

Internationales FORUM

Medizinprodukte & Prozesse • Schriftenreihe Band 35



Medizinprodukte:
Benign by design?

mhp-medien.de

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe (CLEANICAL®) Berlin

in Kooperation mit

Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.

Federación Latinoamericana de Ciencias de Esterilización Hospitalaria (FELACEH)

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	17.02.2020 – 21.02.2020 04.05.2020 – 08.05.2020 07.09.2020 – 11.09.2020 02.11.2020 – 06.11.2020	Aufbereitung von MP in der ärztlichen und zahnärztlichen Praxis
Potsdam	17.02.2020 – 21.02.2020 04.05.2020 – 08.05.2020 07.09.2020 – 11.09.2020 02.11.2020 – 06.11.2020	Sachkunde Endoskopie (Aufbereitung von flexiblen Endoskopen und deren Zubehör)
Potsdam	18.02.2020 – 20.02.2020 24.03.2020 – 26.03.2020 05.05.2020 – 07.05.2020 25.08.2020 – 27.08.2020 08.09.2020 – 10.09.2020 03.11.2020 – 05.11.2020	Ergänzungslehrgang Endoskopie der DGSV e.V./SGSV
Potsdam	02.03. – 13.03.2020 oder 23.11. – 04.12.2020	Praxisanleiter/in in Aufbereitungseinheiten für MP
Potsdam	22.04.2020 – 26.04.2020 25.11.2020 – 29.11.2020	Prozessvalidierung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
Potsdam	20.03. – 21.03.2019 07.11. – 08.11.2019	Refresherkurs Sachkunde Aufbereitung von Medizinprodukten
Potsdam	29.04.2020 07.10.2020	Refresherkurs «Neue Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten» (FKI/II)
Potsdam	27.04.2020 – 28.04.2020 26.10.2020 – 27.10.2020	Refresherkurs Sachkunde Aufbereitung von Medizinprodukten
Potsdam	01.09.2020 – 31.08.2023	Ausbildung Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung (FMA) – DGSV® 3-jährige Ausbildung mit Blockunterricht

Fachkunde

ORT	DATUM	VERANSTALTUNG
Potsdam	13.01.2020 – 24.01.2020 und 10.02.2020 – 14.02.2020 02.03.2020 – 13.03.2020 und 30.03.2020 – 03.04.2020 04.05.2020 – 15.05.2020 und 08.06.2020 – 12.06.2020 17.08.2020 – 28.08.2020 und 14.09.2020 – 18.09.2020 28.09.2020 – 09.10.2020 und 26.10.2020 – 30.10.2020 09.11.2020 – 20.11.2020 und 07.12.2020 – 11.12.2020	Fachkunde I
Potsdam	20.01.2020 – 31.01.2020 und 20.04.2020 – 24.04.2020 16.03.2020 – 27.03.2020 und 15.06.2020 – 19.06.2020 10.08.2020 – 21.08.2020 und 09.11.2020 – 12.11.2020	Fachkunde II
Potsdam	23.04.2020 – 06.05.2022 (Blockwochen)	Managementlehrgang «Leiter/in einer ZSVA» für Fachpersonen aus dem Funktionsbereich AEMP/ZSVA (720 Stunden)
Potsdam	25.05.2020 – 23.06.2021 (Blockwochen) 16.11.2020 – 01.12.2021 (Blockwochen)	Ergänzungslehrgang zur Teilnahme an der Abschlussprüfung zur Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung (FMA) (berufsbegleitend 500 Stunden)

«Gutartige» Medizinprodukte und abgesicherte Aufbereitungsprozesse?

Aufbereiter wissen seit langem, dass sie sich die Instrumente leider nicht aussuchen können, aber «sterilisiert» sein sollen sie so schnell wie möglich! Die minimal-invasiven Operationstechniken führten die Hersteller von Medizinprodukten an die Grenzen der Feinmechanik und damit an die Grenzen der Zugänglichkeit durch abreichernde desinfizierende Maßnahmen. Neue Risiken sind entstanden durch «Schlüsselloch-artige» Eingriffe der Chirurgie und Endoskopie, die diagnostisch erforschend und möglichst therapeutisch heilend erfolgen.

Dabei fließt Blut und damit wird es kritisch, auch im Sinne der Spaulding-Klassifikation, denn der Arzt befindet sich dabei oftmals in sterilen Körperhöhlen/-kanälen/-spalten.

Weil das so ist, schreibt ein Prozess-Management vor, wie die Prozesse, entstanden auf Basis der Risiko-Betrachtung durch den Betreiber, sicher und korrekt ausgeführt werden. Als letzter Prozess-Schritt ist aus Gründen des Mitarbeiter- und Patientenschutzes eine Desinfektion («high level disinfection» HDL mit einer Reduktion der Mikroorganismen von 10^5) und/oder eine Sterilisation (Reduktion 10^6 , mit Sporenwirksamkeit) vorgesehen. Für thermolabile flexible Endoskope bedeutet dies eine Niedertemperatursterilisation laut KRINKO 2012 (Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums S. 1292). Dann ist auch die Diskussion um eine Lagerung eindeutig in der Art der Sterilisiergut-Lagerung geklärt und eine hygienische Transportlogistik von Ort zu Ort wird möglich:



«3.7 Aufbewahrung und Transport flexibler Endoskope

Bei horizontaler Lagerung können bei nicht ausreichend getrockneten Endoskopkanälen Stagnationszonen mit Restfeuchtigkeit begünstigt werden. Wie Untersuchungen der letzten Jahre gezeigt haben, ist ein korrekt aufbereitetes und in einem Endoskopschrank hängend aufbewahrtes Endoskop 7 bis 14 Tage nach erfolgter Aufbereitung noch keimfrei [156–159]. Eine Keimfreiheit bei längerer Lagerung ist nicht belegt. Die aktualisierte multi-societies-Guideline amerikanischer Fachgesellschaften hält eine Lagerung aufbereiteter Endoskope für 10–14 Tage für sicher [65], die aktuelle australische Leitlinie empfiehlt jedoch nur eine Lagerung von Gastroskopen und Koloskopen von 72 Stunden und von Duodenoskopen und Bronchoskopen von 12 Stunden [64].

⇒ *Endoskope sollen vorzugsweise hängend in einem geschlossenen Endoskopschrank arbeitsplatznah aufbewahrt werden. Aufbereitete Endoskope können bis zu 14 Tage im Endoskopschrank aufbewahrt werden. Selten genutzte Endoskope wie z.B. Duodenoskope und Geräte, die vor mehr als 14 Tagen aufbereitet wurden, sind vor Einsatz am Patienten sicherheitshalber erneut aufzubereiten.*

⇒ *Endoskope, die für Eingriffe in mikrobiell nicht besiedelten Körperregionen verwendet werden (z.B. intraoperative Endoskopie, Cholangioskopie), sind in Sterilgutverpackung mit Gas (Ethylenoxid oder Formaldehyd) oder gleichwertigen Verfahren zu sterilisieren und nach entsprechender Desorption kontaminationsgeschützt im geschlossenen Schrank aufzubewahren.*

Bei Transport von aufbereiteten Endoskopen in andere Abteilungen des Krankenhauses (OP, Intensivstation, Geriatrieabteilung, u.a.m.) z.B. über öffentlich genutzte Flure und Aufzüge besteht ein Risiko für eine Rekontamination.

⇒ *Zu endoskopischen Untersuchungen außerhalb der Endoskopieabteilung (z.B. auf Intensivstation) ist das Endoskop kontaminationsgeschützt in geeigneten geschlossenen Behältnissen zu transportieren.»*

Damit ist eigentlich alles gesagt. Vieles spricht für sterilisierte, verpackte flexible Endoskope, außer, sie werden unmittelbar nach der Aufbereitung wieder eingesetzt. Für die Sicherheit der Medizinprodukte brauchen wir die Erkenntnisse der Wissenschaft und dementsprechende Arbeitstechniken. Die Wissenschaften mögen mit Modellversuchen und Versuchsreihen zur Untersuchung von Parametern (und deren Dynamik) das Wissen bereichern, die tatsächliche Umsetzbarkeit, das Machbare entscheidet sich aber im klinischen Alltag. Und für die korrekte Umsetzung benötigen wir diszipliniert befolgte Standardverfahrensanweisungen, die unter den täglichen Produktionsbedingungen einer Aufbereitungsabteilung funktionieren. Das Machbare ist dann Routine und vom Betreiber zu verantworten.

In diesem Zusammenhang ist die Tatsache, dass das seit Jahrzehnten bewährte und vergleichsweise billige Formaldehyd-Niedertemperaturverfahren (mit 2% FA) in vielen Krankenhäusern verfügbar ist, von wachsender hygienischer Bedeutung für die Sterilisation von z.B. Bronchoskopen, Cholangioskopen, Duodenoskopen und Ureterorenoskopen. Kanallängen über 2 m sind genauso sterilisierbar wie Durchmesser von 0,5 mm.

Darüber hinaus erübrigt sich hierbei jegliche Diskussion um eine (erfolgreiche) Trocknung im (zu validierenden) Trockenschrank-Prozess, da diese Eigenschaft zu den validierten Charakteristika des Sterilisationsprozesses gehört. In 2 h oder demnächst vielleicht in

90 min wird dieser Prozess-Schritt für zusätzliche Sicherheit sorgen. Deshalb haben wir die Mittelseite des aktuellen FORUM Schriftenbandes der bewährten Formaldehyd-Sterilisation gewidmet.

Frau A. Hartwig zusammen mit dem Herausgeber machen sich Gedanken über die Frage *«Benign by Design? Konstruktive Verbesserungen für Hygienische Flexible Endoskope»* und B. Amann geht noch einen Schritt weiter: *«Warum Bronchoskope sterilisiert werden sollten – ein Diskussionsbeitrag»*. Warum nicht alternativ ein Einmal-Endoskop nehmen, und bei welchen Einsatz-Situationen? R.J. Basile zusammen mit K. Kulkarni und S. Clark aus den USA erläutern uns *«Neue ASTM-Prüfmethoden zur Leistungsprüfung von Medizinprodukte-Reinigungsbürsten»*. Wie wir wissen, ist die Reinigung die wichtigste Des-Infektionsmaßnahme, aber leider schwer überprüfbar und die Eignung der Bürsten eine wichtige Voraussetzung für die Abreicherung von Rückständen in den langlumigen Arbeitskanälen, in Handarbeit übrigens.

Matias Pilasi aus Chile resümiert die *«Schlüsselpunkte in der Prozessvalidierung: Bedeutung der Ladung, der Standardarbeits-/verfahrensanweisung und der Hersteller-Information (Gebrauchsanweisung)»*. Dazu passend die Ausführungen von M.A. Drosnack: Etablierung eines Qualitätsmanagement-Systems für die Endoskop-Aufbereitung.

Wie immer hat auch W. Michels in seinem Prüflabor an neuen Erkenntnissen geforscht, die er in diesem FORUM berichtet: *«Vergleichende Bewertung der Wirkung von Prozessparametern sowie enzymatischen Reinigern bei der maschinellen Aufbereitung»*. Zusammen mit Holger Mäffert stellt er weiterhin eine *«Einfache Methode der halbquantitativen und quantitativen Proteinbestimmung für die Reinigungsprüfung in der AEMP»* vor.

Zum Abschluss zeigen wir Ihnen die ungeheuerliche Transformation eines Implantates im menschlichen Körper, bis es nicht mehr «ging»: *«Implantate – Explantate: Warum die Rückverfolgbarkeit ein Thema ist»*, eine Bilderreihe von B. Amann, kommentiert von Th.W. Fengler.

Zeitlos oder Zeit-Los, also das Los der Zeit? Prozess-Sicherheit bei Medizinprodukten wird durch die sichere disziplinierte Ausführung der einzelnen Prozesse, immer wieder, für jeden Patienten, erreicht. Im Falle eines Implantates geht es um das Produkt, dessen «gutartiges» Design und damit verbunden, dessen Herstellungsprozesse. Einmal im menschlichen Körper läuft die Uhr des Verschleißes. Bei den ebenfalls auf andere Art zeitabhängigen Aufbereitungsprozessen hat jeder Prozess eine Bedeutung, die über Beschreibung und/oder Parameter festgelegt und überprüfbar gemacht wird. Der Wert zusätzlicher Aufbereitungsprozess-Schritte lässt sich leicht am Beispiel von Airbag und Sicherheitsgurt beschreiben: Die zusätzliche Sicherheit des Airbags hebt nicht die Bedeutung des Sicherheitsgurtes auf – und umgekehrt: Beide leisten, jeder zu seiner Zeit, einen spezifischen Beitrag zur Fahrsicherheit, denn der Airbag schützt nur beim ersten Aufprall.

Ähnlich ist es mit der andauernden Diskussion um die Wertigkeit von Reinigung/Desinfektion/Sterilisation. Es handelt sich um grundverschiedene Mechanismen, bei denen der eine den anderen nicht kompensiert, wohl aber ergänzen kann: Reinigung leistet den größeren Teil der Des-Infektion im Sinne von Entfernung potentiell infektiöser Rückstände des Vor-Patienten. Das ist gerade bei endoskopischen Eingriffen mit nur einem Instrument, dafür aber wesentlich längerer Verweildauer, nicht Sekunden, sondern möglicherweise Stunden, bedeutsam.

Die Desinfektion inaktiviert Mikroorganismen, das Mittel wird mit sterilem Wasser ausgespült und eine abschließende Sterilisation kann dann nicht nur lückenhafte Desinfektion kompensieren, sondern darüber hinaus Sporenbildner (wie Clostridium difficile) inaktivieren. Warum nutzen wir diese Möglichkeit eines zusätzlichen Prozess-Schrittes nicht?

Stattdessen kann man auf Intensiv-Station beobachten, dass ein desinfiziertes Bronchoskop eingesetzt wird, nach einem sterilen Absaugkatheter – wo ist hier der Fehler in der Risiko-Analyse? Gestehen wir uns ein, dass die hygienische und funktionelle Sicherheit im Falle langlumiger enger flexibler Endoskope entscheidend von einer erfolgreichen Aufbereitung abhängt. Es gab dokumentierte Todesfälle in der Duodenoskopie, deren Kenntnis wir, nebenbei bemerkt, nur einer Patienten-bezogenen Dokumentation und Rückverfolgbarkeit zu verdanken haben!

Das Krankenhaus macht krank: Krankenhaus-Keime sind deswegen gefürchtet, weil sie unter Krankenhausbedingungen überlebt haben und dem Krankheits-geschwächten (und ahnungslosen) Patienten mit seiner ureigenen Flora («Mikrobiom») unverhofft eine spezielle Immunabwehr-Aufgabe stellen. Ein flexibles Endoskop schiebt ja nicht nur die Mundflora tiefer in den Verdauungs- oder Atmungstrakt, sondern steuert evtl. eigene sehr spezielle Mikroorganismen bei, die u.U. länger überlebensfähig sind, als von der Wissenschaft beobachtet (siehe unsere ReSt-Studie, wo bereits in der ersten Stichprobe Endoskop-spezifische urologische Keime auftraten – neben ubiquitären «Alltagskeimen»).

Deswegen gilt gerade für die flexible Endoskopie: Viel hilft viel, denn diese Medizinprodukte sind nicht «benign by design», sie bedürfen einer gesteigerten Prozess-Sicherheit mit Prozessen, die eigentlich schon immer verfügbar sind: Bürstenreinigung, Spülen Formaldehyd-Sterilisation mit Trocknung und Sterilverpackung, falls der nächste Einsatz erst nach dem Wochenende oder nach unbekannter Zeit ist. Auch warten verantwortungsbewusste Hersteller mit hygienischen konstruktiven Lösungen auf, um das Sinnvolle möglich zu machen: Beispiel abnehmbarer Albarran bei Duodenoskopen.

Flexible Endoskope als worst case? Noch eignen sie sich leider hervorragend, um die Aufbereitungsprozesse auf den Prüfstand zu stellen. Und die Qualifikation der Mitarbeiter jeden Geschlechts: Aufbereitung ist Kopf- und Handarbeit, Denkfähigkeit und Fingerfertigkeit für gebrauchstaugliche und verwendungsfertige Medizinprodukte ist gefordert!



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)



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 Produktreue, 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!

steriGLIN®

steriGLIN® transport box

⊗
NICHT
STERILISIEREN!
DO NOT STERILIZE!

REF 855130
LOT 1172365

steriGLIN® transport box

transport box

Stericlin® transport box

Hygiene und Sicherheit bei der Entsorgung

Stericlin® transport box – die flüssigkeitsdichte Einwegverpackung zur Entsorgung von kontaminiertem Instrumentarium aus dem OP-Bereich.

- ressourcensparend
- flüssigkeitsdicht
- hygienisch
- wirtschaftlich
- stabil
- sicher

Informieren Sie sich jetzt! Fordern Sie ein Angebot an und besuchen Sie Stericlin® auf folgenden Veranstaltungen:

- Steritreff Berlin-Brandenburg | Berlin | 21.09.2019
- DGSV-Kongress | Fulda | 02. - 04.10.2019
- Hygieneforum Schleswig-Holstein | Damp | 26.10.2019

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

NEU!

INHALT: MEDIZINPRODUKTE: ...

- 1 *T.W. Fengler*: Editorial: «Gutartige» Medizinprodukte und abgesicherte Aufbereitungsprozesse?

