dass mindestens eine validierte Methode für jeden anwendbaren Aufbereitungsschritt spezifiziert wird. Als klare Verbesserung gegenüber der vorherigen Version ist zu werten, dass nun die empfohlenen Verfahren für den Markt relevant sein müssen, in dem das medizinische Gerät vertrieben werden soll. Dies steht in Einklang mit Abschnitt 23.4.n (Angaben in der Gebrauchsanweisung) der neuen europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745, in dem es heißt, «bei wiederverwendbaren Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z. B. zur Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls über das validierte Verfahren zur erneuten Sterilisation entsprechend dem/den Mitgliedstaat(en), in dem/denen das Produkt in Verkehr gebracht worden ist.» Wenn bekannt ist, dass die Aufbereitung eines Medizinproduktes zu einem Produktverschleiß führt, der die Lebensdauer des Geräts (in Bezug auf Funktionalität, Biokompatibilität oder effektive nachfolgende Aufbereitung) begrenzen könnte, muss der Hersteller dem Aufbereiter In-

formationen zu diesen Einschränkungen bereitstellen.

Die Abschnitte sind gemäß den Aufbereitungsschritten aufgeteilt, einschließlich:

- Erstbehandlung am Verwendungsort;
- Vorbereitung vor der Reinigung;
- Reinigung;
- Desinfektion;
- Trocknen;
- Inspektion und Wartung;
- Verpackung;
- Sterilisation;
- Lagerung;
- Transport.

Es gibt einen deutlichen Schwerpunktwechsel, weg von manuellen Prozessen zugunsten validierter automatisierter Prozesse und die Abschnitte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation stellen Verbindungen zu aktuellen Prozess-/Gerätenormen wie EN ISO 15883 und EN ISO 17665 her. Sie sind weiter in einzelne Unterabschnitte aufgeteilt für automatisierte und manuelle Prozessanforderungen. Die Formulierungen, die die einzelnen Prozessschritte beschreiben, wurden überprüft und überarbeitet und liefern nun in den meisten Fällen mehr Details.

Die informativen Anhänge wurden vollständig überarbeitet und Anhang A enthält nun Details zu Aufbereitungsschritten, die typischerweise in einer Gesundheitseinrichtung durchgeführt werden, und nicht eine Matrix von Produktbeispielen. Anhang B enthält immer noch ein Beispiel für das Layout einer Aufbereitungsanweisung, während der neue Anhang C eine

Anleitung zur Klassifizierung von Medizinprodukten enthält. Anhang D enthält kurze zusätzliche Informationen zu den Abschnitten 6 und 6.1.5 der Norm.

Viele der Textänderungen sind subtil und spiegeln die Veränderungen bei der Verfügbarkeit von automatisierten Prozessen in den letzten 13 Jahren wider. Die größte Veränderung ist sicherlich, dass die Norm nun die vielen kritischen und semi-kritischen Produkte umfasst, welche Reinigung und Desinfektion, aber nicht unbedingt Sterilisation erfordern. Daher werden Geräte wie Endoskope nun zum ersten Mal in den Anwendungsbereich der EN ISO 17664 fallen.

Seit der Veröffentlichung der Norm hat die ISO sich darauf geeinigt, mit der Arbeit an einem zweiten Teil zu beginnen, der sich mit einigen der Medizinprodukte befasst, die nicht im aktuellen Dokument enthalten sind. Diese Arbeit befindet sich noch auf der Ebene der internen Arbeitsgruppe, wird sich aber wahrscheinlich mit den unkritischen Medizinprodukten befassen. Dies erfordert eine gewisse Anpassung der Einführung und des Geltungsbereichs des einteiligen Dokuments in seiner derzeitigen Form, würde dann aber wohl bedeuten, dass die derzeitige Norm der Teil 1 (für kritische und semikritische Medizinprodukte) und das zusätzliche Dokument der Teil 2 (für unkritische Produkte) wird. Jedes Produkt, das sterilisiert werden muss, würde natürlich weiter in Teil 1 fallen. Dies wird jedoch noch diskutiert und entwickelt, und der zweite Teil der Norm wird frühestens in einigen Jahren vorliegen. ■

Risikobetrachtung Medizinprodukte

Beispiele gemäß Spaulding-KRINKO-Klassifikation

Antje Hartwig, CLEANICAL® Investigation & Application Berlin; hartwig@cleanical.de

Einstufung	Für die korrekte Einstufung der Medizinprodukte, die Festlegung der Art und die Durchführung der Aufbereitung ist der Betreiber verantwortlich.			Aufbereitung nach jedem Patienten!
Unkritisch	Untersuchungsstühle 	Nierenschalen 	Stethoskope 	Manuelle Reinigung und Desinfektion
Semikritisch A (nicht invasiv)	Spekula 	Mundspatel 	Verbandschere 	Manuelle Reinigung und Desinfektion Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
Semikritisch B (nicht invasiv)	Flexible Video-Endoskope, mit AK, für nicht sterile Körperhöhlen 	Flexible Fiberskope, ohne AK, für nicht sterile Körperhöhlen 	Nasenspekula 	Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
Kritisch A (invasiv)	Pinzetten 	Scharfe Löffel 	Instrumente ohne Gelenke 	Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
Kritisch B (invasiv)	Hohlraum-Instrumente 	Gelenk-Instrumente 	Antriebssysteme 	Grundsätzlich maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion – Dampfsterilisation
Kritisch C	Ureterorenoskop 			Medizinprodukte, die nicht dampfsterilisierbar sind. – zertifiziertes QM

Desinfektionsverfahren müssen bakterizid einschließlich Mykobakterien, fungizid und viruzid wirksam sein!!!
 Gibt es Zweifel an der Einstufung des Medizinproduktes, wird jeweils die nächsthöhere Risikostufe gewählt.

„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

KS 79 02/2014/A-D

KARL STORZ GmbH & Co. KG, Mittelstraße 8, 78532 Tuttlingen/Deutschland, Tel.: +49 (0)7461 708-0, Fax: +49 (0)7461 708-105, E-Mail: info@karlstorz.de
KARL STORZ Endoskop Austria GmbH, Landstraßer-Hauptstraße 148/1/G1, A-1030 Wien/Österreich, Tel.: +43 1 715 6047-0, Fax: +43 1 715 6047-9, E-Mail: storz-austria@karlstorz.at
www.karlstorz.com

Endoskopie Ereignis-bezogen: Wie «kritisch» ist die Aufbereitung von Endoskopen?*

Thomas W. Fengler

I Medizinprodukte und Prozesse

Jedes Medizinprodukt (MP) muss in seinem Anwendungsumfeld betrachtet werden, wo es sehr unterschiedliche Prozesse durchläuft, die im doppelten Wortsinn «spannend», auch biegend oder sogar abrasiv, jedenfalls Material- und Produktbelastend sein können. Der händische Umgang, aber auch die richtige «Chemie» bei der Aufbereitung kann dabei den Ausschlag dafür geben, ob das MP weiterhin sicher verwendet werden kann.

Daher ist die Desinfektion – verstanden als Reduktion von lebensfähigen Mikroorganismen durch Inaktivierung oder Entfernung – einer der wichtigsten Prozesse in der Lebenszeit von chirurgischen oder endoskopischen Instrumenten. Seit 1993 haben wir, die Chirurgie-Instrumenten AG, die Bedeutung des Reinigungsprozesses als zentralen Schritt der Desinfektion während der Aufbereitung von MP betont. Zu dieser Zeit konzentrierten wir uns auf chirurgische Instrumente der minimal-invasiven (MIC) «endoskopischen» Chirurgie, die als «kritisch B» oder sogar «kritisch C» angesehen wurden (was konkret bedeutet, dass eine Sterilisation bei niedriger Temperatur erforderlich ist).

Flexible Endoskope sind heute das aktuelle Beispiel für eine erforderliche Risikobewertung, da es hier in den vergangenen Jahren dokumentierte Schadensereignisse bis hin zum Tod von Patienten gab (siehe R. Basile im FORUM Band 28 S. 11ff. «Eine Tragödie führt zum Wandel»). Die Erforschung der Hohlorgane durch steuerbare Schläuche, versehen mit einer in zwischen elektronischen Optik, eignet sich gut für minimal-invasive diagnostische und sogar therapeutische Eingriffe, da sie den luminalen Strukturen im menschlichen Körper folgen und dabei entlang der

Schleimhäute nahezu verletzungsfrei gleiten kann. Gewöhnlich als «semikritisches B» klassifiziert (gemäß RKI modifizierter Spaulding-Klassifikation 1968/2001) wird für bestimmte Einsatzbereiche und Indikationen (Bronchoskopie, Duodenoskopie, Ureterorenoskopie) diskutiert, ob eine Sterilisation bei niedriger Temperatur als Endschrift erforderlich ist. Dann wäre ein Sterilbarriersystem als Verpackung für die anschließende Lagerung erforderlich, sofern ein sofortiger Wiedereinsatz nicht stattfindet (unter 1 Stunde).

In einem Artikel mit dem Titel «FDA warnt Duodenoskop-Hersteller vor Vernachlässigung der erforderlichen Marktüberwachungs-Studien um das Kontaminationsrisiko zu bewerten» heißt es: «2013 erfuhr die FDA von einer möglichen Verbindung zwischen multi-resistenten Bakterien und Duodenoskopen. [...] Diese Infektionsfälle traten auf, obwohl sich die Gerätebenutzer an die Anweisungen des Herstellers bezüglich der Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation gehalten hatten. Seitdem hat die FDA mit allen drei Duodenoskop-Herstellern zusammengearbeitet, die Duodenoskope in den USA vermarkten, um die validierten Aufbereitungsanweisungen zu überprüfen und um bestimmte Modelle vom Markt zu nehmen und solche mit fehlerhaften Designs zu ersetzen, die ihre Reinigung und Aufbereitung erschweren.» (eigene Übersetzung, Originaltext online 03/2018: <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm600388.htm>) Nicht erwähnt wurde in diesem amtlichen Text, dass es in den USA einen anderen Hersteller gibt, der für seine Produkte ein zerlegbares Albarran-Modul anbietet (Abb. 1; vgl. den Text von M. Alfa in diesem Heft).

Sicherlich ist die generelle Einstufung von Fiberskopen als «semikritisch» mit Blick auf die Einsatzgebiete in «kritischen» Bereichen (im Kontakt mit Blut, in Gallenwegen, Atemwegen, Harnleitern) zu überprüfen. Am Beispiel der flexiblen Endoskopie wird deutlich, dass der klinische Anwender die Unterstützung der Hersteller nicht nur in Form korrekter und präziser Gebrauchsinformationen (IFU) benötigt (einschließlich Aufbereitungshinweisen), sondern auch für ein stetig verbessertes Hygiene-gerechtes Design.

Derzeit gibt es nur einen Hersteller, der die Demontage des Albarran-Mechanismus anbieten kann (Karl Storz, Tuttlingen). In den 90er Jahren hatte man dort auch als erster Hersteller zerlegbare Instrumente für eine sichere hygienische und funktionelle Laparoskopische Chirurgie im Programm. Man hatte verstanden, dass erfüllte Hygiene-Anforderungen zur sicheren Funktion eines wiederverwendbaren Medizinproduktes gehören (Abb. 1).

I Dokumentierte Vorfälle und die FDA

Bei der Aufbereitung bestimmter Arten von flexiblen Endoskopen fehlt der Sicherheitsnachweis, wie die Zwischenfälle in

Dr. med. Thomas Fengler
CLEANICAL® Investigation & Application Berlin; fengler@cleanical.de

* Nach einem Vortrag gehalten im Oktober 2017 auf dem Welt-Kongress der DGSV e.V. mit der WFHSS in Bonn sowie bei der Endoscopic Week/ESGENA in Barcelona, unterstützt von Cantel Medical «The full circle of protection».



Abb. 1: Zerlegbares Albarranmodul von KS

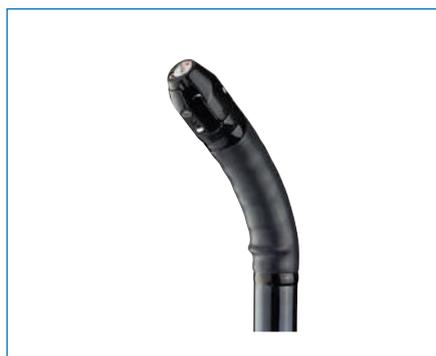


Abb. 2



Abb. 3

der Duodenoskopie gezeigt haben. Für die besagten drei Hersteller in den USA sollen nun klinische Untersuchungen die Verwendungssicherheit der flexiblen Endoskope belegen [vgl. obiger Link]:

«[...] Die US-amerikanischen Hersteller von Duodenoskopen wurden 2015 von der FDA beauftragt, Marktüberwachungsstudien durchzuführen, um festzustellen, ob in den Gesundheitseinrichtungen die Geräte ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert werden können. Insbesondere müssen alle drei Hersteller im Rahmen ihrer vorgeschriebenen Studienpläne eine Studie zur Beprobung und Kultivierung wiederaufbereiteter Duodenoskope im klinischen Einsatz durchführen, um mehr über die Probleme zu erfahren, die eine Kontamination begünstigen; sowie eine Studie zu den menschlichen Faktoren, um festzustellen, in welcher Weise das geschulte Krankenhauspersonal die Aufbereitungsanweisungen umsetzt.»

Die Aufbereitung von semikritischen und kritischen Medizinprodukten folgt der ISO 17664 (2016), wo der klinische Benutzer auch eine standardisierte Beschreibung findet, wie die Hersteller-IFU auszusehen haben. Dringend erforderlich wären Erkenntnisse zur Vermeidung/Entfernung von Resten nach Spülen > Bürsten > Spülen in Bezug auf die verschiedenen Arbeitskanaldurchmesser und deren Glätte. Eine entscheidende Rolle scheint auch zu spielen, welche Maßnahmen unmittelbar im Anschluss an die Untersuchung, noch im Untersuchungsraum, ergriffen werden (sogenannte «bedside procedure»).

Rückstände können antrocknen, dann sind sie später schwerer zu entfernen. Und es können auch nicht alle Kanalbereiche

durch Bürsten erreicht werden. Wie können wir das erkennen:

- Ist eine Desinfektion ausreichend?
- Wie können wir Biofilme vermeiden, die häufig erst entdeckt werden, wenn Arbeitskanäle außer Betrieb genommen und (zerstörend) geöffnet werden?
- Wie können wir in der klinischen Routine auf Restverschmutzung prüfen?
- Durch Verdünnung mit sterilem Wasser oder durch mikrobielle Untersuchung der Bürsten?
- Ist das Bürsten und Spülen effizient?
- Oder zerkratzen wir die Oberflächen der Arbeitskanäle? Die Härte der Borsten verschiedener Bürsten ist nicht abgestimmt auf die Härte der Oberflächen (gemessen in Shore ISO 7619-1)
- Sind Schwämmchen oder Lamellen besser für die Kanalreinigung?
- Zieht man in eine Richtung oder bewegt man hin und her?

Insgesamt haben sich die Fragen an das klinische Umfeld (medizinisch, technisch) durch die weltweite Diskussion über die entscheidenden Elemente der (Endoskop-) Aufbereitung verändert.

I Risikomanagement als wesentlicher Bestandteil des Qualitätszyklus

Auf der Basis einer eigenen Risiko-Bewertung muss die Aufbereitung einem standardisierten Protokoll folgen, das vom klinischen Anwender validiert wurde (und dokumentiert als Standardarbeitsanweisung = SOP). Entscheidende Elemente sind:

- Dichtigkeitstest
- Manuelle Vorreinigung und manuelle Reinigung (Wischen, Bürsten, Spülen; Bürsten in Richtung zum distalen Ende)
- Einsatz von RDG-E wo immer möglich und sinnvoll
- Reinigung (als Hauptschritt der Desinfektion, also die *Reduzierung* lebensfähiger Mikroorganismen durch Beseitigung)
- Desinfektion (also die *biozide Inaktivierung* von möglicherweise verbliebenen lebensfähigen Mikroorganismen)
- Zwischenspülen mit entsalztem Wasser
- Nachspülen mit sterilem Wasser
- Trocknung und Lagerung

Die Aufbereitung von MP gehört zur bestimmungsgemäßen Verwendung von wiederverwendbaren Instrumenten und deren Zubehör. Sie wird zur Herausforderung bei Mehrkomponentengeräten, wie es die flexiblen Endoskope sind. Auch das chirurgische DaVinci-System zeigt sich als problematisch für die etablierten Prozesse und erfordert eine aufwändige Kombination von Aufbereitungstechniken (händisch plus Ultraschall plus speziellem Beladungswagen im Sprüharm-System der üblichen Waschkammern der RDG).

Weder waren die geometrischen Abmessungen dieser MP vorgesehen und baulich eingeplant noch ist oft die Überprüfbarkeit der Prozessschritte ohne Weiteres mit den etablierten Routinen erreichbar. Dies hat schon zu einigen teuren Konsequenzen für manchen Betreiber geführt (notwendige Modernisierung der Ausstattung, Ersatzbeschaffung, Bedarf an zusätzlichem Personal).

Die Kalkulationen für Auswahl und Anschaffung der Aufbereitungstechnik innerhalb einer Aufbereitungsabteilung erfordern daher eine detaillierte Kenntnis des spezifischen Anforderungsbereichs für die jeweiligen Aufgaben. Denn die Aufbereitung darf auch nur dann durchgeführt werden, wenn dem Benutzer die aktuellen Informationen für die Benutzung des Medizinprodukts vorliegen und er über die Ressourcen verfügt, insbesondere Räume, Einrichtung und Arbeitsmittel, die für die ordnungsgemäße und nachvollziehbare Durchführung der jeweiligen Tätigkeit erforderlich sind. Mit anderen Worten, wenn das geeignete Arbeitsmittel nicht verfügbar ist (z.B. in Form eines geeigneten RDG mit geeigneten Anschlüssen/Adaptern usw.), dann darf die Aufbereitung auch nicht erfolgen. Das teuer angeschaffte und womöglich dringend benötigte Medizinprodukt wäre dann nicht einsatzbereit. Innovative wiederverwendbare Medizinprodukte dürfen nicht ohne Berücksichtigung der Aufbereitungsfähigkeit beschafft werden. Die Kenntnis der Auswahlkriterien für Medizinprodukte erfordert in der Regel sowohl bei Erstausrüstung als auch bei späteren Bestellungen eine Zusammenarbeit der Fachabteilungen (Medizin, Technik) mit der Einkaufsabteilung (Bildung eines gemeinsamen Einkaufsgremiums).

I Ereignis-bezogene Endoskopie

Die (chirurgische oder endoskopische) Intervention ist, wenn man sie ereignisbezogen betrachtet, ein «Ereignis» für

- den Patienten: Erwartung minimaler Invasivität
- das Medizinprodukt: Nutzungshäufigkeit, missbräuchliche Handhabung, Abnutzung und Lebensdauer
- die Vielfalt an Zubehör: Einweg- oder wiederverwendbare Ventile, Bürsten, Beutel oder Behälter, Zusatzinstrumente (wie Einmal-Polypektomie-Schlinge, -Biopsiezange)
- die Aufbereitungsprozesse: zählbare (t, T) oder «erzählbare» narrative Parameter (Standardarbeits- und Verfahrensanweisungen SAA)
- das Personal: Persönliche Schutzausrüstung (PSA), Fähigkeiten
- schlimmstenfalls, den infizierten Patienten: Beweise, wobei die Ereignisse

im Einzelnen vielleicht in diesen oder anderen Formen auftreten:

- Entdeckung einer Endoskop-Kontamination
- Schäden und Reparaturen
- Meldung einer Infektion
- Kontrolle eines Szenarios
- Messungen und Maßnahmen
- Dokumentation
- Marktstudie

Das Hauptziel der Hygiene ist in diesem Zusammenhang die Prävention von negativen Ereignissen (Vorfällen). Hierfür muss zunächst ein Zusammenhang beobachtet werden (können). Auf der einen Seite ist demnach die Erfassung und Dokumentation des Geschehenen, auf der anderen Seite die Beschreibung von geeigneten Vorgehensweisen zu leisten.

Nach der endoskopischen Behandlung greifen gut beschriebene/zu beschreibende Verfahrensschritte, die meisten von ihnen in Standardarbeitsanweisungen «erzählt» (da die meisten Schritte keine «zählbaren» Parameter wie Temperatur oder Zeit aufweisen).

Insbesondere drei Zeitfaktoren sind entscheidend dafür, ob die Reinigung und die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen insgesamt als erfolgreich angesehen werden können:

- Die Zeit zwischen dem Ende einer Untersuchung und dem Beginn der Vorreinigung, während das Endoskop noch mit dem Prozessor und der Lichtquelle verbunden ist.
- Die Zeit zwischen der Vorreinigung im Untersuchungsraum und dem Beginn der manuellen (Bürsten-) Reinigung im unreinen Bereich der Aufbereitungsabteilung.
- Die Zeit zwischen dem Ende der manuellen Reinigung und den weiteren Schritten, vorzugsweise mit Hilfe eines RDG-E oder eben manuell.

(Mikro-)Organismen gedeihen überall, wenn die Bedingungen gut sind (nicht-lineares, exponentielles Wachstum). Daher macht das Design (z.B. Länge und Durchmesser) von Strukturen (z.B. Arbeitskanälen) die Aufbereitung für flexible Endoskope mit kleiner Größe (z.B. Bronchoskope) und große flexible Endoskope (z.B. Koloskope) unterschiedlich. Dabei müssen die Bürsten an die jeweiligen Kanaldurchmesser angepasst werden; diese Durchmesser

können aber aufgrund von Toleranzen (enger, weiter) oder Biegungen (von rund auf oval) variieren.

Die Verwendung von RDG-E wird zwar dringend empfohlen, aber das erreichbare Ergebnis könnte illusorisch (trügerisch) sein, im Falle der folgenden «Ereignisse»:

- Der Anschluss der Kanäle an das Gerät kann fehlschlagen.
- Die Durchflusskontrolle (flow control) könnte fehlerhaft sein.
- Die Waschkammer und/oder das Schlusspülwasser könnten kontaminiert sein.
- Der Pumpendruck könnte zu niedrig sein.
- Das Gerät könnte eine Fehlfunktion haben.
- Das Endoskop ist möglicherweise nicht für das spezifische RDG-E validiert.
- Die Reinigungsmaßnahme erfolgt zu spät nach bereits erfolgtem Antrocknen von (nicht mehr mobilisierbaren) Rückständen.

I Risikobewertung und Plausibilitätskontrolle

Für eine korrekte Risikobewertung ist es wichtig, die Situation in der spezifischen Endoskopie-Einheit einschließlich der Aufbereitungsmodalitäten zu kennen. Unabhängig davon, wo die Bearbeitung durchgeführt wird (in der Nähe, zentral), muss sie so ausgeführt werden, dass die Reinigung so gut wie möglich erfolgt – so, dass nach der Reinigung die endgültige biozide «High-Level»-Desinfektion sicherstellt, dass das Endoskop keine lebensfähigen Mikroorganismen mehr beherbergt (siehe unser Beitrag im FORUM Schriftenband 30 S. 15ff. «Wie kritisch ist die Endoskop-Aufbereitung in der Fachabteilung, der zentralen Aufbereitungsabteilung und der Endoskopiepraxis?»).

Die vollständige Trocknung ist zwar nicht nachweisbar, aber es ist wichtig, mikrobielles Wachstum oder das Überleben von Viren zu verhindern, weswegen flexible Endoskope, die nicht sofort (innerhalb einer Stunde) wiederverwendet werden, desinfiziert werden müssen. Aufbewahrungsschränke für Endoskope sind in EN 16442 beschrieben, der Beleg einer Trocknungsfunktion obliegt dem jeweiligen Hersteller und ist nicht in der Norm beschrieben.

Exogene oder endogene Infektionen können im Zusammenhang mit einer flexiblen Endoskopie auftreten, Krankheitserreger durch Schichten biofilmproduzierender Bakterien geschützt werden. Sporen werden durch biozide Desinfektion nicht, und Pseudozysten von Helminthen werden übrigens ebenso wenig von den derzeitigen chemischen Methoden zerstört. Die Risikobewertung muss also eine periodische mikrobiologische Überwachung für Endoskope umfassen, die für die Verarbeitungseffizienz entscheidend ist. Die Erkennungsmethoden sollten die verwendeten Bürsten einbeziehen. Die Durchspülung aller Kanäle erreicht die mobilen bzw. mobilisierbaren Mikroorganismen, aber nicht anhaftende oder in Kratzern verborgene oder von schützenden klebenden Biofilmen bedeckte Mikroorganismen. Spülung, dann putzen und nochmals spülen: Eine solche mikrobielle Untersuchung (der Lösung und der Einwegbürste) würde

mehr mögliche Krankheitserreger «ausgraben». Es ist plausibel, dass die reinigende Bearbeitung das flexible Endoskop nicht beschädigen sollte, aber tatsächlich geschieht dies: zu viel Abriebkraft während des Bürstens, zu starkes Biegen während des Wischens, unzureichende Reinigung, ungeeignete chemische Mittel.

I Ausblick

Jeder Einsatz und jeder Aufbereitungszyklus ist ein «Ereignis» für das Endoskop, das die Betriebszeit, die Konstruktion und die Oberflächennutzung verkürzt und je nach Ausführung verändert. Die Lebensdauer kann zwischen einer und (unter bestimmten Bedingungen) 1000 Anwendungen variieren – je nach Belastung, Standort und der Definition des Begriffs «Lebensdauer» durch den jeweiligen klinischen Anwender, kann es weniger oder möglicherweise mehr sein. Einerseits sind Endosko-

pe zu teuer, um einfach weggeworfen zu werden, auch mit Blick auf das Gebot der Nachhaltigkeit. Andererseits ist eine Infektion zu vermeiden, ein Gebot der Risikominimierung.

Ärzte werden versuchen, mit einer schwächeren Leistung fertig zu werden, wenn sie keine Alternative haben, d.h. ein anderes Endoskop für das Verfahren. Die unerwünschten Ereignisse sind schließlich Infektionen, die auftreten können und oft als Fallstudien veröffentlicht werden (Literatur ist verfügbar, wenn Sie den Autor kontaktieren). In der Dokumentation fehlt meist ein weiteres Follow-up (was passierte nach dem endoskopischen Eingriff/nach der Entlassung?), so dass das Feedback zur weiteren Entwicklung des Patienten fragmentarisch bleibt und eine Verbindung zwischen einem Ereignis und einer nachfolgenden Infektion leicht übersehen werden kann. ■



AN 61 1.0.08/2018/A-D

Das neue C-MAC® FIVE S

Exzellente Bildqualität für höchste Ansprüche –
die Premiumklasse zum Einmalgebrauch

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOP
THE DIAMOND STANDARD

Wie lange dauert die Aufbereitung von Endoskopen – von der Vorreinigung direkt nach Behandlung bis zur maschinellen Aufbereitung

Eine konkrete Chronologie

Antje Hartwig

Die Anzahl von flexiblen Endoskopen für eine Endoskopieabteilung richtet sich unter anderem nach

- den Arten der Untersuchungen,
- der Anzahl der Untersuchungen pro Arbeitstag,
- der Anzahl der Untersuchungsräume,
- der Dauer der Untersuchungen pro Patient oder auch
- der Anzahl von Ärzten und Assistenzpersonal,
- Transportzeiten (unrein und rein),
- den Aufbereitungszeiten, um nur einige zu nennen.

Wesentliche zeitliche Einflüsse sind bei der Beschaffung von ausreichend flexiblen Endoskopen zu beachten:

Die Endoskopieassistenz kann nicht sofort nach Ende der Untersuchung das benutzte flexible Endoskop zum Aufbereitungsraum transportieren.

Zunächst muss die «Vorreinigung 1» des Endoskops am Turm durchgeführt werden. Zuerst wird der Einführschlauch abgewischt, dann wird der Absaugkanal gesaugt und dann wird der Luft/Wasserkanal gespült. Anschließend wird das Endoskop vom Turm getrennt und in den Transportbehälter zurückgelegt.

Sie muss einige Nachbereitungstätigkeiten am Patienten und im Untersuchungsraum durchzuführen bis hin zur Dokumentati-

on (manuell und elektronisch). Sie muss das Biopsiematerial für den Transport versandfertig herrichten. Dafür benötigen sie Instrumente, die mit zum Aufbereitungsort transportiert werden müssen.

Beispiel:

Eine Untersuchung, es assistierte eine Schwester, wird um 08:20 Uhr beendet und das benutzte Endoskop wird um 08:53 Uhr von der Schwester in den Aufbereitungsraum transportiert.

Im Aufbereitungsraum erfolgt vor der maschinellen Reinigung und Desinfektion der manuelle Dichtheitstest und die manuelle Vorreinigung 2. Diese dauert für ein Endoskop 10 min. Es ist jetzt 09:00 Uhr.

Das RDG-E fasst zwei Endoskope, also wird ein zweites Endoskop manuell vorgeeignet. Es ist jetzt 09:10 Uhr.

Das RDG-E hat eine Maschinenlaufzeit von 40–45 Minuten. Der Prozess ist zu Ende.

Es ist jetzt 09:55 Uhr.

Das RDG-E wird geöffnet und die Endoskope werden mit medizinischer Druckluft von außen manuell zwischengetrocknet.

Die Endoskope werden vom RDG-E abgekoppelt, die Aufbereitung wird dokumentiert und das Zubehör aus dem RDG-E entnommen. Es ist jetzt 10:00 Uhr.

Die beiden Endoskope werden im maschinellen Prozess bis 60 °C aufgeheizt. Die maschinelle Trocknung ist aus Zeitman-

gel sehr kurz programmiert. Das bedeutet, die Endoskope erhalten nicht die volle maschinelle Trocknungszeit, in der sie langsam abkühlen könnten.

Wenn das RDG-E geöffnet wird, ist die Temperatur noch höher als «handwarm» und die Endoskope sind nass.

Auf Grund der Anzahl der vorhandenen Endoskope und der Anzahl der Untersuchungen werden die Endoskope um 10:00 Uhr sofort den nächsten Untersuchungen zugeführt.

Es gibt in der Regel keine Abkühlzeit auf +37 °C für die aufbereiteten Endoskope.

Die Nichteinhaltung von Herstellerangaben u. a. zu den:

- Endoskopen,
- Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope (RDG-E),
- Lagerungsschränken oder auch
- Prozesschemikalien

kann zum Verlust der Herstellergarantie führen. Die Haftung geht vom Hersteller auf den Betreiber/Anwender über. ■

Antje Hartwig, CLEANICAL® Investigation & Application Berlin; hartwig@cleanical.de



DR. WEIGERT
Hygiene mit System

Die Performance, die
**alle strahlen
lässt!**

Es ist die Leistungskraft von neodisher® MediClean forte, die Qualität des Dr. Weigert-Services sowie Ihre Produkttreue, die uns zum Marktführer macht.

Danke für Ihr Vertrauen!

www.drweigert.de



Noch ein Grund zum Strahlen:
neodisher® MediClean forte ist kennzeichnungsfrei
und deshalb besonders anwenderfreundlich!

