

aseptica

INFEKTOLOGIE

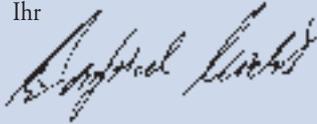
Desinfektion von Pockenviren

Liebe Leserinnen und Leser,

wie unterschiedlich mit der Anforderung nach Aufbereitung mit Medizinprodukten mit validierten Verfahren der Reinigung und Desinfektion umgegangen werden kann, spiegeln die RKI Richtlinie von 2001 im Vergleich zur der speziellen Empfehlung für den zahnärztlichen Bereich von 2006 wieder. Es verwundert, dass hier einer angemessenen Einhaltung der Hygiene insbesondere Verpflichtete (z.B. Hygieniker) schweigen. Daher ist es erfreulich, dass der AKI dazu eine deutliche Erklärung verfasst hat, die in dieser Ausgabe abgedruckt ist.

Validieren dient der Wahrheitsfindung, ob die Prozessleistung für die real hergestellten Produkte adäquat ist und sie dient aber auch der Erfüllung rein formalistischer Anforderungen. Wenn jedoch Erstes außer Acht gelassen wird, ist der Wert der Validierung fragwürdig. Der Beitrag 'Validieren im Team' sollte auch in dieser Hinsicht beleuchtet werden und es erscheint dann immer eher zweckdienlich, wenn externes und internes qualifiziertes Fachpersonal bei der Leistungsprüfung von RD-Prozessen kritisch zusammenarbeitet. Dieses scheint auch für die richtige Interpretation der erhobenen Daten erforderlich. Die für die sichere Einhaltung des validierten Prozesses in der Routine erarbeiteten Kriterien und gegebenenfalls abgeleiteten bzw. nach der Leitlinie erforderlichen Routinekontrollen, machen eine solide Ausbildung des zuständigen Betriebspersonals erforderlich. Diesbezüglich ist das dargelegte Konzept der Schulung von Betriebspersonal sehr zu begrüßen.

Ihr



Dr. Winfried Michels

Ankündigung

QM und Zertifizierung in der ZSVA

Die Umsetzung der Forderungen der DIN EN ISO 9001:2000, DIN EN ISO 13485:2003 und der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI sowie die des BfArM zu den »Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten« wurde im Rahmen eines Zertifizierungsverfahrens ZSVA am Universitätsklinikum Halle überprüft. Das Praxis-Seminar bietet Einblicke in die praktische Umsetzung der Anforderungen und stellt die Vorgehensweise beim Aufbau eines QM-Systems bis zur Zertifizierung dar. Schwerpunkte:

- bauliche und räumliche Voraussetzungen
- technische Ausstattung
- personelle Ressourcen, Qualifikation der Mitarbeiter
- Voraussetzung für die Aufbereitung (validierte Verfahren, Risikobewertung und - eingruppierung von Medizinprodukten)
- gesetzliche Anforderungen auf Grundlage des MPG, MP BetriebV, RKI- Empfehlung

- Beispiele der QM- Dokumentation
 - Aufbau QM-Handbuch, Verfahrens- und Arbeitsanweisungen
- Universitätsklinikum der Martin-Luther Universität Halle-Wittenberg
- Veranstalter:** Institut für Hygiene Prof. Dr. med. M. Borneff-Lipp, Dr. M. Knoll Pflegedienstleitung des Universitätsklinikums Halle
- ZSVA-Leitung:** Judith Weilepp MMM GmbH
- QM-Beratung:** Dr. Bianka Joachim
- Termin:** 12.05.2007, 9.30 Uhr - 15.00 Uhr
- Anmeldung:** 089- 89918212
- Mail:** Baerbel.Fisch@mmmgroupp.com

ÖGSV- und WFHSS-Jahrestagung

Der Kongress der Österreichischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV) und dem Weltforum für Sterilgutversorgung (WFHSS) wird im Congress Casino Baden bei Wien vom 03. – 05. Mai 2007 stattfinden. Programm unter www.aseptica.com

Inhalt

Aktuell

Zertifizierung des Aufbereitungsprozesses von Medizinprodukten **S. 10**

Erklärung des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung zur RKI-Empfehlung der Hygiene in der Zahnheilkunde **S. 17**

Kongressbericht: 8. Internationales FORUM Medizinprodukte & Prozesse **S. 20**

Infektiologie

Zur Desinfektion von Pockenviren **S. 12**

Klinik + Hygiene

Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten **S. 3**

Ökonomische Bedeutung nosokomialer Infektionen: Neue Studien analysieren die Kosten in verschiedenen Gesundheitssystem **S. 14**

Operativer Einsatz von Medizinprodukten und Infektionsprävention aus Sicht des Chirurgen **S. 18**

Technik + Hygiene

Validieren im Team – Prozessvalidierung an Reinigungs- und Desinfektionsgeräten in der ZSVA durch qualifiziertes Betriebspersonal **S. 6**

Service

Bestellcoupon **S. 22**

3. Kolloquium »Medizinische Instrumente« **S. 23**

Impressum **S. 23**

Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Praktische Umsetzung

B. Schmidt-Rades

Die Qualität der manuellen und maschinellen Aufbereitung flexibler Endoskope verbesserte sich in den letzten Jahren durch gezielte Schulungen des Personals und der Umsetzung der Empfehlung zur hygienischen Aufbereitung flexibler Endoskope. Der Aufbereitung des endoskopischen Zusatzinstrumentariums läuft leider in vielen Bereichen noch nach Hausstandards ab, obwohl klar festgelegt ist, wie diese Medizinprodukte eingestuft und aufbereitet werden sollen.

Was versteht man unter Medizinprodukten in der Endoskopie?

Aufgrund konstruktiver Besonderheiten flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums werden diese als Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung eingestuft (s. 2). Alle drei Empfehlungen / Anforderungen geben gezielte Anweisungen wie

1. Empfehlung zur hygienischen Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums
Bundesgesundheitsblatt, Jhg. 45, April 2002; 395- 411
Robert-Koch-Institut, www.rki.de

2. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
Bundesgesundheitsblatt, Jhg. 45, April 2002; 395- 411

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Bundesgesundheitsblatt, 11-2001

3. ESGE - ESGENA
Guidelines on Cleaning and Disinfection in GI Endoscopy
Endoscopy 1995 / 11-2003
Guideline for the Reprocessing of Accessories in Digestive Endoscopy
Endoscopy 1996 / 11-2003

das endoskopische Zusatzinstrumentarium aufbereitet werden muss. Die Reinigungsschritte vor der Desinfektion nehmen hierbei einen breiteren Raum ein, als in früheren Richtlinien, da Studien belegen, dass diese Schritte maßgeblich zum Erfolg der Aufbereitung beitragen.