Aufbereitung von flexiblen Endoskopen

- 6 *T.W. Fengler, A. Hartwig*: Benign by Design: Konstruktive Alternativen für hygienisch aufbereitbare flexible Endoskope
- 9 Single-Use Video-Endoskope von Karl Storz
- 10 *R. Basile*: Neue ASTM-Testmethoden zur Leistungsbeurteilung von Reinigungsbürsten für Medizinprodukte
- 12 *M.-A. Drosnock*: Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) für die Endoskopaufbereitung
- 18 *B. Amann*: Narrativ-Report aus der klinischen Praxis: «Warum Bronchoskope sterilisiert werden sollten» – ein Diskussionsbeitrag

Validierung

- 23 *M. Pilasi*: Kernpunkte der Prozessvalidierung: Bedeutung der Beladung, der Verfahrensvorschriften und der Herstellervorschriften

Reinigung

- 26 *W. Michels*: Vergleichende Bewertung der Wirkung von Prozessparametern sowie enzymatischen Reinigern bei der maschinellen Aufbereitung
- 30 *W. Michels, H. Mäffert*: Einfache Methode der halbquantitativen und quantitativen Proteinbestimmung für die Reinigungsprüfung in der AEMP

Zu guter Letzt

- 32 *T.W. Fengler*: Explantierte Implantate
Rerum cognoscere causas: Der Dinge Ursachen erkennen

... BENIGN BY DESIGN?

IMPRESSUM

Herausgeber

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

Herausgeberbeirat

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

Herausgeberassistenz

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-medien.de

Redaktion

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

Druck

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

Nachdruck und Vervielfältigungen/Copyright

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, auch aus-
zugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung
des Herausgebers. Fotokopien dürfen nur für
den persönlichen Gebrauch als Einzelkopien
hergestellt werden.

© Herausgeber und mhp Verlag GmbH 2019

Handelsnamen

Die Wiedergabe von Handelsnamen, Warenbe-
zeichnungen usw. auch ohne besondere Kenn-
zeichnung, berechtigt nicht zu der Annahme,
dass solche Namen frei und von jedermann be-
nutzt werden dürften.

Für den Inhalt außerhalb des redaktionellen Teil-
es (insbesondere Anzeigen, Industrieinforma-
tionen usw.) übernehmen Schriftleitung, Her-
ausgeber und Herausgeberassistenz sowie der
Verlag keine Gewähr. Autoren, die mit vollem
Namen genannt werden und nicht Mitglied der
Redaktion sind, veröffentlichen ihren Beitrag
in alleiniger Verantwortung.

Benign by Design: Konstruktive Alternativen für hygienisch aufbereitbare flexible Endoskope

Thomas W. Fengler, A. Hartwig

Thermolabile flexible Endoskope haben einen wachsenden Stellenwert in Diagnose und Therapie von Hohlorganen (Verdauungsorgane, Urogenitaltrakt) und zunehmend auch Hohlräumen (z.B. Bauchraum). Dabei werden sie in der Endoskopie über natürliche Körperöffnungen eingeführt oder von Chirurgen über einen kleinen Zugang. Die Übergänge (Endoskopie zur Chirurgie) sind dabei fließend und hängen von der Art des ärztlichen Eingriffes ab.

Eine Einschätzung des Risikos für Infektionen oder andere Gefahren für den nächsten Patienten muss dabei berücksichtigen, inwieweit es sich um eine semi-kritische oder bereits kritische Begegnung mit dem menschlichen Körper gehandelt hatte, im Sinne der Spaulding-KRINKO-Klassifikation (siehe Tab. 1 auf S. 1248 der gemeinsamen Empfehlung KRINKO (RKI) / BfArM 2012). Dementsprechend sind Aufbereitungsprozesse durchzuführen, die mit einer Desinfektion (semi-kritisch) oder Sterilisationsmaßnahme (kritisch) endet. Herstellerspezifikationen betreffen die Funktion. Diese umfasst nicht nur die therapeutische Einsatzfähigkeit für Endoskopie/Chirurgie, sondern auch die Aufbereitungsfähigkeit für die manuellen und maschinellen Prozesse des flexiblen Video-/Fiber-Endoskopes, einschließlich des benötigten Zusatzinstrumentariums (Adapter, Bürsten, Dichtheitstester, Spülen, Ventile).

Bereits der Aufbau von flexiblen Video- und Fiber-Endoskopen ist vielschichtig hinsichtlich

1. Materialauswahl (Metall, Kunststoff, Keramik bzw. Glasfaser, Löt- und Klebmittel),
2. Design mit teilweise meterlanger

schlauchförmig vernetzter Struktur mit Kanälen und geflochtenen Drähten bei einem Durchmesser im Millimeter- bis Zentimeterbereich

3. Funktionskomponenten vom feinmechanischen Ventilverschluss über drahtförmige Bowdenzüge zur Bewegung bis zur Optik (Okular eines Fiberskopes) und Elektronik (CCD Chip eines Endoskopes)

Die Erreichbarkeit der verschmutzten Oberflächen für Reinigung und Desinfektionsmaßnahmen bis hin zur Sterilisation im Niedertemperaturverfahren ist dabei die besondere Herausforderung für die Aufbereitung. Das Risiko besteht in der Ansammlung von Verschmutzungen (z.B. Biofilmbildung) und Verschleppung (von einem Patienten zum nächsten). Eine reproduzierbare sichere Durchführung der Aufbereitung wird erleichtert durch einen für die Anwendung und Aufbereitung geeigneten Aufbau des Endoskopschlauches mit seinen optischen und feinmechanischen Komponenten in den Kompartimenten.

Teilweise wird über Arbeitskanäle einmal oder mehrmals zu verwendendes Zusatzinstrumentarium durch das Endoskop geführt für

- diagnostische (Ultraschallsonde, Biopsie-Fasszange) oder
- therapeutische (Albarran-Mechanismus, Zange, Laserfaser)

Zwecke.

Weitere Kanäle dienen der Spülung und/oder Absaugung. Die Durchmesser variieren dabei z.B. von 0,7 bis 4,2 mm.

In der Gastroenterologie erlaubt der Einsatz flexibler Gastro(duodeno)skope auch die chirurgische Manipulation in Hohlorganen.

Die hierbei eingesetzten Biopsie-Fasszangen mit Spiralmantel sind als «kritisch» einzustufen und müssen deshalb nach den geltenden Empfehlungen sterilisiert aufbereitet werden.

Einmal-Medizinprodukte werden hierfür empfohlen. Dies ist weltweiter Standard, wenn auch in der klinischen Praxis die Aufbereitungsmethodik mehr oder weniger streng ausgelegt wird (siehe hierzu WHO-Guide «Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Healthcare Facilities» S. 86 «Accessories», siehe Tab. 2).

Ausführliche Stellungnahmen finden sich auch in der deutschen Empfehlung zu «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» der KRINKO-Kommission (2012): https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Hygiene_Requirements_Medical_Devices_2012.pdf?__blob=publicationFile

zusammengefasst in Tabelle 2.

Wiederverwendbarkeit ist für die Endoskope zumeist die Regel, allein schon aufgrund der Kosten für deren Herstellung.

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

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

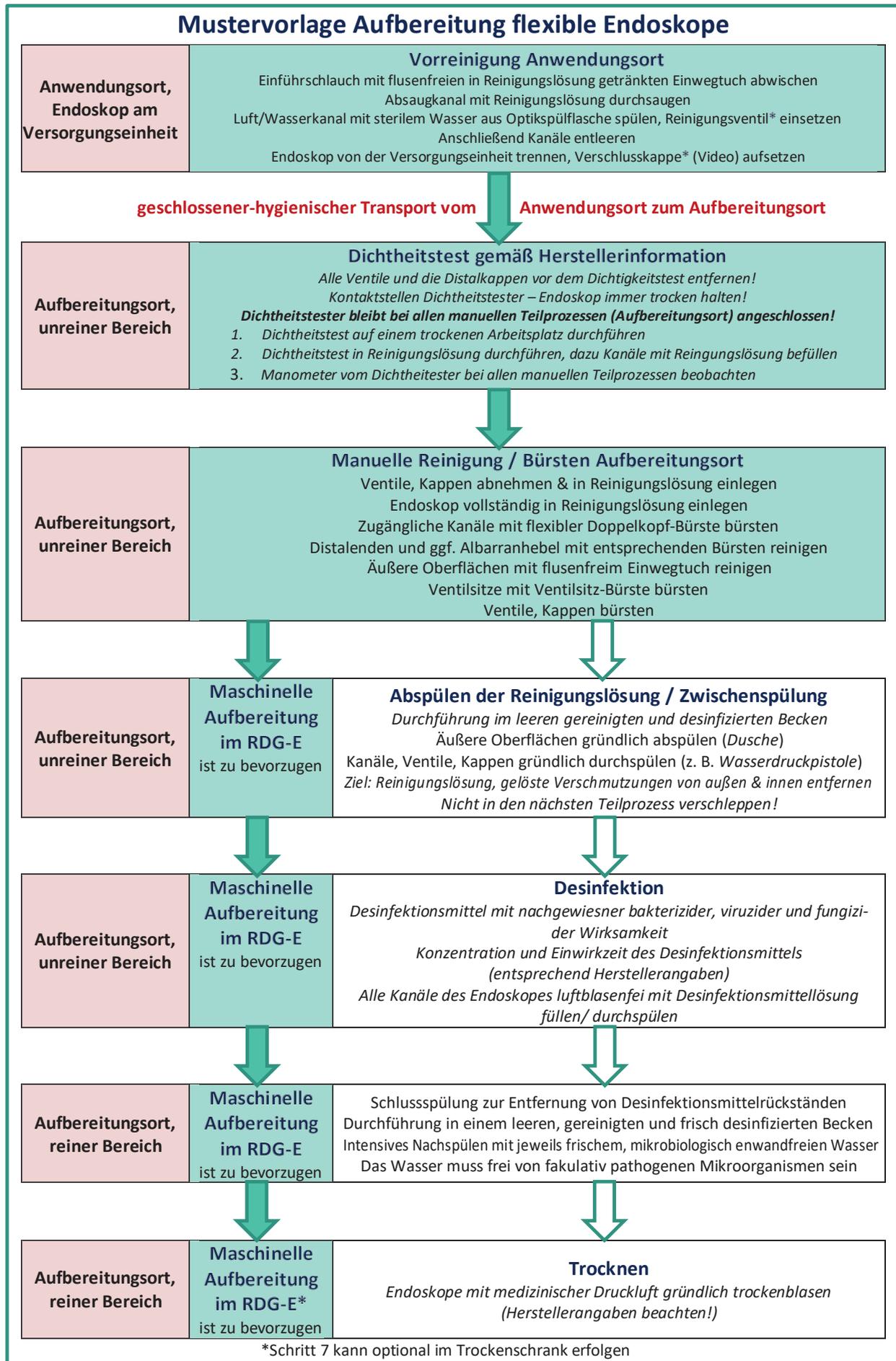


Tabelle 1: Mustervorlage Aufbereitung flexible Endoskope

Einmal zu verwendende Medizinprodukte lassen sich nicht ohne weiteres finanziell rechtfertigen, wenn es auch die «saubere Lösung» zu sein scheint. Eine rückstands-freie Aufbereitung kann bei flexiblen Endoskopen und Zusatzinstrumentarium mit Spiralmantel aufgrund der Unzugänglichkeit nicht wirklich überprüft werden. Alle Annahmen und Untersuchungsergebnisse verweisen auf indirekte Techniken über Ausspülen oder die Verwendung von Prüfkörpern. Die Rückgewinnungsrate ist dabei kleiner als 100%, kann also auch wenige Prozent betragen!

Deswegen ist der Hersteller bemüht, konstruktive Lösungen zu finden, die eine erleichterte Zugänglichkeit innerer Oberflächen und damit verbesserte Aufbereitungsfähigkeit ermöglichen: Benign by Design!

Folgende Beispiele:

1. Reinigungsventil zur Erreichbarkeit des Y-Stückes beim Luft-Wasser-Kanal, der ebenfalls von Mikroorganismen besiedelt wird.
2. Abnehmbarer autoklavierbarer Albar-ran-Mechanismus für Duodenoskope (alternativ auch als Einmalartikel lieferbar)
3. Auch einmal zu verwendende Ventile sind eine wichtige Option, da diese erfahrungsgemäß nicht zuverlässig dem gleichen flexiblen Endoskop zugeordnet werden.
4. Flexible Einmal-Endoskope.

Voraussetzung für diese Optimierungen am Medizinprodukt ist eine Rückmeldung seitens des Anwenders aus der klinischen Praxis. Ohne dieses Feedback ist der Hersteller zwar bemüht, aber möglicherweise ahnungslos.

Risiko-Management als vielleicht lebenswichtiger Teil des Qualitätsmanagement erfordert eine vertrauensvolle Zusammenarbeit zwischen denen, die für die klinischen Prozesse verantwortlich sind und denen, die Medizinprodukte herstellen. ■

I Literatur-Auswahl zum Weiterlesen

- 1 Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

Tabelle 2: Aufbereitungsschritte für flexible Endoskope (WHO)

Schritt	Begründung
Einsatzort (Vorreinigung)	Zur Entfernung leicht ablösbarer organischer Stoffe. Dies trägt dazu bei, die Möglichkeit der Trocknung zu verringern und Kanalverstopfungen zu vermeiden, insbesondere wenn eine Verzögerung der manuellen Reinigung eintritt.
Dichtheittest	Um die Integrität des Endoskops zu gewährleisten. Jede Beschädigung der Außenfläche könnte Körperflüssigkeiten oder Chemikalien in das Innere des Endoskops eindringen lassen.
Manuelle Reinigung	Bürsten von zugänglichen Kanälen und Spülen aller Kanäle zur Entfernung organischer Stoffe. Diese Phase ermöglicht auch die Erkennung von Kanalblockaden.
Spülung	Zur Entfernung von Reinigungsmittelrückständen, die die Leistung des Desinfektionsmittels beeinträchtigen können.
Trocknung	Um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen, die das Desinfektionsmittel verdünnen kann.
Desinfektion	Zur Eliminierung potenziell pathogener Mikroorganismen, d.h. Bakterien, einschließlich Mykobakterien und Viren.
Spülung	Zur Entfernung von Desinfektionsmittelrückständen, die eine schädliche Wirkung auf den Patienten haben könnten.
Trocknung	Zum Entfernen überschüssiger Flüssigkeit vor der Anwendung am Patienten oder in der Lagerung.

- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244 www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?__blob=publicationFile
- WHO: Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Healthcare Facilities (120 Seiten). 2016: 80-87 <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250232/9789241549851-eng.pdf;jsessionid=16F15ECE9CA65C83334C794453D3966D?sequence=1>
- Beilenhoff U, Biering H, Blum R, Brljak J, Cimbri M, Dumonceau J-M, Hassan C, Jung M, Kampf B, Neumann C, Pietsch M, Pineau L, Ponchon T, Rejchrt S, Rey J-F, Schmidt V, Tillett J, van Hoof J: Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – Update 2018. Thieme-Verlag. Endoscopy 2018; 50ff
- Gastroenterologen bleiben auf den Kosten für Einmalprodukte in der Endoskopie sitzen. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/83499/Gastroenterologen-bleiben-auf-den-Kosten-fuer-Einmalprodukte-in-der-Endoskopie-sitzen> 2017
- Hofer C, Dreck M: Dürfen Biopsiezangen noch aufbereitet werden? Endo Praxis 2018; (123–5)
- Fengler ThW et al: FORUM Medizinprodukte & Prozesse (Herausgeber Fengler ThW) Articles in Vol. 28, 30, 33: 2016, 2017, 2018
- Beilenhoff U et al.: Prevention of multi-drug-resistant infections from contaminated duodenoscopes: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). Endoscopy 2017; 49: 1098–1106
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Strong evidence for sterilization of endoscopes presented at the stakeholder meeting. <http://www.aami.org/newsviews/newsdetail.aspx?ItemNumber=5243>
- Kovaleva J1, Peters FT, van der Mei HC, Degener JE: Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Clin Microbiol Rev. 2013 Apr;26(2):231–54
- Babb J R, Bradley C R: Endoscope decontamination: Where do we go from here? J Hosp Inf (30) Supplement : 543–551 (1995)
- Bradley C R, Babb J R: Endoscope decontamination: automated vs. manual. J Hosp Inf (30) Supplement : 537–542 (1995)
- Chu NS, McAlister D, Antonoplos PA: Natural bioburden levels detected on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and manual cleaning. Gastrointest Endosc 48 (2): 137–142 (1998)

- 13 Coghill SB, Mason CH u.a.: Endoscopic biopsy forceps and transfer of Tissue between cases. *Lancet* (18): 388-389 (1998)
- 14 Kutschki I: Tuberkulose nach Bronchoskopie. Mitteilung in *DMW* 123 (13): A12 (1988)
- 15 Lee RM, Kozarek RA, Sumida SE, Raltz SL: Risk of contamination of sterile biopsy forceps in disinfected endoscopes. *Gastrointest Endosc* 47 (5): 377-381 (1998)
- 16 Mergener K, Baillie J: Complications of Endoscopy. *Endoscopy* 30: 230-243 (1998)
- 17 Meuwissen SG, MacLaren DM, Rijsberman W, Boshuizen K: A simple method for cleaning flexible fiberoptic endoscopes by all-channel perfusion. *J. Hosp Infect* 4 (1): 81-86 (1983)
- 18 Middleton AM, Chadwick MV, Gaya H: Disinfection of bronchoscopes, contaminated in vitro with *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium avium-intracellulare* and *Mycobacterium chelonae* in sputum, using stabilized, buffered peracetic acid solution ('Nu-Cidex'). *J. Hosp Infect* 37 (2): 137-143 (1997)
- 19 Rioufol C, Devys C, Cachefo A, Meunier G u.a.: Bakterielle Biofilme und Endotoxine. *Zentr Steril* (4): 143-150 (1996)
- 20 Spach DH, Silverstein FE, Stamm, WE: Transmission of Infection by Gastrointestinal Endoscopy and Bronchoscopy. *Ann. Int. Med.* 118: 117-128 (1993)
- 21 Spaulding EH: Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence CA., Block SS, eds. *Disinfection, Sterilization and Preservation*. Philadelphia, PA: Lea & Febiger: 517-531 (1968)

Single-Use Video-Endoskope von Karl Storz

KARL STORZ bietet flexible Single-use-Video-Endoskope für Anwendungen in der Anästhesie und HNO an und setzt damit neue Maßstäbe im Bereich der Hygiene.