Die Bedeutung der Trocknung flexibler Endoskope

Mary Ann Drosnock

Die effektive Trocknung von Endoskopen trägt dazu bei, das Risiko einer mikrobiellen Kontamination nach der Desinfektion zu reduzieren. Tatsächlich wurde das unsachgemäße oder unzureichende Trocknen von flexiblen Endoskopen als mögliche Ursache für das Versagen des Desinfektionsprozesses genannt [1]. Wenn Feuchtigkeit im Kanal des Endoskops verbleibt und das Gerät nass gelagert und somit Umwelteinflüssen ausgesetzt wird, besteht die Möglichkeit einer Rekontamination des Gerätes durch die Umwelt und der erneuten Vermehrung verbleibender Bakterien. Jüngste Studien, nationale Normen und die Richtlinien von Berufsverbänden fordern daher seit Kurzem eine vollständige, innere wie äußere Trocknung von flexiblen Endoskopen. Zuvor waren sowohl Gesundheitseinrichtungen als auch Hersteller der Ansicht, dass eine Alkoholspülung und Luftdurchblasung in einem RDG-E oder eine Alkoholspülung und Luftinjektion per Spritze genügen würden, um ein trockenes Endoskop zu erhalten. In neueren Studien wurde jedoch festgestellt, dass Skope oft vor der Lagerung nicht ausreichend getrocknet werden. Aber wie weiß man, ob ein Endoskop innen trocken ist? Die Antwort lautet wohl in den meisten Fällen, dass man es nicht wissen kann. Bis vor kurzem hatten Aufbereitungseinrichtungen noch keine Möglichkeit, das Kanalinnere der Endoskope in Augenschein zu nehmen und zu überprüfen, ob ihr Trocknungsprozess funktioniert, noch hatten sie die Möglichkeit, zu testen, ob ein Bereich trocken war. Nun, da die Branche sich der Problematik bewusst ist, dass Skope nicht ausreichend getrocknet werden, auch wenn die Gebrauchsanweisungen der Endoskop-

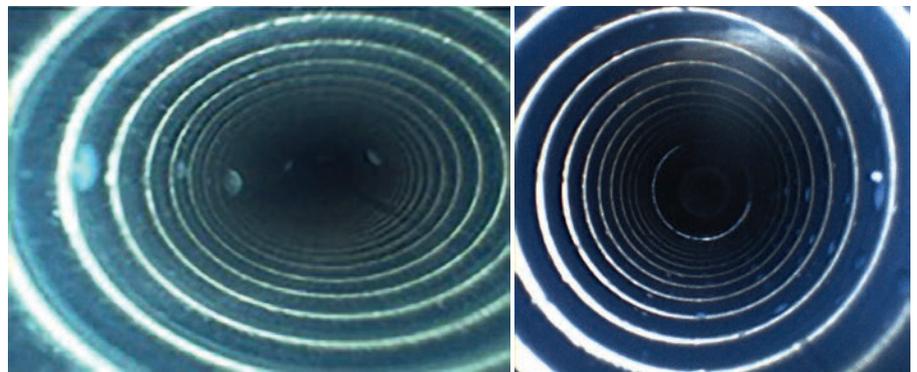


Abb. 1 und 2: Flüssigkeitstropfen im inneren eines Endoskops bei Inspektion

und der RDG-Hersteller befolgt werden, ist es nicht länger hinnehmbar, diesen kritischen Schritt zu ignorieren, wenn Endoskope für die Lagerung vorbereitet werden. Gemäß den SGNA-Richtlinien [2] umfasst die Endoskopaufbereitung die folgenden Schritte: 1. Vorreinigung; 2. Dichtheitsprüfung; 3. Manuelle Reinigung; 4. Spülen nach der Reinigung; 5. Sichtprüfung; 6. Desinfektion (manuell oder automatisiert); 7. Spülen nach Desinfektion; 8. Trocknung (Alkohol und Druckluft) und 9. Lagerung. Schritt Nummer 8 ist also der Trocknungsschritt, der in den USA sowohl eine Alkoholspülung als auch eine Drucklufttrocknung mit Druckluft in Instrumentenqualität erfordert. Die AORN-Richtlinie [3] zur flexiblen Aufbereitung von Endoskopen besagt: „Die gesammelten Nachweise belegen, dass eine effektive Trocknung der Innen- und Außenflächen des Endoskops ebenso wichtig ist wie eine effektive Reinigung und Desinfektion oder Sterilisation.“ Leider sind die aktuellen Normen und Richtlinien widersprüchlich und vage bezüglich spezifischer Trocknungsempfehlungen. Dies liegt möglicherweise daran, dass wir erst

vor Kurzem erfahren haben, dass Endoskope nicht trocknen werden, indem wir nur den Gebrauchsanweisungen folgen. Die Spritzeninjektion führt nicht zu trockenen Endoskopen; aber auch die Luftspülung in einem RDG-E schafft das nicht (siehe Fotos 1 und 2 von Flüssigkeitsresten in Endoskopen, die nach mehrtägiger Lagerung aus einem Lagerschrank entnommen wurden).

In den Leitlinien des Berufsverbandes SGNA [2] heißt es, dass bestimmte Merkmale der Aufbereitung von Endoskopen deren Wirksamkeit beeinträchtigen. Eines der aufgeführten Merkmale ist die unzureichende Trocknung vor der Lagerung sowie fehlende Qualitätskontrollmaßnahmen zur Erkennung von Problemen oder Fehlern bei der Aufbereitung. Obwohl SGNA eine Drucklufttrocknung von Endoskopen vor der Lagerung empfiehlt,



Abb. 3: Beispiel eines flusenfreien Tuchs zur äußeren Trocknung

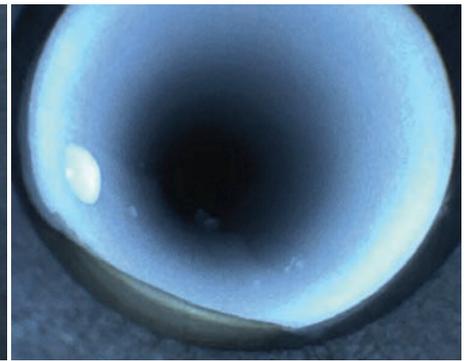
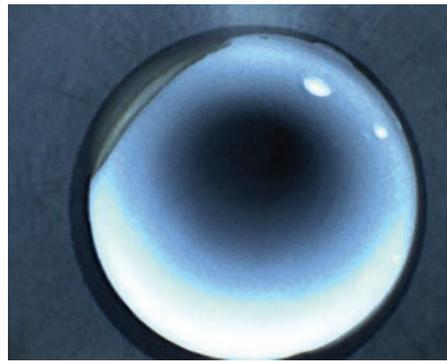


Abb. 4 und 5: Unbekannte Flüssigkeitsreste im Kanalinnern

sind weitere Informationen zur Art der Luft und zur Durchführung des Verfahrens Mangelware [2]. Die AORN-Richtlinie [3] enthält jedoch weitere Informationen zu diesem Thema. Diese Anleitung besagt: Durchpusten mit Instrumentenluft, die im Endoskopie-Behandlungsraum verfügbar sein sollte. Saubere, gefilterte Luft in Instrumentenqualität ist erforderlich, um Lumen und kleine Kanäle zu trocknen, ohne dass Verunreinigungen in das gereinigte Gerät gelangen. Die Trocknung der Außenflächen der Endoskope ist auch nach der manuellen und automatisierten Desinfektion ein notwendiger Prozessschritt. Die SGNA-Richtlinien [2] gehen sogar so weit, festzustellen, dass ein Endoskop, das nicht trocken ist, vor der Verwendung erneut aufbereitet werden muss. Das ist allerdings eine starke Aussage, die die Wichtigkeit des Trocknens der Geräte vor der Lagerung hervorhebt.

Alle äußeren Oberflächen, Kanalöffnungen, Ventilgehäuse, Aussparungen des Albarraanhebels, Kontrollknöpfe und Distalende sollten gemäß der Gebrauchsanweisung des Endoskopherstellers getrocknet werden. Der zum Trocknen des Gerätes verwendete Stoff oder Schwamm sollte wenig oder gar nicht fusseln und weich sein. Es ist nicht sehr bekannt, aber viele Gebrauchsanweisungen der Hersteller (IFU) erfordern sterile Tücher und sterile Tupfer, um das Endoskop zu trocknen. Weitere Informationen und Anweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung des jeweiligen Endoskopmodells. Die Verwendung von sterilen Materialien zum Trocknen der Skope nach der Desinfektion trägt dazu bei, das Gerät in einsatzbereitem Zustand zu halten, indem die besten verfügbaren

Trocknungsmittel verwendet werden. Bei Verwendung von nicht sterilen Trocknungsmitteln kann der mikrobielle Gehalt und die Qualität nicht garantiert werden. Vergessen Sie auch nicht, dass Ventile und andere wiederverwendbare Teile vor der Lagerung vollständig getrocknet werden müssen. Für diese gelagerten Gegenstände besteht das gleiche Risiko der Rekontamination und der mikrobiellen Ausbreitung.

Unter Verwendung von beleuchteten flexiblen Boreskopen haben neuere Studien gezeigt, dass das Trocknen oft vernachlässigt wird und dass Endoskope nass sind, wenn sie aus Standard-Aufbewahrungsschränken entnommen werden. Ofstead et al. [4] führten eine prospektive multizentrische Beobachtungsstudie durch, um Verfahren, Mitarbeiterwahrnehmung und arbeitsmedizinische Probleme im Zusammenhang mit der Aufbereitung flexibler Endoskope zu bewerten. Einer der Schritte, die üblicherweise während der manuellen Aufbereitung weggelassen wurden, war das Trocknen mit Druckluft und das Spülen mit 70% Isopropylalkohol. Der einzige Schritt, der während der maschinellen Aufbereitung immer wieder ausgelassen wurde, war die abschließende äußere Trocknung des Endoskops nach dem Herausnehmen aus dem RDG-E. Selbst wenn die Wiederaufbereitungsschritte akribisch durchgeführt werden, können einige Mikroorganismen die Desinfektion überleben. Verbleibt aber Feuchtigkeit in den Endoskopkanälen oder auf der Oberfläche [5], dann können sich diese wenigen Mikroorganismen in wenigen Stunden zu mehr als einer Million koloniebildender Einheiten vermehren. In einer anderen Studie fanden

Ofstead und Mitarbeiter Flüssigkeitsreste bei der boreskopischen Inspektion in 19 von 20 Endoskopen [6].

Die Zeitspanne, die eine Druckluftspülung braucht, um vollständige Trockenheit zu erreichen, ist nicht abschließend definiert. Es gibt einige wenige Studien zu diesem Thema, die eine bestimmte Zeitspanne nahelegen. Tatsächlich kann dieser Zeitrahmen aber von der Art des Endoskops abhängig sein, das getrocknet wird und muss möglicherweise an seine jeweilige Konfiguration angepasst werden. In einer Studie von Alfa und Sitter [7] wurde die Wirkung der Trocknung auf die bakterielle Belastung in Duodenoskopen untersucht. Bei 42 Duodenoskop-Stichproben stellten sie fest, dass 21 Duodenoskope (50%) kontaminiert waren. Es gab sichtbare Feuchtigkeit im Saugkanal, obwohl das Aufbereitungspersonal die Ge-



Abb. 6: Video-Endoskop für die innere Betrachtung von Endoskopkanälen

brauchsanweisung des RDG-E-Herstellers befolgt hatte. Durch zusätzliche 10 Minuten Trocknungszeit für die aufbereiteten Duodenoskope, entweder durch Durchpusten der Lumen der Endoskope mit Instrumentenluft oder durch weitere 10 Minuten Trocknungszeit im RDG-E, wurden die Endoskope nachweislich trocken. Außerdem wurden nach 10 Minuten Lufttrocknung keine Mikroorganismen nachgewiesen. Es wurde gefolgert, dass die zusätzlichen 10 Minuten Trocknungszeit ein Bakterienwachstum in den Endoskopen verhinderten und die Notwendigkeit einer Alkoholspülung sich erübrigte. Bis zum Abschluss weiterer Forschungen ist dies die einzige Information, die derzeit verfügbar ist.

Beachten Sie, dass der Druck der Druckluft vor der Durchführung des Trocknungsprozesses berücksichtigt werden sollte. AAMI ST91 [8] besagt, dass „Druckluft mit einer oberen Druckgrenze, wie sie in der Gebrauchsanweisung des Endoskopherstellers beschrieben ist, an der Spüle zum Einsatz an Lumengeräten vorhanden sein sollte. HINWEIS – Zu den bewährten Verfahren gehört, dass die Düse der Druckluftquelle abgewischt, desinfiziert und trocken gelassen werden sollte, bevor sie in die Öffnung des zu trocknenden Kanals gesteckt wird“. In der Bedienungsanleitung eines Endoskops, aber nicht unbedingt in der Aufbereitungsanleitung, sind die Spezifikationen für die Druckgrenzen beim Trocknen mit Luft aufgeführt. Benutzen Sie diese Anweisungen und Informationen des Herstellers, um die richtigen Einstellungen zu finden. In einem Olympus-Kundenbrief [9] heißt es beispielsweise: „Wenn komprimierte gefilterte Luft oder medizinische Druckluft in die Endoskopkanäle injiziert wird, darf der Luftdruck für gastrointestinale Endoskope 0,5 MPa (71 psig) nicht übersteigen oder 0,2 MPa (29 psig) im Falle von chirurgischen flexiblen Endoskopen (z.B. Bronchoskopen und Zystoskopen). Ein Überschreiten der empfohlenen Druckgrenzen kann zu Schäden am Endoskop führen.“ Ein Druck-Regler für den Versorgungsschlauch der Druckluftpistole wäre also eine sinnvolle Einrichtung, um Schäden an den Endoskopkanälen zu vermeiden.

Nach AORN [3] sollten Endoskope im Trocknungsschrank gelagert werden, da dies das robusteste verfügbare Verfahren ist und weitere manuellen Schritte vermieden werden. Wenn kein Trockenschrank zur Verfügung steht, können flexible Endoskope in einem geschlossenen Schrank mit HEPA-gefilterter Luft aufbewahrt werden, die Überdruck erzeugt und eine Luftzirkulation um die flexiblen Endoskope ermöglicht. Aufgrund der AORN-Empfehlung und der Ergebnisse veröffentlichter Studien haben viele Einrichtungen Trocknungsschränke gekauft oder planen, diese zu kaufen.

Um einen qualitativ hochwertigen Trocknungsprozess zu erhalten, sollten die folgenden Schritte für jedes zu lagernde Endoskop durchgeführt werden:

1. Verwenden Sie neue, saubere PSA und entnehmen Sie das Endoskop aus dem RDG-E oder manuellen Spülwasser.
2. Wischen Sie alle externen Oberflächen einschließlich Spitze, Knöpfe, Ventilgehäuse und Albarranaussparung mit einem sterilen Einwegtuch trocken. Verwenden Sie sterile Tupfer, um Ventilgehäuse und Drahtzüge gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers zu trocknen.
3. Nach Herstellerangaben innen trocknen, einschließlich Alkoholspülung, falls dies durch eine interne Risikobewertung als notwendig festgelegt ist. Dies beinhaltet in der Regel eine Spritzeninjektion mit Umgebungsluft.
4. Anschließend 10 Minuten lang entweder manuell oder mit einem pumpenunterstützten Gerät mit Druckluft in Instrumentenqualität trockenblasen oder das Endoskop in einen Trocknungsschrank legen.
5. Überprüfen Sie regelmäßig die Qualität Ihres Trocknungsprozesses mit einem Trocknungstest oder einer Boreskop-Inspektion des Inneren, um sicherzustellen, dass der Prozess funktioniert und in trockenen Endoskopen resultiert.
6. Passen Sie den Trocknungsprozess entsprechend den Ergebnissen an.

Indem Sie die oben beschriebenen Schritte durchführen, erhält Ihre Einrichtung

einen Trocknungsprozess, der regelmäßig überprüft wird und Feedback erhält, um sicherzustellen, dass der Prozess wirksam ist. Dies ist Teil eines auf Überwachung beruhenden Qualitätssicherungssystems. Laut SGNA ist das Trocknen des Endoskops nach jedem Aufbereitungszyklus, sowohl zwischen den Untersuchungen als auch vor der Lagerung, entscheidend für die Verhinderung bakterieller Übertragungen und nosokomialer Infektionen. Da Feuchtigkeit die Biofilm-Entwicklung fördert [1], ist das Trocknen des Endoskops nach jedem Wiederaufbereitungszyklus entscheidend für die Verhinderung von bakterieller Übertragung [2]. Die Trocknung ist ebenso bedeutend für die Prävention wie Reinigung und Desinfektion [1]. ■

Literatur/Anmerkungen

1. Kovaleva J. "Endoscope Drying and its Pitfalls", *J Hosp Infect.* 2017 Dec;97(4):319–328.
2. SGNA Standard of Infection Prevention in the Gastroenterology Setting, 2016: http://www.sgna.org/Portals/0/Standard%20of%20Infection%20Prevention_FINAL.pdf
3. AORN GUIDELINE FOR PROCESSING FLEXIBLE ENDOSCOPES, überarbeitet Februar 2016, veröffentlicht in Guidelines for Perioperative Practice, Ausgabe 2016.
4. Dirlam LA, Ofstead CL, Mueller NJ, Tosh PK, Baron TH, Wetzler HP. "Reported gastrointestinal endoscope reprocessing lapses: the tip of the iceberg," *Am J Infect Control.* 2013 Dec;41(12):1188–94.
5. Miner, N. (2013). Cleaning, disinfection and sterilization of heat-sensitive endoscopes. In *Endoscopy*, S. Amornyotin, Ed. [City, ST: Hrsg.] doi:10.5772/50355
6. Ofstead et al., "Simethicone residue remains inside gastrointestinal endoscopes despite reprocessing," *Am J Infect Control.* 2016 Nov 1;44(11):1237–1240.
7. Alfa, M.J. & Sitter, D.L. (1991). In-hospital evaluation of contamination of duodenoscopes: A quantitative assessment of the effect of drying. *Journal of Hospital Infection*, 19(2), 89–98.
8. ANSI/AAMI ST91:2015, "Flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities."
9. Olympus Kundeninformations-Brief, "Re: Use of Compressed Air with Olympus Endoscopy Equipment," vom 27. September 2012.

Biofilmbildung in Endoskopen – liegt es auch an geölten Ventilen?

Wolfgang Drews

In der flexiblen Endoskopie werden erstrangig Arbeits- und Absaugkanal untersucht, weil man diesen relativ leicht auch mit dünnen Endoskopen untersuchen kann. Unbeachtet ist der Luft-Kanal und der Wasser-Kanal. Diese dünnen Kanäle können nur zerstörend untersucht werden.

Warum sind diese beiden von Bedeutung?

1. Sie werden nur nach der Untersuchung mit einem Kombiventil mit Wasser nach distal gespült.
2. Sie können NICHT gebürstet werden.

3. In RDG-E erreicht nur ein Chemie-Wasser-Gemisch mit fragwürdiger Mechanik die Kanäle.

4. Endoskop-Ventile werden nach wie vor geölt (Absaugventil, Luft-/Wasser-Kombiventil).

Bei der Absaugung geht der Silikon-Ölfilm dann nach «hinten» in den Versorgungsschlauch.

Beim L/W-Ventil drücken wir die Ölfilme in die dünnen Kanäle, die man nicht bürsten kann. Ist ein derartiger Ölfilm mit einem RDG-E durch reine Spülung dann si-

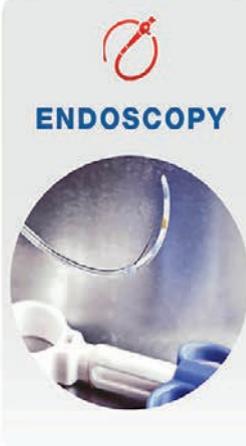
cher zu entfernen? Ist er möglicherweise Nährboden für Biofilme?

Auch die neuen Einmal-Ventile von US-Endoscopy (bioguard) und Cantel/Medivators (defendo) sind ebenfalls geölt.

Ich meine, dies sollte im Rahmen des Risikomanagement der Hersteller als auch der Betreiber im eigenen Interesse untersucht werden! ■

Wolfgang Drews, Insitumed GmbH, Wentorf
wdrews@insitumed.com

Innovative products for Gastroenterology



Visit our website www.insitumed.com and learn more about 4000 products

T +49(0)40 723 747 0 F +49(0)40 723 747 11 info@insitumed.com

Das Duodenoskop-Design Dilemma

Michelle Alfa

Zahlreiche Vorfälle von Infektionen mit multiresistenten Bakterien auf der ganzen Welt haben im Gesundheitswesen das Vertrauen auf die Gebrauchsanleitungen der Endoskophersteller erschüttert. Da die meisten Ausbrüche mit kontaminierten Duodenoskopen zusammenhängen, hat diese spezielle Art von flexiblem Endoskop die meiste Aufmerksamkeit und Kritik auf sich gezogen. Es ist wichtig zu wissen, dass die chirurgischen Verfahren, die mit dem Duodenoskop durchgeführt werden, äußerst invasiv sind, da es Zubehörinstrumente durch das Endoskop und in die Gallenwege, die normalerweise ein steriler Körperbereich sind, führt. Darüber hinaus werden diese Verfahren am häufigsten bei sehr kranken, also geschwächten Patienten durchgeführt, also genau der Gruppe von Patienten, die am anfälligsten für Infektionen ist. Daher ist jede Verbesserung, die die Wirksamkeit der Aufbereitung verbessert und das Risiko einer dauerhaften Kontamination von Duodenoskopen verringert (wodurch also das Infektionsrisiko verringert wird) besonders zu begrüßen.

Das neue Modell des Duodenoskops von KARL STORZ ist ein solcher Fortschritt. In einem flexiblen Duodenoskop ist der Hebelmechanismus kritisch für die Durchführung komplexer und empfindlicher chirurgischer Verfahren in Verbindung mit dem Gallentrakt, der einem hohen Grad an Kontamination ausgesetzt ist. Bei einem herkömmlichen Duodenoskop sind der Bowdenzug-Hebelmechanismus und der Bowdenzug-Kanal aufgrund ihrer technischen Konstruktion mit Passflächen, Scharnieren und beweglichen Komponenten sehr komplex und auch äußerst schwierig sauber zu bekommen.

KARL STORZ hat hierfür eine alternative Lösung entwickelt, bei der die gesamte Draht- und Distalend-Hebelmechanik (Albarran-Modul genannt) entfernt und entsorgt werden kann, wodurch ein relativ großer, glatter, offener Kanal entsteht, der ebenso einfach gebürstet und gereinigt werden kann, wie jeder andere nicht gebogelte Endoskopkanal (Abb. 1). Darüber hinaus ist das distale Ende des Duodenoskops Teil des Einweg-Albarran-Moduls. Sobald es entfernt ist, verbleibt ein offenes, einfaches distales Ende (und keinen Hohlraum mit einem Hebelmechanismus), der viel einfacher zu reinigen ist.

Bei den ersten Tests, die in unserem Labor durchgeführt wurden, wurde eine Benutzung simuliert. Einfach ausgedrückt: mit eingesetztem Albarran-Modul führten wir das distale Ende des Duodenoskops in eine viskose organische Flüssigkeit mit 20% Blut und einer sehr hohen Bakterienkonzentration ein und saugten oder injizierten dieses Fluid in die Luft-/Wasser- und Saugkanäle des Endoskops. Das Albarran-Modul wurde dann entfernt und der freigelegte Albarran-Kanal wurde mit der gleichen viskosen organischen Flüssigkeit gefüllt. Überschüssiges Fluid wurde unter Verwendung von Luft aus allen Kanälen herausgeblasen, und das derart behandelte Duodenoskop wurde 2 Stunden lang trocknen gelassen. Das gesamte Duodenoskop wurde dann nach den Anweisungen von KARL STORZ manuell gereinigt. Der Albarran-Kanal kann im Zuge der Reinigung gebürstet werden (Bürsten ist in herkömmlichen Bowdenzug-Kanälen nicht möglich). Wir konnten nachweisen, dass nach der Reinigung die Protein-, Hämoglobin- und Bakterienwerte im Albarran-Kanal alle die angestrebte Akzeptanzrate erreicht hatten ($<6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ für Protein,

$<2,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ für Hämoglobin und $<4 \text{Log}_{10}/\text{cm}^2$ für Bakterien). Aufgrund dieser Daten ist das KARL STORZ Duodenoskop-Design zu unterstützen, denn damit wird bestätigt, dass eine effektive Reinigung des Albarran-Kanals möglich ist, während herkömmliche Bowdenzug-Kanäle extrem schwierig zu reinigen sind, da das Bürsten des Kanals nicht möglich ist und schon ein Fluidfluss schwierig zu erreichen ist. Meiner Meinung nach ist das neue KARL STORZ-Duodenoskop-Design mit dem Einweg-Albarranmodul ein neuartiger Ansatz, das Aufbereitungsproblem zu lösen, das mit der komplexen Draht- und distalen Hebelregion von Duodenoskopen verbunden ist, da somit diese komplexen Mechanismen gar nicht mehr gereinigt werden müssen. ■

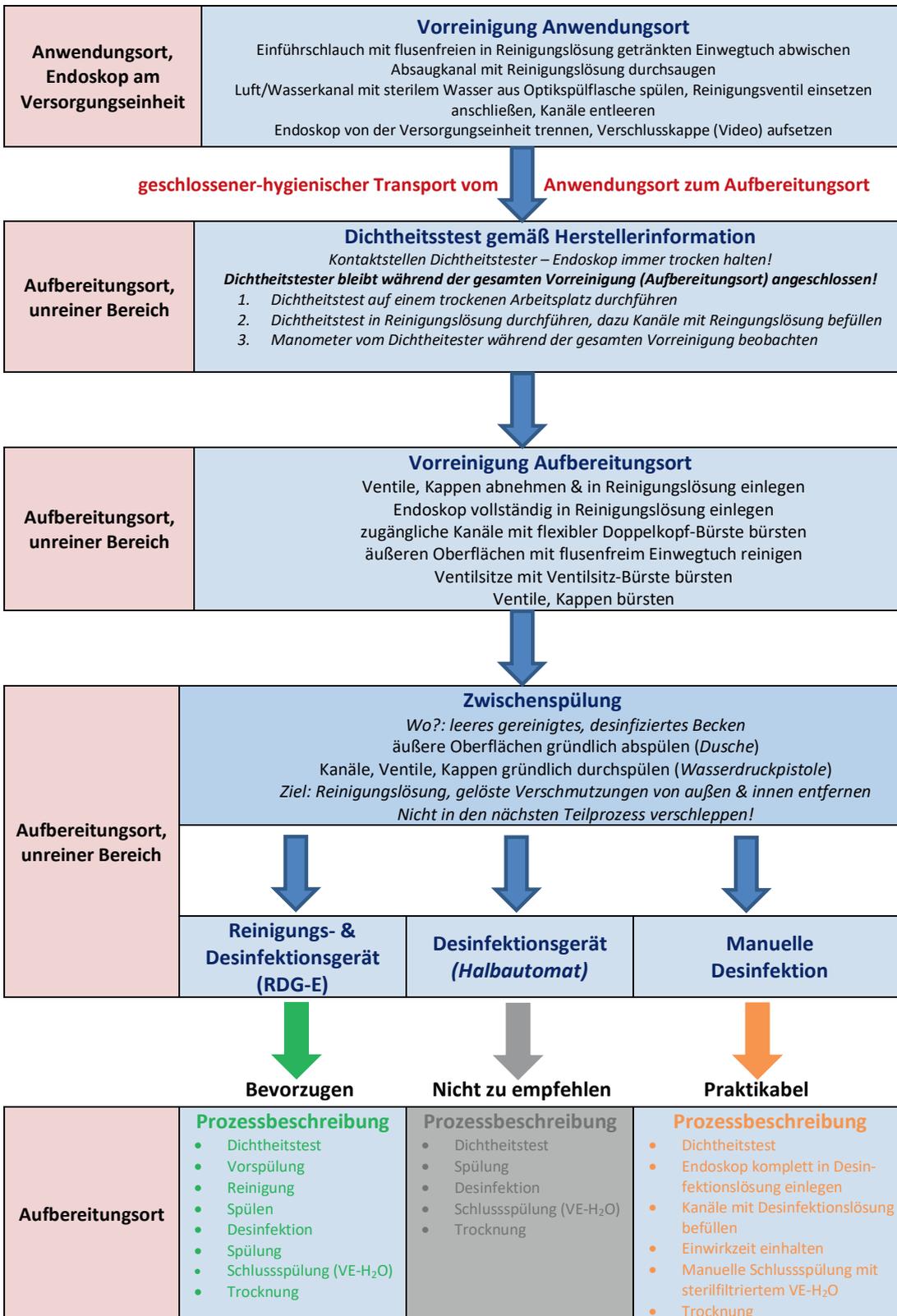


Abb. 1: Abnehmbares Albarranmodul (sowohl wiederverwendbar als auch als Einmalartikel erhältlich)

Michelle Alfa, Winnipeg, Canada
michellealfa001@gmail.com

Aufbereitungsverfahren flexibler Endoskope gem. KRINKO 2012 Anlage 8

Stand: 06/2018



Transport hygienisch geschlossen vom Aufbereitungsort zum Anwendungsort

CLEANICAL® Check

Checkliste Medizinprodukte-Aufbereitung – do it yourself!

Thomas W. Fengler

Checkliste Medizinprodukte-Aufbereitung «zum Selbermachen»

Mit dieser Zusammenstellung soll mit Hilfe der Fragen und wichtiger Stichworte eine Hilfestellung für die Ausarbeitung entsprechender Texte und der Dokumentation für die eigene Aufbereitungseinheit gegeben werden. Für das eigene QM-Handbuch muss die Aufbereitungseinrichtung (AEMP oder ZSVA, Aufbereitungsraum) eine eigene Formulierung finden (z.B. Audit, Begehung).

Verwendungszweck: strukturiertes Arbeiten ermöglicht Leistungsvergleiche (vorher/nachher)

Ist-Erfassung, Maßnahmenkatalog, Standardarbeits- bzw. -verfahrensanweisung

Allgemein:

Datum, Einrichtung (Abteilung), Name (Funktion)

Beschreibung Aufbau (Organisation), Abläufe, Prozesse

Leitung, Stellvertretung, Schichtleitung(en)

Verantwortlicher Qualitätssicherung

Beschäftigtenzahl und -qualifikation

Zahl und Bezeichnung der zu versorgenden Operationsräume, Funktionseinheiten, Stationen

Öffnungszeiten

Aufbereitung an weiteren Orten? Mit weiteren Verantwortlichen?

Aufbereitung für Dritte (z.B. Facharzt-Praxen)?

Aufbereitung durch Dritte? Welcher Dienstleister(vertrag)?

Aufbereitung von flexiblen Endoskopen?

Formalisiertes/zertifiziertes Qualitätsmanagement-System?

Findet eine dokumentierte Abweichungsanalyse in periodischen Abständen statt?

Ist der Geltungsbereich des Qualitätsmanagement bestimmt?

Sind die geltenden Rechtsvorschriften (siehe KRINKO 2012) verfügbar und aktuell? Werden Sie angewendet?

Periodische (oder Ereignis-bezogene) Leistungsüberprüfung ausgewählter Prozesse (welche)?

Fortbildungsmaßnahmen (stattgefunden, Inhalt, Teilnehmer dokumentiert)?

Zum Qualitäts- und Risikomanagement:

Status schriftlich und aktuell?

Zertifiziert und auditiert (nach welcher Norm, durch wen)?

Wie sind welche Prozesse definiert (z.B. manuelle Aufbereitungsschritte) und validiert?

Wie zentralisiert ist die Aufbereitung (z.B. bereits verpackte Augeninstrumente nur zum Sterilisieren)?

Wie wurde die Risiko-Analyse durchgeführt (und für welche Prozesse, Medizinprodukte)?

Was ergab die Risiko-Analyse?

Wie wurde eine Risiko-Reduktion erreicht (und welche Rest-Risiken verbleiben)?

Sind Arbeits- und Verfahrensanweisungen standardisiert (und wie wird kontrolliert)?

Wer sorgt für die aktuelle Pflege technischer Unterlagen (Herstellerinformationen, Manuals, Gebrauchsanweisungen, deren Verfügbarkeit) und wie werden die Informationen ins Qualitätsmanagement eingepflegt?

Wie umfassend ist die Rückverfolgbarkeit (z.B. Unique Device Identification, UDI) und warum?

Wie lange erfolgt die Aufbewahrung wichtiger Unterlagen und warum?

Checkliste Medizinprodukte-Aufbereitung «zum Selbermachen»

Zuständigkeiten: «Gute Praxis» beschreiben

Kümmert sich die Leitung um die «gute Praxis» und wie? Dokumentiert?

Welche Instrumente der Patienten-orientierten Leistungserbringung werden eingesetzt?

Gibt es ein Pflichten-, Lastenheft für die Aufgaben der Leitung, Schichtleitung und Mitarbeiter in den Bereichen?

Gibt es einen einfach gehaltenen periodischen Leistungsbericht?

Ressourcen:

Besteht ein Organigramm für die Aufbereitungseinheit(en)?

Sind Zuständigkeiten und Schnittstellen beschrieben?

Wie ist der Fortbildungsstatus (prozentual) und wie wird die Weiterbildung dokumentiert (Plan)?

Welche Maßnahmen der Mitarbeiter-Fürsorge existieren und werden angewendet (räumlich, Einrichtung, Barrieren, persönliche Schutzausrüstung, Impfstatus, Verhalten bei Unfällen, Anweisungen und Kontrollen)?

Ermöglichen die Räumlichkeiten, das «Prinzip des fortschreitenden Ablaufs» einzuhalten (Vermeidung von Kreuzungen im Prozess)?

Ist die Reinigungszone von der Verpackungszone durch eine Barriere getrennt?

Ist die Entladezone nach Sterilisation durch eine Barriere von der Verpackungszone getrennt?

Welche Schleusen gibt es und wie ordnet sich Büro/Pausenraum in die Ablaufwege?

Ist die Beleuchtung von der Lichtstärke und Positionierung geeignet (z.B. ohne Schatten im Arbeitsbereich)?

Welche Maßnahmen zur Verringerung des Lärms werden durchgeführt (z.B. Messung, Dämpfung auf den Metallflächen)?

Wie ergonomisch sind die Arbeitsplätze (Tischhöhe, -weite, Regalhöhen, Sitzmöglichkeiten)?

Sind die zu unterhaltenden Flächen glatt, wasserdicht, frei von Rissen und unzugänglichen Stellen, sowie widerstandsfähig gegen die verwendeten Prozess-Chemikalien?

Gibt es einen (wie kontrollierten) Reinigungsplan?

Wie ist das Raumklima (Luftfeuchte und Temperatur)?

Wie ist die Belüftung der Aufbereitungseinheit (Luftwechselrate, Strömung, Zugluft, korrektes Druckgefälle zwischen den (un)reinen Bereichen)?

Wie wird die Luftqualität kontrolliert (Partikelzählung, mikrobiologisch)?

Existiert medizinische Druckluft und wird sie kontrolliert (Partikel, Feuchte, Kontamination durch Mikroorganismen oder Öl)?
Ressourcen: Struktur und Gerätetechnik: Spritzschutz, Dampfstrahler, Ultraschall?

Wie wird die Wasserqualität bestimmt und sichergestellt, an welchen Abnahmestellen?

Speisewasser-Qualität, Qualität des Wassers für Zwischen- und Schluss-Spülungen, Wasserqualität für die Dampferzeugung, Dampfkondensat-Qualität, Kontrolle von Ablagerungen?