Allgemeine Anforderungen und Ziele

1. Ziele

Bei den Zielen zur Aufbereitung wird ganz klar definiert, dass »Instrumente, die Gewebe penetrieren oder in sterile Hohlräume eindringen, steril sein müssen, das Instrumente, die intakte Schleimhaut berühren, desinfiziert sind«.

Dies hat nach validierte Verfahren (§ 4, Abs.2 MPBetreibV) zu geschehen und muss dokumentiert werden.

2. Reinigung

Ziel der Reinigung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium ist die möglichst rückstandsfreie Entfernung organischen Materials und von Arzneimittelresten, z.B. Kontrastmittel.

Verwendet werden Lösungen mit oberflächenaktiver, nicht schäumender Substanzen, enzymatische Reiniger oder nachgewiesenermaßen kombiniert reinigende und desinfizierende Lösungen. Zur Reinigung werden europaweit keine Aldehyde empfohlen.

In den Gebrauchsanweisungen der Hersteller des Medizinprodukts sollten Angaben zur Materialverträglichkeit des Reinigungsmittels zu finden sein.

3. Desinfektion

Nach nicht fixierender Reinigung werden zur Desinfektion weltweit fast ausschließlich aldehydische Lösungen verwendet.

Für die manuelle Aufbereitung sind geprüfte Desinfektionsmittel aus den Listen der DGHM zu verwenden. Es sollten Desinfektionsmittel mit nachgewiesener antibakterieller, antiviraler und fungizider Wirksamkeit verwendet werden.

4. Sterilisation von endoskopischen Zusatzinstrumentarium

Endoskopisches Zusatzinstrumentarium, das die Mucosa penetriert, muss sterilisiert werden, z.B.: Biopsiezangen, Papillotome, Schlingen. Bei der ERCP sind sterile Instrumente einzusetzen, Ballonkatheter als Einmalmaterial.

Durch validierte Verfahren muss der Sterilisationserfolg nachvollziehbar sichergestellt werden.

Injektionsnadeln zur Blutstillung und Injektion sind als Einmalmaterial zu verwenden.

Optikpülflaschen und Anschluss gehören zum Zusatzinstrumentarium und werden nach den gleichen Vorgaben aufbereitet und sterilisiert.

Autorin

Brigitte Schmidt-Rades
Städt. Krankenhaus Gütersloh
Reckenbergerstr. 19-21
33332 Gütersloh
E-Mail: bug.schmidt@t-online.de

5. Apparative Ausstattung und personelle Anforderungen

Dies ist ein weiterer wichtiger Punkt unter den Zielen, denn ohne ausreichende Anzahl von Zusatzinstrumenten keine optimale Aufbereitung.

Zur Ausstattung gehört auch ein entsprechender Aufbereitungsraum mit reiner und unreiner Zone.

Um die Qualität und Sorgfalt bei der Aufbereitung zu garantieren wird das Personal jährlich geschult, dies wird dokumentiert.

Der § 2 MPBetreibV sagt, dass Medizinprodukte nur von Personen angewendet werden dürfen, die vom Betreiber beauftragt sind und die dafür die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben.

Im § 36 des Infektionsschutzgesetzes sind innerbetriebliche Verfahrensweisen in Hygieneplänen festzulegen, in Zusammenarbeit mit dem Hygienefachpersonal.

Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium nach RKI

Hier finden sich acht Schritte, die genauestens beschrieben werden und im Anhang praktischer Weise in Form einer Checkliste zusammengefasst sind. Es wird auch unterschieden zwischen manueller Aufbereitung und der Aufbereitung im RDG-E. Folgende Schritte sollen angewendet werden:

1. Reinigung
2. Ultraschallreinigung
3. Abspülen der Reinigungslösung
4. Desinfektion
5. Neutralisation / Klarspülen
6. Trocknung und Funktionsprüfung
7. Sterilisation
8. Lagerung

Praktische Umsetzung der Aufbereitung von endoskopischem Zusatzinstrumentarium im RDG-E

1. Vorreinigung im Reinigungsraum

Vorreinigung unmittelbar im Anschluss an die Untersuchung im Reinigungsraum durchführen

Instrumente soweit möglich zerlegen (Herstellerangaben beachten) und in die

Reinigungslösung legen, lange Transportwege vermeiden, zeitnah aufbereiten.

Die einzelnen Teile der Instrumente außen mit einem weichen Tuch und geeigneten weichen desinfizierten Bürsten reinigen (Branchen der Zangen).

Alle Reinigungsschritte und das Bürsten unter der Wasseroberfläche ausführen (Personalschutz).

Alle Kanäle und Hohlräume mit Reinigungslösung durchspülen.

2. Ultraschallreinigung

Instrumente in das Ultraschallbad legen, alle Kanäle und Hohlräume mit Lösung füllen, Biopsiezangen mit geöffneten Branchen (Fixierung durch Clips) Abb.1 einlegen.



Abbildung 1

Im Ultraschallgerät wird die gleiche Lösung wie in der Vorreinigung verwendet. Wir legen max. 2 Zangen in den Korb, da durch Überladung des Korbes Schallschatten entstehen, die den Reinigungserfolg gefährden. Das Ultraschallgerät 10 Min. laufen lassen (Hinweise der Herstellers beachten), anschließend alle Instrumente im RDG-E desinfizieren. Da unsere Reinigungslösung kompatibel ist mit dem Produkt in der Spülmaschine wird auf ein Abspülen der Reinigungslösung verzichtet.

3. Maschinelle Aufbereitung im RDG-E

Instrumente soweit wie möglich an den Zubehörkorb adaptieren Abb.2, Zangen in



Abbildung 2

das Körbchen legen Abb. 3 und mit den Geräten aufbereiten, mit den benutzten Bürsten und dem Reinigungszubehör wird auf die gleiche Weise verfahren.

4. Trocknung und Funktionsprüfung

Die Trocknung übernimmt im RDG-E das Programm, wenn nicht ausreichend getrocknet wird manuell mit gefilterter Druckluft nachgetrocknet. Nach dem Zusammensetzen der Instrumente erfolgen die Funktionsprüfung und die Begutachtung auf Schäden.