Die Entscheidung zur Erweiterung des Portfolios um flexible Video-Endoskope zum Einmalgebrauch spiegelt die aktuellen Marktentwicklungen sowie sich ändernde Kundenanforderungen wider. Die

Verwendung von Einmal- anstatt Mehrweg-Endoskopen bietet eine Reihe von Vorteilen, vor allem in bestimmten klinischen Situationen.

Speziell bei hoch infektiösen Patienten führt der Einsatz von Einwegprodukten zu einer erhöhten Patientensicherheit. Video-Endoskope zum Einmalgebrauch bieten entscheidende Vorteile für Kliniken und Praxen, die über keine Aufbereitungs-

abteilung verfügen. Die sterilen Produkte sind sofort einsatzbereit, wodurch Arbeitsabläufe beschleunigt werden. Für Kliniken mit geringen Fallzahlen stellen Einweg-Endoskope eine kosteneffiziente Lösung dar. Darüber hinaus können Einwegprodukte im Falle eines defekten wiederverwendbaren Endoskops als Backup dienen.

KARL STORZ hat flexible Intubations-Video-Endoskope sowie ein Video-Rhinolaryngoskop und ein Video-Oesophagoskop entwickelt. Die LED-Lichtquelle am distalen Ende des Endoskops sowie der hochauflösende CMOS-Chip sorgen für eine hervorragende Bildqualität. KARL STORZ Einweg- und Mehrweg-Endoskope lassen sich an ein und denselben C-MAC®-Monitor anschließen, sodass Kunden einfach und situationsspezifisch zwischen beiden Systemen wählen können. Weitere Informationen bzgl. Produkteigenschaften und Verfügbarkeiten erhalten Sie unter: www.karlstorz.com

Bitte beachten Sie, dass die Verfügbarkeit der Produkte von Land zu Land variieren kann. Dies kann auf die individuellen regulatorischen Vorgaben zurückgeführt werden.



Neue ASTM-Testmethoden zur Leistungsbeurteilung von Reinigungsbürsten für Medizinprodukte

Ralph J Basile; Kaumudi Kulkarni; Stephen Clark

I Bürsten und Normen

Wie die Leser dieser Fachzeitschrift wissen, ist die Reinigung der wichtigste Schritt, wenn es darum geht, ein klinisch genutztes Medizinprodukt für den nächsten Patienten sicher und einsatzbereit zu machen. Gemäß ISO 17664:2017 ist die automatisierte Reinigung die bevorzugte Reinigungsmethode, weil automatisierte Prozesse zuverlässiger reproduzierbar sind als manuelle. Darüber hinaus können automatische Prozesse und die dazugehörigen Geräte eben wegen dieser Reproduzierbarkeit zuverlässiger validiert werden. Im täglichen Einsatz lassen sich automatisierte Geräte aus dem gleichen Grund effektiver testen, justieren, kalibrieren und so weiter.

Angesichts des komplexen Aufbaus vieler heutiger Medizinprodukte sind jedoch für die wirksame Reinigung oft (ausschließlich oder zum Teil) manuelle Schritte erforderlich. Gemäß ISO 17664 ist der Medizinproduktehersteller verpflichtet, die Aufbereitungsanweisungen zu validieren, die mit dem Medizinprodukt mitgeliefert werden müssen. Wenn manuelle Reinigungsschritte Bestandteil der in der Aufbereitungsanweisung validierten Reinigungsverfahren sind, verlangt ISO 17664, dass der Hersteller in der Anweisung festlegt, welche Hilfsmittel für die Reinigung zu verwenden sind.

Zu den bei der manuellen Reinigung am häufigsten verwendeten Hilfsmitteln gehören Bürsten.

Je nach Aufbau und Konstruktion des Medizinproduktes können die Vorgaben hierzu eher allgemein gehalten sein (z. B. «Verwendung einer zahnbürstenartigen Bürste mit Nylonborsten») oder sehr spezifisch, (mit genauen Abgaben zu Länge, Durchmesser und Material der Bürste). Für eini-

ge Geräte kann der Hersteller die Bürste entwerfen und sogar selbst anbieten, die für die Reinigung der eigenen Produkte benötigt wird.

I Bürsten im Vergleich

Aber kann man eine Bürste mit einer anderen vergleichen? Einige Eigenschaften von Bürsten lassen sich leicht beschreiben (auch wenn manche Hersteller von Medizinprodukten nicht einmal die einfachsten Vorgaben machen):

- Die Länge der Borsten (Durchmesser der Bürste für die Reinigung eines Lumens oder Besatzlänge für die Reinigung von Oberflächen eines Produkts)
- Die Länge (und bei außen am Produkt verwendeten Bürsten auch die Breite des Bürstenteils (des Bereichs, in dem sich die Borsten befinden))
- Die Gesamtlänge der Bürste einschließlich des «Griffs»
- Das Material des Grundkörpers (z. B. Nylon, Thermoplast, Edelstahl, Messing)

Aber was ist mit den nicht so offensichtlichen Eigenschaften? Welche anderen Konstruktionseigenschaften haben einen möglichen Einfluss auf die Wirksamkeit? Wie wirksam kommt die Bürste in Kontakt mit dem zu reinigenden Substrat? Wie gut entfernt die Bürste Anschmutzungen?

I Neue internationale ASTM-Normen

Um diese Lücke zu füllen, wurden zwei neue ASTM-Standardrichtlinien veröffentlicht:

- F3275 – Standard guide for using a force tester to evaluate the performance of a

brush part designed to clean the internal channel of a medical device («Standardhandbuch für die Verwendung eines Kraftmessgerätes zur Beurteilung der Leistung eines Bürstenteils, das zur Reinigung des Innenkanals bei einem Medizinprodukt dient»)

- WK57049 – Standard guide for using a force tester to evaluate the performance of a brush part designed to clean the external surface of a medical device («Standardhandbuch für die Verwendung eines Kraftmessgerätes zur Beurteilung der Leistung eines Bürstenteils, das zur Reinigung der äußeren Oberfläche eines Medizinproduktes dient»)

Diese verbundenen Normen beschreiben die Verwendung eines programmierbaren Krafttesters (Abb. 1) zur Charakterisierung des physikalischen Verhaltens eines Bürstenteils zur Reinigung eines Medizinproduktes. Durch den Einsatz eines Kraftmessgerätes wird der «menschliche Faktor» eliminiert – ähnlich wie bei der Begründung für den Einsatz von automatisierten Reinigungsverfahren.

Die Verwendung eines programmierbaren Krafttesters ermöglicht eine objektive, quantifizierbare und reproduzierbare Be-

wertung der Reinigungseigenschaften eines Bürstenteils sowie Verfahren, die mit verschiedenen Konstruktionen wiederholt werden können. Die Tests kann auch in anderen Labors wiederholt werden, wenn die gleiche Konstruktion getestet wird. Dadurch ist es möglich, ein Bürstenteil mit einem anderen zu vergleichen.

Der Krafttester verfügt über einen Ein-Ständerprüfstand. Das Gerät kann für verschiedene Anwendungen eingesetzt werden, wie Zugprüfungen, Druckprüfungen, Scherprüfungen oder mehrstufige Prüfungen nach ISO und ASTM. Es kann für verschiedene Materialien eingesetzt werden. Der Krafttester verfügt über einen Touchscreen, der sowohl grafische als auch tabellarische Ergebnisse anzeigt. Einige der einstellbaren Parameter umfassen Grenzwertprüfungen (Last, Abstand, Zeit), zyklische und Schleifenprüfungen sowie mehrstufige und benutzerdefinierte Prüfungen.

Das Kraftmessgerät verfügt über eine bewegliche Traverse, eine Wägezelle, ein Spann Futter zum Halten des Bürstenteils, einen Rohrsatz mit verschiedenen Durchmessern (individuell gestaltet) für das jeweilige Bürstenteil und einen Halter für die Rohre. Geschwindigkeit und zurückgelegter Weg der Traverse sind programmierbar. Kraftmessungen (Maximum und Mittelwert) werden für das Einsetzen und das Herausziehen einer Bürste in/aus einem Lumen durchgeführt.

Es gibt signifikante Unterschiede zwischen den eigentlichen Testmethoden für Lumen- und Oberflächenbürsten (hauptsächlich beim Aufbau und bei den verwendeten Befestigungen). Aber in beiden Standardhandbüchern ist die grundsätzliche Herangehensweise dieselbe. Im ersten Schritt wird die vom Bürstenteil ausgeübte Kraft gemessen, während dieses innerhalb/auf dem Substrat bewegt wird. Dies liefert ein Hinweis auf die Reibung, die die Bürste auf dem Substrat erzeugt und damit, wie wirksam das Bürstenteil mit dem Substrat in Kontakt kommt. Die aufgezeichnete Kraft ist eine indirekte Messung der Reibung, die beim Kontakt einer Bürste mit der Oberfläche des Rohres entsteht. Dies zeigt indirekt die Fähigkeit einer Bürste an, Anschmutzungen auf einer Oberfläche aufzusuchen, abzulösen und zu entfernen.

Der zweite Schritt besteht darin mit der

gleichen Testmethode zu verwenden, jedoch auf einem Substrat mit klinisch relevanten Testansmutzungen (siehe ASTM F3208 und F3293 zu weiteren Informationen zu solchen Testansmutzungen). Der Abtrag der Anschmutzung wird gravimetrisch gemessen. So erhält man eine Bewertung der Wirksamkeit des Bürstenteils zur Entfernung von Anschmutzungen.

I Nutznießer

Hersteller von Reinigungsbürsten können die Reinigungsleistung ihrer Bürsten für die zu reinigenden Medizinprodukte bewerten und charakterisieren. Dazu gehört auch die vergleichende Bewertung verschiedener Bürstenteilkonstruktionen. Die Mitarbeiter der AEMP – die ja die Anwender der Reinigungsbürsten sind – können anhand dieser Leistungsbeurteilungen Bürsten unterschiedlicher Bauart von verschiedenen Herstellern vergleichen und sich dann herstellerunabhängig für diejenige Konstruktion entscheiden, die für die Reinigung eines bestimmten Medizinproduktes am besten geeignet ist.

Die Hersteller selbst werden in die Lage versetzt, zusätzliche Tests durchzuführen und objektive Leistungsbeurteilung durchzuführen, sodass sie für ihre Produkte eine Empfehlung für die geeignete Bürste aussprechen können.

Es ist wichtig zu erwähnen, dass beide Standardhandbücher (wie bei der Beschreibung des Geltungsbereichs erwähnt) nicht alle Tests umfassen, die zur Validierung einer Bürste für die Reinigung eines bestimmten Geräts erforderlich sind, und auch nicht alle Schritte, die zur Validierung der Reinigungsvorschrift für ein Medizinprodukt erforderlich sind. In beiden Fällen müssen das Medizinprodukt und die gesamte Bürste – und nicht nur das eigentliche Bürstenteil – gemeinsam validiert werden. Die beschriebenen Tests sind lediglich einer von mehreren Validierungsschritten.

I Ausblick

Nach Angaben des zuständigen ASTM-Unterausschusses (F04.15), der diese Standardhandbücher verfasst hat, wird es noch zwei oder drei weitere geben. Nach einem davon soll man mit den vorgestellten Mitteln die Lebensdauer eines Bürstenteils (die Anzahl der Anwendungen)



Abb. 1: Programmierbarer Krafttester



Abb. 2: Anzeige zur Variation der Parameter für bestimmte Prüfzyklen

simulieren können. In einem weiteren soll man mit den gleichen Mitteln die Abnutzung des Bürstenteils beim (wiederholten) Einsatz auf unterschiedlichen Substraten beurteilen können. Schließlich soll ein übergreifendes Standardhandbuch die Schritte beschreiben, die zur Validierung einer Bürste für die Reinigung eines bestimmten Medizinproduktes erforderlich sind. Man darf gespannt sein. ■

Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) für die Endoskopaufbereitung

Mary Ann Drosnock

Ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) ist definiert als eine Sammlung von Prozessen, die darauf ausgerichtet sind, Kundenanforderungen konsequent zu erfüllen und die Zufriedenheit der Kunden zu erhöhen. Es wird beschrieben in Form von Organigrammen, Richtlinien, Verfahren, Prozessen und Ressourcen, die zur Implementierung des Qualitätsmanagements nach ANSI/AAMI ST90, Processing of health care products – Quality management systems for reprocessing in health care facilities («Aufbereitung von Medizinprodukten – Qualitätsmanagementsysteme für die Wiederaufbereitung in Einrichtungen des Gesundheitswesens») erforderlich sind. ST90 ist zwar eine eigenständige Norm, basiert jedoch seinerseits auf ISO 13485:2016 und folgt dem Format von ISO 13485:2016. ISO 13485 wird jetzt in Einrichtungen des Gesundheitswesens auf der ganzen Welt schrittweise übernommen. Die Einführung von ST90 durch Krankenhäuser in den USA kann als parallele Entwicklung hierzu gesehen werden. ANSI/AAMI ST90 wurde zwar bereits 2017 veröffentlicht, hat noch nicht die gleiche Aufmerksamkeit erfahren wie andere Normen, beispielsweise ST79 für die Dampfsterilisation oder ST91 für die Endoskopaufbereitung. Die Einführung eines QMS ist jedoch ein sehr wichtiger Schritt für Einrichtungen des Gesundheitswesens, um die gängige Aufbereitungspraxis zu standardisieren, Anwendern Qualitätsprodukte anbieten zu können und die Infektionsprävention zu unterstützen, und zwar durch Einführung und Aufrechterhaltung von Qualitätsprozessen. Im Wesentlichen legt ST90 Mindestanforderungen an ein QMS fest, mit dem Ziel,

Medizinprodukte effektiv, effizient und konsistent aufzubereiten (Transport, Reinigung, Dekontamination, Desinfektion, Inspektion, Verpackung, Sterilisation und Lagerung) und unerwünschte Ereignisse beim Patienten ebenso zu vermeiden wie nicht herstellerbedingte Geräteausfälle. Diese Norm liefert eine Roadmap für die Einführung eines QMS in Einrichtungen des Gesundheitswesens, die eine hohe Ergebnisqualität sichert.

Die Entscheidung, in einer Abteilung oder einem Unternehmen ein QMS einzuführen, muss eine strategische Entscheidung sein. Sie richtet sich nach den von der Qualitätsabteilung definierten Anforderungen, der spezifischen Logistik, den jeweiligen Bedürfnissen, den mit dem Programm verfolgten Zielen, den an die Anwender ausgelieferten Produkten, den verwendeten Prozessen sowie nach Größe und Struktur der Einrichtung. ST90 beabsichtigt, umfassende Richtlinien für die Einrichtung eines QMS für alle Einrichtungen des Gesundheitswesens bereitzustellen, die Medizinprodukte wiederaufbereiten. Da diese Richtlinien Qualitätsprozesse und eine Qualitätspraxis fördern sollen, die die Mitarbeiter dabei unterstützen, akzeptable und reproduzierbare Ergebnisse zu erzielen, sollte der durch die Einführung des QMS erreichte Standard jedoch nicht bei der AEMP enden, sondern sich auf alle Bereiche erstrecken, in denen Endoskope wiederaufbereitet werden. Laut ST90 müssen «alle Abteilungen und Bereiche, in denen wiederaufbereitet wird, den Vorschriften der zuständigen Regulierungs- und Akkreditierungsbehörden und den geltenden Normen und praktischen Empfehlungen entsprechen.» Damit gilt diese Norm auch für die Endoskopie.

Jede Einrichtung muss also ein QMS einführen, dokumentieren und umsetzen und seine Effektivität im Rahmen der Anforderungen von ST90 aufrechterhalten. Dies ist definitionsgemäß als Anforderung aufzufassen, die für eine normgerechte Verarbeitung strikt zu erfüllen ist. Daher bedeutet diese Anforderung, dass eine Einrichtung ein QMS einführen muss, das den folgenden Spezifikationen entspricht:

- Identifizierung und Kontrolle der vom QMS unterstützten Prozesse
- Festlegung der Reihenfolge und Wechselwirkungen dieser Prozesse
- Festlegung der notwendigen Kriterien und Methoden zur Messung der Wirksamkeit und zur Steuerung der Prozesse
- Sicherstellung, dass die Ressourcen und Informationen für einen effektiven Betrieb und die Überwachung der Prozesse zur Verfügung stehen
- Überwachung, Messung und Analyse dieser Prozesse
- Durchführung von Maßnahmen, die zur Erreichung der geplanten Ergebnisse und zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit der Prozesse erforderlich sind

Ein wichtiger Bestandteil jedes Qualitätssystems ist die Einrichtung und Aufrechterhaltung von Qualitätsprozessen und -einrichtungen zum Sicherstellen der Ergebnisqualität. Um dies zu erreichen, müssen die verschiedenen Ebenen der Ge-

rätequalifikation, von Fachleuten gewöhnlich bezeichnet als «IQ/OQ/PQ», verstanden und beachtet werden. Zwar existiert dieses Konzept bereits seit Jahren, beispielsweise in der pharmazeutischen Industrie, doch erfolgt seine Umsetzung im Rahmen der Wiederaufbereitung in Einrichtungen des Gesundheitswesens eher zögerlich. Mit der Verabschiedung von ST90 muss nun das Konzept der Gerätequalifizierung für die Wiederaufbereitung aufgenommen und umgesetzt werden.