Sind die bei den verschiedenen Prozessen verwendeten Materialien (Metalle, Kunststoffe, Kleber, Prozess-Chemikalien) untereinander verträglich (kompatibel) und wie wird dies überprüft (Protein-, Prozess-Rückstände)?

Erfolgt eine Leistungsüberprüfung der Prozesse und wie (physikalische, chemische, biologische Indikatoren, Rückstandsbestimmungen gemäß Stichprobenplan etc.)?

Wie werden Schnittstellen einbezogen in die Arbeit und deren Leistungsüberprüfung bzw. Qualitäts- und Risikomanagement (OP, Funktionsabteilungen, Stationen, Reinigungs-, Transportdienste, Einkauf, Informationstechnologie, Technik)?

Produktionsrealisierung der Medizinprodukte-Aufbereitung:

Verfügt die Einrichtung über aktuelle Anweisungen zur Planung und Durchführung der Aufbereitung?

Existiert ein Reklamationssystem, das alle Klienten einbezieht (Kollegen, aber auch den Patienten)?

Wie werden Reklamationen gehandhabt (analysiert, berücksichtigt)?

Wie wird sichergestellt, dass die Hersteller-Informationen umgesetzt werden, wie wird mit (gewollten, nicht gewollten) Abweichungen umgegangen, d.h. wie werden diese kommuniziert?

Wie wird das Risikomanagement bei der Produkt-Realisierung berücksichtigt (z.B. Ereignisse, die Einfluss auf die Risiken haben)?

Inwieweit wird die Aufbereitungseinheit (leitende Person) beim Einkauf von Medizinprodukten (Instrumente, Geräte) in den Entscheidungsprozess einbezogen (z.B. bei Einführung der Roboter-Chirurgie)?

Wie wird die Konformität verwendeten Materials sichergestellt?

Checkliste Medizinprodukte-Aufbereitung «zum Selbermachen»
Medizinprodukte-Aufbereitung: Umsetzung der Produktion
Besteht ein Überblick über Art, Anzahl und Zustand der eingesetzten Medizinprodukte?
Welche Sonderfälle (Leih-Instrumente, Robotik-Manipulatoren, flexible Endoskope, Explantate, Mikro-Instrumente, Wäsche, Bettgestelle, Matratzen) belasten die Produktionsprozesse der Aufbereitung und welche Maßnahmen sind getroffen (Prozess-Management)?
Sind die Medizinprodukte gruppiert und klassifiziert (unkritisch, semikritisch, kritisch - A, B, C)?
Wie werden sie den Prozessen zugeordnet: Transport(sicherung), Zerlegung, Vorreinigung, Reinigung mit/ohne Ultraschall, Bestückung der Beladungswagen, Beladungsmuster, automatisierte Reinigung, Inspektion, Wartung, Funktionskontrolle, Verpackung, Sterilisation, Rückführung zum OP/Funktionsabteilung mit/ohne Zwischenlagerung
Welche händischen (manuellen) Arbeitsschritte fallen an und besteht eine Arbeitsanweisung zur Ausführung? Die Überprüfung korrekter Ausführung erfolgt wie oft, ist dokumentiert?
Sind die technischen Datenblätter der verwendeten Prozess-Chemie für Reinigung und Desinfektion vorhanden und werden inhaltlich umgesetzt (Ansetzen von Lösungen, Standzeit-Kontrolle)?
Welche Geräte stehen für die Aufbereitung der Medizinprodukte zur Verfügung?
Ist das für die Aufbereitungsprozesse benötigte Material (z.B. Desinfektionsmittel, Vlies, Befestigungsklip) für die Prozesse gemäß Herstellerinformationen verfügbar?
Welche Form des Reparaturmanagement existiert für schadhafte Medizinprodukte?
Erfolgt die periodische Leistungsüberprüfung validierter Prozesse (z.B. A ₀ -Wert-Bestimmung für die Bewertung der thermischen Desinfektionswirkung)?
Welche Wirksamkeitsprüfungen werden in welcher Häufigkeit durchgeführt (Rückstands- bzw. Proteinbestimmung)? Wie werden Ultraschallgeräte überprüft?
Welche Freigabe-Kriterien bestehen für die automatisierte Reinigung, Desinfektion und Trocknung in den Geräten (Beladungsmuster-Festlegung, Restfeuchte, Programme, Sauberkeit)?
Stehen Kontrollmittel für die visuell-taktile Inspektion und Funktionsprüfung zur Verfügung (Leuchtlupe, Durchschlagfestigkeitsprüfung elektrischer Instrumente)? Sind Inspektion, Pflege und Funktionsprüfung in einer Arbeitsanweisung beschrieben?
Wie werden noch verschmutzte Medizinprodukte weiter behandelt?
Welche validierte Form eines Sterilbarriersystems kommt zur Anwendung: Verpackung weich (Papier/Plastik) oder in Behältern (Container)? Werden die zu sterilisierenden Einheiten gewogen (< 10 kg) gemäß DIN 58928?
Wie erfolgt die (Kontrolle der) Siegelnaht?
Welche Chargen/Programme werden für die Sterilisation durchgeführt? Wie wird der Prozess überprüft (Datenlogger, Bowie-Dick-Test)?
Nach welchen Kriterien erfolgt die Freigabe der Beladung (Unversehrtheit der Verpackungen) und durch wen (Dokumentation, Qualifikation)?
Werden alternative Sterilisationsmethoden eingesetzt und nach welchen Kriterien werden hierfür Medizinprodukte ausgewählt (thermolabil, Niedertemperatur)?
Gibt es ein Lager für die aufbereiteten Medizinprodukte-Einheiten und wie ist es beschaffen (Temperatur, Regale/Schränke, Abstand zum Boden, Sonneneinfall, Feuchte/Belüftung)? «First in first out»-Prinzip (dokumentiert)? Nach welchen Kriterien wird die maximale Lagerungsdauer eingegrenzt?
Geeignete Transportwege und -bedingungen (z.B. Transportsicherung, verschließbarer Containerwagen)?
Wird aufgezeichnet, welche Produkte wann wohin transportiert werden(OP, Funktionsabteilung, Station)?
Beherrschung von Überwachungs- und Maßnahmen-Instrumenten:
Welches System für Klienten-Rückmeldungen wurde installiert, so dass sichergestellt wird, dass jeder Mangel/Schaden Berücksichtigung findet (nicht-konforme Produkte z.B. Einmalprodukte angewiesen zur Aufbereitung)?
Wer ist die Ansprechperson und wie wird angemessen reagiert (zeitnah ... zeitversetzt, Remonstration, Kenntnisnahme-Protokoll, wer wird in den Korrektur- und Präventionsprozess einbezogen)? Gibt es einen Entscheidungsbaum für ein angepasstes angemessenes Vorgehen?
Aufbereitung für Dritte:
Werden Tätigkeiten zur Aufbereitung von Medizinprodukten für Dritte ausgeführt?
Welche formalen (vertraglichen) Voraussetzungen liegen vor (Zertifizierung)? Ist diese Dienstleistung machbar und eingegrenzt (definiert, z.B. für Sterilisation oder bestimmte Arten von Medizinprodukten)? Existiert eine Risiko-Analyse und wo sind die kritischen Kontrollpunkte (HACCP)?
Chirurgische Leih-Instrumente:
Werden bezeichnete Medizinprodukte mit Hersteller-Informationen zeitgerecht mindestens 24 Stunden vor dem Einsatz angeliefert, so dass eine fachgerechte Aufbereitung erfolgen kann?
Erfolgt eine Eingangs- und Ausgangskontrolle, um Schäden und Regress zu vermeiden?
Wer entscheidet, dass Leih-Instrumente zum Einsatz kommen (Begründung)?

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



Aufbereitung von Ultraschallsonden

Sigrid Krüger

Ultraschallsonden sind komplex aufgebaute, thermosensible Medizinprodukte, die u. a. bei intrakavitären Untersuchungen in der Gynäkologie, Proktologie und Urologie oder in der Kardiologie eingesetzt werden. Sie werden in die Risikogruppe semikritisch A oder semikritisch B (wenn knickempfindlich oder schwierig zu reinigen) eingeordnet («kritisch C» für OP-Ultraschallsonden).

I Anforderungen

Eine maschinelle Reinigung und Desinfektion in einem RDG-E ist aufgrund der Materialien und/oder Konstruktion nicht möglich. Viele müssen manuell aufbereitet werden, können aber in eine wässrige Lösung, z. B. von Desinfektionsmittel, getaucht werden, einige aber vertragen ein Eintauchen wie bei der gutachterlichen Untersuchung von Instrumentendesinfektionsmitteln (VAH-Methoden) (1) nicht. Der Hersteller empfiehlt für diese eine Reinigung und auch für die Desinfektion ein Wischverfahren.

Die Gebrauchsanweisungen der Hersteller sind sehr umfangreich und viele schreiben eine getrennte Aufbereitung für die Schallköpfe, Kabel und Stecker entsprechend der Verträglichkeit gegenüber Wasser, Reinigungs- und Desinfektionsmitteln vor. Bezüglich der Desinfektionswirksamkeit wird auf die nationalen Empfehlungen, u. a. FDA oder RKI/DVV verwiesen.

Wischdesinfektionsverfahren können seit Kurzem mit der 4-Felder-Methode als Flächendesinfektionsmittel nach erfolgreichem Absolvieren der Prüfung in der VAH-Liste gelistet werden.

Den Betreibern wird geraten, vor Kauf von US-Sonden die Herstellerangaben zur Aufbereitung nach DIN EN ISO 17664 genauestens zu prüfen. Der Nachweis der Wirksamkeit muss eindeutig aus den beiliegenden Gutachten hervorgehen.

Da viele Hersteller ihren Sitz im Ausland haben, ist außerdem zu prüfen, ob die Angaben und die Gutachten den Empfehlungen der KRINKO/BfArM [2] Anlage 7 entsprechen. Diese Empfehlung fordert für

semikritische Medizinprodukte eine bakterizide, levoruzide und viruzide Desinfektion. Das Desinfektionsgutachten muss nach der Leitlinie von RKI/DVV erstellt sein, inklusiv einer Prüfung von SV4 als Surrogatvirus für Papilloma-Viren, die als Auslöser des Zervixkarzinoms gelten. Eine EN-Begutachtung der viruziden Wirkung im Suspensionstest (Phase 1, Step 1) ist nicht ausreichend.

I Aufbereitung und Validierung

Wichtig ist zu prüfen, wie viel Zeit ein Aufbereitungsprozess – Reinigung, Desinfektion, Nachspülung, Trocknung – in Anspruch nimmt. Es wurde in der Praxis häufig festgestellt, dass die vorgeschriebenen Einwirkzeiten nicht eingehalten wurden, weil zu wenig US-Sonden vorhanden waren und die vorhandene Anzahl dem Patientendurchsatz nicht entsprachen.

Alle einzelnen Aufbereitungsschritte sind in einer SOP festzuschreiben und die Personen, die die Aufbereitung durchführen, müssen sachkundig sein. Es soll gewährleistet sein, dass die Aufbereitungsschritte, obwohl manuell durchgeführt, reproduzierbar und rückverfolgbar sind.

Der Prozess muss vor Ort validiert werden. Dabei ist auch der Validierer bzw. das Validierungsteam in Deutschland besonders gefordert, denn es gibt bis jetzt nur eine allgemeine Leitlinie für manuelle Verfahren [3], die aber nicht auf solche Besonderheiten eingeht. Die Validierung und alle Ergebnisse sind in einem gelenkten Dokument niederzulegen.

Die intrakavitär angewendeten US-Sonden werden mit einer Schutzhülle versehen. Diese wird nach der Untersuchung verworfen und das Gel abgewischt. Die Sonden müssen aber trotzdem anschließend gereinigt und desinfiziert werden.

Für die manuelle Reinigung wird in der Regel ein Wischverfahren empfohlen. Es ist schwierig, Rillen und Vertiefungen zu erfassen. Deshalb ist besondere Sorgfalt geboten.

Für die Desinfektion wird überwiegend ein Tauchverfahren mit einem VAH-ge-

listeten Instrumentendesinfektionsmittel empfohlen. Für Sonden, die nicht getaucht werden dürfen, bleibt nur die Möglichkeit einer Wischdesinfektion mit einem geeigneten Tuch, das mit einem Wirkstoff auf Basis von Glutaraldehyd getränkt ist. Wird die Desinfektion mit Chlordioxid durchgeführt, müssen die beiden Komponenten vor Gebrauch vermischt werden, so dass nativer Sauerstoff frei wird (in der VAH-Liste ist oxidativer Wirkstoff benannt).

Die Einwirkzeiten sind genauestens einzuhalten. Zur Entfernung der Prozesschemikalien muss abschließend ausreichend nachgespült werden, mindestens mit Wasser von Trinkwasserqualität.

Alternativ empfehlen einige Hersteller ein spezielles vollautomatisches Desinfektionsverfahren unter Anwendung von Wasserstoffperoxid als Aerosol. Da nur Wasser und Sauerstoff verbleiben, erübrigt sich ein Nachspülen. Das Verfahren ist validierbar und reproduzierbar und damit sicherer als manuelle Anwendungen. Es ergibt sich auch eine relativ kurze Aufbereitungszeit.

Es wäre wünschenswert, wenn die Hersteller die Konstruktion und Materialien so verbessern, dass eine maschinelle Reinigung und Desinfektion zukünftig möglich ist. ■

I Literatur

- 1 Desinfektionsmittel-Kommission im VAH: Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren, mhp-Verlag 2016
- 2 KRINKO/BfArM Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Anlage 8, Anhang 7: Aufbereitung von Ultraschallsonden zur Anwendung in der Gynäkologie und Anhang 8 Aufbereitung von Ultraschallsonden mit Schleimhautkontakt. Bundesgesundh. Blatt 10, 2012
- 3 Leitlinie von DGKH, DGSV, AKI und VAH zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten, mhp-Verlag, Zentralsterilisation, Suppl. Heft, 2013.

Sigrid Krüger, Hygiene Consulting, Grünendeich; Sigrid-Krueger@t-online.de

steriGLIN®

Schutzverpackungen für Ultraschallsonden

Zuverlässiger Schutz und sichtbare Hygiene!

Schutzverpackungen von stericlin® mit Verschluss-Klebestreifen für vaginale, rektale und abdominale Ultraschallsonden.

Ausführung „DESINFIZIERT“

- Anwendung nach Aufbereitung
- Schutz vor Rekontamination
- keimfreie Innenseite

Ausführung „KONTAMINIERT“

- Anwendung nach Untersuchung
- Schutz vor Kreuzkontamination
- roter Warnhinweis-Aufdruck

Testen Sie jetzt! Fordern Sie ein Angebot und kostenlose Muster an!

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH · Tel +49 (0) 9852 901-189 · Fax +49 (0) 9852 901-77189
contact@stericlin.de · www.stericlin.de

NEU!

Ultraschallsonden für intrakavitäre Anwendungen – was passiert zwischendurch?

Bruno Amann

Die Anwendung von vaginalen und rektalen Ultraschallsonden gelten als nicht invasive Untersuchungsmethoden. Die Verwendung geeigneter keimarmer Schutzhüllen (Kondome) ist verpflichtend und hat sich in der Zwischenzeit weitgehend durchgesetzt. Schutzhüllen sollten einzeln verpackt sein, weil in einer Massenverpackung (z.B. 100) die Keimarmut nicht aufrecht erhalten werden kann. Der Untersucher ist ebenso verpflichtet, mindestens keimarme Untersuchungshandschuhe während der Untersuchung zu tragen. Eine nach DIN EN 1500 durchgeführte «Hygienische Händedesinfektion» davor und danach ist ebenso Hygienestandard.

Es ist unmöglich während der Untersuchung parallel mit der einen Hand die Ultraschallsonde zu navigieren und mit der anderen Hand das Ultraschallgerät zu bedienen, auf der PC-Tastatur Eingaben zu machen und ständig Geräteeinstellungen und Speicherungen durchzuführen, ohne dass das gesamte Gerät kontaminiert wird. Oft handelt es sich zudem um offene Tastaturen, Schieberegler und ebensolche Lautsprecher (Abb. 1), geeignet für allmähliche Kontamination, ungeeignet für jegliche reinigende Wischdesinfektion (also nicht nur «nebelfeuchtes» Wischen). Die Wirklösung muss wischend nass aufgetragen werden können, um neben der Schmutzabreicherung ihre biozide, also keimabtötende Wirkung sicher zu entfalten.

Beim Entfernen der Ultraschallsonde aus dem Patienten kommt es zwangsweise zu weiteren Kontaminationen. Mit dem kontaminierten Handschuh kommt der Untersucher beim Abrollen des Schutzhüllen Kondoms an den zuvor noch sauberen Schallkopf. Somit erklärt es sich,

dass bis zu 7,5% der vaginalen Schallköpfe mit HPV kontaminiert sind (S. Gleich, B. Lindner, P. Heeg in *Hygiene & Medizin* 10/2017). Dies ist umso dramatischer, da diese Untersuchungsmethode sehr häufig zur Krebsvorsorgeuntersuchung angewandt wird. Damit wird für ein Infektionsrisiko «gesorgt».

Die sich an die Untersuchung anschließende Aufbereitung mit der «ready-to-use»-Methode mittels Desinfektionsreiniger-getränkten Wischtüchern gilt derzeit nicht als validiertes Aufbereitungsverfahren. DGKH und DGSV haben sich hierzu schon wiederholt in ihren Fachzeitschriften geäußert und die Hersteller dieser Ultraschallgeräte aufgefordert, durch Optimierungen des Designs eine sichere Aufbereitung des Gerätes sowie im Besonderen der Schallköpfe incl. deren Kabel zu ermöglichen. Letztere sollten einem maschinellen Reinigungsverfahren mit (chemo-) thermischer Desinfektion (RDG und RDG-E) zugeführt werden können, da es sich hier um semikritische MP handelt (Kontakt mit krankhafter Haut oder Schleimhaut).

Bildhaft ausgedrückt: Niemand würde es akzeptieren, wenn er in einem Restaurant mit einem Besteck essen sollte, dass kurz zuvor vom Ober ausschließlich mit dem ready-to-use-Tuchsystem abgewischt wurde.

Unabhängig davon, ob nun eine Schutzhülle beim Ultraschallkopf noch eine zusätzliche Sicherheit bietet oder ob die Gefahr von üblicherweise vorkommenden Perforationen (z. B. 1:100–200) diese wieder relativiert, sind Schutzhüllen kein Ausgleich für eine mangelhafte Aufbereitung.

Geht man trotzdem von einer erfolgreichen Dekontamination der Sonden aus,



Abb. 1: Gynäkologisches Ultraschallgerät mit verschiedenen Schallköpfen

ist die Gefahr der Rekontamination groß, weil die frisch aufbereiteten Sonden ungeschützt am Gerät «aufgepflanzt» sind und so auch von Untersuchungsort zu Untersuchungsort durch das gesamte KH gefahren werden. Dies gilt nicht nur für die dekontaminierten Schallsonden, sondern für die gesamte Einheit. Selbst optimale Aufbereitungsergebnisse müssen deshalb schon in kürzester Zeit in Frage gestellt werden, da z. B. über Nacht, feiertags oder am Wochenende diese Medizinprodukte unbeobachtet und selten geschützt gelagert werden. Am nächsten Arbeitstag kann das Personal nicht unterscheiden, ob das Gerät während dieser Zeit verwendet und erneut aufbereitet wurde. Viele Einrichtungen bereiten deshalb aus Sicherheitsgründen zu Beginn des Arbeitstages die Sonden auf, um sicher zu gehen, dass diese dekontaminiert sind.

Bruno Amann, Leitung ZSVA, Leopoldina Krankenhaus der Stadt Schweinfurt GmbH
bamann@leopoldina.de



Abb. 2: Schutzhülle für aufbereitete vaginale Ultraschallsonde



Abb. 3: Gynäkologischer Arbeitsplatz Kreißsaal, Schutzhülle «kontaminiert» für vaginale US-Sonde



Abb. 4: Arbeitsplatz Proktologie mit rektaler Ultraschallsonde

Im Fachausschuss Qualität der DGSV hatten wir sowohl den

- «Schutz vor Rekontamination semikritischer Medizinprodukte» (*Zentralsterilisation 2/2015*; 90. Empfehlung des Fachausschusses Qualität) als auch die
- «Aufbereitung von Ultraschallsonden» (*Zentralsterilisation 3/2017*; 101. Empfehlung des Fachausschusses Qualität)

zum Thema zweier Empfehlungen für die Praxis gemacht. Vor diesem Hintergrund konnte der Autor eine Sicherheitstasche als Barriersystem für semikritische Medizinprodukte zusammen mit einem Hersteller für Einwegverpackungen entwickeln, die im Juli 2015 erfolgreich auf den Markt kamen (inzwischen 6 Größen, innen strahlensterilisiert, siehe damaliger Beitrag im FORUM Schriftenband).

Ganz aktuell gibt es nun auch drei verschiedene **Schutzhüllen für abdominale, vaginale und rektale Schallköpfe** in jeweils zwei Ausführungen «Dekontaminiert» mit grünem Aufdruck und «Kontaminiert» mit Warnhinweis und rotem Aufdruck.

Die innen sterilisierten Schutzhüllen für dekontaminierte Schallköpfe können mit Datum, Unterschrift und Aufbereitungsart beschriftet werden. Ein Klebestreifen als Siegel muss vor der Anwendung gebrochen werden und gibt so Sicherheit, dass die Ultraschallsonde (bis zu diesem Zeitpunkt) vor Rekontamination geschützt war.

Es empfiehlt sich, alle am Gerät befindlichen Schallköpfe nach der Aufbereitung zu beziehen, da auch nicht benutzte Schallköpfe während einer Untersuchung mit großer Wahrscheinlichkeit kontaminiert werden können. Die Schutzhüllen sind lang genug, um auch das Griffteil und

einen kleinen Teil des Kabels mit abzudecken. Mit der Schutzhülle können die Schallköpfe in die Halterung am Gerät gesteckt werden.

Häufig werden Ultraschallgeräte an mehreren Orten im Krankenhaus benötigt und müssen dorthin gebracht werden. Die Schutzhülle signalisiert einen hygienischen Umgang im Krankenhaus, bei Transporten mit Patienten- bzw. Publikumsverkehr und möglichen unabsichtlichen Berührungen (auf dem Weg zu Abteilungen und Stationen, Ambulanz, OP oder Kreißsaal).

Es besteht durchaus ein Verbesserungsbedarf für diese wertvollen diagnostischen Werkzeuge, die so häufig und vielseitig zum Einsatz kommen. Die Möglichkeit einer maschinellen Aufbereitung ist bei Medizinprodukten wie intrakavitären Schallsonden erforderlich, wegen erhöhter Ansprüche an die Aufbereitung (RisikoEinstufung in «semikritisch B»).

Mit dem Trophon® gibt es zwar ein hochpreisiges Desinfektionsgerät, welches vaginale US-Sonden ausschließlich zu desinfizieren vermag, aber leider passen die >50 cm langen rektalen US-Sonden dort nicht hinein (Abb. 4). Eine (manuelle) Reinigung ist in jedem Fall für die Schallköpfe erforderlich, um im Trophon® sicher desinfiziert werden zu können. Ungelöst ist derzeit die Frage, was mit dem dicken Kabel wird, das aus dem Handgriff der Sonde führt und diese mit dem Gerät verbindet. Das Kabel muss ebenso aufbereitet werden, da es nach der Untersuchung ebenfalls kontaminiert ist und zudem ständig Bodenkontakt hat!

Überzüge/Kondome für Schallköpfe müssen einzeln verpackt und keimarm bleiben. Bei Kontakt mit Blut, Punktionen und intraoperativ eingesetzten Ultraschallsonden

müssen sterile Schutzhüllen/Kondome und sterile Schutzkleidung verwendet werden. Sie sollten am Wulstrand zwei Laschen haben, mit denen ein kontaminationsfreies Entfernen ermöglicht wird. US-Geräteturm, Monitor, PC-Tastatur müssen abwaschbar und desinfizierbar sein. Man wünscht sich einen völlig neuen Aufbau, der Hygiene-Anforderungen berücksichtigt, mit großer Schublade für aufbereitete US-Sonden und einer Acrylhaube zur vollständigen Abdeckung der Einheit nach Benutzung, für die Bereitstellung und den Transport. ■

Unbekanntes Wasser: Eine US-Norm für Reinigungsmittel zur Reinigung von wiederverwendbaren Medizinprodukten

Ralph Basile, Kathleen Stanton

Ein kritischer Schritt bei der Aufbereitung eines Medizinprodukts zur sicheren Verwendung am nächsten Patienten ist eine effektive Reinigung. Typischerweise umfasst das Reinigen eines Medizinprodukts sowohl manuelle als auch maschinelle Verfahren zum Entfernen von Verschmutzungen, die während der klinischen Verwendung entstanden sind. Die verwendete(n) Reinigungslösung(en) sind üblicherweise Wasser zum Spülen und Wasser mit einem Reinigungsmittel während des Reinigens. Der Technical Information Report (TIR) 34 des amerikanischen Verbandes zur Förderung medizinischer Instrumentation (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) mit dem Titel «Wasser für die Aufbereitung von Medizinprodukten» bietet hilfreiche Hinweise bezüglich der Wasserqualität des bei der Medizinprodukteaufbereitung verwendeten Wassers und verweist auf verschiedene Testmethoden, um sicherzustellen, dass das Wasser die empfohlene Qualität hat.

Was jedoch die Reinigungschemie betrifft, so findet sich nur Weniges in den Dokumenten von AAMI, ISO, ASTM International (ursprünglich American Society for Testing and Materials) und sogar denen der US-Food and Drug Administration (FDA). Es gibt auch praktisch keine übereinstimmenden Methoden zur Charakterisierung der Reinigungsmittel für Medizinprodukte. Daraus ergibt sich, dass kaum Details über die Reinigungswirkung von Reinigungsmitteln bekannt sind. Dies zwingt die Medizinproduktehersteller, bei der Erstellung ihrer Gebrauchsanweisungen (IFU) die Art der Reiniger, die zur Reinigung ihres Produkts verwendet werden können, auf Basis ihrer Validierungstests sehr allgemein zu beschreiben. Auch die Behörden haben bei der Freigabe solcher Wieder-

aufbereitungsanweisungen wenig in der Hand. Und nicht zuletzt hat der Betreiber einer Gesundheitseinrichtung, der letztlich dafür verantwortlich ist, dass das Gerät sauber ist, wenig Sicherheit, dass ein bestimmter Reiniger genauso wirksam ist, wie der vom Hersteller während der Validierungstests verwendete.

Während für Reinigungsmittel für die Medizinprodukteaufbereitung keine Konsens-Standardtestmethoden existieren, gibt es andererseits Dutzende solcher Testmethoden für Reinigungsmittel für Geschirr, Wäsche, Fußböden, Arbeitsplatten usw. Viele dieser Methoden unterliegen dem ASTM Committee D12: «Seifen und andere Detergenzien». Wenn es für diese Industrien möglich war, Konsens-Standardtestmethoden zu entwickeln und aufrechtzuerhalten, dann sollte dasselbe wohl auch der Gesundheitsbranche möglich sein. Tatsache ist, dass, während sicherlich einige Unterschiede bestehen, die Reinigungsmittel für die anderen Zwecke im Großen und Ganzen recht ähnlich zusammengesetzt sind. Oft sind es denn auch dieselben Firmen, die Reinigungsmittel für diese verschiedenen Bereiche herstellen. Im Hinblick darauf, was andere Branchen getan haben, hat das Gesundheitswesen also eine Blaupause und kann wahrscheinlich die bereits existierenden Normen für viele der Testmethoden, die zur Bewertung von Reinigungsmitteln für Medizinprodukte benötigt werden, so wie sie sind oder mit geringen Modifikationen, als Vorlage verwenden.

I Sterilisation/Desinfektion vs. Reinigung

Das Ziel von Sterilisations- und Desinfektionsprozessen ist die Zerstörung von Infektionserregern. Dagegen ist das Ziel der Reinigung die Entfernung von Verun-

reinigungen. Bei vielen Medizinprodukten ist die Reinigung ein Zwischenschritt, der dazu dient, Verunreinigungen, einschließlich organischer Verschmutzungen, so weit zu entfernen, dass sie den Sterilisations-/Desinfektionsprozess nicht beeinträchtigen. Ferner soll die Reinigung des Instrument für die Handhabung durch das Aufbereitungspersonal zur weiteren Verarbeitung sicher machen.

Für Sterilisations- und Desinfektionsprozesse nennt das ASTM Committee E35.1, «Antimikrobielle Mittel» («Antimicrobial Agents») viele Testmethoden zur Beurteilung der Leistung von Sterilisations-/Desinfektionsmitteln. Auf diese Methoden nehmen dann die Leitfäden von AAMI, ISO und FDA Bezug. Diese standardisierten Testmethoden sind für die Hersteller (einschließlich derer von Sterilisations- und Desinfektionsprodukten und -geräten) geeignete Mittel, um die Wirksamkeit ihrer IFUs zu beweisen. Darüber hinaus bieten sie die Möglichkeit, die Leistung verschiedener Desinfektions-/Sterilisationsmethoden untereinander zu vergleichen.

Das ASTM-Komitee D12 weist zwar viele Testverfahren aus, die sich auf die Bewertung der Leistung von Reinigungsmitteln (z. B. Tensid-Reiniger) beziehen, aber nur eines davon betrifft die Reinigung von Medizinprodukten (D7225). Es bestünde aber die Möglichkeit, diese Lücke mit bestehenden oder neuen Standards zu schließen. Es stellt sich natürlich die Frage, was genau getestet werden sollte: Welche Standardtestmethoden würden zur Bewertung von Reinigungsmitteln für Medizinprodukte beitragen?

Ralph J. Basile, Healthmark Industries Fraser, MI, USA; ralphjb@usa.net

I FDA/ISO/AAMI

Fassen wir zusammen, was einige der wichtigsten Leitlinien der USA für die Aufbereitung von Medizinprodukten über Detergenzien sagen:

Die FDA-Leitliniendokumente gehen mehrfach auf Reinigungsmittel für Medizinprodukte ein: zum einen in der kürzlich aktualisierten Ausgabe von «Aufbereitung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen: Validierungsmethoden und Kennzeichnungsrichtlinien für Mitarbeiter der Industrie und der Lebensmittel- und Arzneimittelverwaltung» vom März 2015. Die Anleitung empfiehlt die Verwendung von «... nur Reinigungsmitteln oder Wirkstoffklassen (z. B. Detergentien wie quaternäre Ammoniumverbindungen und enzymatische Detergentien), die während der Reinigungsvalidierungsstudien verwendet wurden und die nachweislich mit dem Gerät kompatibel und effektiv sind für die Reinigung des Instruments.» In diesem Dokument empfiehlt die FDA, dass die Hersteller die «Klasse» des verwendeten Reinigungsmittels benennen. Dies sind allerdings sehr weitgefaste Kategorien, wie z. B. «pH-neutraler Enzym-Reiniger», die eigentlich für einen Vergleich von Reinigern zu grobkörnig sind.

Das FDA-Dokument «Medical Washer Guidance» (Leitfaden Medizinische Reinigungsgeräte) verlangt eine bestimmte Art der Prüfung auf toxikologische Rückstände nach den Reinigungs-/Desinfektionsstufen (einschließlich Spülen), um sicherzustellen, dass die Rückstände unterhalb eines für den Patienten möglicherweise ungesunden Niveaus liegen. Die einzige andere Anforderung ist, dass der Hersteller des RDG «die Zusammensetzungen für die Konzentrate und die Gebrauchsverdünnungen für alle Zubehörlösungen, wie Detergenzien, Schmiermittel, Enzymdetergentien oder Germizide, deren Verwendung kritisch für die Leistung ist oder speziell für ein spezifische Gerät entwickelt wurde» angibt.

Auch die ISO-Normen sind zur Konsultation verfügbar. DIN EN ISO 17664: 2018-04 *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten* wurde gründlich überarbeitet. Die kürzlich veröffentlichte Fassung stellt zum Thema Reinigungsmittel für Medizinprodukte folgendes fest: «Die Mehrzahl der

Hersteller der Prozesschemie verwendet für ihre Wirkstoffe die gleichen Grundstoffe. Sie unterscheiden sich häufig in den Hilfsstoffen, die nicht genannt werden und in den meisten Fällen vertraulich (proprietär) sind. Die Bewertung der Leistung von Prozesschemikalien, wie z. B. eines Reinigungsmittels, ist nicht durch Normen geregelt ... » So ist es auch der Konsens des ISO/Technical Committee (TC) 198 Arbeitsgruppe 12, dass es hinsichtlich der Reinigungsmittel kaum Standards gibt, abgesehen von einigen wenigen Parametern!

Die ISO Technical Specification (TS) 15883-5: Reinigungs- und Desinfektionsgeräte – Teil 5: *Testverschmutzungen und Methoden zum Nachweis der Reinigungseffizienz* wird derzeit einer grundlegenden Überarbeitung unterzogen, einschließlich der Neufassung als Norm. Dazu gehört ein Entwurf einer standardisierten Methode zur Bewertung von Testanschmutzungen für RDG, einschließlich der Zusammensetzung eines Reinigungsmittels (Natriumlaurylsulfat (=SDS)-Lösung). Während dieses Entwurfsstadiums ist die einzige Forderung, wie bei der FDA, die, dass der Reinigungszyklus keine Prozessreste zurücklassen darf, die potentiell schädlich für die Ladung des RDG während der späteren Verwendung sind.