Nur sofern erforderlich, Instrumentenpflegemittel anwenden. Pflegemittel aus öligen oder viskösen Substanzen können den Sterilisationserfolg beeinträchtigen.

5. Sterilisation

Einwandfrei aufbereitete und funktionsfähige Instrumente eintüten und zur Sterilisation geben, die Autoklavierung erfolgt bei 134° (Herstellerangaben beachten)

6. Lagerung

Staub- und feuchtigkeitfrei in Schränken oder Schubladen lagern.

In den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von angewendeten Medizinprodukten finden sich noch einige wichtige Aspekte. Unter dem Punkt Reinigung, dass »komplexe Medizinprodukte ggf. zerlegt werden können«, und dadurch



Abbildung 3

die äußeren und inneren Oberflächen zugänglicher sind für die Reinigung. Dies sollte Einfluss haben beim Kauf von Medizinprodukten, da nicht zerlegbare Instrumente schlechter aufzubereiten sind.

Bei der Desinfektion: »Den thermischen Verfahren in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ist wegen der zuverlässigeren Wirksamkeit (z.B. der geringeren Beeinträchtigung durch Restverschmutzung) der Vorrang vor chemischen und chemo-thermischen Desinfektionsverfahren zu geben.«

Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten

Vor der Aufbereitung steht die Einstufung und Risikobewertung der angewendeten Medizinprodukte. Von dem für die Aufbereitung Verantwortlichen ist schriftlich festzulegen: ob, wie oft und mit welchen Verfahren es aufbereitet werden soll. Die Angaben des Herstellers sind zu berücksichtigen (Kat. IV; s. auch DIN EN ISO 17664)

Die Einstufung und Risikobewertung ist für alle zugänglich am Arbeitsplatz aufzubewahren.

Risikobewertung von Medizinprodukten

Unkritisch:

Instrumente und Zubehör, die nur Kontakt mit gesunder Haut hatten

Semikritisch – A:

leicht aufzubereitende Instrumente und Zubehör, die Kontakt mit Schleimhaut und kranker Haut hatten

Semikritisch – B:

Instrumente und Zubehör, die aufgrund ihrer Bauart schwer aufzubereiten sind (Hohlräume) und Kontakt mit Schleimhaut oder kranker Haut hatten

Kritisch – A:

leicht aufzubereitende Instrumente und Zubehör mit Haut bzw. Schleimhautdurchdringung

Kritisch – B:

schwer aufzubereitende Instrumente und Zubehör (Hohlräume) mit Haut- bzw. Schleimhautdurchdringung

Kritisch – C: Instrumente und Zubehör mit Kontakt von lymphatischem Gewebe, sowie Einmaltartikel

Zusammenfassung

Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten ist möglich, wenn das Produkt gute Materialeigenschaften hat, zerlegbar und gut zu reinigen ist. Das geschulte Personal die Aufbereitungsschritte praktisch umsetzt und beherrscht, die entsprechenden Hilfsmittel (RGD-E) vorhanden sind und die Instrumente gezielter, unter dem Aspekt wie sind sie aufzubereiten, eingekauft werden. ■

Medizinprodukt	Einstufung	Vorreinigung	Bürstenreinigung	Ultraschallreinigung	Abspülen der Reinigungslösung	Maschinelle Aufbereitung	Klarspülen	Trocknung und Funktionsprüfung	Sterilisation
Flexible Endoskope	Semikritisch B	●	●			●		●	
Biopsiezange	Kritisch B	●	●	●		●		●	●
Mundstück	Semikritisch B	●	●			●		●	
Fremdkörperfasszange	Kritisch B	●	●	●		●		●	●
Clipapplikator	Kritisch B	●	●	●		●		●	●
Polypektomieschlinge	Kritisch B	●	●	●		●		●	●

Validieren im Team – Prozessvalidierung an Reinigungs- und Desinfektionsgeräten in der ZSVA durch qualifiziertes Betreiberpersonal

B. Schappler-Scheele, S. Krüger, N. O. Hübner

Die Aufbereitungsschritte Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten in der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) stehen unter den Aspekten Personal- und Patientensicherheit im Fokus. Veröffentlichungen von Aufsichtsbehörden belegen Defizite beim klinischen Qualitäts- und Instrumentenmanagement, vor allem aber bei der Prozessvalidierung der Medizinprodukteaufbereitung, die durch wirtschaftliche Zwänge und Unkenntnis erklärbar sind. Ist engagiertes und qualifiziertes Krankenhauspersonal vor Ort, kann dieses nach Schulungsmaßnahmen mit einem Geräteset die Leistungsqualifikation an

Reinigungs- und Desinfektions-Geräten (RDG) durchführen. Dieser von der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) vorgezeichnete Weg spart nicht nur Kosten, sondern erhöht auch die Aufbereitungsqualität und reduziert zivil- und haftungsrechtliche Risiken.

Das Problem

Zunehmend gewinnt die qualitätsgerechte Aufbereitung von Medizinprodukten an Bedeutung. Dazu tragen die Anforderungen an die berufliche Qualifikation der Beschäftigten in der ZSVA ebenso bei [1] wie die Erkenntnis, dass neben den Personalkosten das Gerätemanagement eines Klinikums einen wesentlichen Budgetanteil einnimmt. Innovationen der Medizintechnik hinterlassen ihre Spuren in komplexer Instrumentengeometrie mit den sich daraus ergebenden Problemen der Aufbereitung. Der Gesetzgeber verlangt in jedem Fall ein Aufbereitungsergebnis, »das die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet« [2]. Auf juristisch sicherem Boden steht nur, wer die Anforderungen des RKI an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten berücksichtigt. Damit untrennbar verbunden ist der lückenlose Nachweis, dass mit geeigneten, validierten Verfahren* aufbereitet wurde [3].

Im Bereich der Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen definieren die nationale Umsetzung von EG-Richtlinien [4], gerätebezogene Europäische Normen [5], Leitlinien [6] sowie eine Fülle von technisch-organisatorischen Anleitungen [7, 8] den sogenannten Stand der Technik. Vielen Betreibern von ZSVA erscheint dieses Regelwerk so komplex, dass sie die Validierung ihrer Aufbereitungsprozesse

nach extern vergeben und damit eigenes Know-how zur Aufbereitungsqualität ungenutzt lassen.