Wofür steht IQ/OQ/PQ? IQ ist die Abnahmebeurteilung (*Installation Qualification*). OQ ist die Funktionsbeurteilung (*Operational Qualification*), und PQ ist die Leistungsbeurteilung (*Performance Qualification*). Diese Schritte sind wie folgt definiert:

- **IQ:** Die Einrichtungen sind ordnungsgemäß und korrekt installiert, und kritische Prozessparameter, Steuerungs- und Überwachungssysteme für kritische Parameter, Kalibrierungspläne usw. sind definiert. Dieser Prozess umfasst die Beschaffung und Dokumentation von Nachweisen dafür, dass Geräte gemäß der geltenden Spezifikation bereitgestellt und installiert wurden.
- **OQ:** Definition der korrekten Prozessparameter und Qualitätskriterien und anschließende Überprüfung dieser Prozessparameter. Dieser Prozess umfasst die Beschaffung und Dokumentation von Nachweisen dafür, dass die installierten Geräte innerhalb vorgegebener Grenzen arbeiten, wenn sie vorschriftsgemäß betrieben werden.
- **PQ:** Nachweis, dass der Prozess unter bestimmten Bedingungen (OQ) eine nachhaltig akzeptable Qualität produziert. Dieser Prozess umfasst die Beschaffung und Dokumentation von Nachweisen dafür, dass die Geräte, wenn sie vorschriftsmäßig installiert und betrieben werden, konsequent nach vorgegebenen Kriterien arbeiten und ein Produkt liefern, das der Spezifikation entspricht. Dieser Schritt wird in der Regel vom Anwender der Geräte in der Abteilung durchgeführt und gehört wie die korrekte Dokumentation aller Ergebnisse zum betrieblichen Alltag.

Es kann jedoch schwierig sein, dieses Qualitätskonzept auf die Endoskopauf-

bereitung in Einrichtungen zu übertragen, in denen manuelle Prozesse eingesetzt werden. Wie wäre diese Norm dann auf die Endoskopaufbereitung anzuwenden? Wie sähe ein IQ-/OQ-/PQ-Konzept für die Endoskopaufbereitung aus, und welche Maßnahmen würden in den einzelnen Kategorien erforderlich werden? Der Prozess speziell für Endoskope lässt sich wie folgt skizzieren:

IQ: Die Schritte der Abnahmebeurteilung umfassen: Entgegennahme des vom Hersteller gelieferten Endoskops; Überprüfung, ob alle Teile mitgeliefert wurden; Überprüfung der korrekten Installation und der Kompatibilität mit dem Videosystem; Bekanntmachung aller Kalibrier- und Wartungspläne – und vieles mehr.

Nach einer neueren Bedienungsanleitung für ein flexibles Bronchoskop (Olympus BF-MP190F) [2] sollte beispielsweise ein Vertreter der Einrichtung im Rahmen der Wareneingangsprüfung für das Endoskop alle gelieferten Komponenten mit den im Handbuch aufgeführten Komponenten abgleichen und einzeln auf Beschädigungen prüfen. Wenn das Endoskop beschädigt ist, ein Teil fehlt oder Fragen offen sind, sollte das Gerät nicht verwendet werden, und der Lieferant sollte umgehend kontaktiert werden. Darüber hinaus würde der Vertreter des Herstellers im Rahmen des IQ das Gerät installieren, die ordnungsgemäße Funktion und Kompatibilität zu den vorhandenen Videosystemen überprüfen und das Personal der Einrichtung in der Bedienung und Wiederaufbereitung schulen. Ein weiterer wichtiger Aspekt der IQ ist es, sicherzustellen, dass alle für die ordnungsgemäße Aufbereitung des Endoskops erforderlichen Geräte vorhanden sind und vorschriftsgemäß funktionieren. Das Endoskop darf nur verwendet werden, wenn es ordnungsgemäß wiederaufbereitet werden kann. Dies ist daher ein kritischer erster Schritt und sollte bereits ein Kriterium bei der Anschaffung sein. Außerdem müssen alle Bedienungsanleitungen vorhanden und für die Mitarbeiter zugänglich sein.

Manche Hersteller machen Zeitvorgaben für die Kalibrierung und Wartung ihrer Endoskope auf, zum Beispiel bei Duodenoskopen, die mindestens einmal jährlich zur Wartung an den Hersteller eingeschickt werden müssen. Darüber hinaus obliegt es jedoch der Einrichtung selbst, zu bestimm-

men, wann ein Endoskop zur Wartung eingeschickt wird. Das richtet sich nach den Vorgaben der Einrichtung oder aber auch nach Inspektionsergebnissen, Prüfergebnissen nach der Wiederaufbereitung oder der Endoskopleistung. In der Bedienungsanleitung des genannten Endoskops [2] steht zur Festlegung von Wartungsintervallen: Die Ausfallwahrscheinlichkeit des Endoskops und der Peripheriegeräte steigt mit der Zahl der durchgeführten Eingriffe bzw. der Betriebsstunden. Zusätzlich zur Inspektion vor jedem Eingriff sollte der jeweilige Verantwortliche die in der Bedienungsanleitung aufgeführten Wartungspunkte regelmäßig abarbeiten wobei die geltenden Vorschriften, Richtlinien usw. zu beachten sind. Endoskope, bei denen Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, dürfen nicht verwendet, sondern müssen erst einmal inspiziert werden. Treten die Unregelmäßigkeiten nach der Inspektion weiterhin auf, empfiehlt es sich, den Hersteller zu kontaktieren.

OQ: Die Schritte der Funktionsbeurteilung umfassen eine erste Inspektion nach Maßgabe der Bedienungsanleitung. Diese Schritte könnte zum Beispiel ein Techniker oder biomedizinischer Ingenieur in einer Einrichtung des Gesundheitswesens durchführen.

Es wird empfohlen, alle Vorbereitungs- und Inspektionsschritte durchzuführen, die in der Bedienungsanleitung des Endoskops für die Arbeitsabläufe, die Inspektion des Endoskops selbst, die Inspektion des Zubehörs, Anschluss des Zubehörs das Endoskop, die Inspektion der Peripheriegeräte, der Anschluss des Endoskops an die Peripheriegeräte und die Inspektion des endoskopischen Gesamtsystems beschrieben sind. Die gesamte technische Einrichtung einschließlich Peripheriegeräten und Zubehör sollte identifiziert und dann als Gesamtsystem aufgestellt und getestet werden, wobei alle Parameter zu beachten sind, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass das Gerät während einer normalen Arbeitssituation funktionsfähig ist. Erfolgt dies rechtzeitig, so kann man in der Einrichtung sicher sein, dass bei der ersten Anwendung am Patienten das Gerät sicher tüchtig ist.

Ebenfalls zur Funktionsbeurteilung gehört die Festlegung der Geräte und Tests, die für die Inspektion des flexiblen Endoskops zu verwenden sind. So fordern Richtlini-

en und Normen den Einsatz von optischen Vergrößerungseinrichtungen mit Lichtquelle bei der Inspektion von Endoskopen nach der manuellen Reinigung. Darüber hinaus sollte die Einrichtung festlegen, mit welchen Produkten der Reinigungserfolg am Endoskop geprüft werden soll. Diese Prüfung auf Restanschmutzungen erfolgt nach der manuellen Reinigung. Die Inspektion unter Vergrößerung mit Lichtquelle und die Prüfung des Reinigungserfolgs sind kritische Schritte des laufenden Qualitätsprozesses für die Wiederaufbereitung. Daher ist die Festlegung, wie und in welchen zeitlichen Abständen diese Schritte durchgeführt werden, ein wichtiger Bestandteil des OQ-Prozesses. Entscheidend ist auch, dass ein kompatibles Dichtheitsprüfgerät zur Verfügung steht und nachweisbar ordnungsgemäß funktioniert (den korrekten Druck erzeugt). Auch muss die Frage der eventuellen Überwachungskulturen des Endoskops geklärt werden, insbesondere bei Duodenoskopen und anderen Hochrisikoendoskopen (z.B. Bronchoskopen).

PQ: Die Schritte der Leistungsbeurteilung bestehen aus den alltäglichen turnusmäßigen Prüfungen und den Prüfungen direkt vor dem jeweiligen Einsatz des Endoskops. Letztere sind, wie erwähnt, in der Bedienungsanleitung und nicht in der Aufbereitungsanleitung beschrieben und müssen vor jedem endoskopischen Eingriff durchgeführt werden. Wie in einer Endoskop-Bedienungsanleitung [2] beschrieben, besteht die Vorbereitung eines Endoskops vor jedem Eingriff aus folgenden Schritten:

- Vorbereitung aller für die Verwendung mit dem Endoskop erforderlichen Komponenten
- Inspektion des Endoskops
- Inspektion des Zubehörs
- Befestigen des Zubehörs am Endoskop
- Inspektion der Peripheriegeräte
- Anschluss des Endoskops an die Peripheriegeräte
- Inspektion des endoskopischen Gesamtsystems

Diese Schritte müssen vor jedem endoskopischen Eingriff vollständig durchgeführt werden. In der Endoskop-Bedienungsanleitung [2] heißt es beispielsweise: «Vor jedem Einsatz das Endoskop gemäß den Anweisungen der Bedienungsanleitung vorbereiten und inspizieren. Sonstige Geräte, die mit diesem Endoskop verwendet

werden sollen, gemäß den Anweisungen der jeweiligen Bedienungsanleitungen inspizieren. Sollten bei der Inspektion Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die Anweisungen zur Fehlersuche befolgen. Endoskope mit Funktionsstörungen nicht verwenden, sondern zur Reparatur einschicken.»

Worauf ist bei der Vorbereitung eines Endoskops für einen Einsatz zu achten? Gemäß der Endoskop-Bedienungsanleitung [2] wird das Endoskop mit seiner Steuerung auf Unregelmäßigkeiten wie übermäßige Kratzer, Verformungen und lose Teile überprüft. Auch der Einflussbereich an die Steuereinheit wird auf Verbiegungen, Verformungen oder Risse geprüft. Die Außenflächen des gesamten Einführschlauchs einschließlich des flexiblen Anteils und des Distalendes, werden auf Unregelmäßigkeiten wie Dellen, Beulen, Verdickungen, Kratzer, abgelöste Beschichtungen, Verformungen, anhaftende Fremdkörper, Lakunen und verbogene oder vorstehende Teile überprüft.

Hierzu hält man den Kontrollkörper in der einen Hand und tastet sich mit der anderen Hand auf ganzer Länge am Einführschlauch entlang. Hier dürfen keinerlei Drähte oder andere Objekte vorstehen. Auch darf der Schlauch nicht ungewöhnlich rigide sein. Zur entsprechenden Prüfung biegt man den Schlauch des Endoskops zu einem Halbkreis. Durch Hin- und Herbewegen mit den Händen überzeugt man sich, dass der gesamte Schlauch des Endoskops biegsam ist und einen gleichmäßigen Halbkreis bilden kann. Als nächstes ergreift man das Distalende des Endoskops sowie einen Punkt am Schlauch etwa 20 cm vom Distalende entfernt. Durch vorsichtiges Ziehen und Stauchen überzeugt man sich, dass sich die Verbindung zwischen der flexiblen Spitze und Einführschlauch nicht gelockert hat.

Zusätzlich das gesamte Distalende des Endoskops einschließlich des Objektivs und der Lichtleiterlinse auf Unregelmäßigkeiten wie Kratzer, Abplatzungen, Risse, Flecken, Verfärbungen, Verformungen und Spalten um die Linse herum überprüfen. Die Verklebung der flexiblen Spitze am Einführschlauch ist ebenfalls auf Unregelmäßigkeiten wie Beschädigung, Lochfraß, Rissbildung und Ablösungen zu prüfen. Die flexible Spitze selbst wird auf Unregelmäßigkeiten wie Ausbuchtungen, Schwellungen, Kratzer und Lakunen

überprüft. Die Kanten des Lichtleiteranschlusses werden mit einem mit 70% Ethanol oder Isopropanol befeuchteten sauberen, fusselfreien Tuch abgewischt. Eventuelle Reste von Reinigungsmitteln, Kalkablagerungen, Hautfett, Staub oder Flusen an den elektrischen Kontakten am Endoskopanschluss werden ebenfalls mit einem mit 70% Ethanol oder Isopropanol befeuchteten sauberen, fusselfreien Tuch abgewischt. Die elektrischen Kontakte müssen vollständig trocken und sauber sein [2].

Es ist wichtig sicherzustellen, dass in der Einrichtung sämtliche dieser Schritte vor jeder einzelnen Anwendung am Patienten durchgeführt werden.

Ein weiterer wichtiger Schritt der Prüfung ist die Kontrolle des Instrumentenkanals vor jeder Verwendung mit einem kompatiblen Gerät auf Verstopfungen oder Schäden im Inneren. Hierbei geht man wie folgt vor:

- Einführschlauch des Endoskops gerade ziehen.
- Einen kompatiblen Draht direkt durch das Einweg-Biopsieventil einführen. Dabei das distale Ende schließen und es in den Schaft zurückziehen.
- Überprüfen, ob das Lumen gängig ist und der Draht problemlos aus dem Distalende des Endoskops herausgeschoben werden kann. Dabei dürfen keine Fremdkörper aus dem Distalende austreten.
- Schließlich ist zu prüfen, ob der Draht gleichmäßig und ohne Blockieren wieder herausgezogen werden kann.

Beispiele für Endoskopzubehör sind Biopsie- oder Greifzangen passender Größe. Hierbei kann es sich um ein neues Einmalprodukt oder ein wiederaufbereitetes wiederverwendbares Produkt handeln. Es gibt auch noch anderes Einmalzubehör zur Überprüfung der Durchgängigkeit des Kanals, z.B. einen Draht mit stumpfen Ende, der durch das Lumen vorgeschoben wird und auch für die Reinigung zur Wiederaufbereitung eingesetzt werden kann. Reinigungsbürsten sollten nicht zur Kontrolle des Kanals verwendet werden, da aufgrund der Flexibilität der Borsten bestehende Ablagerungen eventuell nicht bemerkt werden, weil kein Widerstand spürbar ist.

Auch im Rahmen eines IQ/OQ/PQ-Systems gibt es zusätzliche Schritte im Rahmen

der Qualitätsprozesse, die routinemäßig durchzuführen sind. Diese Schritte werden derzeit in den Richtlinien ST91 und ST79 sowie in den Richtlinien der Fachgesellschaften empfohlen und sollten daher im Rahmen des QMS für die Endoskopie umgesetzt werden. Beispiele für diese Qualitätsprozesse sind:

- Überprüfung des Reinigungserfolgs in regelmäßigen festgelegten Abständen, wie beispielsweise bei jedem Aufbereitungszyklus oder (bei den aktuell verwendeten Endoskopen) mindestens einmal täglich
- Erweiterte Inspektion unter Vergrößerung mit Lichtquelle, unter Umständen mit Einsatz eines Prüfendoskops
- Routinetests von Geräten wie dem Automated Endoscope Reprocessor (AER) auf korrekten Flüssigkeitsstrom durch die Anschlüsse
- Prüfung der Qualität des letzten Spülwassers im AER
- Überprüfen des generierten Drucks der Dichtheitsprüfer

- Auf flexiblen Endoskopen: mikrobiologische Testkulturen

Diese Schritte sind allesamt wichtig und dienen zum Nachweis, dass der Prozess der Endoskopaufbereitung stets kontrolliert verläuft. Wenn für bestimmte Parameter die zulässigen Werte überschritten werden, dann können die Qualitätskontrollen, wie z.B. die Überprüfung des Reinigungserfolgs oder die Testkulturen, außerhalb der Norm liegende Ergebnisse zeigen, was den Prüfenden auf möglicherweise vorhandene Probleme aufmerksam macht.

Daher ist die Einrichtung eines QMS für die AEMP unerlässlich, denn die Anwender sollen ausschließlich Qualitätsprodukte erhalten, die die Patientenversorgung und -zufriedenheit verbessern und zur Infektionsprävention beitragen. Die Ausweitung des QMS auch auf die Endoskopaufbereitung ermöglicht auch hier die gleiche hohe Prozessqualität und damit bessere Ergebnisse für den Patienten. Die Entwicklung und Implementierung

eines QMS erscheint zunächst als eine sehr schwierige Aufgabe. Diese zu bewältigen, lohnt sich jedoch unbedingt und macht sich in Form einer optimierten Aufbereitungspraxis und einer verbesserten Versorgung der Patienten bezahlt. ST90 (wie auch ISO 13485) ist eine Roadmap zur Einführung eines QMS für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, und seine Anwendung auch auf die Endoskopaufbereitung ist eine natürliche Weiterentwicklung. ■

Literatur

1. ANSI/AAMI ST90:2017, Processing of health care products – Quality management systems for processing in health care facilities.
2. Englische Bedienungsanleitung für das Olympus BF-MP190F vom 20. Juli 2018, www.olympusconnect.com. Aufruf am 21. Dezember 2018.



DAC Universal

Nimmt Bösem den Schrecken.

Es scheint, als könnten Sie den Kampf gegen Bakterien nie gewinnen, doch mit dem neuen DAC Universal bieten wir Ihnen einen automatischen und schnellen Weg Ihre Instrumente zu reinigen, zu ölen und thermisch zu desinfizieren. Mit dem ca. 15-minütigen, vollautomatischen Aufbereitungsprozess ist es möglich, Hygienevorschriften mit nur einem Knopfdruck einzuhalten. Ihre Patienten und Ihr Personal können sich auf diesen Rundumschutz verlassen.

Weitere Informationen finden Sie unter:

dentsplysirona.com/sicherehygiene



REINE HERZ
ZWEI VERFAHR
DIE PATI
SICHE



**HIGH
SPEED**

NTDF-Sterilisator

MACHANA 130LF

Die etwa 40%ige Reduzierung der Zykluszeit in Kombination mit einer Desinfektionslösung von lediglich 2 % Formaldehyd und der hohen Durchlässigkeit positioniert den neuen 130LF an die Spitze der NTDF-Technologie und macht ihn u.a. zur optimalen Lösung für die Sterilisation von flexiblen Endoskopen sowie für Zubehör im Anästhesiebereich.