AAMI TIR30: *Ein Kompendium von Prozessen, Materialien, Testmethoden und Akzeptanzkriterien für die Reinigung wiederverwendbarer medizinischer Geräte* ist ein US-amerikanisches Dokument, das Informationen über Testanschmutzungen für die Validierung von Wiederaufbereitanweisungen enthält. Soweit es um Reinigungsmittel geht, sagt TIR30 Folgendes aus: «Verschiedene Reinigungsprodukte wurden für den Einsatz in speziellen Bereichen Anwendungen entwickelt ... die einzelnen Formulierungen ... unterscheiden sich stark bezüglich ihrer Sicherheit und Wirksamkeit.»

AAMI TIR12: *Design, Test und Kennzeichnung von wiederverwendbaren Medizinprodukten für die Wiederaufbereitung in Gesundheitseinrichtungen: Ein Leitfaden für Medizinproduktehersteller* soll den Herstellern detailliertere Informationen über Prozesse in Gesundheitseinrichtungen liefern. Auch TIR12 räumt ein, dass nur sehr wenige Standards für Reiniger existieren. TIR12 definiert jedoch die Eigenschaften eines «idealen Reinigungsmittels», einschließlich:

- nicht scheuernd/ätzend
- schaumarm
- abspülbar
- biologisch abbaubar
- sorgt für Schmutzdispersion oder -suspension
- ungiftig im Gebrauch
- wirksam gegenüber klinisch relevanten Verschmutzungen
- lange Haltbarkeit
- kann auf effektive Konzentration und/oder Nutzungsdauer getestet werden

Damit weist TIR12 auf die Eigenschaften von Reinigern hin, welche getestet werden können/sollten.

I ASTM International arbeitet an einer Norm

Wo liegen also die Lücken und wo besteht Bedarf an Standardtestmethoden für Reinigungsmittel zur Reinigung von Medizinprodukten? Wie beschreibt ein Hersteller ein Reinigungsmittel, das für den Vergleich mit anderen Reinigungsmitteln der gleichen Klasse verwendet wird? Basierend auf der Liste aus AAMI TIR12, muss man wohl folgende Eigenschaften heranziehen:

- die Konzentration des Wirkstoffs (der Wirkstoffe)
- Weitere wichtige Eigenschaften (Schaumbildung, Schmutzdispersion /-suspension, Ablagerung, Temperatur, Wasserqualität, Spülen)
- die ätzende Wirkung der Reinigungsformulierungen
- die toxikologische Wirkungen der Rückstände

ASTM D12 – Seifen und andere Reinigungsmittel – ist das zuständige ASTM-Komitee für die Erstellung von standardisierten Testmethoden für Reinigungsmittel. Die Methoden und Verwendungszwecke von Reinigungsmitteln variieren in vielen Industriezweigen sehr stark. D12 ist in mehrere Unterkomitees mit verschiedenen Verantwortlichkeiten für Standardtestmethoden unterteilt. Diese beinhalten:

- D12.12 Analyse und Spezifikationen von Seifen, Synthetik, Reinigern und deren Komponenten
- D12.15 Physikalische Tests
- D12.16 Oberflächenreinigung
- D12.32 Begrifflichkeiten und Definitionen
- D12.90 Leitung
- D12.91 Bildung und Öffentlichkeit
- D12.12 – Analyse und Spezifikationen

Eine Reihe der bestehenden Standardmethoden können, so wie sie sind, oder mit einigen Modifikationen auf Reinigungsmittel zum Reinigen von medizinischen Instrumenten angewendet werden. Diese beinhalten:

- D501-03 (2016) Standardtestmethoden der Probenahme und chemischen Analyse von alkalischen Detergentien
- D820-93 (2016) Standardprüfverfahren für die chemische Analyse von synthetische Waschmittel enthaltenden Seifen
- D2357-11 (2016) Standard für die qualitative Klassifizierung von Tensiden durch Infrarotabsorption
- D3048-89 (2016) Standardtestmethode für die alkalische Protease
- D12.15 – Physikalische Tests
- D1172-15 Standardhandbuch für den pH-Wert wässriger Lösungen von Seifen und Reinigern
- D1173-07 (2015) Standard Test Methode für Schäumungseigenschaften von oberflächenaktiven Wirkstoffen
- D2024-09 Standardtestverfahren für den Trübungspunkt nichtionischer Tenside
- D12.16 – Reinigung von festen Oberflächen
- D1280-14 Standardhandbuch für den Kompletteintauch-Korrosionstest für Metalltankreiniger
- D3556-14 Standardhandbuch für Ablagerungen auf Glas beim maschinellen Geschirrspülen
- D5343-06 (2012) e1 Standardhandbuch zur Bewertung der Reinigungsleistung von Keramikfliesenreinigern
- WK26967 Neuer Leitfaden für die Bewertung der Reinigungsleistung von Produkten, die für die Verwendung auf Küchenflächen im Heimbereich vorgesehen sind.

Und, wie schon erwähnt, gilt eine US-Norm bereits für die Reinigung von Medizinprodukten, nämlich D7225-13 Standardhandbuch für die Blutreinigungseffizienz von Reinigungsmitteln und Reinigungs- und Desinfektionsgeräten.

Zurückgezogene Normen unter D12.16 könnten sich ebenfalls als nützlich erweisen und könnten wiederaufgelegt werden:

- D930-89 (1996) e1 Standardprüfverfahren für den Kompletteintauch-Korrosionstest wasserlöslicher Aluminiumreiniger
- D1279-82 (1994) Standardtestverfahren für die Pufferwirkung von Metallreinigern

- D1374-89 (1995) Standardtestverfahren für belüfteten Kompletteintauch-Korrosionstest für Metallreiniger
- D1567-89 (1995) Standardtestverfahren für Reiniger zur Beurteilung der Ätzwirkung an bestimmten Porzellan-emaillen
- D6215-98a Standardanleitung zum Entfernen von öligen Verschmutzungen auf Metalloberflächen

ASTM F04 – Medizinische und chirurgische Materialien und Geräte hat, kaum überraschend, viele Normen mit Bezug zu Medizinprodukten, einschließlich veröffentlichte und vorläufige Standards für die Reinigung von klinisch verwendeten Medizinprodukten:

- ASTM F3208: Standardleitfaden zur Auswahl von Testansammlungen zur Validierung von Reinigungsmethoden für wiederverwendbare Medizinprodukte
- ASTM WK57707: Standardhandbuch für die Anwendung von Testansammlungen zur Validierung von Reinigungsmethoden für wiederverwendbare medizinische Geräte
- ASTM WK53082: Standardhandbuch für die Verwendung eines Kraftmessgeräts zur Bewertung der Leistung eines Bürstenteils, das zur Reinigung des internen Kanals eines Medizinproduktes dient
- ASTM WK57049: Standardhandbuch für die Verwendung eines Kraftmessgeräts zur Bewertung der Leistung eines Bürstenteils, das zur Reinigung der äußeren Oberfläche eines Medizinproduktes dient

Die ASTM Task Gruppe F04.15.17 ist verantwortlich für die Erstellung und Aufrechterhaltung von Normen für die Validierung von Aufbereitungsanweisungen für Medizinprodukte. Ihr Anwendungsbereich ist umfassender als nur Reiniger, aber natürlich spielen Reiniger eine bedeutende Rolle bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Von den Mitgliedern von F04 wird erwartet, dass sie eine Schlüsselrolle bei den Bemühungen der D12 spielen, und es wurde eine Verbindung zwischen den beiden Ausschüssen hergestellt.

Was also sind nun die Anforderungen der ASTM-Testmethoden für Reinigungsmittel für Medizinprodukte, ob diese Methoden nun existieren, modifiziert werden oder neu zu entwickeln sind?

- die Konzentration von Wirkstoff(en)
- das Schäumen
- die Schmutzdispersion/-suspension
- Ablagerungen
- Korrosion
- Spülbarkeit
- Haltbarkeit

Was sind die nächsten Schritte?

Seit September 2016 fanden Treffen mit FDA-Mitarbeitern, Mitgliedern des AAMI Sterilisation Committee (WG12), ASTM F04 und auch ASTM D12 statt. Im Anschluss wurde eine Arbeitsgruppe unter Federführung von ASTM D12 gebildet, die Folgendes ermitteln soll: bestehende Standards, die unverändert übernommen werden könnten; Standards, die mit Änderungen angepasst werden könnten; und schließlich, inwiefern die Notwendigkeit neuer Methoden zur Bewertung von Reinigungsmitteln zur Reinigung von Medizinprodukten besteht. Diese Arbeitsgruppe hat einen ersten Entwurf eines Standardhandbuchs erstellt: WK58652: Standardhandbuch zur Charakterisierung von Reinigungsmitteln zur Reinigung von Medizinprodukten. Der Umfang und Zweck dieses Handbuchs besteht darin, bestehende Konsenstestmethoden (von ASTM und anderen) oder andere veröffentlichte, von Experten überprüfte Testmethoden zu identifizieren, die zur Prüfung der verschiedenen oben aufgeführten physikalischen und Leistungsmerkmale geeignet sind. Das Ziel dieses Leitfadens geht in zwei Richtungen:

1. Identifizieren von vorhandenen Testmethoden, die von Reinigungsmittelherstellern zur Charakterisierung der physikalischen und Leistungsmerkmale ihrer Waschmittel verwendet werden könnten
2. Identifizieren von Lücken, die die Entwicklung neuer Testmethoden erfordern.

Der erste Entwurf von WK58652 ist zur Abstimmung und Überprüfung von ASTM D12: 15 herausgegeben worden. Auf der Grundlage der eingegangenen Kommentare und der weiteren Arbeit der Arbeitsgruppe wird ein aktualisierter Entwurf für die nächste Abstimmung und Überprüfung des Unterausschusses vorbereitet. Wenn Sie an dieser Initiative teilnehmen möchten, so wenden Sie sich bitte an die Autoren dieses Artikels, die sich freuen würden, Sie zum Beitritt zur US-Arbeitsgruppe einzuladen. ■

Prozesschemikalien für die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten und Bestimmung der auf den Medizinprodukten verbliebenen Restmengen

Sigrid Krüger

I Allgemeines

Nur Wasser genügt nicht bei der Reinigung und Desinfektion. Es müssen spezielle Reiniger und Desinfektionsmittel für Medizinprodukte zum Einsatz kommen. Bereits bei der Entwicklung der Produkte ist zu bedenken, dass nicht nur die Wirksamkeit von entscheidender Bedeutung ist, sondern auch die Materialverträglichkeit und die Biokompatibilität.

Wie bereits aus anderen Kapiteln ersichtlich, werden Desinfektionsmittel nach europäischen Normen darauf geprüft, ob sie die erforderliche Wirkung gegenüber Bakterien, Pilzen oder/und Viren auch unter Belastung zeigen.

Dazu sind bei bestimmten Temperaturen und Einwirkzeiten entsprechende Konzentrationen einzusetzen [1].

Die Reiniger werden bisher noch nicht geprüft, in der DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene) beschäftigt sich aber die Sektion „Reinigung und Desinfektion“ seit einigen Jahren mit der Entwicklung geeigneter Prüfmethode. Außerdem gibt es noch eine Vielzahl von chemischen Zusätzen für spezifische Effekte.

In den Leitlinien von DGKH, DGSV, AKI et al. für die Validierung der maschinellen oder manuellen Prozesse sind als Prozesschemikalien aufgeführt:

- Vorspülmittel
- Reiniger
- Neutralisationsmittel
- Desinfektionsmittel
- Nachspülmittel
- Pflegemittel

Bei der Qualitätssicherung maschineller Verfahren geht es aber nicht nur um die Reinigungsleistung bzw. Sauberkeit der Medizinprodukte sowie die desinfizierende Wirkung, sondern auch darum, dass

der Patient durch Reste von Prozesschemikalien nicht geschädigt wird.

Dazu wird in der Norm DIN EN ISO 15883-1: § 4.6 ausgeführt:

I Prozesschemikalien

Der Hersteller des Reinigungs-Desinfektionsgerätes (RDG) muss vom Hersteller jeder festgelegten Prozesschemikalie über alle Anforderungen an die sichere Handhabung, die Daten der höchstzulässigen Restkonzentration auf den Produkten und das zur Bestimmung der Verfahrensrückstände zu verwendende Nachweisverfahren informiert werden. Die festgelegten Probenahme- und Analyseverfahren müssen es ermöglichen, das Vorhandensein der Prozesschemikalien in Konzentrationen nachzuweisen, die unterhalb der als potentiell gefährdend festgelegten, d. h. höchstzulässigen Konzentration liegen [2]. Aber auch bei manuellen Verfahren sind die Rückstände auf den Medizinprodukten zu ermitteln und zu bewerten.

Die Biokompatibilität der Prozesschemikalien wird vom Hersteller nach der Norm DIN EN ISO 10993 geprüft. Bei der Validierung eines Aufbereitungsprozesses ist zu untersuchen, ob die vom Hersteller genannten höchstzulässigen Werte eingehalten bzw. unterschritten werden.

I Analytische Methoden

Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit

Wenn der Hersteller nachweist, dass die im Schlusspülwasser enthaltenen Reste und die Menge identisch sind mit den Resten und den Mengen auf den Oberflächen der verschiedenen Medizinprodukte aus Edelstahl, Aluminium, Kunststoff oder Gummi und die Reste durch eine Messung der elektrischen Leitfähigkeit (LF) zu be-

stimmen sind, benötigt der Validierer nur ein entsprechend empfindliches, kalibriertes Leitfähigkeitsmessgerät und kann die LF im Nachspülwasser bestimmen und dokumentieren.

In den Leitlinien von DGKH, DGSV und AKI wird nur auf die Messung der elektrischen Leitfähigkeit zur Ermittlung der Reste von Prozesschemikalien hingewiesen, obwohl andere Chemikalien ohne Leitfähigkeit und Abweichungen zu berücksichtigen sind.

Reiniger, die eine hohe Leitfähigkeit in wässriger Lösung besitzen, und VE-Wasser

Für die maschinelle Reinigung von Medizinprodukten aus Edelstahl und hitzestabilen anderen Werkstoffen werden vorzugsweise alkalische Reiniger eingesetzt, die bei einer Dosierung von 0,7%–1,0% einen pH-Wert von 10–11 erreichen. Die Reiniger können außerdem schaumarme Tenside, Korrosionsschutzmittel und Lösungsvermittler u. a. enthalten.

Die Basis sind anorganische alkalische Salze, die dissoziiert vorliegen, und deshalb über die Messung der elektrischen Leitfähigkeit in der Reinigungslösung und auch im Nachspülwasser leicht nachzuweisen sind. Sie verändern sich in ihrer Zusammensetzung und damit auch im Leitwert. So entstehen z. B. aus Tripolyphosphat nach und nach Trinatriumphosphat, aus Ätznatron (NaOH) Soda (Na₂CO₃) und so verändert sich entsprechend die spezifische Leitfähigkeit.

Über die elektrische Leitfähigkeit wird in Taktanlagen mit teilweiser Wiederverwendung der Reinigerlösung die Nachdosierung gesteuert, d. h. wenn z. B. die Aus-

gangsleitfähigkeit für die Konzentration des Reinigers $5000 \mu\text{Scm}^{-1}$ beträgt und diese durch Zersetzung und Verschmutzung um 10% abnimmt, springt eine Dosierpumpe an, die so viel Reiniger nachdosiert, dass wieder $5000 \mu\text{Scm}^{-1}$ erreicht werden. Diese sogenannte Hysterese ist variabel einzustellen.

Sofern VE-Wasser (vollentsalztes Wasser) mit niedriger Leitfähigkeit ($5-15 \mu\text{Scm}^{-1}$) für alle Spülgänge verwendet wird, kann über die Messung der Leitfähigkeit die Verdünnung der Reinigerlösung bestimmt werden. Über die lineare Relation der Leitfähigkeitsmessung zur Kontrolle des Reinigungsprozesses haben Farny et al. ihre Studienergebnisse publiziert [3].

Verwendung von Trinkwasser anstelle von VE-Wasser

Wird für die Nachspülgänge und für das Schlusspülwasser örtliches Trinkwasser verwendet, muss die Leitfähigkeit (LF) des Trinkwassers bei den Messungen berücksichtigt werden.

Hat z. B. die Reinigerlösung in VE Wasser eine LF von $5000 \mu\text{Scm}^{-1}$, das Trinkwasser jedoch ein LF von $500 \mu\text{Scm}^{-1}$, so wird der Messwert in der Reinigerlösung $5500 \mu\text{Scm}^{-1}$ betragen. Nehmen wir eine Verschleppung von 10% an, ergeben sich aus der Reinigerlösung $550 \mu\text{Scm}^{-1}$ und aus dem Nachspülwasser $500 = 1050 \mu\text{Scm}^{-1}$. Oft schwankt die LF des örtlichen Trinkwassers stark, wenn es aus verschiedenen Quellen gespeist wird, dann muss vor jeder Messung die LF erneut bestimmt werden.

Einsatz von Neutralisationsmitteln

In der Praxis wird oft zur Neutralisation der Alkalität und zur Verbesserung der Abspülung empfohlen, dem ersten Nachspülwasser ein so genanntes Neutralisationsmittel auf Basis von Phosphorsäure oder Zitronensäure zuzusetzen. Bei der Beschreibung der Prozesschemikalien wird sowohl in der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI zur Validierung von Aufbereitungprozessen [4] als auch in der so genannten «Roten Broschüre» des Arbeitskreises «Instrumentenaufbereitung richtig gemacht» [5] auf diese Neutralisationsmittel hingewiesen. Je nach eingesetzter Konzentration des Reinigers und der Dosierung des Neutralisationsmittels ergibt sich ein unterschiedliches Reaktionsgemisch mit entsprechender abweichender LF. Im Labor können die Werte exakt bestimmt werden, in der Praxis wird das Neutralisationsmittel oft überdosiert. Durch wei-

tere Nachspülgänge und die Schlusspülung wird die LF des Reaktionsgemisches erniedrigt.

Die Grenzwerte für die Biokompatibilität müssen aber sowohl für den Reiniger (es wird kein Neutralisationsmittel verwendet) als auch für Reaktionsgemische aus Reiniger und Neutralisationsmittel ermittelt werden.

Reiniger und Desinfektionsmittel, die keine oder nur eine niedrige Leitfähigkeit in wässriger Lösung besitzen

Zu dieser Gruppe gehören neutrale Reiniger, Desinfektionsmittel, Nachspülmittel und Pflegemittel. Die neutralen Reiniger und die Nachspülmittel basieren auf Tensiden, vorzugsweise auf schaumarmen nichtionogenen Tensiden. Desinfektionsmittel basieren auf Aldehyden oder oxidativ wirkenden Produkten wie z. B. Peressigsäure. Zur Bestimmung der Reste müssen andere Methoden herangezogen werden.

Zur Bestimmung von Restmengen von nichtionogenen Tensiden kann eine photometrische Untersuchung mit dem Hach-Lange LCK333 Test durchgeführt werden. Dieser Test wurde ursprünglich zur Untersuchung von Wasser und Abwasser auf geringe Mengen von nichtionogenen Tensiden entwickelt.

Restmengen von Glutaraldehyd können chromatografisch nach der HPLC (High Performance Liquid Chromatography) bestimmt werden. Diese Untersuchungsmethode wurde von Emmrich et al. [6] ausführlich beschrieben.

Wenn noch Reste von Peressigsäure im Schlusspülwasser vorhanden sind, können diese über die Bestimmung des Redoxpotentials ermittelt werden. Da die Peressigsäure aber im Prozessablauf in Sauerstoff und Essigsäure zerfällt, ist ggf. nur ein erniedrigter pH-Wert zu finden.

Nachspülmittel, die zur Erniedrigung der Oberflächenspannung als Zusatz zur Schlusspülung empfohlen werden

Für die Nachspülung im maschinellen Prozess können nur Produkte zum Einsatz kommen, die bei Temperaturen $>50^\circ\text{C}$ nicht oder sehr wenig schäumen. Dazu gehören die nichtionogenen Tenside mit niedriger Ethoxidzahl. Sie sind nicht oder nur zum Teil wasserlöslich und erfordern deshalb einen Lösungsvermittler z. B. Alkohol. Sie verhalten sich wie Öle und werden von Kunststoffen mehr oder weniger absorbiert.

I Reste von Prozesschemikalien auf Medizinprodukten

Die Norm DIN EN ISO 15883 fordert die Ermittlung von Restmengen auf den diversen Medizinprodukten und die Angabe der höchstzulässigen Werte. Dazu muss der Hersteller der Prozesschemikalien die tolerierbaren Mengen mit menschlichem Gewebe bestimmen. Für diese Untersuchung wird die Norm DIN EN ISO 10993 zu Grunde gelegt [2].

Somit ist erforderlich, zunächst die ggf. vorhandenen Rückstände von Prozesschemikalien vom Medizinprodukt zu extrahieren oder abzuspülen (Probenahmeverfahren) und dann eine geeignete Analysenmethode auszuwählen.

Die Methode der Probenahme und die Analysenmethode muss der Hersteller erproben und den Hersteller des RDG, den Validierer und den Betreiber informieren. Es wäre wünschenswert, wenn sowohl die Probenahme als auch die Analyse vor Ort durchgeführt werden könnten. Sollte dies wegen des apparativen Aufwandes nicht möglich sein, wäre es empfehlenswert, definierte Prüfkörper aus verschiedenen Materialien einzusetzen, die in einem chemischen Labor ausgewertet werden können. Anregungen dazu hat bereits Biering gegeben [7].

I Literatur

- 1 VAH Desinfektionsmittelliste des VAH 2017. mhp-Verlag, Wiesbaden
- 2 DIN EN ISO 15883-1 Reinigungs- und Desinfektionsgeräte. Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren; Beuth-Verlag GmbH, Berlin
- 3 Farny et al.: Einführung einer Kontrolle des Reinigungsprozesses durch Leitfähigkeitsmessung. Zentr. Steril 2017 (3): 164–172.
- 4 Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung von Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse. mhp-Verlag, Supplementheft 2017
- 5 Instrumentenaufbereitung – richtig gemacht. Ausgabe 12. Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung; www.a-k-i.org
- 6 Emmrich M, Bloß R, Martiny H: Glutaraldehyd (GDA) -Rückstände in flexiblen Endoskopen Teil I: Entwicklung einer analytischen Methode zur Bestimmung von GDA-Rückständen. ZentrSteril 2014; 22(1): 41–45.
- 7 Biering H: Ermittlung von tolerierbaren Prozesschemikalien-Rückständen nach der Aufbereitung thermolabiler Endoskope. Aufbereitung in der Praxis 2017 (2): 36–40.

schülke ENDOSKOPIE-KONZEPT

Hochleistung für Ihre wertvollen Endoskope



MANUELLE VORREINIGUNG UND ABSCHLUSSDESINFEKTION
mit Enzym- & Tensidpower und Peroxidepower

gigasept® pearls



MASCHINELLE REINIGUNG
mit Enzym- & Tensidpower

thermosept® EndoCleaner



MASCHINELLE DESINFEKTION
mit Peroxidepower

thermosept® PAA

schülke HYGIENE POWER:

- für die materialschonende und effektive Reinigung und Desinfektion flexibler Endoskope aller Hersteller
- optimal aufeinander abgestimmte Produkte für alle Prozessphasen
- hochwirksame Kombination auf Basis von Sauerstoffabspaltern mit Enzymen und Tensiden



Enzym- & Tensid-
power



Peroxide-
power

Schülke & Mayr GmbH

22840 Norderstedt | Deutschland | Tel. +49 40 521 00-0 | Fax +49 40 521 00-318 | www.schuelke.com | info@schuelke.com

we protect lives
worldwide

Einsatz von Prozesschemie in RDG und RDG-E – qualifiziert oder «typgeprüft»

Winfried Michels

In einem Beitrag in der Fachzeitschrift *Zentralsterilisation* 6/2017 ist von Dr. Rosenberg ausführlich dargelegt worden, wie und in welchem Umfang Hersteller von Prozesschemikalien diese für den vorgesehenen Einsatzzweck zu qualifizieren haben. Dabei werden in Hinsicht auf die Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG) und solche für flexible Endoskope (RDG-E) auch die Vorgaben der Normenreihe EN ISO 15883 behandelt.

Qualifizierte Prozesschemikalien werden in den RDG der AEMP eingesetzt, wobei dann die Parameter eingestellt werden, welche sich im Rahmen der Qualifizierung als geeignet bzw. als optimal für die Erzielung sicherer Aufbereitungsergebnisse ergeben haben. Dabei können dann die Konzentration, die Dosiertemperatur, die Reinigungstemperatur oder die Einwirkzeit abweichen von den Werten, welche der Hersteller des RDG in seinen Standardprogrammen hinterlegt hat. Diese Standardprogramme wurden im Rahmen der Typprüfung gemäß EN ISO 15883 mit einer bestimmten Prozesschemie festgelegt. Eine erforderliche Modifikation der Standardprogramme kann durch Anwendung einer anderen Prozesschemie, aber auch zur Anpassung an andere Randbedingungen in der AEMP (z.B. Wasserqualität, Entsorgungszeiten, Vorbehandlungen) bedingt sein. Deshalb ist akzeptiert und üblich, vor der Validierung der Prozesse in der AEMP eine entsprechende Modifikation der Standardprogramme vorzunehmen. Bei den RDG-E gibt es von dieser Praxis abweichende Bestrebungen, die von namhaften Anbietern, welche RDG-E und die zugehörige Prozesschemie aus einer Hand anbieten, verfolgt werden. Zur Absicherung ihres Prozesschemikalienabsatzes

stellen diese den Sachverhalt so dar, dass nur bei der Typprüfung der RDG-E verwendete Prozesschemie mit den festgelegten Programmparametern auch in der Praxis zum Einsatz kommen dürfen. Dieses ist somit bei den RDG-E nun grundlegend anders als bei den RDG, obwohl in der Normenreihe ISO EN 15883 ein diesen Sachverhalt begründender Unterschied zwischen RDG und RDG-E nicht zu finden ist. Das rigide Beharren auf der Position, dass nur «typgeprüfte» Prozesschemie zum Einsatz kommen darf, wird zudem noch dadurch unterstrichen, dass es dem eigenen Kundendienst untersagt ist Prozessparameter der RDG-E zu verändern. Somit ist es dann nicht möglich, die Programmparameter bei Bedarf an die Randbedingungen vor Ort bzw. auf eventuell vom Anwender eingesetzte Prozesschemie von Mitbewerbern einzusetzen. Die Anbieter von RDG-E und Prozesschemie aus einer Hand halten vor, dass sie bei Verwendung anderer Chemie keine Verantwortung für die Ergebnisqualität der Prozesse übernehmen können. Dieses ist eine fadenscheinige Entgegnung, denn mit dem Betrieb der Geräte liegt die Verantwortung ohnehin beim Betreiber, der sich selbst absichern muss und dieses mit der ohnehin erforderlichen Prozessvalidierung auch macht.

Im Rahmen der Typprüfung werden gemäß der Norm EN ISO 15883-4 auch Leistungsprüfungen mit einer bestimmten, ausgewählten Prozesschemie vorgenommen. Diese Prüfungen erfolgen unter simulierten Bedingungen mit Prüfschmutzung und Prüfkeimen. Das reale Szenario, insbesondere der Reinigung, lässt sich nur sehr eingeschränkt simulieren und das Resultat der Prüfungen er-

gibt nur einen mehr oder weniger hohen Wahrscheinlichkeitsgrad, dass das RDG-E auch in der alltäglichen Routine die angemessene Leistung erbringt. Es ist dann die Aufgabe der Leistungsprüfung im Rahmen der Validierung bzw. der erneuten Leistungsprüfung des Prozesses aufzuzeigen, dass stets angemessen gereinigte und desinfizierte Endoskope produziert werden. Mit der Typprüfung wird hauptsächlich nachgewiesen, dass das RDG-E grundsätzlich in der Lage sein wird, adäquate Aufbereitungsergebnisse zu liefern. Die eigentliche Wahrheitsfindung, ob im tatsächlichen Gebrauch kontaminierte Endoskope ordnungsgemäß aufbereitet werden, findet bei der Leistungsqualifikation statt. Insofern wird die Bedeutung der Typprüfung zur Begründung der restriktiven Argumentation der Anbieter von RDG-E und Prozesschemie überstrapaziert.

Bei den RDG in den AEMP werden bei den Leistungsprüfungen immer auch die Reinigungsergebnisse bei Instrumenten proteinalytisch bewertet, die durch tatsächlichen Gebrauch verschmutzt wurden. Das ist zielführend und dient der Verifizierung, dass RDG und die qualifizierte Prozesschemie miteinander eine angemessene Leistung erbringen und Produkte erzeugt werden, welche die einschlägigen Spezifikationen erfüllen. Leider sind derartige Leistungsprüfungen mit durch tatsäch-

lichen Gebrauch verschmutzten flexiblen Endoskopen noch nicht etabliert. Die «Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope» von DGKH, DEGEA, DGSV, DGVS und AKI (Zentr Steril 19; Supplement 3, 2011) ist

in Hinsicht auf diese dringende Anforderung bis heute nicht ergänzt worden. Somit wird nach dem Konzept des übergeordneten Normungsteils EN ISO 15883-1 bis heute keine vollständige Validierung bzw. Leistungsprüfung bei den RDG-E durchgeführt. Es muss dringend daran gearbeitet

werden, diese eklatante Lücke zu schließen und die Unstimmigkeit im Verhältnis zu den RDG aus der Welt zu schaffen, denn Validierung hat mit Wahrheitsfindung zu tun. Nur so erreichen wir ein akzeptables Maß an Sicherheit für die Wiederverwendung der Endoskope am Patienten. ■

Wir unterstützen Sie bei der Werterhaltung und verlängern die Lebensdauer Ihrer Instrumente und Gerätschaften.

Unsere Aufbereitungslösungen stehen für Sicherheit, Effizienz und Wirtschaftlichkeit.



borer

advanced cleaning solutions

Borer Chemie AG

T 0041 32 686 56 00

medical@borer.ch | www.borer.ch



Walterhaltung und Instrumentenschutz
mit **deconex® 34 GR**

Borer Chemie Deutschland GmbH

T 0049 773 336 035 30

office@borerchemie.de | www.borerchemie.de

Neues Validierungssystem EBI 12 Datenlogger-Serie

I. Kruse, R. Streller

Damit die Prozesssicherheit bei der Aufbereitung von Medizinprodukten in der AEMP gewährleistet werden kann, werden vom Gesetzgeber validierte Prozesse gefordert. Zur Durchführung der Validierung benötigt der geschulte und erfahrene Validierer ein Validierungsequipment gemäß den Normen ISO 15883 (1), ISO 17665 (2), EN 285 (3) und der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI (4) für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte. ebro® steht für eine ständige Weiterentwicklung der bestehenden Validierungssysteme, deshalb wurde zum 50-jährigen Bestehen von ebro® ein von Grund auf neues Validierungssystem entwickelt.

I Neues Validierungssystem EBI 12

10 Jahre nach der Einführung des Validierungssystems EBI 10 bringt ebro® mit der EBI 12 Serie ein neues Datenlogger-System auf den Markt. Eine der wichtigsten Herausforderungen für ebro® war, das



Abb. 1: EBI 12 Datenlogger in verschiedenen Ausführungen

gewohnte Handling der Datenlogger zu erhalten und durch neue Funktionen zu verbessern. Durch die hohe Kompatibilität ist es weiterhin möglich die verschiedenen Datenlogger-Serien während einer Messung zu kombinieren.

Ebenso wichtig ist es auch, das Equipment der EBI 10 Serie weiterverwenden zu können. Es ist gelungen die Interfaces und das sonstige Zubehör kompatibel zu halten. Die Software wird durch ein kostenloses Update um die EBI 12 Funktionalitäten erweitert.

Die Elektronik als Herzstück der Logger, das Gehäuse und die Sensorik wurden komplett neu entwickelt. Damit hat ebro® die Sicherheit und Zuverlässigkeit des Systems weiter erhöht, dies zeigt sich durch die Einführung einer 2 Jahre Vollgarantie und einer erhöhten Messgenauigkeit. Die Messgenauigkeit konnte bei der Temperatur auf $\pm 0,05$ °C und beim Druck auf ± 10 mbar verbessert werden.

I Neue Anwendungen

1. RDG

Mehr Prozesssicherheit bei der Validierung der Prozesse im RDG durch die Messung des Leitwertes beim letzten Spülwasser. Die Leitlinie «maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte» (4) schreibt in der Information 10, «die Differenz zwischen dem Leitwert des für die Prozessstufe verwendeten vollentsalzten Wassers und dem Leitwert des Schlusspülwassers am Ende eines vollständigen Prozesses mit üblicher Beladung ist zu beurteilen.» Bei niedrigen Leitwerten, wie sie im letzten Spülwasser vorkommen, ist eine pH-Messung mit Messgerät oder pH-Papier sehr ungenau.



Abb. 2: Leitwertlogger im Ablauf der RDG zur permanenten Messung



Abb. 3: Einfache Auswertung mit der automatischen Software Winlog.validation und Winlog.med

Die Messung mittels des neuen Leitwert-Datenloggers, der den ganzen Prozess über im RDG ist und die aktuellen Bedingungen aufzeichnet, ist hier von Vorteil. Durch den weiten Messbereich von 0 ... 2000 $\mu\text{S}/\text{cm}$ mit einer Genauigkeit von bis zu $\pm 0,5$ $\mu\text{S}/\text{cm}$ kann auch der Leitwert in Maschinen ohne VE-Wasseranschluss, oder von fehlerhaften Prozessen exakt gemessen werden.