Dass die Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland nicht unbedingt immer im gesetzlichen Rahmen erfolgt und Möglichkeiten nicht ausgeschöpft werden, belegen Veröffentlichungen der Aufsichtsbehörden [9, 10]. Dies verwundert, da Qualifikation, Engagement und Verantwortungsbewusstsein vor Ort oft vorhanden sind (s. Bild 1). Behördlich-Klinische Kooperation kann aber trotz komplexer Materie durchaus zum Erfolg führen [11].

Die Validierungsleitlinie von DGKH, DGSV und AKI für R+D-Prozesse für thermostabile Medizinprodukte stellt in ihrer Anlage die »Qualifikation der Validierer - Anforderungen an die Qualifikation der durchführenden Personen« zusammen [12]. Ein Blick in Ausbildungsnachweise und Validierungsordner externer Validierer genügt dem Sachkundigen für die Erkenntnis, dass die gleiche Leistung eigenes Personal nach Ausbildung im Team aus drei Fachdisziplinen (Techniker/in, Hygienefachkraft, Sterilisationsassistent/in) mindestens gleich gut erbringen könnte.

Hersteller von Reinigungs- und Desinfektions-Geräten führen oft Prozessvalidierungen an RDG ihrer Produktpalette durch und verfügen dadurch über reiches Erfahrungswissen zum Praxisbetrieb von RDG. Somit repräsentieren sie ein Potential an Know-how, dass im Interesse einer qualita-

***Validierung definiert die EN ISO 15883-1:2006 (D) als dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der erforderlichen Ergebnisse, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig Produkte erbringt, die mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmen.**

Autoren

Dr. med. Bernhard Schappler-Scheele
Groß-Buchholzer Kirchweg 39
30655 Hannover
E-Mail: schappler-scheele@htp-tel.de

Sigrid Krüger
Leitung der Sektion Reinigung und Desinfektion
Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH)
Minneweg 22
21720 Grünendeich
E-Mail: sigrid-krueger@t-online.de

Dr. med. Nils-Olaf Hübner
Beauftragter der DGKH
Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald
Institut für Hygiene und Umweltmedizin
Walter-Rathenau-Straße 49a
17487 Greifswald
E-Mail: huebner@uni-greifswald.de

tiv hochwertigen Medizinproduktaufbereitung stets mit einbezogen werden sollte.

Die Lösung

Nach der Besichtigung von 38 Kliniken (davon 35 ohne validierte R+D-Prozesse) entstand der Entschluss, die Qualitätsforderung der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI in Form eines Validierungsteams vorzuschlagen. Schnell gelang es bei bestehendem behördlichen Druck, wegen der Aussicht auf massive Kosteneinsparungen, Klinikverantwortliche für ein Pilotprojekt zu begeistern. Am Projekt beteiligten sich

bei den Validierungsmaßnahmen als gegeben an.

Das Konzept dieser Qualifizierung von Betreiberpersonal besteht bis zur bedarfsorientierten Routinevalidierung in der ZSVA aus sieben Stufen. Diese bestehen aus
Stufe 1: Bildung des Validierungsteams
Stufe 2: Lehrgang
Stufe 3: Validierungsset
Stufe 4: Praxisübung vor Ort
Stufe 5: Abschlussprüfung vor der DGKH
Stufe 6: Zertifikaterteilung durch die DGKH
Stufe 7: Routinevalidierungen

Technik, ZSVA und Hygiene zu bilden.

Zum Verantwortungsbereich des Fachgebietes Technik gehört es, die technischen Grundvoraussetzungen für einen erfolgreichen Gerätebetrieb sicherzustellen. Hierzu zählen die Installationqualifikation (IQ) und die Betriebsqualifikation (BQ) der RDG sowie die Qualität der Prozessmedien. Hier sind die Hersteller in der Pflicht unter Einbindung des hauseigenen Technikpersonals. Für die Mitarbeit im Team zur Leistungsqualifikation (LQ) sind gerätetechnische Kenntnisse sowie Kenntnisse in der Mess-, Steuer- und Regeltechnik bei RDG erforderlich.

Dem Teammitglied »ZSVA« kommt besondere Bedeutung zu. Als verantwortliche Person für Aufbereitungsprozesse in der ZSVA kennt es die Betriebsabläufe, OP-Gepflogenheiten, sein Instrumentenmanagement und stellt dadurch den Praxisbezug sicher. Da es tagtäglich in der Verantwortung steht, sollte es das Validierungsteam leiten und muss mindestens mit der Fachkunde 2 nach der Richtlinie für Fachkundelehrgänge der DGSV-SGSV ausgestattet sein.

Die Fachkraft für Hygiene stellt im Team das Bindeglied zum Rechtsrahmen und zum Qualitäts- und Hygienemanagement des Hauses dar. Ihre Fachausbildung mit staatlicher Abschlussprüfung soll rechtskonformes Handeln des Validierungsteams sicherstellen. Die Einbindung ins Team berücksichtigt erneut die hygienischen Ansprüche und ist hilfreich, Aufbereitungsanweisungen zu erstellen und in das hauseigene Dokumentationswesen einzubetten.

Liegen diese drei Personen fest, können sie sich bei einem der bei der DGKH registrierten Anbieter des Lehrgangs anmelden (s. Internet) und dabei ihre Qualifikation vorlegen. Aus Gründen der Qualitätssicherung ist die Registrierung der Lehrgangsanbieter bei der Geschäftsstelle der DGKH erforderlich.

Stufe 2: Der Lehrgang

Der Lehrgang ermittelt dem Team innerhalb von zwei Arbeitstagen sämtliche grundlegenden Kenntnisse, die zum Verständnis der verantwortlichen Durchführung einer Leistungsqualifikation von Prozessen mit rein thermischer Desinfektion erforderlich sind. Hierzu zählen u. a. Kenntnisse in Mikrobiologie, Rechts- und



Bild 1: Dokumentation des Hygiene-, Arbeitsschutz-, Qualitäts- und Instrumentenmanagements sowie Herstellerinformationen und Validierungsordner einer ZSVA.

sieben Krankenhäuser der Region Hannover, darunter die Medizinische Hochschule Hannover (MHH). Ziel war es, betriebsfähiges Personal so zu qualifizieren und auszustatten, dass die Durchführung der Leistungsqualifikation von RDG der Leitlinie der Fachgesellschaften entsprechen.