**DIE SICHER
PATIENTEN UN
IST SEIT JEHER E
MAßGABE BEI DE
UNSERER P**

**MACHA
WEGWEISEND**

●●● matachana

LASSEN SIE SI

ZENSACHE

REN, EIN ZIEL:

ENTEN-

RHEIT



Compatibility
Finder

H₂O₂-Plasma-NT-Sterilisator

MATACHANA 130HPO®

Das Kammer-Nutzvolumen von 148 Litern und die auf unterschiedliche Beladungen abgestimmten Sterilisationsprogramme machen ihn zur optimalen Lösung für die AEMP mit hohem Arbeitsvolumen. MATACHANA bietet Anwendern von HPO-Sterilisatoren eine Datenbank, die mit über 7.000 Medizinprodukten kompatibel ist.



ERHEIT VON
D ANWENDERN
NE WESENTLICHE
R ENTWICKLUNG
PRODUKTE.

MACHANA

DE SICHERHEIT

SCH BERATEN!

DGSV
Deutsche Gesellschaft für
Sterilguversorgung e.V.

02.10. - 04.10.2019 | FULDA
23. Jahreskongress der DGSV e.V.

LinkedIn YouTube

www.matachana.com

Narrativ-Report aus der klinischen Praxis: «Warum Bronchoskope sterilisiert werden sollten» – ein Diskussionsbeitrag

Bruno Amann

I Einleitung

Die zunehmende Notwendigkeit nach sterilen flexiblen Endoskopen bei invasiven operationstypischen Eingriffen verlangt nach einem «Upgrade» semikritischer Endoskope in die Risikoklassifizierung «kritisch C». Soweit diese MP nur mit dem Niedertemperaturverfahren aufbereitet und sterilisiert werden können, ist diese höchste Risikoeingruppierung notwendig. Es gibt nur wenige Ausnahmen thermostabiler flexibler Endoskope (z.B. OLYMPUS, flexibles Bronchoskop) die mit Reinstdampf bei 134 °C sterilisiert werden können und dementsprechend mit «kritisch B» klassifiziert werden.

So ist es naheliegend, neben den steril zu verwendenden Uretero-Renoscopen und Zystoskopen als weiteres Mitglied der Endoskop-Familie flexible Bronchoskope in den «Adelsstand» steriler MP zu erheben. Die einst rein explorative Anwendung von Endoskopen ist in den Hintergrund gerückt. Endoskopisch assistierte ersetzen zunehmend offene chirurgische Operationen, da sie sich meist natürlicher Körperöffnungen oder Körperhöhlen bedienen und aufgrund der Miniaturisierung minimal- (aber dennoch) invasive operative Eingriffe ermöglichen. Es besteht Konsens, bei gewebsverletzenden und Schleimhautbarriere durchdringenden medizinischen Maßnahmen stets sterile MP nach sog. aseptischen Kautelen (Vorsichtsmaßnahmen) anzuwenden. Warum wir uns hier immer noch schwer tun, flexible Endoskope unter dieser KRINKO-Anforderung zu stellen, liegt alleine daran, dass die Verfahren zur sterilen Aufbereitung thermolabiler MP schwieriger, umfangreicher, zeitraubender, und vor allem kostspieliger sind als die von Curt Schimmelbusch (1860–1895) und Ernst von Bergmann (1836–1907) vor über 125

Jahren in der Berliner Charité eingeführte «simple» wie geniale Dampfsterilisation. Leider wurde die häufig gestellte Frage (FAQ) nach der Notwendigkeit steriler flexibler (thermolabiler) Zystoskope derart aufgeweicht, dass sich «jeder» Urologe ermuntert und berechtigt fühlt, auf den Einsatz sterilisierter (flexibler) Zystoskope verzichten zu können, nur weil diese flexibel sind und mutmaßlich dadurch weniger Verletzungen anrichten können als starre, stets sterilisierte Zystoskope.

RKI-Zitat

Navigation KRINKO-BfArM-Empfehlung, Fragen und Antworten zur Aufbereitung von MP (Fachbereich 14)

...Die für flexible Zystoskope getroffene spezielle Bewertung der Aufbereitung beruht auf der Betrachtung, dass die Anwendung für den Patienten im Unterschied zum Einsatz starrer Zystoskope deutlich schonender ist und geeignete Niedertemperaturverfahren der Sterilisation nur in wenigen Einrichtungen zur Verfügung stehen... Stand: 17.07.2014

Dies entspricht nicht der erlebten Praxis. Jede Krankenpflegekraft weiß, dass es selbst bei der Verwendung weicher Silikon-Latex-Harnblasenkatheter (steriler Einweg-Katheter) bei der Passage einer hypertrophierten Prostata älterer Männer zu erheblichen Verletzungen und Blutungen kommen kann. Auch haben flexible Einwegkatheter für die Restharnbestimmung schon Harnröhre und Blase perforiert was ebenso zu unstillbarer Blutung führen kann. Als negatives Highlight fällt mir hierzu ein besonders grausames «flexibles» Beispiel während meiner langjährigen Krankenpflegetätigkeit ein. Auf einer Intensivstation war es üblich, Magenson-

den im Gefrierfach zu lagern, damit dieser PVC-Schlauch besonders steif wird. Man hat sich dadurch ein besseres Navigieren durch den Nasen-Rachenraum erhofft, war aber vom Weg abgewichen und hatte über Perforation von Siebbein, Keilbein und Sella turcica die Hypophyse punktiert. Also kann mit der Flexibilität von MP niemals der Ausschluss iatrogenen Verletzungen attestiert werden!

Am Beispiel flexibler Bronchoskope sollen die Zusammenhänge und Möglichkeiten anhand eigener Erfahrungen aus der klinischen Praxis eines >700-Betten-KH dargestellt werden. Vielleicht ermutigt das den einen oder anderen Betreiber, kurzfristig alle Bronchoskope abschließend zu sterilisieren –vielleicht auch andere flexible Endoskope je nach Risiko-Einschätzung. Der Bedarf an sterilen Endoskopen ist in Anbetracht der z.B. in den USA dokumentierten Zwischenfälle mit flexiblen Endoskopen aufgrund ihrer schwierigen, deshalb unter Umständen mangelhaften Aufbereitung (u.a. aufgrund mangelhafter Konstruktion) bei gleichzeitig zunehmender bakterieller Resistenzbildung gegenüber Chemotherapeutika gestiegen. Mehrere Hersteller haben die Möglichkeiten steriler Anteile (z.B. Albarran-Mechanismus), thermisch sterilisierbar oder in Einweg, geschaffen.

Alternativ wächst der Markt steriler Einweg-Bronchoskope. Für ausgewählte Anwendungen sind diese Einweg-MP gegenüber ihren aufbereitbaren Vorbildern ebenbürtig und auch hier garantiert moderne Videotechnik kaum Unterschiede bei der Bildgebung.

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



Abb. 1: Modernes Video-Bronchoskop für Erwachsene mit Druckausgleichskappe. Container wird für die NTDF-Sterilisation doppelt in Papier/Folien-Verpackung verpackt.

So hat AMBU angekündigt, ab 2020 neben den flexiblen Bronchoskopen auch flexible Gastroduodenoskope und Coloskope steril in Einweg auf dem Markt zu bringen. Nicht ohne Grund wurden zunächst flexible sterile Einweg-Bronchoskope für den Markt entwickelt. Hier bestehen die höchsten Einsatz- und Wachstumsraten. Keine Intensivstation ist ohne flexible Bronchoskope denkbar. Um ad hoc intervenieren zu können, wenn die «übliche» Intubation schwierig bis unmöglich ist, oder die Lage des Endotrachealtubus kontrolliert werden muss, werden flexible Einweg-Bronchoskope bereits weltweit in Tausenden von KH verwendet (laut AMBU).

Die Frage im Titel: «Warum Bronchoskope sterilisiert werden sollten?», könnte ebenso lauten: «Warum Bronchoskope nicht sterilisiert werden sollten?» Die Antworten «pro» Sterilisation fallen bedeutend umfangreicher aus und bieten mehr als ausreichend Stoff im Gegensatz zu den «Gegnern» einer Sterilisation. Die Argumente gegen die Sterilisation flexibler Bronchoskope sind weniger dem Patienteninteresse bzw. –Wunsch oder der Patientensicherheit geschuldet. Da das ästhetische Empfinden erheblich durch Ekel gestört werden kann, lindert nur die höchste Stufe der Aufbereitung «steril» die dunklen Gedanken bei der plastischen Vorstellung der noch feucht-warmen Verwendung flexibler Coloskope direkt aus dem RDG-E im Minutentakt. Wer es sich als Patient leisten kann, wird vor allem in den USA zukünftig viel Geld für diese «IGEL»-Leistung bezahlen, um ein steriles Endoskop bzw. Einweg-Endoskop ordern zu können.

I Narrativ – die eigene Erfahrung

Bei der Übernahme der ZSVA als Leitung ab 01. April 2002, konnte auf insgesamt vier NTDF-Sterilisatoren zurückgegriffen werden. Gar nicht so ungewöhnlich in deutschen KH, die oftmals unzureichend ausgelastete NT-Sterilisatoren besitzen. In der Hauptsache wurden starre, damals noch «thermolabile» Endoskope («Optiken») für die Arthro- und Laparoskopie bei 60 °C/4h Prozessdauer sterilisiert. Die Kapazität war mehr als ausreichend, sodass auch damals meist nur eine Charge täglich pro Gerät produziert werden musste. Mit der Umstellung

auf thermostabile, bei 134 °C Dampf-Sterilisation zu sterilisierenden Optiken ist der Hauptanteil thermolabiler MP weggefallen, sodass auf 3 von 4 NTDF-Sterilisatoren verzichtet werden konnte. 2007 wurden nach 25 Jahren Betriebszeit die vier alten Sterilisatoren gegen einen einzigen NTDF-Sterilisator ersetzt. Ich habe mich für die Beibehaltung dieses Verfahrens entschieden, weil das alternative Verfahren damals zu anfällig war und die Anschaffungs- und Betriebskosten unverhältnismäßig höher lagen. Außerdem kann das Plasma-Wasserstoffperoxidverfahren bis heute nur in sehr engen Grenzen eingesetzt werden und unsere Endoskope und MP waren dafür weniger geeignet. Da bei der NTDF-Sterilisation mit automatischem Programmablauf keine besondere Befähigung mehr erforderlich war, fiel es uns leicht, das bewährte Verfahren weiterhin zu verwenden. Gleichzeitig wurden die 27 MA-Berechtigungen zur Begasung (auch Begasungsschein genannt) überflüssig, was viel Geld und Zeit einsparte. Befragungen und Beobachtungen in anderen Krankenhäusern bestätigten mir, dass Plasma-Wasserstoffperoxid-Verfahren bis heute nur in sehr engen Grenzen mit spezieller teurer Verpackung eingesetzt werden, und unsere Endoskope und MP waren dafür weniger geeignet.

Ereignisse mit Infektionen und dadurch bedingten Todesfällen veranlassten in den USA die «FDA» zur Aussage, dass alle betroffenen Duodenoskope mit Ethylenoxid zu sterilisieren seien. Warum die FDA an Ethylenoxidsterilisation dachte und nicht an Plasma-H₂O₂, liegt an den Limitierungen dieses Verfahrens und an der Unkenntnis bzw. an der Ablehnung gegenüber NTDF. Nun ist das NTDF Verfahren ebenso sicher zu betreiben wie die Dampfsterilisation und die Grenzwerte sind leicht einzuhalten und werden regelmäßig bei der Validierung überprüft. So können mit dem NTDF Verfahren auch MP für die Beatmung von Säuglingen sterilisiert werden, ohne dass gesundheitsgefährdende Rückstände auf dem MP verbleiben. Ebenso stellen die Vorschriften sicher, dass das Personal beim Entladen der sterilisierten MP aus dem Sterilisator keinerlei relevanter Gefahrenstoffe ausgesetzt wird. Und das steril-verpackte flexible Endoskop ist lagerfähig, die Trocknung vom Verfahren garantiert. Da durch Einsatz von Einwegartikeln und aufgrund des Fortschrittes in der Medizintechnik die Menge an thermolabilen MP stark reduziert werden konnte, mussten nur noch eine Charge jeden zweiten Tag sterilisiert werden. Da die freien Sterilisationskapazitäten ungenutzt, aber vorhanden waren und ich die Notwendigkeit steriler Bronchoskope erkannte, brachte ich bei der nächsten Hygienekommissionssitzung den Vorschlag ein, alle flexiblen Bronchoskope aus den genannten Gründen sterilisieren zu können.

Voraussetzung dafür war jedoch, dass die Reinigung und Desinfektion vollständig in der Endoskopie-Abteilung erfolgte, manuell im Untersuchungsraum und in der anschließenden Vorreinigung, dann im RDG-E (siehe Standort-Wahl in der aktuellen Empfehlung zur Endoskop-Aufbereitung in *Zentralsterilisation* 4/19). Natürlich könnte – bis auf die unverzichtbare Vorreinigung am Untersuchungsplatz (Patient) – die gesamte manuelle und maschinelle Reinigung und Desinfektion auch in die ZSVA verlegt werden, wodurch räumlich in der Endoskopie ein Raum gewonnen werden könnte.

So kann sich das Endoskopie-Personal auf den Patienten und die Untersuchung konzentrieren. Die Aufbereitung wird dem

Tabelle 1: Vorteile der Einweg-MP gegenüber Mehrweg-MP

Mehrweg	Einweg
Oft noch bessere Performance, aber Risiko der Kreuzkontamination, durch akkumulierte Verschmutzungen in den nicht einsehbaren langen engen Kanälen	Kontamination ist ausgeschlossen, da Anwendung nur an einem Patienten, aber ökologisch bedenklich wegen fehlender Nachhaltigkeit des Wegwerf-Produktes, Produktionsrückstände, Entsorgung
Komplexer Aufbereitungsprozess mit hohem manuellen Anteil birgt hohe Fehleranfälligkeit. Personalkosten/Beschaffungskosten Dokumentationsnachweis-Archivierungskosten	Keinerlei Aufbereitungskosten, vertretbare Beschaffungskosten, keine Dokumentation der Aufbereitung notwendig
Entsprechend wenige Endoskope/Bronchoskope werden vorgehalten, stehen wegen Reparatur und Aufbereitung nicht zur Verfügung	Stets verfügbar (als Notfall-Ausfallskonzept) soweit Hersteller, Logistik und Lieferant zuverlässig
Umfassende Verträge für Beschaffung, Leihgeräte, RDG-E, Reinigungsmittel binden auf Jahre und machen unflexibel und abhängig	Keine Verträge notwendig

Fachpersonal in der ZSVA überantwortet. Hier werden Tätigkeit, Räumlichkeiten und die apparative Ausstattung generell ausschließlich auf den Aufbereitungsprozess optimal ausgerichtet. Intensivstationen, Anästhesie und Urologische Ambulanz mussten also nicht mehr Bronchoskope mit Hilfskräften oder Krankenpflegepersonal aufbereiten lassen.

Nun konnten auch Synergien entstehen. Aufbereitete, steril verpackte Bronchoskope werden in Notfällen gegeneinander ausgeliehen, um die Engpässe durch Defekte und Aufbereitungsabwesenheit aufzufangen. Da die Kosten für sterile (flexible) Einweg-Bronchoskope vertretbar erscheinen, ist es für die Patienten(notfall)versorgung absolut sinnvoll wie notwendig, diese Single-use-MP als Ausfallskonzept besonders in Intensivbereichen (incl. Notarzt-Einsatz) bereit zu halten. An dieser Stelle sollen die Vorteile dieser Einweg-MP dargestellt werden (Tabelle 1).

Die Vorteile aufbereiteter flexibler Endoskope lagen bisher auf deren Alleinstellungsmerkmal und der Interventionsmöglichkeiten. Einweg-Bronchoskope sind bisher nicht für alle Maßnahmen wie z.B. Punktion/Biopsie/Stent einsetzbar, bieten jedoch für definierte Einsätze wie Notfallintubation, Kontrolle der Tubuslage, alveoläre Lavage o.g. Vorteile.

Trotz der zunehmenden Verwendung von sterilen Einweg-Bronchoskopen in den Intensivbereichen haben sich unsere Sterilisationsaufträge stabil gehalten. Die

Einweg-MP ergänzen die aufbereitbaren Endoskope.

Argumente für sterile Bronchoskope:

- Die Patientensicherheit ist bei sterilen MP erheblich höher, weil nur die Sterilisation durch die Validierung der Prozesse auch die Trocknung sicher bestätigen kann. Diese ist die Voraussetzung um eine Verkeimung und Rekontamination zu verhindern, indem ausreichend konditionierte MP verpackt und so geschützt vor Rekontamination sind.
- So kann das MP bis zu 5 Jahre bis zur Anwendung steril bleiben und gelagert werden, was nicht bei allen, aber bei einigen flexiblen Endoskop-Arten bedeutsam ist. Natürlich ist auch ein sofortiger Einsatz eines sterilisierten Koloskopes dem nur desinfizierten unter dem Gesichtspunkt der Risikobetrachtung überlegen.
- Keimarm aufbereitete flexible Endoskope können in Schränken (staub-) geschützt nur max. 14 Tage gelagert werden und müssen auch ohne Anwendung im RDG-E nach zwei Wochen Lagerung aufbereitet werden. Dies bedeutet unnötigen Stress für das Endoskop.
- Dutzende von Aufbereitungen wegen Überlagerung konnten so jährlich eingespart werden.
- Bei gutachterlichen oder behördlichen Auseinandersetzungen lässt ein steriles flexibles Bronchoskop kaum Zweifel an der Hygiene bei der Aufbereitung. Die sterile Aufbereitung kann bis zu 30 Jahre nachgewiesen werden.