Iven Kruse; iven.kruse@xyleminc.com

Robert Streller, Xylem Analytics Germany, Sales GmbH&Co. KG, Peringerst. 10, 85055 Ingolstadt; robert.streller@xyleminc.com

2. H₂O₂-Sterilisation

In den letzten Jahren ist die Anzahl der H₂O₂-Sterilisatoren, auch Plasma-Sterilisatoren genannt, permanent gestiegen. Dies liegt sicher auch daran, dass immer mehr thermolabile Instrumente wie flexible Endoskope steril zur Anwendung kommen und somit die sterile Aufbereitung (Kritisch C) erforderlich ist.

Die sterile Aufbereitung von thermolabilen Instrumenten erfordert besondere Verfahren die eine ausreichende Keimreduktion auch bei niedrigen Temperaturen erreichen.

Die Sterilisation im H₂O₂-Sterilisator ist mit einer Prozesszeit von ca. 30 – 40 Minuten vergleichbar mit der Dampfsterilisation. Auch die Abfallprodukte der Sterilisation, Wasser und Sauerstoff, sind mit der Dampfsterilisation vergleichbar und harmlos.

Beim Sterilisieren mit H₂O₂ ist es wichtig mit sehr niedrigen Drücken < 1 mbar zu arbeiten. Der niedrige Druck ist erforderlich um alle Luft aus dem Prozess zu entfernen und das H₂O₂ als sterilisierendes Agens in gasförmigem Zustand zur Verfügung zu stellen. Der niedrige Druck ist auch erforderlich um am Ende des Prozesses das H₂O₂ in Wasser und Sauerstoff aufzuspalten. Als unabhängiges Prüfsystem wurde der EBI 12-TLP entwickelt. Dieser Logger misst Drücke bis zu 0,1 mbar mit einer Genauigkeit von ± 0,25 mbar. Ein unabhängiges Messsystem ist gleichzeitig eine der Voraussetzungen zur Validierung von Prozessen.

3. Desinfektion in der Hygiene

Der Nachweis der Desinfektion von z.B. in Steckbecken gemäß ISO 15883 (1) oder von Krankenhausbettwäsche kann durch den EBI 12-T101 einfach überwacht und nachgewiesen werden.

4. Anwendung im EX Bereich bei der EtO Sterilisation

Das neue Edelstahlgehäuse bietet nun die Möglichkeit, den EBI 12 auch in einer Ver-

sion mit ATEX-Zulassung für die Zone 0 zu erhalten. Die Zone 0 ist der Bereich, in dem ständig oder langfristig eine explosionsfähige Atmosphäre vorhanden ist. Die Zulassung für Zone 0 bietet den größtmöglichen Explosionsschutz. Damit ist ein Einsatz bei der EtO Sterilisation möglich.

5. Software

Mit dem kostenlosen Update der Winlog.validation und der Winlog.med auf Version 3.7 kann der Validierer die neue EBI 12 Serie zusammen mit den bereits vorhandenen EBI Datenloggern in gewohnter Art verwenden.

Alle Vorlagen bleiben erhalten. Sie können mit der TÜV zertifizierten Software sofort weiterarbeiten.

! Schlusswort

Mit dem Validierungssystem EBI 12 wurde die Anwendbarkeit noch einmal erweitert. Durch die neuen Messgrößen, neue Loggertypen, ATEX und nicht zuletzt die neue Winlog. Auswertesoftware kann das Validierungssystem noch flexibler eingesetzt werden. ■

! Literatur

- 1 ISO 15883-1: 2014-10 Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014
- 2 ISO 17665-1: 2006-11 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
- 3 EN 285: 2016-05 Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2015
- 4 Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, 5. Auflage 2017

-ebro-
a xylem brand



EBI 12-TC230

- EBI 12 - DIE NEUE DATENLOGGER GENERATION

Temperatur / Druck / Feuchte / Leitwert

Zur **Validierung** und **Routinekontrolle** der Prozesse in Dampfsterilisatoren und Reinigungs- und Desinfektionsgeräten.

Maximale Flexibilität bei der **Prozesskontrolle**

- Hohe Genauigkeit und schnelle Ansprechzeit
- Einfache Auswertung mit der Software Winlog.validation
- Gemäß ISO17665 und ISO15883

www.ebro.com

Xylem Analytics Germany Sales
GmbH & Co. KG, ebro
Peringerstr. 10 · 85055 Ingolstadt
Tel. +49 841 95478-0
Fax +49 841 95478-80
ebro@xyleminc.com

xylem

50 Jahre ebro® – Von der Fernsehleuchte zum Datenlogger



Freiburg, 01.04.1968: Erhard Bross gründete ebro Electronic. Das im Breisgau ansässige Unternehmen war ausschließlich auf die Produktion von Stecker-Netzgeräten fokussiert. Um sich neue Märkte zu erschließen erweiterte ebro® ab Mitte der 70er Jahre das Produktportfolio um Polzeitschutzwesten und die damals populären „Telegen“ Fernsehleuchten.

Nach dem Umzug der Firma im Jahr 1976 von Freiburg zum heutigen Firmensitz Ingolstadt, Bayern, wurde die Produktion der zuvor genannten Produkte weitergeführt. Anfang der 80er Jahre begann ebro® mit dem heutigen Kerngeschäft, der Entwicklung und Fertigung von Temperatur-, Druck- und Feuchtemessgeräten. Schon damals war ebro® in Europa ein Vorreiter mit dem Angebot von digitalen Messgeräten.



Abb. 1: Der Datenlogger EBI 16 (elektronischer Bowie&Dick-Test) bildet zusammen mit der Auswertesoftware Winlog.med ein technisch versiertes und zuverlässiges Messsystem.

Innovation wurde und wird von ebro® stets gelebt. In immer schnellerem Tempo erweiterte sich das Produktsortiment hin zu batteriebetriebenen wasserdichten Handthermometern und Präzisionsthermometern, zum ersten batteriebetriebenen Datenlogger der Serie Temptimem, Hochtemperatur- und Druckdatenlogger sowie Datenlogger mit Display.

Auch ein patentiertes Ölqualitätsmessgerät für die Lebensmittelindustrie gehört hier dazu. Die Datenlogger der EBI 10 Serie mit Funktechnologie für hohe Temperaturen sowie der platzsparende Miniatur-Datenlogger EBI 11 sind richtungsweisende Produktserien für das Portfolio und für die Entwicklung der Marke.

Heute im Jubiläumsjahr 2018 ist ebro® ein Teil von Xylem Analytics und dieses ist wiederum ein Teil von Xylem Inc., einem globalen Unternehmen, das sich auf die Lösung der weltweit schwierigsten und grundlegendsten Wasserfragen konzentriert. Offene Kommunikation und Austausch sind fest in der DNA von ebro® verankert und der Schlüssel für Kreativität und Innovation. Und so ist es auch gelungen, zum Jubiläumsjahr die EBI 12 Serie, eine neue Generation von hochpräzisen Datenloggern zur Erfassung von Temperatur, Druck, Feuchte und Leitfähigkeit für die unterschiedlichsten Messaufgaben in der Prozessüberwachung, Routinekontrolle und Validierung, zu präsentieren.

Die weltweit agierende Marke ebro® steht für präzise Messtechnik der Messgrößen Temperatur, Druck, Feuchte, Ölqualität, pH, Leitfähigkeit und Brix. Ein nationales und internationales Vertriebsnetz ermöglicht es, namhafte Kunden aus den Märkten Lebensmittel, Pharmazie, Chemie, Me-



Abb. 2: Die Datenlogger der EBI 12 Serie dienen der Validierung, Routinekontrolle und Prozessüberwachung und finden ihre Anwendung u.a. in dem Bereich Medizin, hier z.B. bei der Sterilisation von chirurgischen Instrumenten, sowie auch in den Bereichen Pharmazie und Lebensmittel.

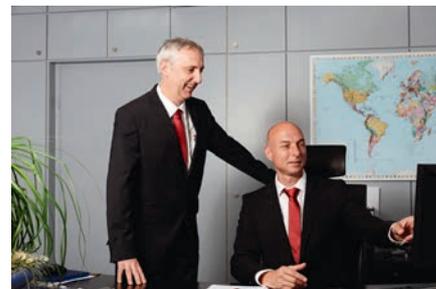


Abb. 3: Verantwortliche der Marke ebro® sind der Niederlassungsleiter Eckehard Peschel und der Vertriebsleiter Iven Kruse (v. re.)

dizin und Industrie kompetent zu beraten und zu betreuen.

Die Zukunft immer im Fokus, freut sich ebro® auf die nächsten 50 spannenden Jahre, stets auf der Suche nach innovativen Produkten und neuen Märkten. ■

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro, Peringerstraße 10, 85055 Ingolstadt
ebro@xyleminc.com

Instrumente der Roboter-Chirurgie, eine Herausforderung für die Reinigung

Winfried Michels

Die Reinigung von Instrumenten der Robotik (Da Vinci) stellt für die Zentralsterilisationen eine große Hürde dar. Ein neues Ultraschallgerät sorgt nun für Erleichterung.

I Die Vorreinigung ist das A und O

Der Aufwand, der für eine adäquate Reinigung der Robotik-Instrumente zu betreiben ist, stellt die betroffenen Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP bzw. ZSVA) der Krankenhäuser vor eine Herausforderung sowohl personeller als auch kapazitiver Art. Nach den KRINKO/BfArM-Empfehlungen werden die Instrumente bevorzugt in Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) gereinigt und thermisch desinfiziert. Damit diese RDG angemessene Reinigungsergebnisse erzielen, müssen die Instrumente innen bereits im OP mit Flüssigkeit zur Verhinderung der Schmutzverfestigung gefüllt werden. Nach einem Einweichen mit Reinigungslösung erfolgt, gemäß der Vorgaben des Instrumentenherstellers, in der AEMP ein Spülen des Innenbereichs der Instrumente bis keine gefärbte Flüssigkeit mehr austritt, sowie eine intensive manuelle Vorreinigung der distalen Funktionsenden mit Bürsten. Diese werden so zumindest in einen optisch sauberen Zustand gebracht. Erst dann, nach etwa einer Stunde der Vorbehandlung, erfolgt die Aufbereitung im RDG, wobei die Prozesse gegenüber der Aufbereitung herkömmlicher chirurgischer Instrumente 30 bis 50% länger dauern und das bei fast leerem RDG. In der Regel sind nur 3 bis 4 Instrumente in dem großen Spülraum. Das bindet übermäßig Personal, engt Kapazitäten ein, verbunden mit unangemessenem Ressourceneinsatz, und

das Reinigungsergebnis nach dem RDG ist maßgeblich abhängig von der Qualität der manuellen Vorbehandlung.

I Mehr als eine Ultraschallvorreinigung

Zur Vorreinigung der Robotik-Instrumente gibt es nun ein Behandlungssystem (UniSonic®, MMM, München), welches die Robotik-Instrumente mit einem vorgegebenen Programm nicht nur mit Ultraschall behandelt, sondern auch den Innenbereich standardisiert alternierend mit einer Saug- und Druckspülung behandelt und dabei gleichzeitig mittels einer Bewegungseinheit über die Steuerungsräder der Instrumente die Bowdenzüge bewegt.

Untersuchungen mit Schaftinstrumenten der Xi-Generation, die nach den Vorgaben des Instrumentenherstellers mit gerinnungsaktivem Schafsblut verschmutzt wurden und in dem Ultraschallberät behandelt wurden, ergaben, dass dieses Gerät nicht nur vorreinigt, sondern schon fast die insgesamt erforderliche Reinigungsarbeit erbringt. Über 60% der Instrumente hatten nach der Behandlung bereits eine, nach der Methode der Da Vinci-Arbeitsgruppe (Zentr Steril 2013; 21:195-207) bestimmte, Restproteinmenge < 100 µg pro Instrument. Das legte den Schluss nahe, dass in der Kombination dieser Vorbehandlung das RDG eigentlich vornehmlich nur noch das standardisierte Nachspülen und die thermische Desinfektion leisten muss. Es kommt aber auch vor, dass zwischen den Kabeln und Umlenkrollen des Funktionsteils ein loser Fibrinschwamm sichtbar eingeschlossen ist. Dieser ist dann aber derart abgelöst, dass ein Wasserstrahl im RDG diesen leicht und effizient herausbefördert.



Abb. 1: Hilfsmittel für die Räder zur Bewegung der Bowdenzüge

Bei der Probengewinnung für die Proteinbestimmung wurde zur Bewegung der Steuerungsräder für die Bowdenzüge der Xi-Instrumente eine passende Kunststoffspange verwendet, da nur mit den Fingern ein ausreichendes Bewegung nicht möglich war. Dieses ist dadurch bedingt, dass die Räder gegenüber den Si-Instrumenten bei den Xi-Instrumenten kleiner und schlechter mit den Fingern bedienbar sind sowie die Bowdenzüge im Gehäuse der Instrumente um 90° umgelenkt werden. Ohne ein Hilfsmittel können die Räder weder bei einer manuellen Vorreinigung noch bei der Probengewinnung im Rahmen der Leistungsprüfung ausreichend bewegt werden und es würde eine falsche Beurteilung resultieren.

! Eine effiziente Kombination

Bei weiteren Untersuchungen wurde die Behandlung im Ultraschallgerät UniSonic® mit dem Prozess des RDG Uniclean®PL II (MMM, München) kombiniert, wobei anstelle des langwierigen Robotik-Programms ein annähernd normales Instrumentenprogramm angewendet wurde, um so auch deutlich Programmzeit einzusparen und die RDG-Verfügbarkeit für die Abteilung zu verbessern. Die Prüfungen wurden in gleicher Weise durchgeführt, wie für das Ultraschallgerät allein, und lieferten Ergebnisse, wie man sie sich oft für weniger komplexe Instrumente nur wünscht. 75% der Instrumente hatten Restproteinwerte unter der Bestimmungsgrenze der angewendeten Detektionsmethode von 21 µg pro Instrument und 25% lagen nur geringfügig darüber. Die Kombination des Ultraschall-Behandlungssystems mit dem angepassten RDG-Prozess führt in Bezug auf die Prüfmethode zu einer Reinigungsqualität auf besonders hohem Niveau.

! Verifizierung der Reinigungsleistung in der Praxis

Diese kombinierte Reinigung mit dem Ultraschallgerät und dem angepassten RDG-Prozess wurde im Caritas Krankenhaus St. Josef in Regensburg bei der Aufbereitung von durch tatsächlichen Gebrauch verschmutzten Instrumenten geprüft. Bei den Eingriffen kamen stets jeweils drei Instrumente der Si-Genera-

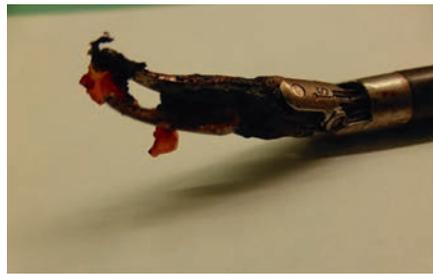


Abb. 2: Verkrustete Rückstände am Funktionselemente eines Dissektors

tion zum Einsatz. Diese waren der Nadelhalter («Large Needle Driver»), die gebogene Schere («Monopolar Curved Scissors») und der Dissektor («Curved Bipolar Dissector»). Die Nadelhalter und die Scheren wurden, wie sie vom Eingriff kommen, direkt in das Ultraschallgerät gegeben; nach dem Prozess mit dem RDG (ohne thermische Desinfektion) wurden sie beprobt und ein Aliquot der Proteinanalyse zugeführt. Die Restproteinwerte lagen durchweg unter oder im Bereich der Bestimmungsgrenze der angewendeten BCA-Methode von 21 µg pro Instrument. Beim Dissektor zeigte sich von Beginn an, dass die denaturierten Kauterisationsrückstände selbst durch die intensive Ultraschallbehandlung nicht zu beseitigen sind und eine intensive Bürstenreinigung als Vorbehandlung unerlässlich bleibt. Je nach Sorgfalt und Intensität der Bürstenreinigung wurden stark schwankende Restproteinwerte erreicht. Erfolgte die Bürstenreinigung mit weniger Sorgfalt unter Zeitdruck resultierten auch nicht



Abb. 3: Versuchsaufbau für die Vorreinigung mit einer Hochdruckpistole

akzeptable Restproteinwerte von bis zu 150 µg pro Instrument.

! Wie kann die Reinigung der Kauterisationsinstrumente erleichtert und verbessert werden?

Angesichts des technologischen Fortschritts der Chirurgie mit der Robotik erscheint es nicht hinnehmbar, dass eine wenig standardisierbare Bürstenreinigung für das Aufbereitungsergebnis maßgeblich ist. Aber das trifft in gleicher Weise auf alle Kauterisationsinstrumente zu. Die oft empfohlene Behandlung solcher Instrumente mit Wasserstoffperoxid-Lösung hilft nur marginal und kann bei den Instrumenten der Robotik nicht zur Anwendung kommen, da sie gemäß Hersteller nicht materialkompatibel ist. Erste Versuche der Behandlung mit einer Hochdruckspritzpistole in einer kleinen Kammer mit Sichtscheibe lieferten vielversprechende Ergebnisse. ■



TRISON

Ultraschallbäder für Robotik-, spülbare MIC- und Standard-Instrumente

 Made in Germany

Der neue Standard in der Vorreinigung von Robotik-Instrumenten

- Innovatives und einzigartiges Gerätekonzept aus Ultraschall, Einzelspülung und Bewegung der Instrumente
- Auf Robotik-Instrumente abgestimmtes Design
- Integrierte Protokollierung und Temperaturüberwachung
- Intuitive und ergonomische Bedienung über das große Touch-Display



Mehr Informationen zu unseren Ultraschallbädern für die Instrumentenaufbereitung finden Sie auf unserer Internetseite unter bandelin.com/branchen/medizin oder telefonisch unter +49-30-768 80-212.

BANDELIN
Ultraschall seit 1955

Aufbereitung von Medizinprodukten – Umgang mit Implantaten

Antje Hartwig

I Zusammenfassung

Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist in Deutschland gesetzlich geregelt. Die Gesetze werden durch Verordnungen unterstützt, beide müssen befolgt werden. Die Umsetzung dieser gesetzlichen Anforderungen wird unter anderem durch zu beachtende Normen, Empfehlungen, Technische Regeln und Leitlinien beschrieben. Durch das Befolgen und Beachten handeln wir in der Aufbereitung von Medizinprodukten gesetz- und normkonform, um ein sehr hohes Maß an Patientensicherheit zu erreichen. Implantate sind gemäß dem Medizinproduktegesetz Medizinprodukte der Klasse II b sowie der Klasse III (siehe Tab. 1).

I Einleitung

In Deutschland stehen für die gesetz- und normkonforme Aufbereitung von Medizinprodukten und somit auch für die Aufbereitung von Implantaten das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MP-BetreibV) und DIN EN ISO 17664 im Vordergrund.

Und weil in der MPBetreibV in §8 vermutet wird, dass eine ordnungsgemäße Aufbereitung erfolgt, wenn die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (2012) beachtet wird, hat diese Empfehlung gesetzlichen Charakter [1].

I Implantate

Implantate sind Medizinprodukte (MP). Deshalb sind die Herstellerinformationen gemäß DIN EN ISO 17664 zu den einzelnen Implantaten maßgeblich für die Aufbereitung und Handhabung. Fragen wie: *Darf ich Implantate aufbereiten? Wenn ja, wie oft? Mit welchen validierten Verfahren ist die Aufbereitung durchzuführen? Welche Prozesschemikalien dürfen eingesetzt werden? Sind eventuelle Grenzwerte einzuhalten?* muss der Hersteller in den begleitenden Unterlagen schriftlich beantworten. Fehlen diese Unterlagen, müssen sie beim Hersteller angefordert werden. Implantate sind Einweg-MP, das bedeutet, wenn sie einmal im oder am Patienten eingesetzt bzw. angewendet worden sind, dann sind sie zu verwerfen. Produkte mit dem Symbol „durchgestrichene Zwei im Kreis“ auf der Originalverpackung sind Einweg-MP [4]. Das heißt, sie dürfen nur bei einem Patienten zum Einsatz kommen (wofür sie u.U. aber mehr als einmal aufbereitet worden sind).

I Materialien und Methoden

In der Wissenschaft und Technik kommt es zu immer neuen Entwicklungen. Implantate (MP) können heute aus unterschiedlichsten Materialien hergestellt werden, sowohl aus technischen Werkstoffen als auch aus menschlichen oder tierischen Gewebe- oder Organspenden. Dabei kommen hochmoderne Technologien zum Einsatz u.a. Titan-Implantate aus dem 3D-Drucker [3] (Abbildung 1).

Andererseits gelten zum Beispiel in der Orthopädie die herkömmlichen Stahl-Implantate immer noch als sicher, auch wenn Titan-Implantate der heutige Stand sind.



Abb. 1: Titan-Implantate 3D-Druck

Bildquelle: © CLEANICAL

Es wurden sogar Kunststoffe aus nachwachsenden Rohstoffen entwickelt. Die daraus gefertigten resorbierbaren Implantate baut der Körper ab [2].

Jedes Material hat Vor- und Nachteile, die es in Bezug auf die Anwendungs- und Einsatzgebiete sowie auf die Patientensicherheit immer wieder abzuwägen gilt.

Durch immer neue Entwicklungen konnten über die Jahre viele Materialien erforscht und entwickelt werden, die an dieser Stelle nicht vollständig beschrieben werden können. Wichtig ist jedoch, dass wir für die sichere Handhabung und hygienische Aufbereitung um diese Vielfalt und Komplexität der Implantate wissen und diese berücksichtigen.

I Aufbereitung von Medizinprodukten

In den deutschen medizinischen Einrichtungen haben sich zwar auf Grund der immer höheren gesetzlichen und normativen Anforderungen an die Aufbereitung von MP auch die Aufbereitungsorte baulich, technisch, organisatorisch und personell weiterentwickelt: vom „Spritzenzimmer“ im Keller über den „Steri“ im Souterrain bis hin zur ZSVA, die heute zumeist „Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte“ – AEMP genannt wird. Aber trotz dieser Entwicklung können, verständlicher Weise, nicht alle AEMP alle derzeit möglichen Aufbereitungsverfahren und verfügbaren Prozesse von der Vorbehandlung, Reinigung und Desinfektion über die Prüfung der MP sowie Verpackung bis hin zur Sterilisation beschaffen, installieren, validieren und dann arbeitstäglich durchführen. Die Ausstattung einer AEMP ist maßgeblich für das Aufbereitungsspektrum von MP, erst recht wenn es sich um spezifische MP wie Implantate handelt.

Auf Grund dieser Schnittstelle, zum einen die komplexen, spezifischen Implantate (MP) und zum anderen eine AEMP mit einer nicht passenden Ausstattung, lassen die Hersteller ihre Implantate industriell aufbereiten und liefern sie steril aus. Das ist der wünschenswerte Trend. So können aber nicht alle Hersteller mit allen Arten von Implantaten verfahren. Die Hersteller können genauso wie eine AEMP nicht das ganze mögliche Spektrum abdecken. Bleiben wir beim Beispiel der Orthopädie. Ein erwachsener Mensch hat 206 Knochen. Der kleinste Knochen ist der so genannte Steigbügel. Er ist 2,6–3,4 mm lang und wiegt nur 2–4,3 mg. Der größte menschliche Knochen ist der Oberschenkelknochen. Dergestalt vielfältig sind dann auch die möglichen Implantate.

Dabei haben wir eben nur die Orthopädie betrachtet und die anderen möglichen Fachrichtungen außer Acht gelassen. Auf Grund dieser Implantaten-Vielfalt aller möglichen Fachbereiche und der Notwendigkeit einer gesetz- und normkonformen Aufbereitung, werden fabrikneue Implantate auch unsteril an Kunden ausgeliefert. Dann steht die AEMP vor der Aufgabe, die Implantate gemäß den Herstellerinformationen und mit validierten Prozessen erstmalig für einen Patienten aufzubereiten. Vor jeder erstmaligen Aufbereitung sind

Tabelle 1: Risikoklassifizierung von Medizinprodukten und dazugehörige Beispiele

Risikoklasse	Beschreibung	Beispiele
Klasse I	niedriges Risikopotenzial	Brillen, Stethoskope, Mundspatel, Urinflaschen, aber auch viele Verbandmittel, Halskrausen, Rollstühle, Inkontinenzeinlagen und Dekubitus-Matratzen
Klasse II a	mittleres Risikopotenzial	externe Hörgeräte, Kontaktlinsen, Blasenkatheter, Kanülen, OP-Handschuhe, diagnostischer Ultraschall, MRT, PET, TENS-Geräte
Klasse II b	erhöhtes Risikopotenzial	periphere Gefäßprothesen oder Stents, Brachytherapiegeräte, Dialysatoren, chirurgische Laser, Nägel und Platten, externe Herzschrittmacher und Defibrillatoren, Lithotripter, Röntengeräte, Kondome
Klasse III	hohes Risikopotenzial	Herzschrittmacher, Herzklappen, Herz- und Ablationskatheter, Hüft-, Schulter- und Kniegelenksprothesen, Brustimplantate, intrakranielle Stents, koronare Stents

Quelle: SVR Gesundheit: Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen

MP einer Risikobewertung und Einstufung zu unterziehen. Die Aufbereitung beinhaltet in der Regel folgende Teilprozesse: sachgerechte Vorbereitung z. B. Vorbehandeln, Transport zum Aufbereitungsort, Vorreinigung und Demontage, Reinigung, Spülung, Desinfektion, Spülung, Trocknung, Freigabe Reinigungs- u. Desinfektionsprozess, Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit, Prüfung Anzahl Aufbereitungszyklen, Pflege und ggf. Montage, Funktionsprüfung, Verpacken der MP, Kennzeichnung, Sterilisation, Freigabe Sterilisationsprozess und die Dokumentation aller Teilprozesse. Der Transport zum Anwendungsort schließt sich in der Regel an [5]. Zu all diesen Teilprozessen muss der Hersteller Informationen liefern, inklusive Nennung validierter Verfahren/Prozesse. Die Wiederaufbereitbarkeit gemäß Herstellerinformation steht vor dem einmaligen Einsatz (Anwendung). Nach dem einmaligen Einsatz gibt es keine Wiederaufbereitung für einen erneuten Einsatz an oder in einem weiteren Patienten. Ein beispielhaftes Zitat aus einer Herstellerinformation: „*Implantate können mehrfach aufbereitet werden, sofern sie nicht durch Blut, Gewebe oder/und Körperflüssigkeiten und Substanzen verunreinigt sind. Sie sollten dennoch wie Einmalprodukte gehandhabt werden. Wiederholte Aufbereitungszyklen*

mit Ultraschallreinigung, mechanischer Reinigung und Dampfsterilisation wirken sich nur minimal auf die Implantate aus. Implantate sollten nicht zusammen mit verunreinigten Materialien jeglicher Art aufbereitet werden.“

I Implantate: Besitzverhältnisse

Bevor Implantate an medizinische Einrichtungen/ Kunden verkauft werden, gehören sie den Herstellern. Auch dann noch, wenn sie sich schon im Konsignationslager beim Kunden befinden. Erst durch den tatsächlichen Verkauf erhält der Kunde die Rechte. Werden die Implantate durch operative Eingriffe in Patienten eingesetzt, gehen diese in das Eigentum der Patienten über (BGB §§ 90, 947). Wird einem Patienten sein Implantat wieder entnommen, bleibt es Eigentum des Patienten (BGB § 953). Deshalb entscheidet der Patient, was mit dem entnommenen Implantat passiert. Der Umgang mit entnommenen Implantaten ist in den medizinischen Einrichtungen schriftlich zu regeln (z. B. Verfahrensweisung) unter Berücksichtigung der gesetzlichen Anforderungen wie u. a. KRINKO (RKI), BfArM, MPSV. Weiter zu dokumentieren ist, wo die entnommenen Implantate verbleiben.

I Fazit

Derzeit gibt es in Deutschland nur „eine hygienische Aufbereitung“ für MP: Die gemeinsame Empfehlung KRINKO (RKI)/BfArM 2012. Implantate sind MP, und zwar Einweg-MP. Die Produktion von sterilen MP stellt den Hersteller sowie die AEMP vor große logistische, personelle und betriebswirtschaftliche Herausforderungen. Implantate, die gemäß Herstellerinformation einmal oder mehrmals aufbereitbar sind, sollten trotzdem den gesamten Aufbereitungsprozess nur einmal und dabei getrennt von benutzten MP durchlaufen, wie bei den Herstellern. Ste-

rile Implantate, hergestellt von den Herstellern oder von den AEMP, sollten bis zum einmaligen Einsatz (Anwendung) beim Kunden/Anwender gelagert werden (z. B. Konsignationslager, Sterilgutlager). Implantate mit beschädigten Oberflächen werden nicht aufbereitet, eingesetzt bzw. angewendet. ■

I Literatur

- 1 Gesetz im Internet: Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV; zuletzt geändert durch Art. 2 V v. 27.9.2016 I 2203);
- 2 idw-online; Informationsdienst Wissenschaft 09/2013;
- 3 MEDIZIN-UND-elektronik.de, WEKA FACHMEDIEN GmbH
- 4 Genormte Symbole DIN EN ISO 15223-1:2013-02
- 5 KRINKO (RKI) / BfArM 2012
- 6 DGSV FA Qualität: Empfehlung 91: Implantate für die Fachbereiche Orthopädie und Traumatologie. Zentr Steril 2015; 3: 211–213. und Empfehlung 93: Aufbereitung von Implantaten, die unsteril geliefert werden, für die Fachbereiche Orthopädie und Traumatologie – Teil 2. Zentr Steril 2015; 5: 371–373.

Wir unterstützen Sie bei der Werterhaltung und verlängern die Lebensdauer Ihrer Instrumente und Gerätschaften.

Unsere Aufbereitungslösungen stehen für Sicherheit, Effizienz und Wirtschaftlichkeit.



Borer Chemie AG
T 0041 32 686 56 00
medical@borer.ch | www.borer.ch



Derouging und Passivierung von Sterilisatoren mit pH-neutralem **deconex® DEROUGE System**

Borer Chemie Deutschland GmbH
T 0049 773 336 035 30
office@borerchemie.de | www.borerchemie.de

Unique Device Identification (UDI): Was ist neu im Bereich Instrumenten-Management?

Thomas W. Fengler

Im Bereich des Instrumenten-Management und der Dokumentation der Verwendungshistorie eines gegebenen Medizinproduktes/Instruments, hat sich in den letzten Jahren einiges getan. Bereits 2004 konnten wir beim damals jährlich stattfindenden FORUM-Kongress ein erstes Tracking/Tracing-System vorstellen. Ging es damals noch um die Erfassung und lückenlose Rückverfolgung ganzer Instrumenten-Sets, so erlaubt der technische Fortschritt inzwischen praktisch die individuelle Kennzeichnung jedes einzelnen Medizinproduktes und die lückenlose Rekonstruktion des gesamten Lebenszyklus von der Auslieferung bis zur Ausmusterung/Entsorgung. Die Einführung des UDI-Systems hat diese Entwicklung wesentlich beschleunigt: Nachdem die FDA im September 2013 ihre «final rule» zum Unique Device Identification System veröffentlichte, sollen im Prinzip ab September 2020 alle MP, die in den USA in Verkehr sind, mit Code/Label und UDI gekennzeichnet sein. Wir wollen an dieser Stelle einige der damit verbundenen Begrifflichkeiten erläutern und die Vorteile und Grenzen dieser neuen Techniken in der klinischen Praxis beleuchten.

Grundsätzlich wird in naher Zukunft jedem Medizinprodukt eine unverwechselbare Nummer zugeordnet, die mit einem Eintrag in einer Datenbank verknüpft ist. Die Nummer muss auf dem Instrument angebracht werden, wofür verschiedene Verfahren möglich sind, vom **Barcode-Aufkleber** (gut geeignet vor allem für Verpackungen), über passives (also auf einen gesendeten Impuls reagierendes) oder aktives (also batteriebetriebenes und selbst sendendes) **RFID** (Radiofrequenzidentifikation) mittels eines kleinen Etiketts oder Transponders, bis zum aufgeklebten oder eingravierten **Datamatrix-Code**. Diese

wie auch immer kodierte Nummer wird an jeder Verwendungsstelle des Produktes gescannt, ein Datenbank-Eintrag erzeugt und somit die Historie des Produktes nachvollziehbar. Dies ist derzeit händisch durchzuführen und aufwändig in der klinischen Praxis.