Im Dezember 2006 übernahm die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) für das Pilotprojekt die Schirmherrschaft. Als erstes Klinikum absolvierte das Team der Medizinischen Hochschule Hannover erfolgreich die Abschlussprüfung vor der Leitung der Sektion Reinigung und Desinfektion der DGKH im Beisein der zuständigen Aufsichtsbehörde. Die Gewerbeaufsicht sah rechtskonformes Handeln

Da detaillierte Informationen zu diesen Stufen den Rahmen der Veröffentlichung sprengen würden, sei auf die Informationsplattform für Validierungsteams verwiesen. Unter der Webadresse www.validieren-im-team.de finden sich Übersichten, Zusammenstellungen und alle Bausteine für eine erfolgreiche Validierung in Eigenregie sowie Anbieteradressen.

Stufe 1: Bildung des Validierungsteams

Die Anforderungen an die Qualifikation von validierenden Personen bei R+D-Prozessen legt die Anlage zur Validierungsleitlinie der DGKH, DGSV und AKI fest (s. oben). Fast zwangsläufig ergibt sich daraus, ein Team mit je einem Vertreter aus den Bereichen

Normenkunde, Gerätetechnik und Verfahrensabläufen, Medienversorgung, Messsysteme und Methoden zur Bestimmung der Reinigungseffizienz sowie Erfordernisse der Dokumentation. Hierbei liegt der Schwerpunkt darauf, die in der Praxis wichtigen Inhalte zu erlernen unter Verzicht auf zu spezialisierte wissenschaftliche Betrachtungswinkel.

Eingebunden sind bereits kleine Praxisübungen der Resteiweiß-Bestimmung nach der Biuret/BCA-Methode. Messungen von Temperatur, Druck, pH-Wert und Leitfähigkeit mittels Datenloggern, zugehörige Validierungssoftware sowie Aussagekraft erhobener Daten werden ausführlich dargestellt. Danach kann das Team die Validierung der Leistungsqualifikation eines RDG in der Theorie durchführen, es kennt den Rechtshintergrund und Dokumentationspflichten und kann die Reinigungs- und Desinfektionsleistung und Fehlerquellen beurteilen.

Der Lehrgang endet mit einer Abschlussprüfung nach einem Fragenkatalog der DGKH. Diese Aufgabe löst das Team gemeinsam, da die Fragen verschiedene fachliche Aspekte tangieren. Bei Erfolg erhält jedes Teammitglied das sog. Testat 1 von der DGKH, das personenbezogen nur an die Fachdisziplin gebunden ist. Der Lehrgangsanbieter hat aus Gründen der Ablauforganisation und Qualitätssicherung Lehrgangsteilnehmer mit Testat bei der DGKH anzuzeigen.

Stufe 3: Das Validierungsset

Eine Prozessvalidierung ohne Geräteequipment ist nicht möglich. Wie externe Validierer auch, muss das Team die kontinuierliche Erfassung des Prozessparameters Temperatur beherrschen. Zusätzlich sollte die Messung der Parameter Druck, pH-Wert und Leitfähigkeit möglich sein. Eine Auswertungssoftware erleichtert die Dokumentation wesentlich und ist technisch ausgereift verfügbar. Die in der Validierungs-Leitlinie der Fachgesellschaften beschriebenen Prüfklemmen und zusätzlich verwendete Prüfkörper sind über das Internet leicht zu beschaffen. Für Sets oder Kits zur Beurteilung der Reinigungsleistung als Resteiweißbestimmung mittels der Biuret/BCA-Methode gilt dies ebenso. Eine

komplette Zusammenstellung erforderlicher Validierungsutensilien findet sich unter www.validieren-im-team.de. Mittlerweile ist auch die kontinuierliche Messung von pH-Werten und der Leitfähigkeit auf dem Markt verfügbar und verbessert erneut die Beurteilung der Leistung des RDG bei den ablaufenden Gerätezyklen.

Da die Datenlogger relevante Prozessparameter des RDG ab dem Sekundentakt erfassen können und die Validierungssoftware dieses in verschiedenfarbigen Verlaufskurven am Bildschirm darstellen kann, resultiert ein Abbild relevanter Prozessverläufe über der Zeitachse. Gerätefehlfunktionen, Beladungsfehler und dadurch bedingte Spülschatten oder das Unterschreiten erforderlicher A_0 -Werte sind sofort ersichtlich. Verbesserte Beladungskonfigurationen oder eine optimierte Prozessführung lassen sich im laufenden Betrieb für einen verantwortbaren Einsatz abschätzen.

Prinzipiell soll jedes Krankenhaus mit einem Validierungsteam jederzeit über ein komplettes Validierungsset verfügen, damit Revalidierungen auch kurzfristig, z. B. bei Einführung neuer Instrumente, möglich sind. Dies unterstützt auch organisatorisch und gerätetechnisch die Durchführung der regelmäßigen Routineüberwachung. Gerätesets, die sich gerade in assoziierten Krankenhäusern befinden, sind hierfür kontraproduktiv.

Datenlogger und die Validierungssoftware sind in der Eranschaffung teuer, was die eingesparten Kosten aber schnell und sicher ausgleichen. Die Nichterfüllung gesetzlicher Vorgaben kann schnell teurer werden, wenn im Rahmen eines Haftungsprozesses der Nachweis validierter Aufbereitung nicht gelingt oder Anforderungen von Aufsichtsbehörden zu erfüllen sind. Denkbar und sinnvoll für kleinere Krankenhäuser kann es sein, sich zu sog. »Maschinenringen« zusammen zu schließen. Ein Geräte-Paketkauf lässt auch wesentliche Rabatte erzielen, wobei jedes beteiligte Krankenhaus unter voller Garantieleistung sein eigenes Set erhält. Hierfür ist eine Absprache von Beschaffungsverantwortlichen erforderlich, die die Krankenhausesellschaften der einzelnen Bundesländer organisieren könnten.

Stufe 4: Die Praxisübung

Das Validierungsteam muss seine Vorgehensweise »begreifen«, d. h. im Wortsinne das Geräteset im eigenen Krankenhaus selbst in die Hand genommen haben. Hierbei helfen externe, bei der DGKH registrierte Validierer, die über das Internet zu finden sind. Der Ausbilder hat Team und Termin vor Ausbildungsbeginn bei der DGKH anzuzeigen. Unter Anleitung übt das Validierungsteam im Rahmen einer Probevalidierung die erforderlichen Schritte mit dem vollständig vorhandenen, eigenen Validierungsset ein. Hierbei sollten Gerätehersteller mit einbezogen sein, da sie wertvolle Informationen zu Gerätefunktionen und den ablaufenden Prozessen geben können. Zur Übung zählt es auch, das Validierungsprotokoll zu verwenden, den Validierungsordner einzurichten und eine Teamdiskussion zu führen. Am Erfolg orientiert ist es dabei sinnvoll, bereits bei der Praxisübung die Prüfungsinhalte der DGKH für die Abschlussprüfung einzubeziehen (s. Internet). Als Primärgewinn geht mit der Übung auch eine Geräteschulung und -einweisung einher. Danach sollte das Team fit genug sein, sich zur Abschlussprüfung anzumelden. Zum Abschluss der Praxisübung verleiht die externe Schulungskraft den Teammitgliedern das Testat 2 der DGKH.