– Da bei Notfällen nicht vorhersagbar ist, wie invasiv die nächste Bronchoskopie ausfällt, bietet nur ein steriles Bronchoskop für alle Optionen die notwendige hygienische Sicherheit.

– Da sich aufgrund der manuellen Prozess-Schritte im Kontext der Reinigung eine höhere Fehler-Wahrscheinlichkeit unterstellen lässt, bietet jedenfalls nur eine abschließende Sterilisation als letzter Prozess-Schritt die Möglichkeit, eine verbleibende Infektionsquelle zu inaktivieren.

Ungereimtheiten bei der Anwendung von sterilen und keimarmen MP, die mit Logik nicht zu erklären sind:

Warum schon immer das endoskopische Zubehör sterilisiert werden musste und das Endoskop nicht, habe ich nie verstanden. Keiner kann ein steriles Zubehör wie Biopsiezangen, Punktions-/Injektionskanüle durch einen unsterilen Endoskopkanal schieben und erwarten, dass dieses Teil vorne steril wieder heraus kommt! Alleiniger Grund: Das Zubehör konnte mit Dampf sterilisiert werden und das Endoskop nicht. Außerdem gab es erhebliche Defizite bei der Aufbereitung der Biopsienadel und der -zängchen, die durch eine Sterilisation entschärft werden sollten. So konnte es vorkommen, dass trotz sorgfältigster Reinigung und Wiederholung der Reinigungsschritte incl. Vorreinigung im Ultraschallbad plus anschließender RDG-E Aufbereitung bei der nächsten Anwen-



Abb. 2: Adulter männlicher Patient, oral intubiert unter aseptischen Kautelen: Steriler Einweg-Endotrachealtubus, steriler Mandrin (Führungsstab), keimarmer Handschuh. Endobronchiale Absaugung mit sterilem Einweg-Absaugkatheter und sterilem Folienhandschuh (bei Bedarf sterile Spüllösung). Mundpflege bei beatmeten Patienten ebenso unter aseptischen Bedingungen.

Siehe RKI KRINKO "Prävention der nosokomialen beatmungsassoziierten Pneumonie"; Bundesgesundheitsbl 2013; 56:1578–1590, DOI 10.1007/sa00103-013-1846-7

dung Methyleneblau aus der vorherigen Anwendung in den nächsten Patienten frei gesetzt wurde. Jeder verantwortungsvolle Endoskopiker verwendet heutzutage nur noch Einweg-endoskopische Zubehöre, soweit es diese auf dem Markt gibt. In der Hauptsache sind dies besagte Kanülen, Biopsiezängchen und die Ventile sowie das Reinigungszubehör (Bürsten).

Bei der Sekretabsaugung der Atemwege wird stets ein steriler Folienhandschuh an der dominanten Hand übergezogen, um einen sterilen Absaugkatheter steril einführen zu können. Nun werden bis heute immer noch unsterile Bronchoskopien durchgeführt, die wesentlich weiter in den Bronchialbaum gelangen als ein steriler Absaugkatheter! Außerdem ist die Verletzungsgefahr dabei wesentlich größer und bei Punktionen und Biopsien wird dies in Kauf genommen bzw. muss in Abwägung mit dem Nutzen in Kauf genommen werden.

Als Anästhesiepfleger habe ich stets sterile Endotrachealtuben incl. Mandrin verwendet. Ebenso wurde die Larynxmaske damals 40×steril aufbereitet, wenn sie nicht zuvor beschädigt wurde. Warum dürfen dann Bronchoskope immer noch unsteril angewandt werden? Die Entscheidung zur sterilen Aufbereitung und Anwendung trifft der Betreiber und muss sie juristisch verantworten. Im KH ist das die Geschäftsführung (GF). Da die GF meistens medizinisch nicht qualifiziert ist Aussagen darüber zu treffen überlässt sie fachliche medizinische Entscheidungen den Experten.

I Entscheidung zur Sterilisation auf Basis der Risiko-Betrachtung

Der Mediziner entscheidet über die medizinischen Maßnahmen, Untersuchung, Therapie und stellt die Diagnose. Der ZSVA-Leiter entscheidet über die Aufbereitung anhand der Risikoeinschät-

zung. Er stuft die MP nach dem Risiko der Gefährdung von Patienten, Anwender oder Dritter selbständig ein. Im Zweifel wählt er die höhere Klassifizierung und diese ist bei einst «semikritisch B» MP wie das flexible Bronchoskop, im Falle der Sterilisation im NT-Verfahren auf «kritisch C» einzustufen. Beratend kann hier die Hygieneabteilung bzw. die Hygienekommission zur Seite stehen.

Es gibt aktuell mindestens zwei NT-Sterilisationsverfahren die vielversprechend sind, alle flexiblen Endoskope sterilisieren zu können. Hier wird es kaum eine Ausrede mehr geben, denn auch Praxen (und Endoskopie-Abteilungen) können nach Dienstende alle Endoskope extern aufbereiten und sterilisieren lassen! Sicherlich ist die Verfügbarkeit ausreichend vieler Endoskope nicht immer gegeben, wenn im Viertelstundentakt Patienten per Gastroduodenoskopie zu Dutzenden untersucht werden müssen. Hier kann auf die Trocknung im RDG-E verzichtet werden, um Zeit zu sparen, da die Zeit zur Verkeimung zu kurz ist. Das Endoskop wird so wohltemperiert zum nächsten Patienten gebracht. Ebenso sieht es in der Lungenfachklinik aus, wenn Dutzende Lungenkranker am Tag (und in der Nacht) bronchoskopiert werden müssen. Da reichen die vielen Bronchoskope und die Zeit für die Aufbereitung und Sterilisation nicht aus, um alle Patienten mit sterilen Endoskopen zu versorgen. Es sollten jedoch Risikoeinschätzungen stattfinden, hier das Menschenmögliche zu tun und «wenigstens» für besonders invasive Untersuchungen wie Biopsien, Punktionen und Stentimplantationen bei besonders abwehrgeschwächten Patienten sterile Bronchoskope einzusetzen. Bis zum nächsten Untersuchungstag könnten viele Endoskope in der ZSVA sterilisiert werden, da deren Kapazitäten an NT-Sterilisation kaum ausgelastet ist.

Der Anteil der Niedersterilisation liegt in unserem großen 700-Betten-KH bei 1–2% (=1–2 Chargen à 1,5 STE) und dürfte exemplarisch für vergleichbare bundesrepublikanische Häuser sein.

MP dürfen immer noch manuell aufbereitet werden. Die Empfehlungen drängen aber bei «semikritisch B»-MP auf eine validierte maschinelle Aufbereitung im RDG/RDG-E.

Größtmögliche Patientensicherheit lautet die Anforderung. Laut SGB V hat der Patient ein Anrecht auf Behandlung nach dem Stand der Wissenschaft mit aktuellen Methoden. Es darf das ausreichende Maß dabei nicht überschritten werden. Die Aufbereitung in der ZSVA ist sicherlich kostengünstiger als in der Endoskopie-Abteilung. Krankenpflegepersonal soll sich um den Patienten kümmern dürfen, während sich die MA der ZSVA um die Aufbereitung der Endoskope bemühen!

Moderne PKW haben mindestens 6–7 Airbags, ohne dass wir hier exakt benennen könnten wo sich z.B. der 7. Airbag befindet. Aber gut zu wissen, dass es sie gibt. Keiner würde auf den Dreipunkte-Sicherheitsgurt mit Gurtstraffer oder den Airbag mehr verzichten wollen, aber bei unsterilen Endoskopen fahren wir ohne Gurt und Airbag und vertrauen auf ein wenig manuelles Bürsten und 30 Minuten im RDG-E.

Ausblick: Noch in diesem Jahr werden wir über die ersten Erfahrungen bezüglich der Sterilisation von «extralangen» flexiblen Endoskopen in einem neuen NTDF-Sterilisator mit einem deutlich kürzeren Sterilisationsprogramm (90 Minuten) berichten.



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

Kernpunkte der Prozessvalidierung: Bedeutung der Beladung, der Verfahrensvorschriften und der Herstellervorschriften

Matías Pilasi

Chirurgische Eingriffe erfordern den Einsatz von sterilen Medizinprodukten am Patienten im Rahmen der Prävention von Krankenhausinfektionen. Die Weltgesundheitsorganisation WHO empfiehlt, dass das OP-Team noch vor der ersten Inzision überprüfen muss, ob die Sterilität der verwendeten Instrumente gegeben ist. Die Sterilisation von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens ist jedoch ein spezieller Prozess, dessen Ergebnisse in der täglichen Arbeit nicht direkt gemessen werden können. ISO 13485 (Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte) besagt, dass alle Produktionsprozesse, deren Ergebnisse nicht messbar sind, validiert werden müssen. Die WHO selbst definiert in ihrer Empfehlung für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten die Sterilisation als «einen validierten Prozess zur Lieferung

von Produkten, die frei von lebensfähigen Mikroorganismen sind» – dieselbe Definition, wie sie in verschiedenen nationalen und internationalen Richtlinien und Normen festgelegt ist (ISO 17665:2007, AAMI ST79:2017, RKI 2012 usw.). In dem genannten Dokument weist die WHO auch darauf hin, dass «die Kennzeichnung eines Gesundheitsprodukts als ‚steril‘ nur zulässig ist, wenn ein validierter Sterilisationsprozess angewendet wurde.»

In Übereinstimmung mit der Definition in ISO 11139 ist die Validierung «ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die benötigt werden, um zu zeigen, dass ein Verfahren ein Produkt liefert, das den vorgegebenen Spezifikationen entspricht.»

Aber welche Prozesse sollten in einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte, einer AEMP, validiert werden? Validieren

wir ein Gerät? Validieren wir einen Sterilisator oder einen Reinigungs- und Desinfektionsautomaten (RDA)? Es ist durchaus nicht ungewöhnlich, dass Validierungsdienstleister die Validierung eines Geräts anbieten, ebenso wie auch viele Anwender über ein solches Konzept sprechen. Gewährleistet allein die Tatsache, dass ein Gerät «validiert» wurde, ein konstantes Prozessergebnis?

Bei der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten gibt es mindestens drei klar abgrenzbare Prozesse, die validiert werden müssen und für die es internationale Normen oder Validierungsrichtlinien gibt:

- Reinigung und Desinfektion
- Verpackung
- Sterilisation

Um die Validierung eines Prozesses durchzuführen, sind drei Aufgaben durchzuführen: eine Abnahmebeurteilung (*Installation Qualification, IQ*), eine Funktionsbeurteilung (*Operational Qualification, OQ*) und eine Leistungsbeurteilung (*Performance Qualification, PQ*). IQ und OQ stehen in der Regel in direktem Zusammenhang mit einem Gerät oder einer Anlage – auch bei nicht automatisierten Verfahren wie der manuellen Reinigung. Wenn man jedoch nur eine IQ und eine OQ durchführt, gibt es keine Definition, die besagt, dass man dies als Geräte- oder Anlagensvalidierung bezeichnen darf. Andererseits definiert ISO 17665-1 eine PQ als «Beschaffung und Dokumentieren von Nachweisen dafür, dass die Geräte, wenn sie vorschriftsmäßig installiert

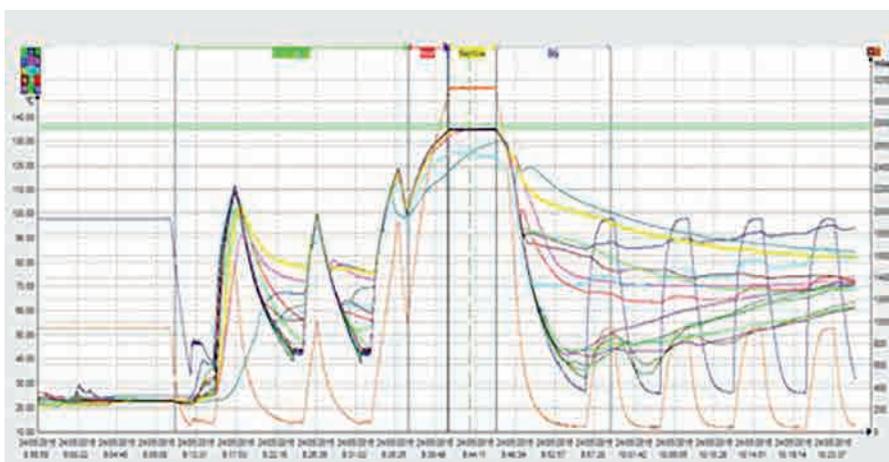


Abb. 1: Informationen des Dampfsterilisators, die mit Datenloggern während der PQ eines Sterilisationsprozesses gewonnen wurden, bei dem einige Instrumente die Sterilisationstemperatur nicht erreichen.

und betrieben werden, konsequent nach vorgegebenen Kriterien arbeiten und ein Produkt liefern, das der Spezifikation entspricht.» Das bedeutet, dass für die PQ die Geräte nach den geltenden Verfahrensvorschriften und mit einer realen Beladung geprüft werden müssen. Dadurch erhält die Beladung eine wichtige Rolle und nimmt Einfluss auf das Ergebnis.

Für die PQ umfasst die Ladung nicht nur Medizinprodukte oder chirurgische Instrumente von komplexem Aufbau, sondern berücksichtigt auch Sterilbarriersysteme, die Art der Beladung und vieles mehr. Darüber hinaus gibt es weitere Faktoren, die das Ergebnis beeinflussen, wie Wasserqualität, Prozesschemikalien oder Dampfqualität.

Praktische Erfahrungen und andere Beispiele zeigen, dass auch dann, wenn IQ und OQ bereits erfolgreich durchgeführt wurden, Probleme während der PQ auftreten können (siehe Abbildungen). Beispielsweise gilt bei einem Dampfsterilisator die gestellte Aufgabe nicht als gelöst, wenn Restfeuchte vorhanden ist – selbst wenn die Trocknungszeit verlängert oder die Trocknungsparameter geändert wurden. Es muss die Konfiguration der Beladung geändert werden, um eine erfolgreiche Trocknung zu gewährleisten (Gewichte, Verpackungsmaterial usw.). Während der PQ muss überprüft werden, dass Sterilität aller Oberflächen der Medizinprodukte erreicht wird, einschließlich der Innenlumen von hohlen Instrumenten sowie der Oberflächen, die mit anderen Oberflächen in Kontakt stehen (z.B. Dichtungen). Es gibt jedoch Medizinprodukte, bei denen die erforderlichen kritischen Parameter in Kombination (z.B. bei der Dampfsterilisation: Temperatur, Zeit und Feuchtigkeit) konstruktiv oder materialbedingt nicht erfüllt werden können – selbst wenn alle möglichen Anpassungen im Sterilisator vorgenommen werden, werden die Voraussetzungen für Sterilität immer noch nicht erreicht. Es gibt sogar einige Medizinprodukte, bei denen die korrekte Durchdringung mit dem Sterilisationsmedium von der Position abhängt, in der sich das Instrument im Sterilisator befindet – ein klares Beispiel dafür, dass selbst, wenn das Gerät «validiert» ist, der Prozess unter Umständen nicht das geforderte Ergebnis liefert.

Ähnlich ist es bei Medizinprodukten, die unzureichend gereinigt aus einem RDA

herauskommen. Das kann an Instrumenten liegen, die nicht richtig zerlegt oder eingelegt werden oder für die die Verfahrens- oder Herstellervorschriften nicht korrekt befolgt werden. Die Anweisungen des Herstellers müssen die Norm ISO 17664 erfüllen und die für eine korrekte Wiederaufbereitung erforderlichen Schritte klar angeben sowie alle Teile und Komponenten, die abmontiert oder zerlegt werden müssen, damit alle Oberflächen von der Reinigungslösung bzw. dem Sterilisationsmedium erreicht werden. Andernfalls liefert der Prozess nicht das erwartete Ergebnis, und das Gerät (RDA oder Sterilisator) kann das Problem allein nicht lösen. Daher ist die Validierung ein wesentlicher Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems, um einen sicheren Wiederaufbereitungsprozess in einer AEMP zu gewährleisten, wobei alle Einzelaspekte – Verfahrensvorschriften, Beladungen, Instrumentenkonstruktionen, Verbrauchsmaterialien, Verpackungssysteme, Prozesschemikalien usw. – eine entscheidende Rolle spielen.

Wenn während der Validierung nur das Gerät beurteilt wird, kann der Prozess niemals konstante und reproduzierbare Ergebnisse bei den Produkten liefern. Die Prozessvalidierung muss unter dem Dach eines Qualitätsmanagementsystems erfolgen, damit der Prozess Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen – eben dies ist die Definition von «Validierung».

Schließlich muss während der Validierung eine geeignete Form der Routineüberwachung bestimmt werden, die es ermöglicht, im täglichen Betrieb nachzuweisen, dass der Prozess weiterhin für alle Medizinprodukte ein zufriedenstellendes Ergebnis liefert. Daher muss die Routineüberwachung auf die Eigenschaften der tatsächlichen Beladung (reale Medizinprodukte) zugeschnitten sein. Verlässt man sich auf Indikatoren allein (chemische, biologische oder sogar die so genannten Reinigungsindikatoren), die keiner realistischen Belastung ausgesetzt werden, die nachweislich mindestens der Belastung des realen Medizinprodukts entspricht, dann stellt dies weder eine akzeptable Routineüberwachung dar, noch kann man so nachweisen, dass die wiederaufbereiteten Produkte sauber bzw. steril sind. ■



Abb. 2: Orthopädische chirurgische Instrumente, die nicht gereinigt werden können, wenn die Anweisungen des Herstellers zur Demontage nicht befolgt werden.