I UDI

Während theoretisch jeder Inverkehrbringer, Dienstleister, Betreiber seine eigenen Identnummern und Datenbanken verwenden könnte, wäre das aber nicht wünschenswert und einige der Ziele der Erfassung, z.B. in Hinsicht auf ein einheitliches Meldesystem für Vorkommnisse, wären so nicht erreichbar. Wirklich sinnvoll ist das Ganze nur, wenn es eine einzige Datenbank gibt, in der alle Informationen zusammenlaufen. Deshalb ist unter den individuellen Kennzeichnungsverfahren die **Unique Device Identification (UDI)** von besonderer Bedeutung, die einheitliche Produktkennzeichnung für Medizinprodukte wie sie die FDA vorschreibt und für die sie die nötige Infrastruktur geschaffen hat. Die Produkte wurden in drei Risikokategorien eingeteilt, und die Einführung der Kennzeichnungen für diese Klassen wird bis 2020 schrittweise vorgenommen – nicht nur in den USA, sondern auch in ganz EMEA* und dem Rest der Welt. Die frühere internationale Initiative zur Harmonisierung regulatorischer Anforderungen an Medizinprodukte, GHTF (Global Harmonisation Task Force) hat im September 2011 erstmals eine Leitlinie zur Umsetzung von UDI veröffentlicht, seit 2011 ist ihre Nachfolgeorganisation das Internationale Forum der Aufsichtsbehörden für Medizinprodukte («International Medical Device Regulators Forum» IMDRF). Die Generaldirektion Gesundheit und Ver-

braucher der Europäischen Union ist Mitglied des IMDRF Management Committee. Auch in Europa wird demnach ein UDI-System verpflichtend eingeführt und in der neuen Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation – MDR) geregelt. Damit einher geht die Bereitstellung von (Anschaffungs-, Aufbereitungs-, Wartungs-)Informationen für jedes einzelne Instrument oder Medizinprodukt, das unter die Definition von Medizinprodukten der IMDRF fällt. Die Erfassung erfolgt in der **Global UDI Database (GUDID)**. Die UDI dient als Schlüssel zu dieser Datenbank und jene 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 Serien- und Chargen-Nummer, Produktions- und Verfallsdatum.

I Vorteile

Fehler in der Anwendung von Medizinprodukten können mit UDI reduziert werden, da die Produkte von den Anwendern eindeutig identifizierbar sind. Wichtige Informationen und Eigenschaften des Medizinproduktes können dem Anwender einheitlich zur Verfügung gestellt werden. Die Standardisierung der Dokumentation in elektronischen Gesundheitsakten,

Dr. med. Thomas Fengler
CLEANICAL® Investigation & Application,
Berlin; fengler@cleanical.de

Nach einem Vortrag beim Steri-Treff Berlin-Brandenburg, Charité Berlin, 16.9.2017

* EMEA = Europe – Middle East – Africa

Datenbanken von Kliniken usw. wird voran getrieben. Außerdem stellen UDI-Etiketten sicher, dass die Produkte geltende Vorschriften einhalten, authentisch sind und nicht das Verfallsdatum überschritten haben. Die Analyse neuer Medizinprodukte und die Möglichkeiten einer robusten Nachverfolgung der Medizinprodukte werden verbessert. In diesem Zusammenhang spricht man auch von Tracking und Tracing.

Tracking bezeichnet die Ermittlung des aktuellen Status eines MP oder einer Charge, also ein Aufspüren, **Tracing** meint die nachträglich rekonstruierbare Sendungshistorie, verfolgt also den Weg zurück. Zusammen verweisen sie auf die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten. Bestimmungen zur Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten existierten seit längerem, so in der ISO Norm 9000 und der EN 46000. Die eindeutige Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten ist aus mehreren Gründen von Interesse, z.B.:

- Vereinfachung von Produktrückrufen
- Optimierung der Marktüberwachung, Zuordnung und Meldung von (Beinahe-)Vorkommnissen
- zum Zwecke der Dokumentation der Aufbereitung
- zum Erhalt von Informationen zur Lebensdauer eines wiederverwendbaren Medizinproduktes (Reparatur, Verschleiß, Wartungsintervalle)
- bei der Implantate-Zuordnung (Nutzungsdauer, Explantate-Begutachtung)
- für die nachhaltige Materialwirtschaft (Bestandsverwaltung und -steuerung, Reparaturwesen)

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

I Beispiel Pooling

Pooling ist die gemeinsame Nutzung («Bewirtschaftung») von MP an mehreren Standorten, zumeist in Hinsicht auf eine gemeinsame Aufbereitung unter dem Gesichtspunkt der größeren Wirtschaftlichkeit. Für das Medizinprodukte-Management wirft Pooling allerdings einige Fragen auf: Was gehört in welchen Pool? Ist am Ende alles da, wo es hingehört? Wer reklamiert Schäden?

Hier bietet UDI einen gewichtigen Vorteil. 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. Je nach Vorschriften könnte es nötig sein, dass Krankenhaus A (oder der Dienstleister) ein Konformitätsbewertungsverfahren durchführt. Durch die Kennzeichnung wird sichergestellt, dass jedes Krankenhaus seine eigenen Produkte zurückerhält, so dass Krankenhaus A zwar für die anderen Krankenhäuser aufbereitet, die Medizinprodukte aber nicht «an andere abgegeben» werden; das Konformitätsbewertungsverfahren ist dann also unnötig.

I Ausblick

Wie zur Einführung eines neuen Verfahrens nicht anders zu erwarten, wirft dieses zunächst viele Fragen auf. Es wird einerseits mit vollmundigen Heilsversprechungen beworben und in den Markt gedrückt und zugleich von vielen Anwendern eher skeptisch betrachtet. Wer kennzeichnet die MP und wie? Sind die Codes einzuprägen oder aufzukleben? Wie geht das bei sehr kleinen Produkten? Wer liest sie täglich ein? Wer bezahlt das alles? Wie viele MP können gleichzeitig erfasst werden? Welche Parameter sollen erfasst werden? Ist das fehlerfrei möglich? Soll dieser Aufwand nur für wertvolle MP – oder wirklich für alle MP – erfolgen?

Nicht nur Anwender, auch Hersteller und Betreiber werden eine Reihe von Fragen klären müssen: Habe ich Klasse III-Produkte? Zu welcher (FDA-)Risikoklasse gehören meine Produkte? Habe ich meine Produkte (auf allen Verpackungsebenen) mit einem ISO-basierten Code verschlüsselt? Muss ich meine Etiketten ändern? Welchen Identträger (Strichcode, Data-

matrix) und welchen Datenstandard wähle ich? Welche Daten brauchen nur maschinenlesbar sein, welche auch für Menschen lesbar? Wer ist im Unternehmen für die Daten verantwortlich? Wie wird der Datenschutz gewährleistet?

Es ist nicht zu erwarten, dass kurzfristig alle Medizinprodukte derart gekennzeichnet, eingelesen und verfolgt werden. Mit der bald obligatorischen Vergabe einer UDI für jedes Produkt durch den Hersteller ist es ja nicht getan, es müssten auch an jeder «Wegstation» Scanner bereitstehen und diese auch benutzt werden, für jedes Produkt. Der Aufwand bei der großen Anzahl von Einzelprodukten ist also enorm und letztlich auch nicht für jedes nur denkbare Produkt nötig; für Verbrauchsartikel und Einmalprodukte etwa spielt die Rückverfolgbarkeit meist eine geringere Rolle (Ausnahme: Implantate). Oftmals wird auch eine Kennzeichnung der Verpackungen ausreichen und nicht des MP selbst. Besondere «Schlüsselinstrumente» zu kennzeichnen kann aber bedeutsam sein und entsprechend ausgerüstete Medizinprodukte werden bereits, z.B. im Bereich der flexiblen Endoskopie, angeboten. Inwieweit dann die vollständige (korrekte) Aufbereitung sicher dokumentiert werden kann, wird sich im klinischen Alltag beweisen müssen.

Mittel- bzw. langfristig führt der Weg aber genau dorthin; die EU folgt den USA. Seit Mai 2017 sind die Medical Device Regulation (MDR) und die In-vitro Diagnostic Regulation (IVDR) in Kraft. Sie ersetzen die bestehenden Medizinprodukte-Richtlinien; die MDR wird 3 Jahre, die IVD 5 Jahre nach Inkrafttreten verpflichtend. Bei Medizinprodukten der höchsten Risikoklasse III (z.B. Herzschrittmacher, Brustimplantat) gilt für das Labeling, dass die UDI-Anforderungen innerhalb eines Jahres nach Gültigkeitsbeginn umgesetzt sein müssen – also ab dem Mai 2021. Für Medizinprodukte mittlerer Risikoklasse beträgt die Frist drei Jahre (Mai 2023) und für die niedrigste Risikoklasse fünf Jahre (Mai 2025). Müssen die Produkte direkt markiert werden, gibt es eine zusätzliche Frist von 2 Jahren. Wie dies in der klinischen Aufbereitungspraxis verwirklicht werden wird, ist derzeit nicht erkennbar. ■

Krankenhausbetten – auch ein Medizinprodukt

Wie kritisch ist die Bettenaufbereitung?

Versuch einer Bestandsaufnahme

Thomas W. Fengler

I Einleitung

Ein Bett ist groß, unsere Hände sind klein, deshalb ist eine händische Aufbereitung immer lückenhaft. Leider hat es sich eingebürgert, aus Kostenersparnis die Betten(gestell)aufbereitung wieder manuell durch wechselndes angelerntes Personal durchführen zu lassen. Bestehende Aufbereitungsanlagen wurden eingemottet oder gar nicht mehr finanziell, technisch und räumlich eingeplant in Neu- und Umbauten in Gesundheitseinrichtungen. Das Ergebnis wird kaum überprüft, wie auch? Dabei stellt die Reinigung die zentrale Desinfektionsmaßnahme zur Reduktion von vermehrungsfähigen Mikroorganismen gem. ISO 17664:2017–10 dar. In der ISO 11139 fokussiert man den Desinfektionsbegriff auf die Vorstellung der «Inaktivierung» von Mikroorganismen – da wäre die Entfernung durch Reinigung wohl eine Präventionsmaßnahme, ganz im Sinne der Hygiene!

Ein Risikomanagement erfolgt für die Medizinprodukte-Aufbereitung auf Basis der Spaulding-KRINKO-Klassifikation [1]. Hierbei wird oft unterschätzt, dass die un- und semi-kritischen Medizinprodukte einen sehr großen Umfang im Krankenhaus besitzen, daher für Präventionsmaßnahmen eine große Rolle spielen. Beispiele sind «unkritische» Blutdruckmanschetten, Fieberthermometer oder un-/semikritische Mundspatel, Ohrtrichter, Bettgestelle, Matratzen bzw. die Bettwäsche. Behandlungsfehlerfreies Vorgehen bei der hygienischen Aufbereitung setzt jedenfalls die Einhaltung von Hygienebestimmungen voraus. Aber welche? Hier gibt es neben der grundlegenden Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO 2012) beim

Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) «Anforderungen für die Hygiene bei der Aufbereitung für Medizinprodukte» [1], eine Liste des Robert Koch-Institutes der geprüften (!) und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren [2] und Leitlinien, u.a. die der DGKH (2002) und des Arbeitskreises «Krankenhaus- und Praxishygiene» der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) zur hygienischen Aufbereitung von Patientenbetten (2010) [12].

Eine Risiko-Analyse für die Decken-Inlets wurde kürzlich veröffentlicht und bestätigte die Notwendigkeit einer der Betten- und Matratzenreinigung folgenden bioziden Desinfektionsmaßnahme [4].

Wie man also sehen kann, umfasst die Aufbereitung von Medizinprodukten nicht immer die Schritte, wie sie für chirurgische Instrumente nötig sind und auf die zu meist unsere ganze Aufmerksamkeit gerichtet ist [5]. Deshalb wird es demnächst einen Teil 2 der ISO 17664 geben, der die Aufbereitung der Medizinprodukte behandelt, die nicht in direktem Patientenkontakt sind: «Medical devices not intended for direct patient contact».

I Bettenaufbereitung in Klinik, Praxis und Pflegeheim

Bettgestelle und Matratzen, auf denen alle Patienten liegen, bedeuten also eine millionenfache Aufbereitungsfrage in deutschen Gesundheitseinrichtungen (Abb. 1). Während Gestell und Bettwäsche in Kontakt mit (möglicherweise kranker) Haut oder Schleimhaut (semi-kritisch) tritt, berühren die Matratzen den Patienten zwar nicht direkt, es kann aber zum Einsickern von



Abb. 1: Bettgestell und Matratze

potentiell infektiösen Körperflüssigkeiten kommen (Abb. 2). Über die Lebensdauer der Matratze entwickeln sie sich zu einem Reservoir für Pathogene, ein möglicherweise gefährliches Biotop für auf ihnen liegende Patienten, dem man mit reproduzierbaren desinfizierenden Maßnahmen begegnen muss. Eine Reinigung allein entfernt nur «oberflächlich» Rückstände mehr oder weniger gut. Eine biozide Wirkung im Volumen verringert die Risiken derartiger mikrobiologischer Reservoirs. Der AK-BWA – Arbeitskreis «Bettgestell- und Wagendekontaminations-Anlagen» wurde 1988 gegründet [6]. Vorher, in den 1960/70igern war – wie neuerdings offenbar wieder – die manuelle Bettenaufbereitung die einzig verfügbare Methode, verbunden mit einer hohen Belastung des Personals durch Ausdünstungen und Dämpfe beim Reinigen und Desinfizieren der Oberflächen und den damit einher-

Dr. med. Thomas Fengler
CLEANICAL® Investigation & Application Berlin, Mitglied des nationalen DIN-Fachgremiums NA 063-01-07 AA und im internationalen ISO TC 198 WG12; fengler@cleanical.de



Abb. 2: Ein- bzw. Austrittsöffnung für Infektionserreger

gehenden körperlichen Anstrengungen und Fehlbelastungen mit der Gefahr von Rücken- und Haltungsschäden.

Eine amtliche Statistik über Bettenaufbereitung der Millionen Betten in Pflege-Einrichtungen gibt es nicht, die Mitteilung des RKI verrät sich auch durch eine gewisse Ratlosigkeit: «Eine ältere Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zu den Anforderungen der Hygiene an die funktionelle und bauliche Gestaltung von Einrichtungen zur Bettenaufbereitung» ist zu finden ab Seite 46 unter (siehe Link 2). Allerdings ist die Empfehlung schon 35 Jahre alt und nicht mehr Bestandteil der von uns veröffentlichten Richtlinie (siehe Link 3). Bei der Umsetzung, Anwendung und fachlichen Bewertung der älteren Empfehlungen sind die Adressaten der Richtlinie gehalten, «den Abgleich mit dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand selbst vorzunehmen.» Etwas später dann: «Die infektionshygienische Überwachung, die auch die Bettenaufbereitung einschließt, obliegt in Deutschland den zuständigen Gesundheitsämtern. Bei der dezentralen Aufbereitung der Betten wurden dabei zahlreiche Fehler beobachtet.» [7].

Dabei sind die Vorgehensweisen bei der fachgerechten manuellen Reinigung und Desinfektion von Krankenhausbetten, die nach heutigem Verständnis eines Qualitätsmanagement in eine Standardarbeits- bzw. -verfahrensanweisung (SOP: Standard Operating Procedure) formuliert werden müssen, durchaus umstritten, was

sich anhand der Norm DIN 13080 «Gliederung des Krankenhauses in Funktionsbereiche und Funktionsstellen Abschnitt 5.05 Bettenaufbereitung» nicht unbedingt erkennen lässt [10, 11].

In den letzten 15 bis 20 Jahren ist nunmehr ein Abbau der zuvor noch betriebenen maschinellen Bettenwasch- und den Matratzendesinfektionsanlagen zu beobachten. Gründe für diese eigenartigen Entwicklung können sein:

- Kostenrechnung zu Gunsten der dezentral-manuellen Aufbereitung bei teilweiser Zurücksetzung hygienischer Aspekte bzw. einer Neu-Gewichtung der Risiken (sogar Universitätskliniken mit > 700 Betten gingen zur dezentral-manuellen Aufbereitung über)
- Belegte Wirksamkeit: zu wenige anerkannte Untersuchungsmethoden, zu wenige Kontrolluntersuchungsergebnisse, mit Konsequenzen auf das Risikomanagement der Aufbereitungsabteilung
- Fehlende Kontrollen: zu geringe Durchführung von Begehungen und Kontrollen in der Bettenzentrale bzw. auf den Stationen (Betten werden als Einrichtungsgegenstände wahrgenommen?)
- Reduzierung der Lehrstühle für Hygiene in den letzten Jahrzehnten mit damit einhergehender Abnahme einer routinemäßigen Wahrnehmung von Hygieneaufgaben (kapazitätsbedingte Vigilanz-Verringerung)
- Gewichtung der Aufbereitungsaufgabe «Bettgestell/Matratze» im Rahmen des Qualitäts- und Risikomanagement der Gesundheitseinrichtung

Externe Dienstleister mit angelernten Hilfskräften übernahmen im «outsourcing» zunehmend Reinigungs- und Desinfektionsaufgaben insgesamt, was die Zuständigkeiten und Abläufe unübersichtlicher, die notwendige Kontrolle umständlicher machte (mehr Ansprechpartner).

I Zentrale oder dezentrale Bettenaufbereitung

Aber ist eine manuelle (de-)zentrale Aufbereitung so viel günstiger und dennoch genauso effizient wie eine standardisierte-maschinelle Prozesstechnik? Wird das gesundheitliche Risiko für Personal und/oder Patienten dabei ausreichend berücksichtigt?

Eine Dissertation (C. Winkelmann «Wirtschaftlichkeitsanalyse der dezentralen

Bettenaufbereitung im Vergleich zur zentralen Bettenaufbereitung und Schlussfolgerungen zur Optimierung in einem Krankenhaus der Maximalversorgung» vorgelegt am 06.09.2007), als Nr. 2 der Literaturliste der AWMF-Leitlinie «Hygienische Aufbereitung von Patientenbetten» [12], stellte fest: «Als unter ökonomischen und hygienisch-medizinischen Gesichtspunkten überlegenes Verfahren hat sich die dezentrale Bettenaufbereitung gezeigt».

Untersucht wurden in dieser Arbeit die zentral-manuelle, die zentral-maschinelle und die dezentral-manuelle Bettenaufbereitung. Die Autorin nennt als Voraussetzung für ihre Betrachtungsweise: «Die dezentral-manuelle Aufbereitung der Betten ist bei identischen Aufbereitungsergebnissen am kostengünstigsten». Allerdings stellt sich die Frage, ob in der täglichen klinischen Praxis tatsächlich von identischen Leistungen/Ergebnissen der drei Verfahren, besonders in hygienisch-medizinischer Hinsicht ausgegangen werden kann. Die Bestimmungsmethode lässt Zweifel, ob hier von gleichen Ergebnissen ausgegangen werden kann. Zielvorgaben und erreichte Ziele sind bekanntlich zweierlei. Hierzu die folgende Überlegung.

Für das Jahr 2018 geht das deutsche Gesundheitswesen von über 30.000 unbesetzten Pflege-Arbeitsplätzen aus. Stichwort Pflegenotstand: Weshalb in einer solchen Situation eine manuelle Bettenaufbereitung nicht durch eine maschinelle ersetzt wird, erscheint unverständlich. Die maschinelle, in den Abläufen standardisierte und reproduzierbar sicherere Bettenaufbereitung dient nicht nur dem verbesserten Patienten- und Personalschutz vor nosokomialen Infektionen, sondern kann auch eine Personal-Freisetzung für die Pflege am Patienten bedeuten. Wie kann eine unbestritten sichere Methode, die in den 1980iger Jahren Standard war, heute in Zeiten des Infektionsschutzgesetzes [13] durch die händische Bettenreinigung und -wischdesinfektion ersetzt werden?

In Zeiten der Roboterchirurgie dürfte in mehr als 90% der deutschen Klinikbetten wieder «dezentral-manuell» aufbereitet werden, oftmals sogar im Patientenzimmer selbst, möglicherweise in Anwesenheit anderer Patienten(betten) und entsprechender Gefahr einer Kreuzkontamination. Diese dezentral-manuelle

Aufbereitung im Patientenzimmer wird in der Regel durch interne oder externe Reinigungskräfte durchgeführt. Sie erstreckt sich auf das Bettgestell und die Matratze. Das Krankenhausbett ist ein Medizinprodukt, das als semikritisch hochgestuft werden könnte, weil: «...wird es (das Medizinprodukt. Anm. d. Verf.) nach der spezifizierten Anwendung eingeordnet, die das höchste Gefährdungspotential beinhaltet» (MDR Anhang VIII 3.4) [14].

In der Feststellung des RKI zur Bettenaufbereitung heißt es weiter: «Eine zentrale thermische Aufbereitung von Krankenhausbetten, einschließlich Matratzen und

Polster ist das sicherste Desinfektionsverfahren, wird aber derzeit nicht gefordert» [7, 17]. Andererseits folgt die Feststellung: «Hinweisen möchten wir diesbezüglich noch auf die Anmerkung im Bericht zum Klebsiella Pneumoniae Carpapenemase-Ausbruch» (2010-12) «in Leipzig» (mit über 30 Toten) [7]. Und: «Der Aufbereitung von Krankenhausbetten sollte daher besondere Beachtung geschenkt werden» [7, 15, 17].

Bleibt zu ergänzen, dass bei einer abschließenden Sterilisation von Matratzen, Polster etc. mit Dampf in einer Vakuumdampf-Verfahrens-Anlage der Erreger mit hoher Sicherheit inaktiviert worden wäre [11]. VDV-Anlagen, ebenfalls Standard von 1980 bis in die 1990iger Jahre, benutzen im validierten Prozessablauf einen mehrfachen wechselnden Einsatz von Dampf und Unterdruck («Vakuum») in einer Druckkammer, die mit einer festgelegten Zahl von Bettzeugen bestückt wird, siehe eingangs erwähnte Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren [2].

I Fakten der manuellen Bettenaufbereitung

Aufgrund des klinischen d.h. potentiell krankmachenden Umfeldes ist eine Unterscheidung von kontaminierten Patientenbetten und «Hotelbetten» notwendig, wozu man nicht erst auf die Leitlinie der DGKH aus dem Jahre 2003 zurückgreifen muss [16].

Aus den Erfahrungen der Fa. Heckelsberg & Wiesner, Berlin, war F. Heinze in den 1980iger und der ersten Hälfte der 1990iger Jahre an Planung und Ausführung von 20 Bettenzentralen beteiligt (Raum Berlin, ehemalige DDR/Neue Bundesländer). Es handelte sich um Einzel- und Doppelanlagen, jeweils bestehend aus einer Desinfektions-Waschanlage für Bettgestelle [8] und einer sogenannten VDV-Anlage (Vakuum-Dampf-Vakuum) [9]. (Abb. 3 und 4).

Die Entfernung von Kontaminationen aller Art ist die Aufgabe der Reinigung, was nicht einfach ist bei sperrigen Matratzen, die händisch nur oberflächlich, also nicht im Inneren zu reinigen/desinfizieren sind:

- Derzeit keine reproduzierbaren Aufbereitungsabläufe von Krankenhausbetten erkennbar

- Validierte, also auch standardisierte Verfahren der Aufbereitungsprozesse müssten verfügbar sein
- Desinfektionsmittel-Dosierung/Konzentration bei manueller Wischreinigung und –desinfektion schwankt, ist nicht reproduzierbar und damit auch nicht dokumentierbar
- Keine Dokumentation über die Häufigkeit der Bettenaufbereitung in Abhängigkeit von der Risikolage auf Station, in der Funktionseinheit (und im OP)
- Patienten- und Personalsicherheit ist unsicher, auch juristisch, da Nachweise der abgelaufenen Prozesse fehlen
- Personalbelastung durch schlechte Ergonomie und Aerosole bei der manuellen Aufbereitung

Muss jedes Bett auch durch eine Desinfektion? In den 1980iger Jahren und auch noch in der ersten Hälfte der 1990iger Jahre (Hoch-Zeit der maschinellen Bettenzentralen) bestand die einfache Regel: Bett und Matratze in die (meist maschinelle) Bettenzentrale nach Entlassung des Patienten! Es wurde damals schon diskutiert/praktiziert, bestimmte Bereiche, die infektiös stärker belastet waren, in kürzeren Abständen einer zentral-maschinellen Bettenaufbereitung zu unterziehen. Die Leitung der Bettenzentralen waren in der Regel Personen mit Desinfektorabschluss [11].

In DIN 13080 wird unter 5.05 Bettenaufbereitung unterschieden in zentrale und dezentrale Bettenaufbereitung: In beiden Fällen ist eine reine und eine unreine Seite festgelegt [siehe 10].

Es gibt durchaus Gesichtspunkte, die für eine standardisierbare/automatisierte Bettenaufbereitung sprechen können. Die Berufsgenossenschaft fordert für die Tätigkeit an Bettgestellen eine Hebebühne, was nur in der zentralen Bettenaufbereitung realisiert werden kann. Abbildung 5 zeigt einen beispielhaften Kostenvergleich, der für die Aufbereitung von Bettgestellen [11] vorgenommen wurde.

Bei diesem Berechnungsbeispiel ist die maschinelle Aufbereitung um Euro 3,88 billiger (73%). Hier ist allerdings noch das Investitionsvolumen für Anschaffung und erforderliche Baumaßnahmen aufzuschlagen. Derartige Kostenbeispiele müssen anhand des konkreten Projektes vom verantwortlichen Betreiber erstellt werden, vom Anbieter kann aber die Anforderungs-

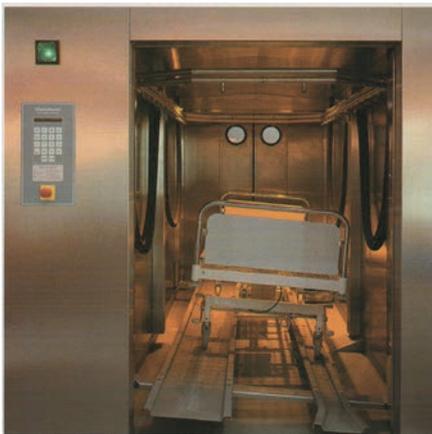


Abb. 3: Aufbereitungsanlage für Bettgestelle



Abb. 4: Aufbereitungsanlage für Matratzen

Manuelle Aufbereitung		Maschinelle Aufbereitung	
– Lohnkosten/Std.	19,25 Euro*	Verbrauch/Bettgestell	€
– Zeit/Bett	15,00 min	– Wasser/Abwasser	0,025 m ³ 0,14
– Betten/Std.	4 Stück	– Dampf	0,010 to 0,60
– Verbrauchsmittel/Bett	0,50 Euro	– Chemie Desinf.	5,0 ml/Liter 0,51
– Kosten/Bett	5,31 Euro	– Chemie Sp.	0,5 ml/Liter 0,06
		– Elektro	0,75 kWh 0,10
		– Druckluft	0,25 Nm ³ 0,02
			<u>1,43</u>
* Berechnung des Dienstleisters Dipl.-Ing. Frank Heinze 2017		Dipl.-Ing. Frank Heinze 2017	

Abb. 5: Ein Berechnungsbeispiel für die Kosten der manuellen und maschinellen Aufbereitung

liste für derartige Kostenvergleiche geliefert werden [11].

Außer den erfassbaren direkten Kosten wären für einen Vergleich (als Entscheidungskriterium für eine Bettenzentrale mit maschineller Aufbereitung) maßgeblich:

- Standardisierte Aufbereitung besserer Qualität und höherer Infektionssicherheit
- Vorteil erhöhter Patienten- und Personalsicherheit
- Erfüllung fachlicher Anforderungen, ausgedrückt in Leitlinien und Empfehlungen
- Erhöhte rechtliche Sicherheit aufgrund leichter dokumentierbarer validierbarer maschineller Prozesse
- tatsächliche (erwartungsgemäß niedrigere) Personalkosten
- Logistikaufwand durch die zusätzlichen Transport- und Personalwege
- Investitions- und Wartungskosten

Das Robert Koch-Institut vermeidet eine zwingende Feststellung, da die betrachtete Aufgabe der Krankenhausbetten-Aufbereitung in ihrer Komplexität offenbar einfache Anforderungen und Prüfungen nicht erlaubt, die den Betreiber in seiner Eigenverantwortung einschränken würden [7]. Das geschieht aber in anderen Bereichen auf nationaler/internationaler Ebene (z.B. Aufbereitung von Einmalartikeln, Einführung einer eindeutigen Kennzeichnung UDI etc.).

Eine zentrale Bettenaufbereitung wird derzeit nicht gefordert, aber es erscheint plausibel, dass die Aufbereitung vor Ort aufgrund der Arbeitsabläufe nicht in dem gleichen Maße standardisierbar ist wie eine zentralisierte und mechanisierte Aufbereitungsmaßnahme für Bettgestell, Matratze und natürlich Wäsche. Deswegen

ist mit Blick auf Risikopatienten allgemein und beispielsweise Brandverletzten im Speziellen eine Aufbereitungsinstallation vorzuziehen, in der die Reinigungs- und Desinfektionsabläufe standardisiert ablaufen.

Eine validierungsfähige Aufbereitung gemäß KRINKO [1] [18] wäre mit einem mechanisierten Verfahren leichter nachzuweisen.

Betrachtet man den erhöhten Druck der Krankenkassen hinsichtlich der Vermeidung von Krankenhaus-Infektionen, so macht es durchaus Sinn, über augenfällige Maßnahmen zu erreichen, dass keine Therapie-assoziierte oder -resistente Infektion auftritt. Es geht um die Verringerung von Gefährdungspotentialen und Fehlerquellen, wie sie bei händischen Prozessen leichter auftreten. Da gibt es beispielsweise keine automatische Fehlermeldung, im Gegenteil fehlerhafte Handlungen werden überspielt und dadurch schwerer erkennbar.

Nachfragen zur hygienischen Verbesserung der Krankenhaus-Bettenaufbereitung bei den Experten der Branche lassen es sinnvoll erscheinen, nach einer Aktion «Saubere Hände» eine Aktion «Sauberes Bett im Krankenhaus» ins Leben zu rufen. ■

I Literatur

- 1 Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl. 2012; 55: 1244–1310.
- 2 Bekanntmachung des Robert Koch-Institutes: Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren (Stand: 31.8.2013) Bundesgesundheitsbl (56/2013): 1706–1728.

- 3 Anforderungen an die Bettenhygiene 12/2002, AG Ver- und Entsorgung der DGKH, Aufbereitung Bettgestelle und Matratzen (Leitlinie)
- 4 Göttmann KP, Holz HL: Krankenhausbetten Aufbereitung – eine Risikoanalyse für Decken-Inlets. *aseptica* 2017; 23 (4): 7–10.
- 5 DIN EN ISO 17664: 2017-10: Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten. Beuth-Verlag
- 6 Maschinelle Dekontamination 8. Auflage, AK-BWA Arbeitskreis Bettgestell- und Wagen-Dekontaminationsanlagen (ausführliche Information eines großen Expertenkreises und umfassende praktische Hilfestellung)
- 7 Bettenaufbereitung/Mitteilung des RKI im Internet <https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/ThemenAZ/B/Bettenaufbereitung.html> (22.7.14)
- 8 DIN EN ISO 15883: 2014-10 Reinigungs-Desinfektionsgeräte Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren. Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion.
- 9 DIN 58949-3:2012-01 Desinfektion – Dampf-Desinfektionsapparate Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit
- 10 DIN 13080 : 2016-06 Gliederung des Krankenhauses in Funktionsbereiche und Funktionsstellen Abschnitt 5.05 Bettenaufbereitung.
- 11 Frank Heinze: Status Quo der Bettenaufbereitung im deutschen Gesundheitswesen. AKIP Arbeitskreis Infektionsprophylaxe. Vortrag Potsdam/Leipzig 25./26.4.17 www.akipev.de
- 12 Arbeitskreis «Krankenhaus- und Praxishygiene» der AWMF. Hygienische Aufbereitung von Patientenbetten. AWMF-Register Nr. 029/023. Hyg Med 2010; 35 [7/8]: 268–72.
- 13 Infektionsschutzgesetz (IfSG, letzte Änderung 17.7.17)
- 14 Medical Device Regulation (MDR) – Medizinprodukte-Verordnung der Europäischen Gemeinschaft
- 15 Bettenaufbereitung – Krankenhaus- und Praxishygiene – A. Kramer et al. 3. Aufl. 2016; S: 546ff.
- 16 Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene. Leitlinie Anforderungen an die Bettenhygiene (IB). Hyg Med 2003; 28 [1/2]: 44–46.
- 17 Heudorf U et al. Bettenaufbereitung im Krankenhaus – Ergebnisse der infektiologischen Überwachung in Frankfurt/Main 2009. Hyg Med 2011; 36 [9]: 344–50.
- 18 Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten – Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsbl. 2015; 58: 1151–70.

Steckbeckenspüler – eine unerwartet anspruchsvolle Aufgabe der alltäglichen Infektionsverhütung

Eine Risiko-Betrachtung mit Verbesserungsvorschlägen

Bruno Amann¹, Thomas Fengler², Sigrid Krüger³

I Einleitung

Seit den 1930er Jahren wurden Spülgeräte für Steckbecken und Urinflaschen entwickelt und zunehmend in den Krankenhäusern eingesetzt. Zuvor wurden die Behälter für menschliche Ausscheidungen in separaten Räumen manuell gereinigt [5]. Seit den 60er Jahren, teilweise noch heute, wurden die Spülgeräte an eine zentrale Desinfektionsmittelleitung angeschlossen, um neben der Reinigung mit Trinkwasser die Steckbecken (chemisch) desinfizieren zu können.

Um die Jahrtausendwende (2000) wurden diese RDG mit chemischer Desinfektion zunehmend gegen RDG mit thermischer (physikalischer) Desinfektion mittels Dampf ersetzt, weil sich in den Rohrsystemen der zentral dosierten Desinfektionsmittelanlage Biofilm bildete (z. B. Pseudomonaden) und diese Anlagen deshalb stillgelegt werden mussten. Obwohl Nierenschalen und Waschschrüsseln früher niemals in Fäkalienpülgeräten aufbereitet wurden, bürgerte sich diese gefährliche Praxis mit den neuen RDG ein, und es wurde zunehmend üblich, diese Steckbeckenspülgeräte auch für andere Medizinprodukte oder Pflegehilfsmittel zu missbrauchen (die Aufforderung dazu kann auf der Internetseite einiger Hersteller nachgelesen werden. Als Empfehlung neben der Aufbereitung von Steckbecken und Urinflaschen werden auch Nierenschalen, Waschschrüsseln, Absauggläser und Redon-Flaschen genannt).