Stufe 5: Die Abschlussprüfung

Hierbei führt das Team vor einem Beauftragten der Sektion Reinigung und Desinfektion der DGKH eine normkonforme Leistungsqualifikation mit thermischer Desinfektion am RDG durch und zeigt damit seine Qualifikation. Die ZSVA-Kraft im Team leitet die Demonstration entsprechend ihrer Verantwortung für die Medizinprodukteaufbereitung. Inhalte der Prüfung sind z. B. Auswahl der Referenzbeladung, Prüfinstrumente, Handhabung der Datenlogger, die normkonforme Positionierung der Prüfkörper sowie die Kontrolle, Auswertung und Dokumentation erhobener Parameter. Es folgt eine abschließende Teamdiskussion, in der erneut im Rahmen einer Verständnisprüfung Begründungen für die gewählten Vorgehensweisen darzulegen sind.

Weiterhin folgt die Durchsicht des Validierungsordners, der nun Protokolle von Probenahmen und Instandhaltungsmaßnahmen, Qualifikationstestate des

Teams, Kalibrierungszertifikate der Datenlogger, Zusammenstellungen des verwendeten Meßsystems und alle Dokumentationen erhobener Prozessparameter mit Bewertung zu enthalten hat.

Stufe 6: Das Zertifikat

Das durch die DGKH erteilte Zertifikat erkennt die Qualifikation des Teams für die Durchführung von Validierungen an RDG an mit der Begrenzung der Gültigkeit auf die Leistungsqualifikation und auf Prozesse mit thermischer Desinfektion. Damit ist auf hohem Niveau sicher gestellt, dass die durchgeführten Messungen durch das Validierungsteam methodisch korrekt, vollständig und nachvollziehbar durchgeführt werden. Auf Basis dieser hochwertigen Befunde ist auch die mikrobiologisch-medizinische Risikoeinschätzung sowie Interpretation durch den Facharzt für Hygiene schlüssig möglich. Das Zertifikat ist personenbezogen, aber für alle drei Fachdisziplinen einheitlich erteilt. Da es keine örtliche Begrenzung enthält, sind beliebige Teamrekrutierungen bei Verlust von Teammitgliedern möglich. Selektive Nachschulung von neuen Teammitgliedern sichert das Registrierungsverfahren über die Geschäftsstelle der DGKH ab. Da die Leitung des Teams an die ZSVA-Kraft gebunden ist, bleibt das hauptsächliche Know-how entsprechend der Verantwortung im jeweiligen Krankenhaus.

Um eine Weisungsfreiheit des Teams zu erreichen, ist ein entsprechendes Schreiben der verantwortlichen Krankenhausleitung vorzulegen.

Stufe 7: Die Revalidierung und Routineüberwachung

Die Vorgehensweise ist dem Validierungsteam jetzt vertraut. Es validiert die Prozesse der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, wann immer sich Parameter bei den Aufbereitungsprozessen ändern. Routineüberwachung ist erleichtert, da erforderliches Meßequipment vorliegt. Periodisch, gezielt oder auf Verdacht durchgeführt stärkt dieses die Vermutung, dass die Aufbereitung ordnungsgemäß erfolgt. Das Verständnis für die Gerätefunktionen und Prozessabläufe steigt und führt zu regelnden Maßnahmen, wann immer sich ein Erfordernis hierfür zeigt.

Zusammenfassung

Die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene unterstützt hiermit ein Modell, das die Pilotphase bereits erfolgreich verlassen hat. Wegen der bundesweiten Bedeutung liegen die kompletten Dokumententwürfe der DGKH bereits im Internet unter www.validieren-im-team.de in Form einer Informationsplattform für künftige Validierungsteams vor. Als Methodik sind die aufgezeigten sieben Stufen geeignet, Prozesse von RDG in einer ZSVA im Rechtsrahmen normkonform zu validieren. Betreiberpersonal spart damit Kosten, steigert die Aufbereitungsqualität und senkt Infektionsrisiken. ■

Literatur

[1] Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung: DGSV Richtlinie für Ausbildungsangebote. Richtlinie für Fachkunde-Lehrgänge I-III, www.dgsv-ev.de, Juli 2001

[2] Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) in der Neufassung vom 21. August 2002 (BGBl. I S.3397) zuletzt geändert durch Artikel 288 der Achten Zuständigkeitsanpassungsverordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S.2340), 2003

[3] Robert-Koch-Institut (RKI): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Springer-Verlag: Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz 2001- 44:1115-1126, 2001

[4] Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) in der Neufassung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3147) zuletzt geändert durch Artikel 109 der Achten Zuständigkeitsanpassungsverordnung vom 27. November 2003 (BGBl. I S.2316), 2003

[5] Europäisches Komitee für Normung (CEN): Deutsche Fassung DIN EN ISO 15883-1:2006: Reinigungs-Desinfektionsgeräte-Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren. Beuth-Verlag GmbH, Berlin, www.beuth.de, Juli 2006

[6] DGKH, DGSV, AKI: Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung

und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl. Diskussionsvorlage für das Kolloquium am DGSV-Kongress in Potsdam 2.-3. Oktober 2006, Stand August 2006

[7] Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI): Instrumentenaufbereitung richtig gemacht. www.a-k-i.org, 8. Ausgabe 2004

[8] Rainer F, Krüger S, Kruse I, Zanette T, Hugo C: Praktische Anleitung zur Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren. MHP-Verlag, Wiesbaden, ISBN 3-88681-074-7, 2005

[9] DGKH, DGSV, AKI: Anlage zur Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl. »Qualifikation der Validierer-Anforderungen an die Qualifikation der durchführenden Personen«, Stand August 2006

[10] Attenberger J: Rechtliche Grundlagen der Aufbereitung und Tätigkeit der Behörden. Forum Medizinprodukte-Aufbereitung. Zeitschrift FORUM, S. 4-9, 2005