Literatur

1. <https://www.who.int/patientsafety/safesurgery/checklist/en/>
2. Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. WHO 2016.
3. von Doornmalen JPCM, von Wezel RAC, von Doornmalen HWJM. Case study on the orientation of phaco hand pieces during steam sterilization processes. *J Hosp Infect.* 2015;90:52–58.



TRISON

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

Der Standard in der Vorreinigung von Robotik-Instrumenten

 Made in Germany

- 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

Vergleichende Bewertung der Wirkung von Prozessparametern sowie enzymatischen Reinigern bei der maschinellen Aufbereitung

Winfried Michels

I Einleitung

Bei der Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten in Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) werden derzeit in Europa für die Reinigung vornehmlich mildalkalische, enzymatische und Tenside enthaltende Reiniger eingesetzt. Dieses kommt dem Betreiberwunsch entgegen, möglichst nur eine Prozesschemie für möglichst alle aufzubereitenden Medizinprodukte und dafür festgelegten Prozesse zu verwenden. Diese mildalkalischen Reiniger mit dem pH-Wert von etwa 10 in der Anwendungskonzentration sind materialverträglich bei Edelstahl, Kunststoffen, Elastomeren und selbst bei Aluminium. In der Regel werden diese Reiniger bei den von den Herstellern in den Standardprozessen festgelegten Reinigungsbedingungen eingesetzt. Die von den Herstellern der Prozesschemie gegebenen Anwendungsempfehlungen sind so weit gefasst, dass sie in praktisch jedem vorgegebenen Prozess auch verschiedener RDG von unterschiedlichen Herstellern eingesetzt werden können. So wird beispielsweise für ein Produkt die Konzentration von 2 bis 10 ml/l mit dem Hinweis auf die Abhängigkeit vom Verschmutzungsgrad sowie die Temperatur von 40 bis 60 °C bei 10 Minuten Einwirkzeit empfohlen. Dieses breite Spektrum möglicher Bedingungen lässt Zweifel aufkommen, ob die Empfehlungen so wirklich zielführend für eine effiziente Reinigung sind. Wenn die Enzyme einen bedeutsamen Beitrag zur Reinigung leisten, dann sollten aufgrund der Temperatur- und pH-Abhängigkeit konkretere und enger gefasste Bedingungen erwartet werden.

Bis heute gibt es keine normativen Anforderungen an Reinigungsmittel für die Aufbereitung von Medizinprodukten und auch

keine Test- und Bewertungsmethoden zur Leistungsfähigkeit. Die für die RDG relevante Normenreihe ISO EN 15883 fordert in Bezug auf die Einsatzbedingungen lediglich, dass die Dosierung des Reinigungsmittels nachvollziehbar mit einer Toleranz von +/- 5 Volumenprozent erfolgt und die Temperatur innerhalb des Reinigungstemperaturbandes der festgelegten unteren Grenze und der oberen Grenze von plus 10 °C liegen muss, sich innerhalb der Beladung dabei aber um nicht mehr als 5 °C unterscheiden dürfen. Diese Anforderungen sind in Bezug auf die Dosierung möglicherweise zu eng gefasst und in Bezug auf die Reinigungstemperatur eher zu großzügig.

Um einen Eindruck über die Leistung zweier marktüblicher mildalkalischer, enzymatischer Reinigungsmittel bei unterschiedlichen Konzentrationen und Temperaturen zu bekommen, wurde mittels eines Testaufbaus, in Anlehnung an die Prüfapparatur der DIN-Ad-hoc-Gruppe (1) Untersuchungen durchgeführt.

I Material und Methoden

Als Behandlungsbad dient ein 150 ml Becherglas, welches mit 150 ml der zu prüfenden Reinigungslösung gefüllt wird. Dieses wird auf einem Magnetrührer mit Heizung und Temperaturregelung (C-MAG HS7, Carl Roth, Karlsruhe) temperiert. Wenn die eingestellte Temperatur sich eingependelt hat, wird diese mit einer Toleranz von +/- 1 °C gehalten. Das Bad wird mittels einem mit Teflon ummantelten Magnetührstab der Länge 35 mm und einem Durchmesser von 6 mm (Best.Nr. 1292, Carl Roth, Karlsruhe) mit 300 Umdrehungen pro Minute bewegt. Diese Bewegung



Abb. 1: Testaufbau zur Prüfung der Reinigungswirkung

entspricht einem Überfließen von Spülflotte über ein zu reinigendes Medizinprodukt, welches weder von direkten noch indirekten Spülstrahlen in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG) behandelt wird. Das ist eine Situation, die real durchaus gegeben sein kann. Abbildung 1 zeigt den Testaufbau.

Als Prüfkörper werden Edelstahlplatten 1.4301 von 75 mm Länge und 25 mm Breite verwendet mit einem Längsschliff mit der Körnung 80. Diese Prüfkörper werden jeweils mit 50 µl heparinisierendem Schaf-

blut (Artikel Nr. 2132005, ACILA GmbH, Mörfelden), welches unmittelbar zuvor mittels Protaminsulfat reaktiviert wird, angeschmutzt. Die Anschmutzung erfolgt mit einer Schablone entsprechend der publizierten Methode von Brill et al. (2). Danach werden die Prüfkörper im Exsikkator bei 30 °C über gesättigter Kaliumcarbonat-Lösung für 24 Stunden konditioniert. Die Exposition der einzelnen Prüfkörper erfolgt mittig im Becherglas bei der jeweiligen Prüftemperatur und in der jeweiligen Prüfkonzentration mit einer Wirkzeit von 10 Minuten. Das entspricht der in RDG üblichen Exposition während der Wirkzeit der Reinigungsstufe. Anschließend werden die Prüfkörper von der Haltevorrichtung genommen, beidseitig mit jeweils etwa 5 ml vollentsalztem Wasser mittels Laborspritzflasche vorsichtig auf jeder Seite abgespült und zum Trocknen an der Raumluft auf eine saugfähige Unterlage gelegt. Zur Probengewinnung werden die getrockneten Prüfkörper jeweils in ein 500 ml Becherglas überführt und zwar mit der Fläche mit der Restanschmutzung nach unten zum Boden der Gläser weisend. Es werden 5 ml 1% Natriumdodecylsulfat-Lösung (SDS) hinzu pipettiert und die Bechergläser jeweils 4 bis 5 cm tief in ein Ultraschallbad (SONOREX RK 102H, Bandelin, Berlin) gehalten und leicht hin und her geschwenkt, so dass die Prüfkörper leicht aufschwimmen. Die Solubilisierung des Restschmutzes erfolgt so bei einer eingestellten Badtemperatur von 45 °C über 2 Minuten. Die Benetzung so eluierter Prüfkörper mit essigsaurer Ponceau S-Lösung ergab keine Anfärbung von Restprotein. Ein Aliquot der erhaltenen Lösung wird der Proteinquantifizierung zugeführt.

Da die Reinigungsmittel primäre Amine als Inhaltsstoff enthalten, die bei der OPA-

Methode zu verfälschten Ergebnisse führen und das Abspülen mit vollentsalztem Wasser nicht standardisiert ist, wird die modifizierte BCA-Methode Roti®-Quant universal (Artikel 0120.1, Carl Roth, Karlsruhe) mit photometrischer Messung bei 503 nm angewendet, welche eine hinreichend hohe Sensitivität und gute Linearität aufweist. Die Bestimmungsgrenze liegt bei etwa 4,0 µg Protein (BSA) je ml 1% SDS-Lösung.

Bei den Untersuchungen kamen drei Reinigungsmittel zum Einsatz (Charakterisierung gemäß Herstellerangaben):

A: mildalkalischer-enzymatischer Reiniger mit Tensiden (pH etwas über 10)

B: mildalkalischer Reiniger entsprechend A, jedoch ohne Enzyme (pH-Wert etwas über 10)

C: Reiniger mit Alkalispendern, Enzymen und Tensiden (pH-Wert etwas über 10)

I Ergebnisse

Zur Ermittlung der Wiederfindungsrate bei beschriebener Anschmutzung und Probengewinnung wurde zuerst die Proteinmenge in 50 µl Blut bestimmt. Dazu wurde 50 µl heparinisierendes und reaktiviertes Schafblut direkt in 10 ml 1% SDS-Lösung pH 11 gegeben und ein Aliquot der Bestimmung zugeführt. Drei unabhängige Ansätze ergaben einen Mittelwert von 8006 µg Protein mit einer Standardabweichung von 234 µg. Anschließend wurden Prüfkörper mit 50 µl heparinisierendem und reaktiviertem Schafblut angeschmutzt, nach der Konditionierung wie unter Material und Methoden beschrieben mit Ultraschallunterstützung eluiert und ein Aliquot der Proteinbestimmung zugeführt. Drei unabhängige Ansätze ergaben einen Mittelwert von 8083 µg Protein mit einer Standardabweichung von 193 µg. Dieses

entspricht somit einer Wiederfindung von 101%.

Ein Vorversuch mit dem Testaufbau wurde mit vollentsalztem Wasser ohne Reinigungsmittelzusatz durchgeführt und Prüfkörper bei 55 °C mit 5 Minuten Wirkzeit sowie 10 Minuten Wirkzeit behandelt. Der Restproteingehalt nach 5 Minuten lag bei 396,5 µg pro Prüfkörper und nach 10 Minuten Wirkzeit bei 390,0 µg pro Prüfkörper. Nach 5 Minuten sind nur noch weniger als 5% der ursprünglichen Anschmutzung vorhanden, die sich dann bei längerer Wirkzeit kaum noch ändert. Prüfkörper wurden mit dem Testaufbau mit einer Konzentration von 0,5% der Reinigern A, B und C bei 50, 55 und 60 °C mit jeweils 10 Minuten Wirkzeit behandelt, um zu prüfen, ob sich in diesem Temperaturintervall deutliche Änderungen der Reinigungswirkung ergeben. Denn die Norm ISO EN 15883 lässt diese Spannbreite in der Reinigungsstufe zu. Bei der in der Regel von den Herstellern der RDG vorgegebenen und auch von den Prozesschemikalienherstellern empfohlenen Temperatur von 55 °C wurde die Reinigungsmittelkonzentration variiert und zusätzlich zu der Konzentration von 0,5% auch die Konzentrationen 0,4%, 0,6% und 1,0% geprüft. Die Ergebnisse sind in Tabelle 1 dargestellt.

Auch optisch waren die Restproteinmengen recht gut zu differenzieren. Um dieses darzustellen wurden Prüfkörper nach 10 Minuten Behandlung mit dem Testaufbau bei 55 °C und 0,5%iger Konzentration der Reiniger A, B und C mit essigsaurer Lösung Ponceau S benetzt und nach 3 Minuten Einwirkung mit vollentsalztem Wasser abgespült. Das Ergebnis ist in Abbildung 2 zu sehen.

Tab. 1: Restprotein in µg pro Testobjekt nach 10 Minuten Haltezeit bei verschiedenen Temperaturen und Konzentrationen. (< LD = kleiner als die Nachweisgrenze).

Temperatur / Konzentration	50°C / 0.5%	55°C / 0.5%	60°C / 0.5%	55°C / 0.4%	55°C / 0.6%	55°C / 1.0%
Reiniger A	22.5	< LD	< LD	33.0	< LD	< LD
Reiniger B	278.5	289.0	580.0	217.0	181.0	130.0
Reiniger C	61.0	90.0	303.5	160.0	102.5	21.0

I Diskussion

Der Testaufbau erweist sich als geeignet, die Reinigungswirkung unter verschiedenen Bedingungen im RDG zu prüfen. Insbesondere die Art der Probengewinnung mit Ultraschallunterstützung, welche eine annähernd 100%ige Wiederfindung des Restprotein ermöglicht, ist für eine objektive Beurteilung der Reinigungswirkung in der Effizienz unabdingbar. Selbst mit Wasser ohne Reinigungsmittelzusatz sind in sehr kurzer Zeit 95% der Anschmutzung entfernt und es kommt dann auf eine differenzierte Beurteilung der letzten wenigen Prozente des Restprotein an, welches in direkter Wechselwirkung mit dem Prüfkörpermaterial ist.

Bei der Anschmutzung mit der Schablone werden 50 µl Blut auf 3 cm² aufgetragen. In den Leitlinien von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung von maschinellen sowie manuellen Prozessen ist für die Reinigung das Akzeptanzkriterium von 3 µg/cm² festgelegt (3,4). Das ist noch unterhalb der Bestimmungsgrenze der hier verwendeten BCA-Methode zur Proteinquantifizierung, die bei den 5 ml zur Elution verwendeten SDS-Lösung bei dieser Prüffläche bei etwa 6,7 µg/cm² liegt. Das ist jedoch hier nicht Gegenstand der Betrachtung, da es nur um eine vergleichende Bewertung geht.

Mit dem Reiniger A werden die niedrigsten Restproteinwerte erzielt, die bei Temperaturen von 55 und 60 °C sowie einer Konzentration $\geq 0,5\%$ zu Ergebnissen an Restprotein kleiner der Bestimmungsgrenze liegen. Der Reiniger B hat die gleiche Zusammensetzung wie der Reiniger A, ihm sind nur die Enzyme nicht zugegeben. Der Vergleich des Ergebnisses der beiden Reiniger macht deutlich, wie groß und effizient der Beitrag der Enzymwirkung sein kann. Die Ergebnisse des Reiniger C wiederum zeigen, dass die Enzymwirkung gegenüber Reiniger A deutlich geringer und eigentlich unzureichend ist. Erst deutliche Erhöhung der Konzentration des Reinigers und damit auch der Enzymkonzentration auf 1% führt bei 55 °C zu fast akzeptablen Ergebnissen.

Reiniger A erbringt zufrieden stellende Ergebnisse bei 55 °C und 60 °C in einer Konzentration von 0,5%. Bei Reiniger B ergeben sich bei dieser Konzentration die besten Ergebnisse bei 50 °C und 55 °C und bei Reiniger C ist das bei 50 °C der Fall. Offensichtlich liegt das Temperaturoptimum der Enzymaktivität bei Reiniger C möglicherweise eher etwas unter 50 °C. Da die Enzymausstattung bei diesen mildalkalischen Reinigern offensichtlich eine entscheidende Rolle spielt, wäre zu fordern, dass die Prozesschemikalienhersteller den Temperaturbereich der optimalen Aktivität auch angeben. Nur dann können auch die Prozesse in der praktischen Anwendung wirklich effizient eingestellt werden.

Bei dem Reiniger C werden bei der Prüfung mit 60 °C schon die thermischen Denaturierungs- und Fixierungseffekte deutlich, welche von diesem nicht mehr kompensiert werden. Innerhalb des Temperaturbereichs von 50 bis 60 °C sind sehr große Leistungsänderungen festzustellen. Das ist ein Temperaturbereich, welcher nach der ISO EN 15883-2 in der Reinigungsstufe erlaubt ist (Reinigungstemperaturband von 10 °C). Dagegen ist in der thermischen Desinfektionsstufe nur ein Temperaturband von 5 °C vorgegeben. Die RDG können in der Reinigungsstufe die Temperatur in gleicher Weise einhalten wie in der Desinfektionsstufe und man muss sich fragen, warum die Norm hier derart unterscheidet. Wegen der enormen Leistungsänderung innerhalb der 10 °C Spanne ist dringend zu fordern, dass die Reinigungstemperatur innerhalb von $\pm 2,5$ °C einzuhalten ist. Die Leistung der Reiniger kann sich in einem Temperaturband von 10 °C stärker ändern als durch eine Konzentrationsänderung um 20%. Dieser Erkenntnis ist in Fachkreisen Rechnung zu tragen. ■

I Danksagung

Ich danke der Firma Dr. Schumacher GmbH, Malsfeld, für die Unterstützung der Untersuchung.

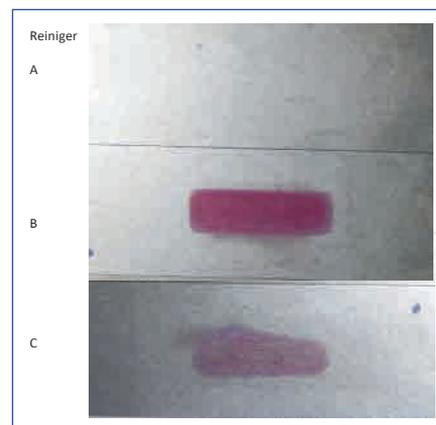


Abb. 2: Prüfkörper nach der Reinigung mit Ponceau S angefärbt.

I Literatur

1. Köhnlein J et al.: Ringversuch zur Standardisierung einer praxisrelevanten Prüfanschmutzung zur vergleichenden quantitativen Bewertung der Reinigung in Anlehnung an EN ISO 15883 – Versuchsbeschreibung. – Multicentre Trial on Standardisation of a Test Soil of Practical Relevance for Comparative and Quantitative Evaluation of Cleaning Pursuant to EN ISO 15883. Description of Test Procedure. Zentr Steril 2009; 17: 410–415
2. Brill FHH et al.: Standardisiertes Verfahren zur Anschmutzung von Prüfkörpern für Reinigungsversuche. – Standardized method for application of test soil pieces in cleaning tests. Zentr Steril 2014; 22: 408–416
3. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse. Zentr Steril 2017; 25 Supplement – Guideline compiled by DGKH, DGSV and AKI for the validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices. Zentr Steril 2017; 25, Supplement (5th Edition)
4. DGKH, DGSV, AKI. Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten. Zentr Steril 2013; 21 Supplement – Guideline for Validation of Manual Cleaning and Manual Disinfection of Medical Devices. Zentr Steril 2013; 21, Supplement

Wir schützen
Ihre Gesundheit.