Eine aktuelle Empfehlung des Fachausschusses Qualität (Nr. 106) der DGSV e.V. verneint diese Nutzungsoption inzwischen [6].

Über 100.000 dieser RDG werden in der BRD betrieben [siehe 5]. Bei über 18 Mil-

lionen stationärer Patienten pro Jahr kann mit zunehmender Antibiotikaresistenz gramnegativer MRE (multiresistenter Erreger) von einer erheblichen Gefahr bei mangelhafter Reinigung und Desinfektion der Steckbecken ausgegangen werden. Steckbecken mussten auch früher manuell nachgereinigt werden (Faeces gehen eine innige Verbindung mit der Edelstahloberfläche der Steckbecken ein). Wasser ist zur Reinigung von Faeces denkbar ungeeignet, da Faeces zu großen Teilen (Fett, Rohfasern) nicht oder nur schwer wasserlöslich sind. Urinflaschen sind deshalb besser in Steckbeckenspülgeräten zu reinigen, da diese eine geringere Ausgangsbelastung haben und der Inhalt überwiegend wasserlöslich ist.

Die Hinweise der Fachgesellschaften und Experten bezüglich der unzureichenden Reinigung und Dekontamination durch die Steckbecken-RDG fallen äußerst bescheiden aus. Zwei Stellungnahmen seien hier erwähnt:

1. Das RKI bezeichnet einen A_0 -Wert wie in der ISO 15883-3 [3] beschrieben als unzureichend (an einer nur für den geübten Nutzer auffindbaren Stelle der Internet-Seite unter «Wie werden Steckbeckenspülgeräte überprüft?») und hält «bei einer patientenübergreifenden Anwendung semikritischer MP (Medizinprodukte) einen A_0 -Wert von 3000 für angezeigt» (Stand: 15.04.2014) [4].
2. Die DGKH nimmt Stellung auf ihrer Internet-Seite unter der harmlosen Bezeichnung «Hygiene-Tipp (März 2016) Reinigungs-Desinfektionsgerät für Steckbecken»: «Die häufigste Beanstandung von Seiten des Pflegepersonals, bei aufbereiteten Steckbecken, ist die sichtbare Restverschmutzung. [...]

Das RDG für Steckbecken kann jederzeit eine fehlerhafte Leistung bringen [...]. Nierenschalen und Waschschrüsseln sollen wegen der fehlenden Routinekontrollen nicht in RDG mit rein thermischer Desinfektion aufbereitet werden. [...] Da sich gerade im Stuhl viele Fäkalkeime befinden, die auch multiresistent sind, also 3MRGN (Multiresistente gramnegative Stäbchen mit Resistenz gegen 3 der 4 Antibiotikagruppen) und 4MRGN sein können, muss daher die Möglichkeit der Weiterverbreitung ausgeschlossen werden. [...] Nierenschalen sollten auf Station überhaupt nicht mehr aufbereitet werden, sondern in der Zentralsterilisation oder als Einmalprodukte zum Einsatz kommen.» H. Martiny, W. Popp, K.-D. Zastrow (1.3.2016) [1]

Anlass für Untersuchungen geben aber nicht nur die Beanstandungen durch das Pflegepersonal. Die schlechte Reinigung ist bei Hygienebegehungen ein ständiger Kritikpunkt (die Hygienefachkräfte proto-

1 Bruno Amann, Amann-Bruno-Consulting Hygiene A-B-C; bamann@leopoldina.de

2 Dr. med. Thomas Fengler, Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin (CLEANICAL Investigation & Application); fengler@cleanical.de

3 Sigrid Krüger, Sigrid Krüger Consulting Grünendeich; Sigrid-Krueger@t-online.de

Abkürzungen:

RKI/KRINKO: Kommission für KH-Hygiene und Infektionsverhütung beim RKI

DGHM: Dt. Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie

DGSV: Dt. Gesellschaft für Sterilgutversorgung

DGKH: Dt. Gesellschaft für KH-Hygiene

kollierten stets die Schmutzreste auf den Steckbecken und empfahlen z.B. die Entsorgung farblich alterierter Urinflaschen). Die Haustechnik des KH betreibt großen Aufwand, um diese Geräte zu warten und in Stand zu halten.

Ziel der Originalarbeit ist die zeitnahe Verbesserung der Reinigungs- und Desinfektionsergebnisse, um das greifbare Infektionsrisiko (Schmierinfektion, Kontakt direkt/indirekt) durch Anwendung von keimarmen MP zu senken. Neben einer Beschreibung der klinischen Situation werden auch Verbesserungsvorschläge erörtert und unterschiedliche Lösungsansätze aufgezeigt:

1. Steckbecken: Oberflächen-Beschaffenheit bzw. Design-Änderungen
2. Steckbeckenspülgeräte-Hersteller: RDG-Geräte-Aufbau und Prozess-Gestaltung
3. Verwendung von kostensparenden hygienischen Alternativen: Einwegsysteme, Überzüge

I Material und Methoden

Es wurde eine Qualitätsprüfung der Aufbereitung von Steckbecken vorgenommen. Es erfolgten drei komplette Überprüfungen an verschiedenen Tagen durch die Hygienefachkraft und Steri-Leitung. Eine vierte Überprüfung erfolgte stichprobenartig unter Kontrolle eines externen Medizinprodukte-Beraters («Vier-Augen-Prinzip»).

1. Vollständige Ist-Erfassung durch
 - a) olfaktorische,
 - b) visuell-taktile und
 - c) mikrobiologische Überprüfung
 aller 183 Steckbecken und 27 Reinigungsgeräte (RDG) des Krankenhauses. Von den 27 untersuchten Geräten dreier Hersteller unterschiedlicher Baujahre waren zwei RDG wegen Wirkstoffmangels außer Betrieb (Klarspüler/Reiniger fehlt).
2. Erprobung verschiedener Lösungsansätze unter Verwendung einer hochstandardisierten Prüfanschmutzung (Nuss-Nougat-Creme vermischt mit Bio-Dinkel-Vollkornflocken) zur Verbesserung des Reinigungsvermögens durch
 - a) Vergleich beschichteter und Edelstahl-Oberflächen (Haftung der Prüfanschmutzung → Vergleich CrNi-Stahl-Steckbecken mit

Teflon®-beschichteten Bratpfannen).

- b) Vergleich verschiedener Programme («Salben-Programm») an den drei im klinischem Einsatz befindlichen RDG-Modellen

I Ergebnisse

Steckbecken

Da zwei Drittel der Steckbecken schon die visuell-taktile Kontrolle nicht bestanden, war es plausibel, auf weitere Untersuchungen (z.B. mikrobiologische Proben) zu verzichten. Nach den Prüfkriterien einer ZSVA hätte kein Steckbecken bestanden und wäre nachgereinigt bzw. erneut im RDG aufbereitet worden. Wegen (wahrscheinlich erhöhter) Wasserhärte (trotz Klarspüler-/Kalklöser-Chemie) gab es deutlich sichtbare Kondensat- bzw. Sedimentationsreste auf der Innenseite der Steckbecken.

Die dreimalige Kontrolle des gesamten Pflegegeschirrs an drei verschiedenen Terminen zeigte ein ähnlich schlechtes Reinigungsergebnis. Olfaktorisch bestimmt wurde bei allen Steckbecken ein fauliger Geruch, was auf Verunreinigung bzw. nicht rückstandsfreie Reinigung, auch bei visuell nicht zu beanstandenden Steckbecken schließen lässt. Der Geruch war auch in allen unreinen Arbeitsräumen deutlich wahrnehmbar, was auch auf eine Aerosol-Bildung zurückzuführen sein könnte.

Der Eigengeruch der Steckbeckenspüler ist verursacht durch die direkte Verbindung zum Kanalsystem über den Siphon, was nachvollziehbar, aber nicht hinnehmbar ist.

Abstriche von der Innenseite/Spülkammer nach erfolgtem Reinigungs- und Desinfektionsprogramm dienten der Bestimmung der mikrobiologischen Belastung im RDG und der Risiko-Einschätzung der Verschleppung potentiell pathogener Rückstände.

Als Prüfsubstanz wurde die sich in Farbe, Inhalt und Konsistenz der Realität annähernde hochstandardisierte Nuss-Nougat-Creme, vermischt mit Bio-Dinkel-Vollkornflocken, verwendet. Jeweils 200 ml wurden auf Steckbecken- und Bratpfannenoberseite per Silikon-Teigschaber aufgetragen. Es wurden je vier Durchläufe bei unterschiedlichen RDG-Modellen und Reinigungsprogrammen durchgeführt, um

die Machbarkeit verschiedener Problemlösungen zu prüfen.

Die Versuche mittels alternativer Prüfsubstanz zeigten nicht nur die besondere Eignung dieser Substanz, sondern konnten eindeutige Hinweise auf Unterschiede beim Abreicherungsverhalten der Schmutzbeaufschlagung zwischen CrNi-Stahl-Steckbecken und mit Teflon® beschichteter Bratpfannen verdeutlichen. Das Beispiel antihaft-beschichteter OP-Instrumente, kann auch auf Steckbecken übertragen werden. Diese Beschichtung kann eine zu innige Verbindung von biologischen Rückständen mit dem Medizinprodukt verhindern und ermöglicht eine vollständige Reinigung mit Aussicht auf eine anschließende sichere Desinfektion. Nur das sog. «Salbenprogramm» mit Reinigungsschemie und verlängerter Reinigungsphase konnte das Steckbecken von der Testsubstanz befreien. Die Ergebnisse bei älteren RDG ohne Salbenprogramm waren ungenügend. Nur die Teflonpfanne konnte hier überzeugen. Der auftretende Geruch (hier Prüfsubstanz) ist ein Hinweis auf die mögliche Verteilung von infektiösen Aerosolen. In den schlecht beleuchteten wie belüfteten unreinen Arbeitsräumen ist ein längeres Verweilen daher hygienisch bedenklich (Abb. 1 und 2).

Ein Vergleich der NIROSTA-Stahloberfläche mit einer Teflon®-Beschichtung für Bratpfannen (länger anhaltende Antihafteffekt durch industrielle Teflon®plus Beschichtung) findet sich in Abb. 3a, b. Diese wäre für Steckbecken sicherlich die bessere Wahl, falls man an eine Antihafteffektbeschichtung denkt. Der Auftrag dieser Beschichtung geschieht mit einer Sprühpistole wie bei Lackaufträgen. Anschließend wird der Auftrag unter großer Hitze (>420 °C) dauerhaft eingebrannt. Teflon® besteht aus PTFE (Polytetrafluorethylen). Die visuelle Beurteilung aller Steckbecken und Urinflaschen, sowie der Geruchstest des aufbereiteten Pflegegeschirrs ist eine leicht durchzuführende Prüfmethode bei der Hygienebegehung.

Nur in der Kinderklinik konnten alle Steckbecken rein visuell mit «sauber» bezeichnet werden. Anmerkung: Dies lag nicht an den Steckbecken-RDG oder an der Reinigungschemie, sondern ist allein der Durchsetzungskraft einer engagierten Stationsleitung geschuldet, die das Personal stets auffordert, nur ausreichend saubere Steckbecken in die Vorratsgestelle zu ge-



Abb. 1: Aufbringen der Prüfsubstanz auf CrNi-Stahl Steckbecken



Abb. 2: Reste der Prüfschmutzung nach Standardprogramm im Steckbeckenspülgerät



Abb. 4: «Unreiner Arbeitsraum»

ben. Trotz der sauberen Steckbecken wurden hier allerdings die meisten MRE gefunden. Reinigung alleine ist also bei MP nicht ausreichend und ersetzt keineswegs eine Desinfektion.

Steckbecken-Spüler

Die RDG der Hersteller A, B und C wurden in Bezug auf den Anteil der Steckbecken mit Schmutzresten bewertet. Hersteller C stellte die modernste RDG-Generation dar und hatte mit 40% nicht ausreichend gereinigter Steckbecken das «beste» Ergebnis. Hersteller B konnte mit 64% schlecht gereinigter Steckbecken den zweiten Platz einnehmen. Hersteller A mit den ältesten RDG ohne Zusatzprogramm erhielt mit 70% schlecht gereinigter Steckbecken

den dritten Platz. Je neuer das RGD, desto besser die Ergebnisse.

Normalerweise dauert ein RDG-Programm ca. 10–12 Minuten, ein «Salbennprogramm» etwa 15 Minuten mit einem A_0 -Wert von >600 . Bei einem A_0 -Wert von >3000 verlängert sich das Programm sogar auf etwa 22 Minuten. Diese längere Programmdauer bewirkt, dass kontaminierte Steckbecken («mit Inhalt») sich auf dem RDG stapeln. Bei der Hygiene-Untersuchung wurden verschiedene Reinigungsprogramme selbst gestartet, um den realen Betrieb abzubilden. Auch nicht gestartete Programme wurden mit Inhalt angetroffen. So konnte die Programmdauer und die Reinigung an real kontaminierten Steckbecken studiert werden, immer unter Geruchsbelästigung.

Es empfiehlt sich aus hygienischen Gründen, die Entsorgung von Fäkalien über Steckbecken-RDG ausschließlich separat in «Unreinen Arbeitsräumen» zu betreiben (Abb. 4).

Leider ist es üblich geworden, die gesamte Entsorgungslogistik von Schmutzwäsche, Altpapier, Altglas, Essen und Müll mit dem Pflegegeschirr samt Inhalt von menschlichen Ausscheidungen über den «Unreinen Arbeitsraum» auf den Stationen zu organisieren. Da dieser Arbeitsraum auch für die Lagerung von kontaminierten MP neben sauberen Pflegeartikeln und Gegenständen sowie aufbereiteter keimarmer MP genutzt wird, ist eine Rekontamination wahrscheinlich.

Der häufig vom Personal frequentierte unreine Bereich begünstigt weiterhin eine Ausbreitung über das Personal auf weitere Bereiche, Mitarbeiter und Patienten der Abteilung. Da in modernen Krankenhäusern meist ein Aufzug einer AWT-An-

lage (AWT = automatischer Wagentransport) auch diesen Arbeitsraum ver- und entsorgt, kann eine Verschleppung und Ausbreitung von Infektionserregern über diese Anlage in das gesamte Krankenhaus und in die Peripherie nicht ausgeschlossen werden.

Die Urinflaschen konnten überwiegend als visuell sauber bezeichnet werden, was in der Natur der wasserlöslichen, im Urin gelösten Substanzen liegt. Dies kann mit der heutigen Technik der Steckbecken-RDG meist problemlos geschafft werden, solange keine Blutbeimengungen mit dabei sind (dann besser billige Flasche verwenden, weil durch Blut und Bilirubin erzeugte Verfärbungen in der Plastik-Urinflasche persistieren). Von den 312 inspizierten Urinflaschen wurden nur 2 beanstandet. Auffallen ist das häufige Fehlen der RDG-Türdichtung. Aber auch mit Türdichtung ist die Tür nicht ausreichend dicht. Erhebliche Schmutzränder an den Türen und an der Türdichtung müssten bei der Reinigung und Wartung der RDG berücksichtigt werden und verdeutlichen die mangelhafte Schließung. Während der Dampfphase treten erhebliche Mengen Dampf aus und ziehen nach oben ab. An der Tischplatte tropft das Kondensat über die Außenseite von Tür und Gehäuse auf den Fußboden. Dort ist häufig ein Wischmopp zu finden, der das Wasser aufnehmen soll. Anscheinend ist die Qualität und Befestigung der Türdichtung unzureichend, da diese häufig fehlte. Es gibt bei den meisten RDG zwar eine automatische Türverriegelung, um ein Öffnen während des Aufbereitungsprogramms oder bei Störung zu verhindern. Ein mediendichter Verschluss ist dies jedoch nicht. Regelmäßig anzutreffende Korrosion der Türschar-



Abb. 3a: Bratpfanne mit Teflon®-Beschichtung



Abb. 3b: Ergebnis nach der Aufbereitung nahezu optimal

niere weist ebenso auf undichte Türen hin. Trotz chemischen Kalklöser-Zusatz waren die Sprüharme («Planeten-Sprüharme») mit Kalk überzogen, sodass die Chromschicht nur noch partiell zu vermuten war. Auch die Düsenauslässe in der Kammer waren verunreinigt und verkalkt. Auch neuere Steckbecken-RDG mit Drehdüsen zeigten nach dem Programmende noch Schmutzreste in der Kammer. Positiv sei zu erwähnen, dass es Steckbecken-RDG gibt, die rückenschonender in einer höheren Position Tür, Bedienfeld/Display haben (in der Mehrzahl aber Untertischgeräte).

Neuere Steckbecken-RDG hatten neben der höheren Bauweise, auch ein Fuß-Pedal zum berührungslosen Türöffnen (leider war aber auch hier die Türe mit Salbe verunreinigt). Ein verbessertes Display zeigt exakt Programm, Programmdauer und den Beginn bzw. das Erreichen des Soll- A_0 -Wertes. Ebenso wurden Störungen, wie zur Neige gegangene Chemiezusätze, angezeigt. Eine Speicherung bzw. die Archivierung der Daten wie beim RDG für chirurgische Instrumente ist weitgehend unüblich.

PC-Anschluss zur Speicherung der RDG-Daten ist bei modernen Geräten aber möglich. (Ein individueller Nachweis bzw. Dokumentation bezogen auf das MP ist bei unkritischen wie semikritischen MP nicht erforderlich). Der A_0 -Wert wird im Gegensatz zum «Instrumenten-RDG» nicht mit auf $>90^\circ\text{C}$ erhitzten und vollentsalzten (VE-) Wasser erzeugt, sondern ausschließlich mit Dampf. Dieser wird (meist) vom RDG aus Weichwasser (=enthärtetes Trinkwasser), Weichwasser-Trinkwasser-Verschnitt selbst erzeugt und enthält deshalb noch zu viel Sedimentrückstände. Die Qualität entspricht nicht der Dampfqualität eines Dampfsterilisators, dessen Qualität der Tabelle B1 der EN 285 entsprechen muss. Diese Qualität gilt auch für das VE-Wasser eines «Instrumenten-RDG». Es führt zu einer deutlichen Verbesserung der Reinigung und Trocknung, sowie der Wirkung chemischer Reinigungszusätze, wenn zumindest enthärtetes Wasser (Weichwasser) im Steckbeckenspülgerät eingesetzt würde. VE-(vollentsalztes) Wasser (durch Umkehrosmose) sollte stets bei der Dampferzeugung für die Thermodesinfektion eingesetzt werden. Dies würde einer Verkalkung des Dampferzeugers entgegen wirken und ausreichend



Abb. 5: Stuhlreste nach typischer Aufbereitung im Steckbecken-RDG

getrocknete rückstandsfreie MP erzeugen. Jeder Rückstand aus dem Dampf erschwert gute Reinigungsergebnisse und bietet mit den Kalkrückständen eine Heimstatt für Mikroorganismen.

Um die Keimarmut der Spülkammer unmittelbar nach dem Ende des Aufbereitungsprogramms zu untersuchen, wurden je RDG (N 25) zwei Abstriche genommen. Jeweils an der Tür-Spülkammer-Unterkante-Innenseite und an der rechten Gehäuseinnenecke-Spülkammer-Innenseite über eine ca. 35 cm abgestrichene Länge. Dies erfolgte stets unmittelbar nach Entnahme des Pflegegeschirrs und Programmende.

Nach Ende des Reinigungs- und Desinfektionsprogramms muss davon ausgegangen werden können, dass sowohl das Medizinprodukt (MP) als auch der Innenraum der Spülkammer sauber, keimarm und frei von Schmutzresten und Reinigungsche-

mie ist. Anders als bei Instrumenten-RDG haben Steckbecken-RDG keine Umwälzpumpen, um möglichst sparsam die Spülflotte mehrfach im Kreislauf verwenden zu können. Es gehen alle eingebrachten Lösungen sofort über den Abfluss verloren (Wasserverbrauch!). Es gibt keinen Verschluss im Sumpf, sodass die Verbindung zur «Unterwelt» über die große Öffnung des Siphons immer gegeben ist.

Als Siphon wird der S-förmige meist horizontale Röhrenverlauf bezeichnet, der durch einen ständigen Wasserspiegelverschluss die Gerüche aus dem Abwasserkanalsystem ausschließen soll. Dieser Siphonverschluss wird auch Geruchverschluss genannt, Biofilme und Mikroorganismen werden aber nicht sicher ausgeschlossen (siehe auch «aufsteigende Infektionen» in Kathetersystemen).

Was bei der Installation der Mischbatterie bzw. der Wasserhähne bei Waschbecken in



Abb. 6: Steckbeckenspülgerät mit Kondensat Austritt während der Desinfektionsphase, abtropfendes Kondensat, Verschmutzungen rund um die undichte Türdichtung außerhalb des Innenraums und Gesamtaufnahmen. Man beachte den Fußschalter.

Gesundheitseinrichtungen beachtet wird, das findet im Steckbecken-RDG leider keine Berücksichtigung. Um beim Händewaschen eine Rekontamination durch Aufspritzen der Flüssigkeit aus dem Siphonverschluss zu vermeiden, darf der Wasserstrahl niemals direkt in den Abfluss zielen, sondern muss seitlich davon abgeleitet werden. Da Steckbecken-RDG eine ca. 10 cm große Abflussöffnung am Spülraumboden bautypisch aufweisen, besteht hier eine permanente Hygienegefahr durch Hochspritzen aus dem Abfluss. Es kann davon ausgegangen werden, dass aufeinanderfolgende Spül- und Programmschritte beim stets sofortigen Abfließen in den Siphon Aerosole und Gischt, aber auch Reflux bei Obstipation (Verstopfung) mit dem kontaminierten Wasserspiegel erzeugen. Rekontamination bereits gereinigter Oberflächen wird möglich. Ein steter wie kompletter Austausch der

Flüssigkeitsmenge des Geruchverschlusses ist nicht gewährleistet. Die Prüfungen aus der ISO 15883-3 mit einem gläsernen Prüfsiphon [2] weisen nur die Kontinuität des Wasserspiegels nach bzw. dass dieser durch abfließende Spülflotten nicht abgesaugt wird. Der Geruchverschluss hat also weniger eine hygienische als eine «Komfortfunktion».

Ansprüche der Instrumenten-RDG sollten deshalb auch auf Steckbecken-RDG übertragen werden, da Urinflasche und Steckbecken ebenso zu den MP zählen und mindestens mit «semikritisch A» eingestuft werden müssen. Anders als beim Instrumenten-RDG gibt es keine Sensoren für Programm- oder Beladungserkennung, auch keine μ S-Leitwertmessungen, die auf den Verschmutzungsgrad schließen lassen, sodass ein Nachdosieren der Reinigungsschemie automatisiert möglich wäre. Nur einmalig aufgesprühte Reini-

gungsflotte hat keinen großen Effekt und stellt eine Verschwendung von Energie- und Chemieressourcen dar, da diese sofort über den Siphonabfluss verloren gehen und nach dem Sinner'schen Kreis keinerlei Zeit für eine chemische Reaktion oder die Einwirkung der Aktivierungsenergie bleibt.

Anmerkung: Was den Sinner'schen-Kreis betrifft, fehlt es in nahezu allen RDG-Arten vor allem auch an der Mechanik. Trotz oder wegen äußerst kostspieliger RDGs: Ohne (manuelle) Vor-/Nachreinigung lassen sich viele Medizinprodukte nicht ausschließlich im RDG reinigen. Dabei bedürfen Steckbecken-RDG im Besonderen einer deutlichen Verbesserung der Mechanik. Ob dies mit verbesserter Reinigungsschemie im Umwälzbetrieb, mit rotierenden Bürsten oder mit Düsen wie im Hochdruckreiniger verwirklicht wird, sei den Herstellern als Aufgabe gestellt. Anmerkung: Die parat stehende Klobürste dokumentiert die Hilflosigkeit angesichts der mangelhaften maschinellen Reinigung.

Die Reinigungsprüfung nach ISO 15883-3 erfolgt u.a. mit 12 Blatt Toilettenpapier zweilagig! [2] Dies hat mit der Realität nichts gemein. Der Anwender dieser Steckbecken-RDG verwendet stattdessen erhebliche Mengen an Zellstoff in etwa DIN A 5 Größe, um die bettlägerigen Pflegebedürftigen damit zu versorgen. Leider würden diese Zellstoffmengen auch den größten Abfluss verstopfen, sodass der verwendete Zellstoff immer in den Hausmüllsack (zur thermischen Verwertung) separat abgeworfen werden muss.

Im Infektionsfall muss dieser kontaminierte Zellstoff entsprechend den Anforderungen des Infektionsmülls entsorgt werden. Diese Separierung stellt eine weitere Gefährdung des Anwenders dar und kann durchaus als Zumutung bezeichnet werden. Somit ist es nur noch ein weiterer konsequenter Schritt, wenn der für die Pflege verwendete Zellstoff zusammen mit den Ausscheidungen in einer Steckbecken-Schutzhülle verbleiben und sicher verschlossen in den Hausmüll entsorgt werden könnte. Somit bliebe das Steckbecken visuell sauber und könnte auch in unzureichend reinigenden RDG zumindest erfolgreich desinfiziert werden.

Deswegen seien aus hygienischen Gründen Einwegsysteme oder Einweg-Schutzhüllen als preiswerte Alternative genannt.

Mikrobiologische Ergebnisse

Insgesamt konnten N=50 Abstriche, von 25 RDG je 2 Abstriche, genommen werden. Es wurden im Labor 44 unterschiedliche Spezies identifiziert. In mehr als der Hälfte aller Abstrich-Proben (in 29 von 50) konnten Bakterien isoliert werden. Aus 6 der 50 Abstriche konnten (nach Anreicherung) MRE (multiresistente Erreger) isoliert werden, darunter fünf Proben mit 4MRGN und einmal VRE. Somit waren in mehr als 10% der Proben resistente Erreger. Dies stellt eine große nosokomiale Infektionsgefahr dar. Mittels Kreuzkontamination u.a. können diese Resistenzen auf Patienten, Anwender und Dritte übertragen werden.

Obwohl RDG A die ältesten Geräte darstellen und kein zusätzliches «Salbenprogramm» mit verlängerter Reinigungsphase und Chemiezusatz haben, hat dieses Steckbecken-RDG besser als das Modell von Hersteller B abgeschnitten. Die modernste Gerätegeneration stellt RDG C dar. Diese RDG hatten keine resistenten Erreger in der Abstrich-Probe. Trotz der geringen RDG-Anzahl kann hier mehr als nur eine signifikant bessere Reinigung und Desinfektion unterstellt werden. Die Reinigungs-Drehdüsen erscheinen nicht nur moderner als die Planetensprüharme von Modell B. Es wurden auch deutlich weniger positive Abstriche festgestellt. Dennoch ist das Gesamtergebnis ebenso unbefriedigend.

Eine Desinfektion oder Sterilisation ist kein Ersatz für eine gründliche Reinigung und kann Mängel bei der Reinigung nicht ausgleichen. Ohne vollständige Reinigung gibt es keine sichere Desinfektion bzw. Sterilisation.

Ob nun ein erhöhter A_0 -Wert darauf einen Einfluss hatte, kann anhand der Befunde nicht festgestellt werden. RDG A hatte überwiegend einen A_0 -Wert von >600 und die meisten positiven Abstriche, aber weniger Spezies als RDG B. Obwohl RDG B teilweise mit einem A_0 -Wert >3000 Desinfektionsphase eingestellt war, wuchsen hier die meisten bakteriellen Lebensformen mit 25 Spezies und gleichzeitig die meisten Antibiotika-resistenten gramnegativen Infektionserreger (bei 59% positiver Abstriche, darunter 4×4MRGN und 1×VRE). Bei RDG C wurde bei den Tests ausschließlich mit A_0 -Wert >1000 desinfiziert.

Tabelle 1: Beprobung und mikrobiologische Ergebnisse im Überblick

	RDG A	RDG B	RDG C
Anzahl der Geräte	10	11	4
Anzahl der Abstriche	20	22	8
Anzahl pos.	14 (=70%)	13(=59%)	2 (=25%)
Anzahl. Spezies	17	25	2
4MRGN	1	4	0
VRE	0	1	0

Folgende Antibiotika werden nicht angegeben: ESBL.

Infos zur Resistenz	Karte:	AST-N231	Chargenbez.:	6310539203	Verfallsdatum:	19.05.2019 13:00 CEST
	Beendet:	17.01.2018 00:04 CET	Status:	Fertig	Analysen-Dauer:	9,50 Std.
Antibiotikum	MHK	Interpretation	Antibiotikum	MHK	Interpretation	
ESBL			Cefotaxim	8	R	
+Amoxicillin		R	Ceftazidim	4	R	
Ampicillin	>= 32	R	+Ceftriaxon		R	
+Amoxicillin/Clavulansäure		R	Imipenem	>= 16*	R	
Ampicillin/Sulbactam	>= 32	R	Meropenem	0,5	S	
+Piperacillin		R	Gentamicin	4	S	
Piperacillin/Tazobactam	>= 128	R	Ciprofloxacin	<= 0,25	S	
Cefaclor	>= 32	R	Levofloxacin	<= 0,12	S	
+Cefazolin		R	+Moxifloxacin		S	
Cefuroxim	>= 64	R	Tetracyclin	<= 1	S	
Cefuroxim-Axetil	>= 64	R	Nitrofurantoin	<= 16	S	
Cefpodoxim	>= 8	R	Trimethoprim/Sulfamethoxazol	<= 20	S	

+= Abgeleitete Antibiotika * = AES modifiziert ** = Anwender modifiziert

AES-Befunde:	Letzte Änderung: 13.09.2017 11:32 CEST	Parameterset: GLOBAL + PHAENOTYPISCH 2017 D
Zuverlässigkeit-Ebene:	Konsistent nach Korrektur	

Abb. 7: Nachweis von *Enterobacter asburiae* 4MRGN: Zunächst wurde auf MAC CONKEY Agarplatte isoliert und anschließend auf Carbapenem-Platte subkultiviert. Dies wird auf einer sog. Screening-Platte durchgeführt. Dabei ist eine Hälfte des Nährmediums mit Carbapenem und die andere Hälfte mit Cephalosporine Antibiotikum imprägniert. Richtungsweisend für eine 4MRGN Resistenz ist die Hälfte mit Carpenemzusatz, während (die Hälfte mit) Cephalosporine-Zusatz richtungsweisend für ESBL oder 3MRGN ist.

R = resistent; I = intermediär (verminderte Sensibilität); R = resistent (Resistenzbestimmung nach RKI)

Gesamtergebnis aus Reinigung und Desinfektion

Das Gesamtergebnis der geringsten Schmutzreste aus der Reinigung und der wenigsten bakteriologischen Befunde fiel in beiden Kategorien gleich aus und so belegte RDG C den ersten Platz, RDG A den zweiten und RDG B den letzten, wobei die Ergebnisse aber insgesamt mangelhaft waren.

Diskussion

Der Umgang mit Steckbecken, Nutzung, Aufbereitung und Lagerung stellen ein Problem dar, das anrühlich in der Luft liegt und vor dem bloßen Auge. Eine Personalgefährdung durch Einatmen, Übertragung durch Schmierinfektion von Patient zu Patient, auch Mitarbeiter ist damit gegeben. Weder stimmen die Prozesse noch bieten



Abb. 8: 4MRGN; *Enterobacter asburiae*, subkultiviert auf MRGN Screeningplatte (in situ Original)

Die 4MRGN Enterobakterien entsprechen den Carbapenem-resistenten ESBL (linke Hälfte der Platte, die 3MRGN-Enterobakterien entsprechen dabei den Carbapenem-sensiblen ESBL)

ESBL = Extended Spectrum Beta Lactamases (Breitspektrum-Beta-Lactamasen) sind Enzyme, die von Gram-negativen Bakterien produziert werden können und ein breites Spektrum an Betalactam-Antibiotika unwirksam machen.



Abb. 10: Messung A_0 -Wert 3000 mit ebro Thermologger

die verwendeten technischen Hilfsmittel/Geräte derzeit die Gewähr, dass viele Millionen Patienten jährlich ein technisch geringstmögliches Übertragungsrisiko durch Kontakt- oder Schmierinfektion erfahren. Bedenkt man, dass Urinflaschen und Steckbecken darüber hinaus auch in Pflege-Einrichtungen eine täglich bedeutende Rolle spielen, wird klar, dass dringend ein verbessertes Prozedere erarbeitet werden muss.