[11] Heudorf U, Hofmann K, Kutzke G, Otto U: Aufbereitung von Medizinprodukten im Krankenhaus – Ergebnisse der Infektionshygienischen Überwachung der Frankfurter Kliniken durch das Gesundheitsamt, Jahresbericht 2002 Stadtgesundheitsamt Frankfurt am Main, Abteilung Medizinische Dienste und Hygiene, 2002, http://www.frankfurt.de/sixcms/media.php/738/Aufbereitung_Medizinprodukte_Frankfurt%2002.pdf

[12] Johnscher I: Medizinprodukteaufbereitung – Praxisbericht zur Validierung. Das Projekt »§ 4 MP-BetreibV« am Klinikum Nürnberg. Institut für Klinikhygiene, Medizinische Mikrobiologie und Klinische Infektiologie, Klinikum Nürnberg, 2002 http://www.bak-umweltschutz.de/bkg/app/Content/BKG_AK_Umwelt/downloads/Allgemeines/Johnscher-Just_Praxisbeispiel-Nuernberg.pdf

Zertifizierung des Aufbereitungsprozesses von Medizinprodukten – Qualitätssiegel für die größte Sterilgutversorgung Deutschlands

B. Joachim

Die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI (Robert-Koch-Institut) und des BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) zu den »Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten« (RKI-Empfehlung) schreibt eine Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen für die Aufbereitung von kritischen Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung (»kritisch C«) vor.

Durch die umfassende Beratung zur Einführung eines QM-Systems auf Grundlage der DIN EN ISO 9001:2000, DIN EN ISO 13485:2003 und der RKI-Empfehlung in der ZSVA (Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung) des Universitätsklinikum Halle-Wittenberg wurden die Voraussetzungen geschaffen, die Zertifizierung des Aufbereitungsprozesses in einer der größten und modernsten zentralen Sterilgutversorgungen Europas erfolgreich durchzuführen.

Trotz der Belege für die Wirksamkeit der einzelnen Verfahren wie Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und der Umsetzung der Validierungen im Aufbereitungsprozess wird die Aufbereitung von Medizinprodukten in Zusammenhang mit noso-



Hier wurde die Zertifizierung der Aufbereitungsprozesse durchgeführt: das Universitätsklinikum Halle-Wittenberg.

komialen Infektionen gebracht. Nosokomiale Infektionen zählen weltweit zu großen infektiologischen Problemen.

Als Ursachen können Fehler im Aufbereitungsprozess der Medizinprodukte nicht ausgeschlossen werden. Somit muß das Ziel der Aufbereitung von Medizinprodukten, am Ende mit hoher Zuverlässigkeit sterile Produkte zu erzeugen und dadurch zur Sicherheit der Patienten und Qualität der medizinischen Versorgung beizutragen, sein.

Die besonderen Kriterien für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikoeinstufung »kritisch C« wurden während der Zertifizierung der ZSVA durch die für diesen Bereich akkreditierte Zertifizierungsgesellschaft bei der Dokumentenprüfung und während der exemplarischen Überprüfung der praktischen Abläufe berücksichtigt.

Schwerpunkte des Zertifizierungsaudits waren neben allgemeinen Anforderungen an das QM-System:

- die Einstufung der Medizinprodukte in Risikostufen

- die Bewertung der zur Verfügung stehenden Aufbereitungsverfahren
- die Validierung und Überwachung der Reinigung und Desinfektion
- die Validierung und Leistungsbewertung der Sterilisationsverfahren
- die Umgebungsüberwachung und Personalhygiene
- die Kennzeichnung und Dokumentation
- die Qualifizierung des Personals

Die ZSVA der Martin-Luther-Universität stellt jährlich etwa 400.000 Sterilgut-Sets im einwandfrei aufbereiteten Zustand für die Anwendung am Patienten zur Verfügung. Dafür sind 43 Mitarbeiter rund um die Uhr im Einsatz und versorgen 23 Operationssäle, 86 Stationen sowie Ambulanzen mit mehr als 3000 unterschiedlichen Sets.

Zeitgleich mit dem Entschluss, die ZSVA des Universitätsklinikums zu zertifizieren, wurde zur Einführung des QM-Systems eine Projektgruppe gegründet, die bei ihrer Vorgehensweise durch einen externen Berater unterstützt wurde. Zu Beginn des Projektes wurde eine Istanalyse

Autorin

Dr. Bianka Joachim
MMM GmbH
Quality Management Consultant
Health Care
Tel.: 0 81 31/27 26 09
Mail: bianca.joachim@mmmgroup.com

der baulichen, organisatorischen Voraussetzungen und der vorhandenen Abläufe in der ZSVA durchgeführt, um die Konformität der Prozesse mit der DIN EN ISO 9001:2000, der DIN EN ISO 13485 und der »RKI-Empfehlung« zu überprüfen. Es zeigten sich nur wenige Defizite, die durch entsprechende organisatorische Änderungen, Verfahrensanpassungen und Prozessdarstellungen im QMH kompensiert werden konnten.

Es wurden insbesondere Veränderungen in den Verfahren der Anschaffung neuer Medizinprodukte und bei der Aufbereitung flexibler Endoskope erzielt. Vor der Anschaffung eines Medizinproduktes wird die Durchführbarkeit und der Aufwand der Aufbereitung analysiert. Die Anwender sowie die für die Aufbereitung Zuständigen sind jetzt in die Entscheidung über die Beschaffung neuer Medizinprodukte einbezogen.

Bei der Aufbereitung der Endoskope wird nach Einführung eines neuen Verfahrens direkt im Anschluss an die Untersuchung vorgereinigt und eine Bürstenreinigung der Kanäle durchgeführt. Alle Aufbereitungsschritte für jedes Endoskop werden auf einem »mitlaufenden Formular« vom Durchführenden dokumentiert. Die Forderung nach Trennung von unreiner und reiner Seite in diesem Bereich ist durch entsprechende organisatorische Änderungen im Ablauf der Aufbereitung der Endoskope und durch strenge Vorgaben in den dazugehörigen Arbeitsanweisungen umgesetzt worden. Durch Sicherstellung der Zuordnung der Prozessdaten zum aufbereiteten Medizinprodukt ist ein wesentlicher Schritt für die Zertifizierung erzielt worden.