Dr. Schumacher

Hier treffen Sie unsere Experten:
10. Berlin | Brandenburg Steritreff
21. September 2019, Berlin

23. Jahreskongress DGSV e.V.
02. – 04. Oktober 2019, Fulda

THERMOSHIELD®

EINFACH SICHER REINIGEN

THERMOSHIELD® XTREME

Maschinelle Instrumentenaufbereitung

- Herausragende Materialverträglichkeit
- Innovative Tensidkombination
- Sichtbarer Glanz & Werterhalt der Instrumente

www.schumacher-online.com



istock-540401550

Einfache Methode der halbquantitativen und quantitativen Proteinbestimmung für die Reinigungsprüfung in der AEMP

Winfried Michels, Holger Mäffert

I Einleitung

Die Reinigungsprüfung von durch tatsächlichen Gebrauch verschmutzten Instrumenten ist bei der Aufbereitung von Medizinprodukten bei Auslassung des Desinfektionsschrittes vorzunehmen. Die Verifizierung der adäquaten Reinigung ist nicht nur zentraler Punkt der Leistungsprüfungen sondern auch sehr wichtig für die Routineprüfungen. Da bei den Leistungsprüfungen nicht hinreichend umfassend die schwierig zu reinigenden Instrumente einbezogen werden, müssen entsprechende Routineprüfungen diese Lücken schließen. Bei den Reinigungsprüfungen sind die Instrumente bzw. die kritischen Instrumentenbereiche stets entsprechend der in den Leitlinien von DGKH, DGSV und AKI beschriebenen Vorgehensweise mit 1% SDS-Lösung zu beproben, der Proteingehalt zu bestimmen und in Bezug auf die beprobte Fläche zu beurteilen. Für die Proteinbestimmung bietet sich die Biuret/BCA (Bicinchoninsäure)-Methode an, da diese aufgrund der Farbänderung in Abhängigkeit vom Proteingehalt zur halbquantitativen Bestimmung eingesetzt werden kann und mit 1%iger Natriumdodecylsulfatlösung (SDS) für die Probengewinnung kompatibel ist. Bisher gibt es im Markt nur ein praktisches Biuret/BCA Testsystem, welches die Bestimmung des Proteingehaltes der SDS-Probenlösung in kurzer Zeit von nur 10 Minuten gegenüber zwei Stunden bei der üblichen BCA-Methode ermöglicht. Allerdings kann bei kurzer Reaktionszeit von nur wenigen Minuten der Fehler bei zeitlichen Abweichungen deutlich größer sein, da die Reaktion keinen Endpunkt hat. Die kurze Reaktionszeit liegt darin begründet, dass Kupfer(II) nicht durch die Proteine

zu Kupfer(I) reduziert wird, sondern nach Koordination des Kupfer(II) an das Protein das nicht gebundene Kupfer(II) durch eine Reduktionsmittelzugabe zu Kupfer(I) reduziert wird und mit BCA einen violett-farbenen Komplex bildet. Entsprechend ist die Färbung umgekehrt proportional zum Proteingehalt, d.h. es tritt eine intensiv violette Farbe auf, wenn kein Protein in der Lösung ist. Die Färbungen im besonders interessierenden Bereich für die Reinigungsbeurteilung von 10 bis 30 µg/ml sind optisch, d.h. halbquantitativ, kaum zu differenzieren. Die Farbtiefe der Reaktionsansätze kann auch mit einem Reflektometer vermessen werden, welches jedoch offensichtlich nicht mehr im Markt bezogen werden kann. Auch zeigt die Erfahrung, dass bei der Reaktion und der Messung zu oft Fehler gemacht wurden, die stets in «zu guten» Ergebnissen eines scheinbar sehr geringen Proteingehaltes resultierten.

Es schien uns daher dringend erforderlich, dass eine einfache und robuste BCA-Methode zur Proteinquantifizierung in SDS-Eluaten, sowohl halbquantitativ wie auch quantitativ, zur Verfügung steht.

I Material und Methoden

Zur Proteinbestimmung verwendeten wir den Testsatz der Firma interchim (Montluçon, Frankreich), welcher bei VWR mit der Artikelnummer 733-1404 erhältlich ist. Dieser Testsatz enthält auch für die Erstellung von Verdünnungsreihen zur Kalibrierung Rinderserumalbumin-(BSA)-Lösung mit 2 mg BSA/ml.

Zur quantitativen Bestimmung des Proteingehaltes wurde für die photometrischen Extinktionsmessungen das Taschenphotometer pHotoFlex STD der Firma WTW



Abb. 1: Färbung des BCA-Reaktionsansatzes zur halbquantitativen Proteinbestimmung – von rechts nach links 0, 10, 20, 30 und 40 µg/ml

(Xylem Gruppe, Weilheim, Deutschland) in Verbindung mit den Rundküvetten aus Glas mit einem Durchmesser von 16 mm verwendet. Dieses Photometer hat LEDs als Lichtquellen und kann daher nur bei sechs fest vorgegebenen Wellenlängen messen. Eine der Wellenlängen liegt bei 557 nm und damit ausreichend nahe an der vorgegebenen zu messenden Wellenlänge von 562 nm.

I Ergebnisse

Für die halbquantitative Bestimmung auf der Grundlage des Farbvergleichs mit den Färbungen der Reaktion nach zwei Stunden bei Raumtemperatur einer Standardverdünnungsreihe von Rinderserumalbumin ist es wichtig eine hinreichend gute Farbdifferenzierung im Bereich von klei-

Dr. Winfried Michels
Prüflabor DWM, Kasseler Tor 20, 34414 Warburg; prueflabor-DWM@gmx.de

Holger Mäffert
Dr. Schumacher GmbH, Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld

ner 10 bis etwa 30 µg BSA/ml zu haben. Dies war gegeben, wenn 2 ml SDS-Probenlösung der Standardverdünnsreihe mit 2 ml Arbeitsreagenzlösung (BCA) zwei Stunden bei Raumtemperatur (20 °C) reagierten.

Abbildung 1 zeigt von rechts nach links die Färbung nach der Reaktionszeit von 0, 10, 20, 30 und 40 µg BSA pro ml. Gerade im Bereich bis 40 µg ergeben sich optisch gut differenzierbare Färbungen.

Die Küvetten aus Glas für das PhotoFlex sind im Vergleich zu denen bei üblichen Laborphotometern relativ groß und für die Messungen müssen sich in diesen wenigstens 4 ml Lösung befinden. So verwenden wir 4 ml der Arbeitsreagenzlösung und jeweils 500 µl der SDS-Probenlösung. Die Kalibrierung mit einer Standardverdünnsreihe, angefangen mit 100 µg/ml 1:1 verdünnt bis auf 6,25 µg/ml ergab eine Gerade mit dem Korrelationskoeffizient von 0,995.

Für die Extinktionsmessungen muss das pFotoFlex mit Wasser auf Null gestellt werden und es muss eine Nullprobe (500 µl SDS-Lösung + 4 ml Arbeitslösung) mitgeführt werden.

Bei der Messung von Eluaten beprobter Crile-Klemmen waren die Ergebnisse nach BCA-Reaktion mit dem pFotoFlex zum Teil bis zu 20% höher als die Vergleichsmessungen mit dem photoLab 7600 (WTW, Weilheim) bei 562 nm gemessen (Tabelle 1). Dieses liegt auch mit an den Glasküvetten, welche bei Mehrfachmessungen gleicher Probe und bei Drehen der Küvetten Schwankungen zeigen. Bei Extinktionen, die relevanten Proteingehalt indizieren, ist eine Dreifachmessung nach jeweils Viertelumdrehung der Küvette und Mittelwertbildung angezeigt.

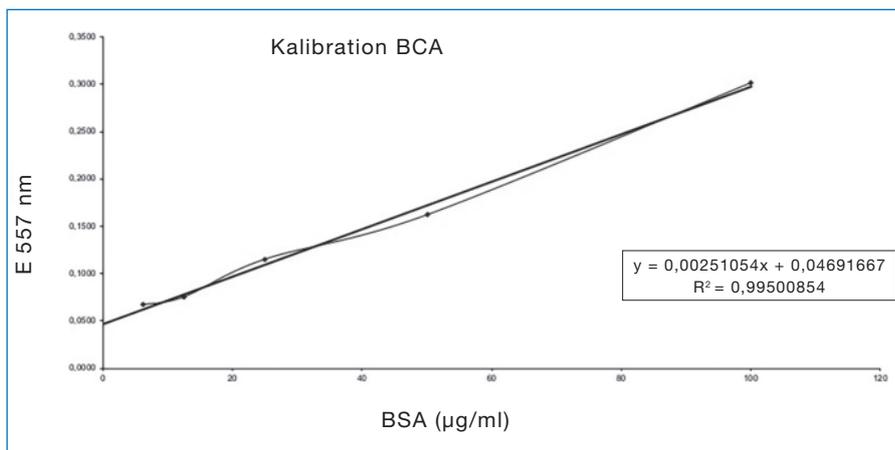


Abb. 2: Kalibrierung mit dem Handphotometer pFotoFlex STD

I Diskussion

Der BCA-Testsatz der Firma interchim zur Proteinbestimmung eignet sich zur halbquantitativen Bestimmung der Proteingehalte von SDS-Eluaten mittels Farbvergleich zu einer entsprechenden Referenzverdünnsreihe. Besonders im Bereich von 0 bis 30 µg/ml ist eine gute Differenzierbarkeit der Färbung gegeben. Auch die quantitative Bestimmung der Proteingehalte mit einem einfachen Handphotometer ist bei der geringfügig vom Absorptionsmaximum abweichenden Wellenlänge möglich. Dabei ergeben sich eher etwas höhere Messwerte im Vergleich zu einem professionellen Laborphotometer und Messung bei der vorgegebenen Wellenlänge. Die Abweichung ist aus unserer Sicht in einem akzeptablen Rahmen. Mit Unterstützung der Firma WTW konnte mittels der LSdata Software die BCA-Methode in das pFotoFlex STD programmiert werden, so dass nach der Nullwerteneinstellung mit Wasser und Vermessung der mit dem Bestimmungsansätzen mitgeführ-



Abb. 3: pFotoFlex STD im praktischen Einsatz in einer AEMP

ten Nullprobe die Messergebnisse der Realproben in µg/ml angezeigt werden. So lässt sich das pFotoFlex STD einfach und bequem vor Ort bei der Leistungsprüfung oder Routineprüfung einsetzen (Abb. 3).

Die Beschaffung des Handphotometers, des BCA-Testsatzes, der Rundküvetten und der 5 ml Präzisionspipette mit Spitzen kostet etwas über 2000,00 Euro. In Bezug auf die Verbrauchsmaterialien, insbesondere den BCA-Testsatz sind die Kosten als vergleichsweise gering anzusehen. Diese liegen pro Bestimmung bei geringfügig über 2,00 Euro und bei der halbquantitativen Bestimmung sogar nur geringfügig über einem Euro. Die für die Probengewinnung erforderliche 1%ige SDS-Lösung müsste über die Apotheke bezogen werden, was unproblematisch sein sollte. Diese Methode und Ausstattung eignet sich im Rahmen von Leistungsprüfungen zur schnellen Befundung der Reinigung vor Ort, aber auch zu einer dringend erforderlichen Zunahme der verifizierenden Routineprüfungen. ■

Tabelle 1: Vergleich der ermittelten Proteingehalte in µg/ml mit dem Handphotometer sowie dem UV/VIS-Laborphotometer.

Mehrweg	pFotoFlex STD (557 nm)	photoLab 7600 (562 nm)
Crile 1	29,6	25,4
Crile 2	19,4	18,4
Crile 3	25,4	21,0
Crile 4	19,4	19,5
Crile 5	19,0	15,5

Zu guter Letzt: Explantierte Implantate Rerum cognoscere causas: Der Dinge Ursachen erkennen

Thomas W. Fengler, Bruno Amann

Wie in unseren früheren FORUM-Beiträgen zur UDI (unique device identification) angesprochen (FORUM Band 30 und 33), gibt es in der Tat Medizinprodukte, v.a. im Bereich der Implantate, deren Kennzeichnung zur lückenlosen Rückverfolgbarkeit der Herstellung und Operation zu fordern ist.

Der Autor wollte in den 80er Jahren seine Ingenieursdoktorarbeit zu diesem Thema machen (Fachgebiet Werkstoffwissenschaften). Der angesprochene Pathologie-Professor wehrte seinerzeit den Promotionsvorschlag ab mit dem Argument, dies ginge schon aus juristischen Gründen nicht, sei das Implantat doch Eigentum des Patienten. Hinzu kam, dass auch damals die Genehmigung zur Autopsie nicht häufig war, daher nicht genügend Explantate mit dazugehöriger Krankengeschichte zur Auswertung gesammelt hätten werden können.

Aber es ist auch ein fragwürdiges Argument. Der Patient ist wahrscheinlich genauso wie Erben (im Falle seines Todes) daran interessiert, ob das Implantat ihm geschadet haben könnte. Das höhere Rechtsgut wäre daher die Unversehrtheit des Patienten gewesen, und eine lückenlose Dokumentation des Schadensereignisses ist für alle Beteiligten mehr als wünschenswert, um etwaige Verantwortlichkeiten aufklären zu können. Nur so können wir aus Fehlern lernen und – so weit möglich – diese wieder gut machen. ■



Abb. 1: Hüftkopf (Kunststoff-Inlay) komplett und das Pfannendach (Titan?) erheblich zerrieben. Der Patient stand kurz vor dem «Durchbruch» durch die noch «vorhandene Hüftpfanne» (Prothesenpfanne wie Acetabulum).
Quelle B. Amann



Abb. 2: Einmal zu verwendende Implantate, die aber ggf. mehr- oder vielfach aufbereitet wurden – mit den hier sichtbaren Folgen!
Quelle B. Amann



Abb. 3: Knie-TEP nach 10 Jahren Nutzungsdauer – hämatogene Streuung aufgrund von Wirbelsäulen-OP mit MRSA-Infektion. WS-Stabilisierung und Knie-TEP mussten entfernt werden. WS wurde mit Vancomycin-haltiger Prothese saniert und ersetzt. Knie-TEP über 6 Wochen mit Spacer incl. Vancomycin. Dann neue Knie-TEP, erfolgreicher Verlauf und Entlassung.
Quelle B. Amann



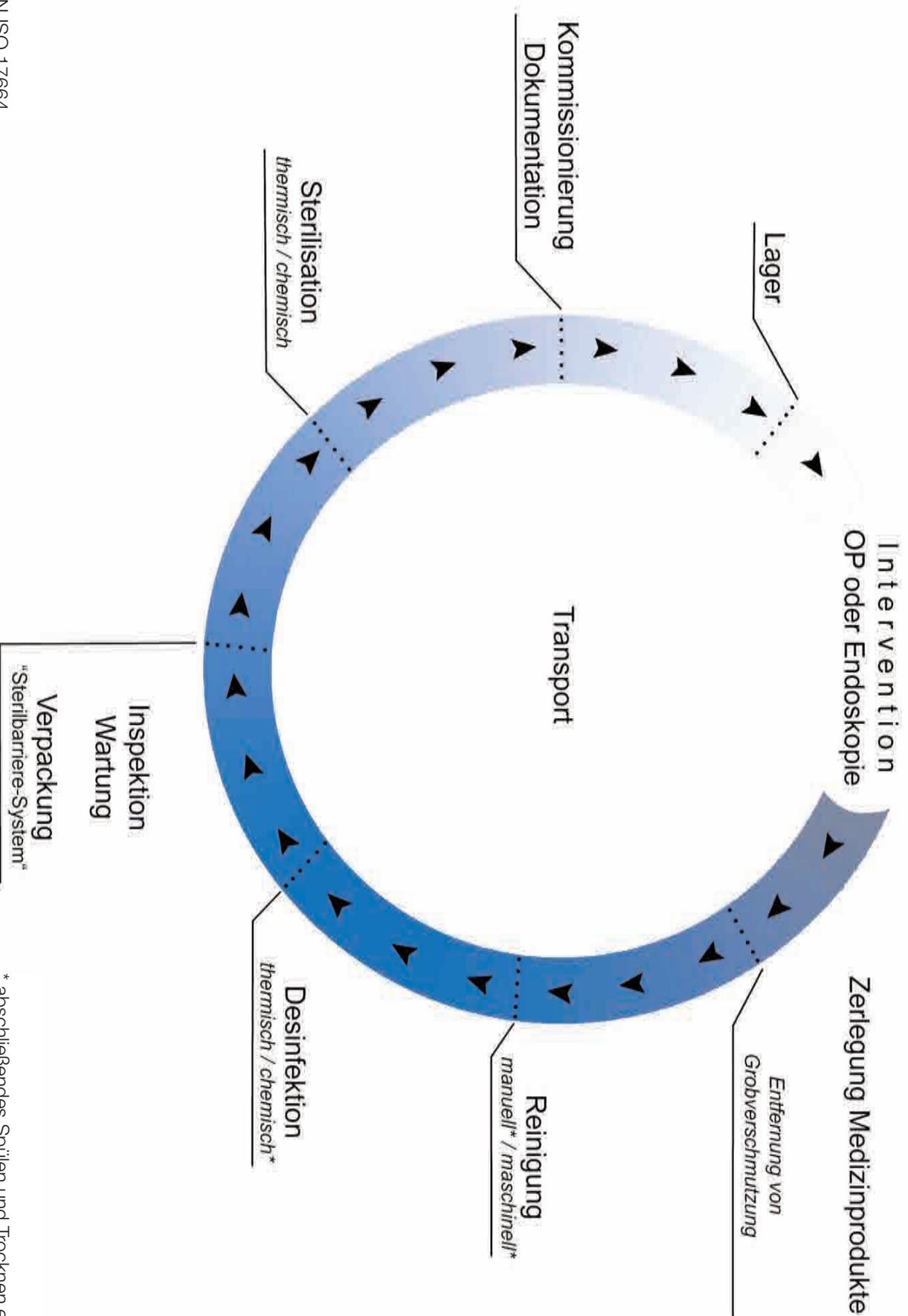
GE 26 2.0 01/2018/A-D

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