In keinem der untersuchten RDG A, B, C findet eine ausreichende Reinigung statt. Nur in Abteilungen mit besonders hohem Risiko (Intensivstationen) fanden Aufbereitungsprozesse mit einem A_0 -Wert >3.000 (wahlweise oder fest eingestellt) statt. Obwohl im Krankenhaus eine patientenübergreifende Verwendung des Pflegegeschirrs stattfindet (aufgrund von Patiententlassungen, hohem Patientenwechsel, bei der Aufbereitung im kontaminierten RDG), wurde überwiegend mit A_0 -Werten zwischen 700 und 1.100 desinfiziert. Bei krankhaft veränderter Haut und Kontaktmöglichkeit zu (unsteriler) Schleimhaut soll aber laut KRINKO [4] der A_0 -Wert «mindestens 3.000» betragen. ISO 15883-3 ist eine technische Hersteller-

norm, die Begriffe und Prozesse definiert/ beschreibt. Sie kann nicht für hygienische Erfordernisse einer Gesundheitseinrichtung herangezogen werden. Die Norm gibt dennoch für Zwecke der Krankenversorgung einen (zu niedrigen) A_0 -Wert von 60 an und formuliert unbegründet: «4.5.1 Die thermische Desinfektion muss als vollendet betrachtet werden, wenn alle zu desinfizierenden Oberflächen einen Prozess durchlaufen haben, der einen A_0 -Wert von mindestens 60 bietet» [2]. Diese Aussage ist nach unseren Untersuchungsergebnissen falsch. Sie darf also nicht als Argument für den Betreiber/Anwender z.B. zur Energie-Einsparung verwendet werden. Ein A_0 -Wert unterhalb von 3.000 ist für einen Krankenhausbetrieb nicht ausreichend. Hygieneberater, auch Behörden orientieren sich in ihren «Hygienegrundsätze in Pflege- und Betreuungseinrichtungen» leider unzutreffend an der technischen Hersteller-Norm DIN EN ISO 15883-3 und geben sich mit dem wissenschaftlich unbegründeten und unseres Erachtens ungenügenden A_0 -Wert von 60 zufrieden, obwohl die Verwendung des Pflegegeschirrs meistens patientenübergreifend geschieht. Daher ist die KRINKO-Aussage

zur Klassifizierung der Steckbecken und Urinflaschen in «semikritisch» für das Risiko-Management zu beachten.

Was die Urinflasche betrifft, findet hier ein Kontakt zwischen Übergangshaut und Harnröhrenmündung statt und letztere ist mit Schleimhaut ausgekleidet. Ebenso sollte der Analbereich mit der Linea dentata bzw. anocutanea auch als empfindliche Übergangshaut eine Einteilung in «semikritische» MP rechtfertigen. Die KRINKO empfiehlt, im Zweifel bei der Risikobeurteilung den nächsthöheren Level zu verwenden. Aufgrund der Bettlägerigkeit sind akute und chronische Hautveränderungen im Sinne von «krankhaft veränderter Haut (Dekubiti) und Schleimhaut» ab einer Liegedauer von einigen Tagen möglich, je nach Allgemeinzustand des Patienten. Als Indiz kann der hohe Grad von Steckbecken mit Salbenresten (vor- und nach der Aufbereitung im Steckbecken-RDG) gelten, wie er in unserer Untersuchung festgestellt wurde.

Gemäß der «Leitlinie der DGKH, DGSV, AKI: Validierung und Routineüberwachung von thermischen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräte-



Abb. 9: Display mit A₀-Wert 3210

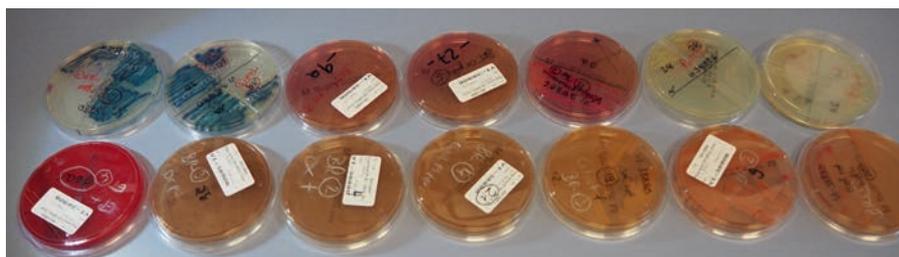


Abb. 10: Original Rodac-Platten mit dem Biotop aus den Steckbeckenspülgeräten. Neben der illustren Farbenvielfalt sei hier der äußerst unangenehme Fäkalgeruch erwähnt. Angenehm dagegen der *P. aeruginosa* mit seinem zarten Lindenblütenduft.

Tabelle 2: Liste der identifizierten Mikroorganismen aus den Abstrichen

RDG A	RDG B	RDG C
1. Aerobe Sporenbildner	1. Staph. Koagulase neg.	1. <i>Pseudomonas stutzeri</i>
2. Aerobe Sporenbildner	2. <i>Corynebakterium</i> spp.	2. <i>Corynebakterium</i> spp.
3. <i>Corynebakterium</i> spp.	3. <i>Pseudomonas stutzeri</i>	
4. Aerobe Sporenbildner	4. <i>Klebsiella pneumoniae</i>	
5. Aerobe Sporenbildner	5. Aerobe Sporenbildner	
6. Aerobe Sporenbildner	6. <i>Pseudomonas stutzeri</i>	
7. Aerobe Sporenbildner	7. <i>Enterococcus faecium</i> VRE	
8. <i>Pseudomonas putida</i>	8. Staph. Koagulase neg.	
9. <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	9. Aerobe Sporenbildner	
10. <i>P. aeruginosa</i> 4MRGN	10. <i>Ochrobactrum anthropie</i> 4MRGN	
11. Aerobe Sporenbildner	11. <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
12. Aerobe Sporenbildner	12. Aerobe Sporenbildner	
13. Aerobe Sporenbildner	13. Aerobe Sporenbildner	
14. <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	14. <i>Escherichia coli</i>	
15. Staph. Koagulase neg	15. <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
16. Staph. Koagulase neg.	16. <i>Enterococcus faecalis</i>	
17. <i>Corynebakterium</i> spp.	17. <i>Serratia marcescens</i>	
	18. <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
19. <i>Enterococcus faecalis</i>		
	20. <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
21. <i>Serratia marcescens</i> 4MRGN		
	22. <i>Escherichia coli</i>	
23. <i>Pseudomonas aeruginosa</i>		
	24. <i>Serratia marcescens</i> 4MRGN	
25. <i>Enterobacter asburiae</i> 4MRGN		

auswahl» wird die Anwendung eines A_0 -Wertes von 600 (bereits) bei unkritischen Medizinprodukten, also MP, die nur mit unverletzter Haut in Berührung kommen, als notwendig betrachtet [7]. Beim Pflegegeschirr handelt es sich nicht um ein «unkritisches» MP, wie in der ISO 15883-3 behauptet wird [2].

Der A_0 -Wert zwischen >600 und >3000 (Tabelle 1–3) hat im Übrigen keinerlei Einfluss auf die Sauberkeit, da die Thermodesinfektion eine Inaktivierung vermehrungsfähiger Mikroorganismen mittels Dampf darstellt, die nach der (im Falle von Steckbeckenspülern recht flüchtigen) Reinigungsphase folgt. Für das schlechte Reinigungsergebnis war das Baujahr der beprobten RDG übrigens unerheblich. Eine Verbesserung des Reinigungseffektes konnte nur beim zeitraubenden, daher tatsächlich eher selten verwendeten «Salbenprogramm» festgestellt werden. Ob dies an der eingesetzten Reinigungschemie oder der verlängerten Reinigungsphase lag, konnte anhand unserer Untersuchungsbedingungen nicht festgestellt werden.

Während der zeitaufwändigen Hygieneuntersuchungen im Unreinen Arbeitsraum wurde das zufällig anwesende Pflegepersonal nach der eigenen Beobachtung und Erfahrung gefragt: Wie hoch wird der prozentuale Anteil von Steckbecken geschätzt, die nach der Aufbereitung im RDG Schmutzreste aufwiesen? Diese wurde mit 70–90% schlechter eingeschätzt als die tatsächlich vorgefundene Anzahl von zwei Drittel der untersuchten Steckbecken, was die desillusionierte abwertende Wahrnehmung bzw. Einschätzung der Anwender gegenüber den Fähigkeiten des «Steckbeckenspülers» belegt.

Besonderes Augenmerk wurde aufgrund der Risiko-basierten Herangehensweise auf den klinisch bedeutsamen «worst case» der Faeces bei *Clostridium difficile*-Infektion (CDI) mit Durchfällen bzw. pseudo-membranöser Colitis (CDAD) gerichtet. Dieser Stuhl erweist sich als besonders hartnäckig im RDG. Die schleimig, blutig, fetzigen Darmanteile des infektiösen Stuhls gehen eine derart innige (Fibrin-) Verbindung mit dem Steckbeckenstahl ein, dass hier die Möglichkeiten einer maschinellen Reinigung ohne manuelle Vor- und Nachreinigung überschritten sind (nach Aussagen des Krankenpflegepersonals). In diesem Zusammenhang sei die hohe

«aerotolerante» Widerstands- und Infektionsfähigkeit von *C. difficile* von bis zu einer Woche außerhalb des Organismus erwähnt. «Die Übertragung kann nachgewiesenermaßen durch direkten und indirekten Kontakt über Hände und kontaminierte Gegenstände (Faeces bzw. fäkale Kontamination von Toiletten, **Steckbecken**, [...] erfolgen)» [10].

Das RKI verweist im Falle von *C. difficile* in der (Rubrik) Antwort auf die Fragestellung «Wie werden thermische Steckbecken überprüft?», auf die KRINKO-BfArM-Empfehlung [1] die dazu ausführt: «Der Dekontamination von *C. difficile* dient die Kombination aus sorgfältiger Vor- und Hauptreinigung sowie eine Instrumentendesinfektion auf Basis von Glutaraldehyd und Peressigsäure». Dies könnte auch für Steckbecken herangezogen werden [4]. Nun stellt sich die praktische Frage, wie eine händische Vorreinigung eines Steckbeckens incl. Inhalt aussehen soll [14]? Da dies nicht mit Inhalt geschehen kann, müsste das Steckbecken zur Vorreinigung im Steckbeckenspülgerät einen Aufbereitungszyklus durchlaufen. Anschließend wäre dann die KRINKO-RKI-Empfehlung zu Peressigsäure oder Glutaraldehyd für die sporizide Dekontamination der Clostridien erforderlich, um anschließend erneut im Steckbeckenspülgerät von dieser Chemie wieder befreit zu werden (Schluss-Spülung).

Da die hier empfohlene Methode von der maschinellen Aufbereitung von Instrumenten abgeleitet wurde und es sich hier um meist maschinell einzusetzende Chemie handelt, sollten entsprechend wirksame sporizide Produkte für die manuelle validierte Anwendung verwendet werden [14]. Es gibt eine ganze Reihe sporizider Tuchtränkesysteme bzw. «ready to use»-Tuchsysteme mit ausgelobter Sporozidie für die tägliche, laufende Flächendesinfektion bei CDI. Praxisnahe Testverfahren werden derzeit in Arbeitsgruppen der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH erarbeitet. Eine entsprechende Listung sporizider Desinfektionsmittel steht noch aus, ist aber beim VAH in Vorbereitung [11].

Konkret: Wir haben bei unserer Lösungs-suche gute Erfahrungen mit Natriumhypochlorid-Tüchern für die Nachreinigung gemacht (neodisher® Alka 300 im Tuchspendersystem, ready to use Reiniger). Es ist aber anzunehmen, dass das aufwändi-

ge Prozedere der manuellen reinigenden Wisch-Desinfektion mit sporiziden Desinfektionsverfahren so noch nicht in alle Desinfektionspläne Einzug gehalten hat. Da Instrumenten-RDG laut Zweckbestimmung der Herstellerangaben und Konformitätsgutachten nur für Medizinprodukte wie Instrumente vorgesehen sind, kann bei der Dekontamination von Steckbecken im Falle von *C. difficile* nicht auf diese zurückgegriffen werden! Folglich kann dies auch nicht im umgekehrten Fall gelten, um im Steckbeckenspülgerät Nierenschalen für die Mundpflege oder Waschschüsseln aufbereiten zu wollen, wie es teilweise geschieht! Hierzu liegt inzwischen eine klare Aussage des Qualitätsausschusses der DGSV e.V. vor (Nr. 106, siehe [6]).

Um Steckbecken bei Patienten mit *C. difficile* derzeit sicher aufbereiten zu können, muss nach der Reinigung und Desinfektion im Steckbeckenspüler eine sporizide Flächendesinfektion erfolgen. «Die sporizide Flächendesinfektion sowie das Tragen von Schutzhandschuhen sind wesentliche Maßnahmen, um die Übertragung von *C. difficile* im Gesundheitswesen zu verhindern. Potenziell kontaminierte Hände sollten zunächst desinfiziert werden, um die vegetative Form von *C. difficile* abzutöten, gefolgt von einer kurzen und gründlichen Waschung mit einfacher Seife» [12]. In jedem dieser RDG werden u.a. semikritische MP aufbereitet, die keimarm und visuell sauber sein müssen. Nach dem maschinellen Aufbereitungsprozess muss das MP frei von Krankheitserregern sein, die beim Menschen eine Infektionsgefahr darstellen könnten. Im Besonderen besteht bei den mangelhaft aufbereiteten Steckbecken eine erhebliche Gefahr der Infektion (Kontakt-, indirekte Kontakt-, bzw. Schmierinfektion). Darüber hinaus gilt Stuhl als höchst kontaminiert und kann Antibiotika-resistente gramnegative und multiresistente Erreger (MRE) enthalten. Diese können durch kontaminierte MP auf Patient, Personal und Dritte übertragen werden.

Weitere Rückstände wie Chemie-, Rost- und Kalkränder sind ebenso Ausschlusskriterien für eine sichere Anwendung am Patienten. Unabhängig von der technischen Ausstattung und Bauart müssen alle RDG ein rückstandsfreies MP liefern können [1].

Die überwiegend thermisch stattfindende Desinfektion sollte alle vitalen Bakterien



Abb. 11 und 12: Steckbecken mit Schutzhülle, Gummiband der Schutzhülle umschließt breiten Rand sicher, Gummiband der Schutzhülle

und Pilze, sowie unbehüllte Viren abtöten. Leider trifft dies nicht bei (Bakterien-) Sporen zu. Große Mengen an Mikroorganismen werden während des Aufbereitungsprozesses zwar durch mehrfaches Spülen und Wechsel der Spülflotte im RDG bereits weggespült und/oder verdünnt, jedoch nicht abgetötet. Eine sichere Abtötung gelingt erst mit der Sterilisation. Da besonders im Stuhl erhebliche Mengen an Sporenbildnern und deren Sporen zu finden sind, muss besonders im Steckbeckenspüler die Reinigung und Desinfektion darauf eingestellt sein. Leider erreichen diese Steckbecken-RDG nicht einmal die notwendigen visuellen Reinigungsergebnisse und mit einer Restkontamination muss trotz Aufbereitung im «modernen» RDG gerechnet werden, wie diese klinische Prävalenzstudie zeigt (siehe Abb. 5). Selbst eine gründliche manuelle Nachreinigung beseitigt daher nicht alle Zweifel bezüglich der Anforderungen an ein sicheres MP. Als zusätzliche Sicherheit kann mit einem sporenwirksamen Desinfektionsmittel manuell per Wischdesinfektion (oder als Tauchdesinfektion) «nachdesinfiziert» werden. Laut KRINKO ist mit validierten Verfahren aufzubereiten, wie dies aber in Bezug auf den Prozess-Schritt im Steckbeckenspüler gehandhabt wird, ist nicht klar.

Der Einsatz von Einweg-Steckbecken und Schutzhüllen (Abb. 11 und 12) anstelle der vorhandenen wiederverwendbaren Steckbecken stellt eine rasche Problemlösung dar und ist besonders im Infektionsfall die einzig sinnvolle Methode. Betrachtet man die Entsorgung von Ausscheidungen bei Intensivpatienten bzw. bei beatmeten Patienten, so geschieht dies schon immer über das regelmäßige Abführen in Stuhlkollektoren bzw. Stuhldrainagen bei

flüssiger Aggregation und/oder über die Moltex®-Unterlage zusammen mit dem Zellstoff bei üblicher Konsistenz, in den Müllsack. Ebenso würde die Entsorgung der Steckbecken-Schutzhüllen, mit Kabelbinder sicher verschlossen über den Hausmüll stattfinden können.

Einwegsysteme zur sicheren Entsorgung von menschlichen Ausscheidungen, Blut und Sekreten gibt es schon seit Jahrzehnten im OP und auf den Stationen. Es ist obsolet geworden, Absaugbehälter, Redonflaschen- und sonstige Drainagebehälter zu entleeren und/oder aufzubereiten. Das Einwegsystem ist hygienischer, sicherer und somit, trotz Müllanfalls, meist wirtschaftlicher als die Aufbereitung. Einst war bei jedem Entleeren des 5L OP-Absaugbehälters auch ein Wechsel der Bereichskleidung notwendig.

Jede Gesundheitseinrichtung kann und sollte daher Steckbecken auf Rückstände visuell nach der Aufbereitung überprüfen, um das (vermeidbare) Risiko in der eigenen Einrichtung abschätzen zu können. SAA/VA (Standardarbeitsanweisungen/Verfahrensanweisungen bzw. SOP: standard operating procedures) können die Situation kurzfristig verbessern und mit manueller Nachreinigung die vorhandenen Steckbecken sicherer machen. Eine anschließende Wisch- oder Tauchdesinfektion kann zusätzliche Sicherheit bringen. Auch die Aufbereitung von Urinflaschen im Steckbeckenspüler muss kritisch gesehen werden, da im Steckbeckenspüler diese Behälter zusätzlich mit biologischen Rückständen kontaminiert werden und beim nächsten Patienten zu aufsteigenden Infektionen führen können.

Es ist erstaunlich, dass hier so wenig Fortschritt erkennbar ist, in den letzten Jahrzehnten. Haben wir die vielen verheeren-

den Epidemien der letzten Jahrhunderte im Zusammenhang mit Darmerregern, Nahrung und Trinkwasser vergessen? Unsere Zivilisation entwickelte neben Impfstoffen Hygienemaßnahmen wie Quarantäne (quarantaine, französisch für 40 Tage, die Schiffe im Hafen vor Anker liegen mussten, ohne dass das Schiff verlassen werden durfte) und strikte Trennung zwischen «rein» und «unrein». EHEC (Enterohämorrhagische *Escherichia coli*) sei nur als jüngstes Beispiel einer oralen bzw. oral-fäkalen Lebensmittelinfektion mit tödlichem Ausgang genannt.

Die mangelhafte Reinigung der 25 Steckbecken dreier verschiedener Hersteller mit verschiedenem aktuellem Stand der Technik konnte nicht ausreichend durch zusätzliche/veränderte Reinigungsschemie behoben werden. Die in der klinischen Wirklichkeit häufig stattfindenden Bedienfehler durch meist Hilfspersonal oder unkundiges Personal sind an der Tagesordnung, da sich niemand gern und gewissenhaft dem anrühigen Geschäft widmen mag. Die Vereinfachung der Bedienung auf wenige Programmwahlmöglichkeiten vermochte immerhin diese allzu menschliche Fehlerquote zu senken.

Obwohl Steckbecken und Urinflaschen zu den semikritischen MP gehören, hat das Personal keine dafür erforderliche und nachweisliche «Sachkunde für die Aufbereitung dieser MP». Eine erforderliche räumliche Trennung von kontaminierten und dekontaminierten MP ist meist räumlich unmöglich, nicht vorgesehen oder nicht üblich. So besteht eine erhebliche Gefahr der Rekontamination von unkritischen und semikritischen MP nach deren (erfolgreicher) Aufbereitung [9].

Mit der verwendeten Prüf-Anschmutzung konnten wir eine weitere Lösungsmöglichkeit des Problems unzureichend dekontaminierter Steckbecken aufzeigen. Durch Antihaf-Teflon®-Beschichtung könnte es zu einer deutlichen Verbesserung der Reinigungs- und Desinfektionsergebnisse auch in den derzeit verfügbaren, offenbar unzureichenden Steckbecken-RDG (und deren Reinigungs-Desinfektionsprozessen) kommen.

Andererseits können die zuvor genannten Schutzhüllen eine Verschmutzung der Steckbecken wirkungsvoll verhindern und die biologischen Rückstände samt Zellstoff über den Hausmüll, mittels Kabelbinder dann sicher verschlossen, entsorgt



Abb. 13: Containerwaschanlage (CWA) für je 64 Waschschüsseln pro Charge. Programmdauer ca. 35 Minuten, A_0 -Wert hier > 3250 ; Auch für die Aufbereitung von Sterilgutcontainern, Entsorgungscontainern, Transportwagen, OP-Schuhen, auch chirurgische Instrumente außer MIC-, Lumen-, und Anästhesie-MP geeignet.

werden. Das vor Ort anwesende Pflegepersonal zeigte sich demgegenüber aufgeschlossen und würde sich eine Verbesserung auf diesem Gebiet lieber heute als morgen wünschen. «Alles ist besser als der derzeitige Zustand!»

I Ausblick

Zusammenfassend stellt die Aufbereitung von Steckbecken (und Urinflaschen) weiterhin ein ungelöstes Problem dar. Der High-Tech-Medizin sollten auch High-Tech-Sanitäreinrichtungen zur sicheren Entsorgung menschlicher Ausscheidungen in Gesundheits- und Pflege-Einrichtungen Schritt halten können. Hersteller müssen vom Gesetzgeber verpflichtet und vom Kunden aufgefordert werden, taugliche MP zu entwickeln. Ob dies verbesserte Steckbeckenspüler sind oder Einwegsysteme bzw. eine Kombination aus den positiven Merkmalen beider Systeme, wird sich in der Anwendungspraxis zeigen und bewähren.

Steckbeckenspülergeräte sind ausschließlich für die Entsorgung von Fäkalien und Urin und deren Auffangbehälter zu verwenden («Fäkalienspüler»). Wegen der hohen Gefahr der Schmier-, Kontakt- bzw. in-

direkten Kontaktkontamination aufgrund besonders hoher kontagiöser Belastung erheblicher Faeces-Rückstände kann außer Steckbecken und Urinflaschen in derartigen Geräten keine Aufbereitung weiterer MP stattfinden. Waschschüsseln und Nierenschalen dürfen nur in den dafür bestimmten RDG z.B. in der AEMP/ZSVA aufbereitet werden [1, 6].

So verlangt das Bayerische Gewerbeaufsichtsamt bei (KH)Neubauten eine Desinfektion bzw. Dekontamination von kontaminierten AWT-Wagen (AWT = automatisierter Wagentransport, automatisierte logistische Systeme zur Beförderung), bevor diese aus dem «Unreinen Arbeitsraum» wieder in die Peripherie des Hauses verschickt werden.

In Abb. 13 ist ein Beispiel einer «vor Ort Dekontaminationseinrichtung» für AWT-Wagen im unreinen Bereich (Reinigung) einer modernen ZSVA zu sehen. Mittels Handbrause kann hier über eine Desinfektionsmittel-Dosieranlage ein Flächen-desinfektionsmittel aufgesprüht werden, um die Wischdesinfektion zu erleichtern. Überflüssige Desinfektionslösung kann über Gitterrost und Auffangwanne ablaufen. Unabhängig davon werden die AWT-

Wagen regelmäßig automatisch über eine Containerwaschanlage aufbereitet.

Die begehr- und befahrbare Gitterrost-Abdeckung ist eine geschützte Eigenentwicklung. So kann nass-feuchtes Spülgut hier geschützt abtropfen und begrenzt die Kontamination. Oben rechts Desinfektionsanlage mit Handbrause zur Desinfektion dieser Beladungszone sowie kontaminierter Container der AWT-Anlage (automatische Wagentransport-Anlage).

Auch für Waschschüsseln gibt es günstigen wie hygienischen Ersatz durch Einweg-MP. Schutzhüllen (in steriler Ausführung für Verbrennungskliniken, Intensivbereich, Kreißsaal, Knochenmark- und Stammzellenabteilungen empfehlenswert, für Waschschüsseln als weitere Alternative, für Steckbecken und Urinflaschen) gibt es, ebenso Einweg-Systeme. Der Stückpreis liegt unterhalb der Aufbereitungskosten!

Im Unreinen Arbeitsraum sollten generell keine keimarmen oder sterilen MP und Artikel gelagert werden, er ist kein Abstellraum [13]. Die Türen zum Unreinen Arbeitsraum mit den Steckbecken-RDG müssen stets geschlossen, für ausreichenden Luftwechsel muss gesorgt werden. Optimal wäre ein ständiger Unterdruck mit Abzug über HEPA-Filter in solchen Unreinen Arbeitsräumen. Eine zumindest punktuell optimierte Beleuchtung zur visuellen Beurteilung der Reinigung sollte mindestens 1000 LUX betragen. Das Personal muss regelmäßig nach TRBA 250, BioStoffV und GefahrenStoffV nachweislich (schriftlich) dokumentiert geschult werden. Anhand der SAA/VA zur manuellen Nachreinigung und Desinfektion im Regel- und Infektionsfall sollten die Arbeitsanweisungen aktualisiert und das Personal danach geschult werden. Eine nachweisliche Sachkunde zumindest für leitendes Personal bzw. Hygienebeauftragte pro Abteilung sei empfohlen.

Die Verwendung einer ausreichenden PSA (persönliche Schutzausrüstung) erweist sich verfahrenstechnisch als undurchführbar, solange die Misch-tätigkeit auf der Station zu häufigem Umkleiden und zusätzlicher Keimverschleppungsgefahr verpflichtet. Verfügbar ist wasser- und bakteriendichte Schutzkleidung, die bequem getragen und gewechselt werden kann. Schutz gegen Aerosole aus dem Steckbeckenspüler gewährleistet ein wasser- und dampfdichter Türverschluss. Schutzimp-

fung HAV und HBV sind für die Mitarbeiter obligatorisch.

Die Aufbereitung von Steckbecken für viele Millionen Patienten jährlich ist eine große, hygienisch völlig unterschätzte und derzeit nicht ausreichend gelöste Aufgabe. Die verfügbaren Lösungen werden angelehnt, ebenso die Weiterentwicklung geeigneter Steckbeckenspüler, die geeignet sind, in kurzer Zeit eine Reduktion und Inaktivierung potentiell infektiöser Rückstände in Steckbecken zu gewährleisten. Die derzeitigen Lösungen erscheinen den Autoren als unzureichend. Wir entwickeln daher geeignete Verfahrensansätze, die zu neuen Medizinprodukten führen werden. ■

I Literatur

- 1 Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e. V.: Hygiene-Tipp, März 2016; Reinigungs-Desinfektionsgerät für Steckbecken; H. Martiny, W. Popp, K.-D. Zastrow. Abrufbar unter <https://www.krankenhaushygiene.de/informationen/hygiene-tipp/hygienetipp2016/571>
- 2 DIN EN ISO 15883-3 Reinigungs-Desinfektionsgeräte-Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (ISO 15883-3:2006); Deutsche Fassung EN ISO 15883-3:2009
- 3 Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsblatt 2012;55:1244-1310.
- 4 RKI-Aufbereitung Medizinprodukte; Wie werden thermische Steckbeckenspülergeräte überprüft? https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Krankenhaushyg/Aufber_Medizinprod/Krankenhaushyg_Aufber_Medizinprod.html#FAQId2436778
- 5 History Bettpfanne Steckbecken; Die Geschichte der Bettpfanne... abrufbar unter <http://www.ecopatent.de/history-bettpfanne-steckbecken/>
- 6 Keine Aufbereitung von Nierenschalen und Waschsüsseln in Steckbeckenspülern; Empfehlung des Fachausschusses Qualität (106). Zentralsterilisation Vol. 26 2018; 108-111.
- 7 Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl. Zentr Steril Suppl. 2008 bzw. abrufbar unter http://www.dgkh.de/pdfdata/leitlinien/validierung_weiss.pdf Aktuelle 5. Auflage «Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung von Medizinprodukten», Supplement 2017 abrufbar unter <https://www.krankenhaushygiene.de/informationen/fachinformationen/leitlinien/>
- 8 Mitteilung der DGKH. Hinweise für die Aufbereitung ausgewählter semikritischer Medizinprodukte HygMed 2016; 317-318.
- 9 B. Amann, T. Appel, P. Bröcheler et al. FA «Qualität»: Schutz desinfizierter Medizinprodukte vor Rekontamination. Zentr Steril 2015; 2:131; Empfehlung des Fachausschusses Qualität (90); abrufbar unter https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/AKQ_d_ZT_2_2015.pdf
- 10 Leitlinie AWMF Nr. 029/040 Hygienemaßnahmen bei Vorkommen von Clostridium difficile; abrufbar unter <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/029-040.html>
- 11 Desinfektionsmittel-Kommission im VAH, Aktualisierung vom 3.März 2017 Empfehlung zur Auswahl sporizider Desinfektionsmittel bei CDI im humanmedizinischen Bereich http://www.ihph.de/vah-online/uploads/PDF/2017_VAH_Sporizidie_HM_3.pdf
- 12 Kampf G. *Clostridium difficile* – was ist für eine effektive Desinfektion zu beachten? Hyg Med 2008; 33 (4): 153.
- 13 Jaeger H. Archimeda Hamburg. Bauliche Strukturen für Hygiene im Krankenhaus. Managment & Krankenhaus. <http://www.management-krankenhaus.de>
- 14 DGKH, DGSV, AKI in Kooperation mit dem VAH. Leitlinie zur Validierung der manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten. ZentrSteril Supplement, 2013. Abrufbar unter: https://www.ihph.de/vah-online/uploads/PDF/2013_Manuelle_Aufbereitung_Leitlinie.pdf



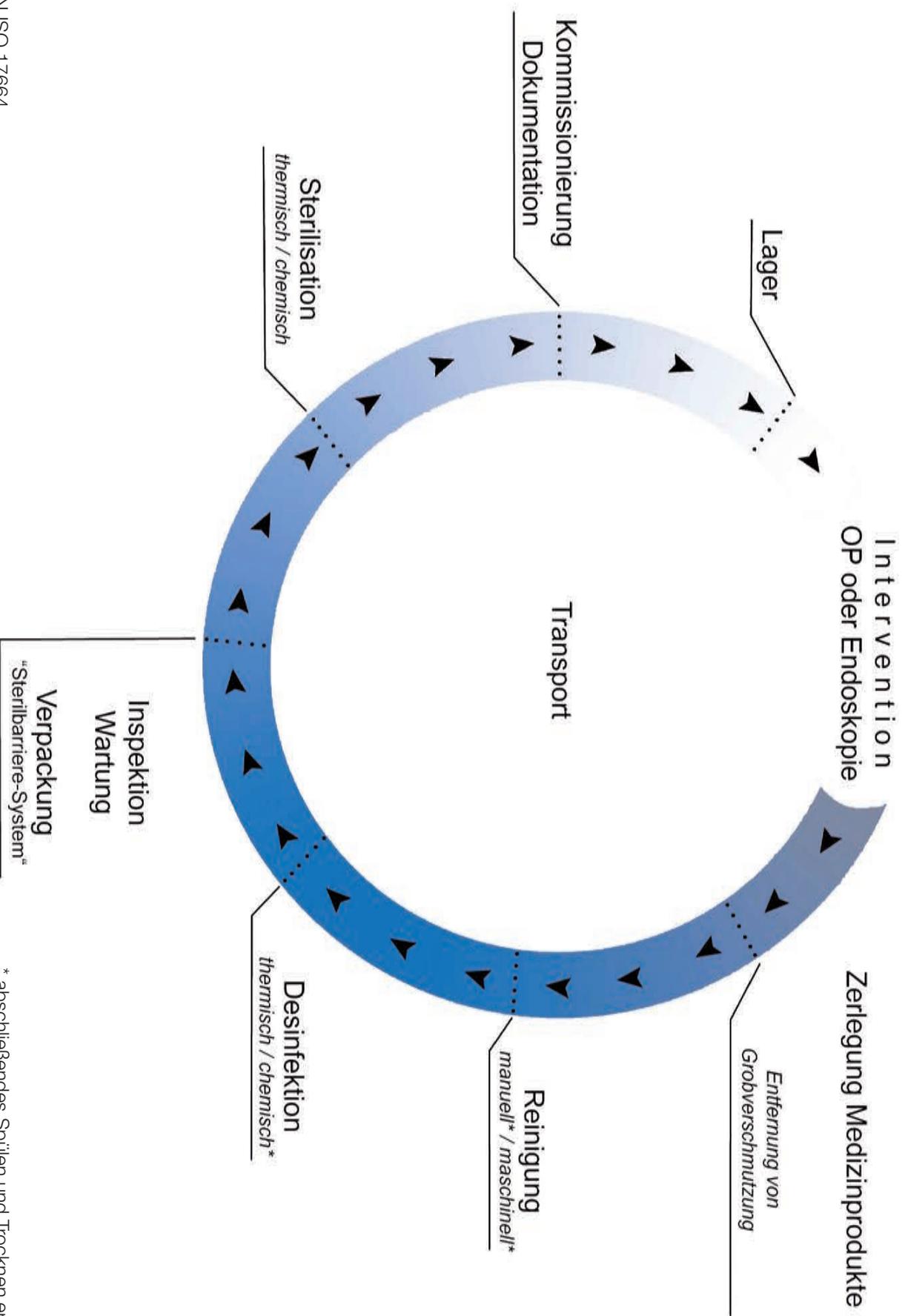
GE 26.2.0 01/2018/A-D

Duodenoskop für höchsten Hygienestandard

Der einzigartige bürstbare Albarrankanal

STORZ
KARL STORZ – ENDOSKOP
THE DIAMOND STANDARD

Qualitätskreislauf der Instrumentenaufbereitung



→ DIN EN ISO 17664

* abschließendes Spülen und Trocknen erforderlich