Stärken in der Prozessdarstellung, die schon vor Projektbeginn eine Konformität mit der »RKI-Empfehlung« garantierten, zeigten sich insbesondere bei der

- Risikobewertung und -einstufung der Medizinprodukte
 - funktionellen und baulichen Gestaltung
 - Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der einzelnen Schritte der Aufbereitung
- Die Risikobewertung der Medizinprodukte wurde mit Hilfe des Entscheidungsbaumes der DGSV und der Tabelle 1 der »RKI-Empfehlung« durchgeführt. Ein dokumen-



Zertifikatsübergabe. (v.l.n.r.: Prof. Dr. Marianne Borneff-Lipp (Direktorin Institut für Hygiene), Judith Weilepp (Leiterin ZSVA), Dr. Bianka Joachim (MMM GmbH, übergab im Namen des TÜV Rheinlandes das Zertifikat), Ingrid Horn (Pflegedienstleiterin Universitätsklinikum Halle), Jan Richter (Dipl. Pflege- und Gesundheitswissenschaftler).

tiertes Verfahren zur Risikobewertung stellt die Verantwortlichkeiten für Risikomanagementaufgaben sicher. Mit Hilfe seines Wissens über Anwendungsart und Eigenschaften des Medizinproduktes hat der Betreiber Entscheidungen getroffen, ob eine Aufbereitung möglich ist, welches Aufbereitungsverfahren angewendet wird und unter welchen Bedingungen die Aufbereitung stattfinden kann. Bei der Entscheidungsfindung wurden Herstellerangaben berücksichtigt. Die Darstellung der Ergebnisse der Risikobewertung und -einstufung der Medizinprodukte ist produktgruppenbezogen oder für Einzelinstrumente im Sterilgutdokumentationssystem erfolgt.

Alle Bereiche der Aufbereitung erfüllen die Anlage 4.4.1 der »Richtlinie für die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen« mit den Anforderungen der Hygiene an die funktionelle und bauliche Gestaltung von Sterilisationseinheiten.

Durch die Nutzung des leistungsstarken Sterilisations-Dokumentations-

Systems wurde sichergestellt, dass die Rückverfolgbarkeit der Einzelschritte des Aufbereitungsprozesses sichergestellt ist.

In der ZSVA des Universitätsklinikums sind die besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten bis zur schwierigsten Risikogruppe »Kritisch C« durch Umsetzung der Forderungen der DIN EN ISO 9001:2000, DIN EN ISO 13485:2003 und der »RKI-Empfehlung« erfüllt worden. Die sehr guten baulichen Begebenheiten, die moderne technische Ausstattung, die umfassende Dokumentation des gesamten Aufbereitungsprozesses und der hohe Qualifizierungsstand der Mitarbeiter konnten gegenüber dem Zertifizierer nachgewiesen werden und veranlassten diesen, entsprechendes Zertifikat auszustellen.

Das Zertifikat ermöglicht die rechtskonforme Aufbereitung von Medizinprodukten der höchsten Risikostufe und schafft die Voraussetzungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten für externe Kunden. ■

Zur Desinfektion von Pockenviren

F. v. Rheinbaben

Pockenviren sind eine sehr umfangreiche Virusfamilie, die nicht nur bei Wirbeltieren bis hin zu den Fischen, sondern auch bei Insekten und Pflanzen in Erscheinung treten. Beim Menschen verursachen sie die klassischen Pocken. Darüber hinaus ist eine Vielzahl weiterer Vertreter bekannt geworden, die ebenfalls den Menschen infizieren können. Diesen Viren wird eine besondere Aufmerksamkeit gewidmet, fürchtet man doch, dass nach der Ausrottung der klassischen Pocken und der Aussetzung der Pockenschutzimpfung andere Vertreter der Pockenviren an Bedeutung gewinnen könnten und vielleicht sogar Epidemien verursachen.

Pockenviren gehören zu den behüllten Partikeln, unterscheiden sich in ihrer Morphologie jedoch deutlich von den Angehörigen aller übrigen Virusfamilien: Sie besitzen nur einen vergleichsweise geringen Anteil an Lipiden in ihrer Hülle. Dieser kann allerdings in den einzelnen Gruppen unterschiedlich ausfallen. So besitzen Avipocken im Vergleich zu Orthopoxviren einen deutlich höheren Lipidgehalt. Pockenviren enthalten außer DNA, Proteinen und Hülllipiden auch geringe Mengen an Kohlenhydraten (ca. 3%).

Pockenviren zeigen eine außerordentlich gute Trockenresistenz. Diese wird durch die natürlichen Begleitmaterialien, mit denen der Erreger in das Umfeld gelangt verstärkt. Lymphe, Blut oder Krustenmaterial erhöhen daher die Stabilität

Autor

Priv.-Doz. Dr. Dr. F. v. Rheinbaben
Ecolab GmbH & Co. OHG
Reisholzer Werftstraße 38-42
40589 Düsseldorf
E-Mail:
friedrich.von.rheinbaben@ecolab.com

Beispiel	Wirt	Vorkommen
Orthopoxviren		
Variola (echte Menschenpocken)	Nur der Mensch	ausgerottet
Kuhpocken	Rind, Katze, Zootiere, Nagetiere	Europa / Westliche Asien
Vaccinia	Hausrind, Wasserbüffel, Kaninchen, freilebende Mäuse	Brasilien, Indien
Affenpocken	Primaten, Hörnchen	Afrika
Parapox		
Orf (Kontag. pustuläre Dermatitis)	Wiederkäuer, Mensch, Schaf, Ziege	weltweit
Bovine papuläre Stomatitis	Rind, Mensch	weltweit
Pseudokuhpocken (Melkerknoten)	Rind, Mensch	weltweit
Parapocken der Seehunde	Rind, Mensch	weltweit
Parapocken der Rentiere	Rind, Mensch	Finnland
Molluscipox		
Molluscum contagiosum	Mensch	weltweit
Yatapox		
Tanapocken	Nagetiere	Afrika
Yaba Monkey Tumor	Primaten	Afrika

Tab. 1: Humane Pockenviren und Pockenviren von Wirbeltieren, die auch den Menschen infizieren.

des Erregers. Schon im vorletzten Jahrhundert war bekannt, dass Pockenerreger im Umfeld eines Erkrankten, insbesondere in Staub, Decken, Bettüchern oder persönlicher Kleidung über Jahre infektiös bleiben kann. Neben der direkten Übertragung von Mensch zu Mensch wurden deshalb schon immer auch indirekte Übertragungswege insbesondere durch Kleidungsstücke und Textilien beschrieben oder vermutet. Weil Textilien früher einen viel höheren Wert als heute besaßen war es selbstverständlich, sie auch dann weiterzugeben, wenn sie aus dem Besitz Erkrankter oder Gestorbener stammten.

In einem Fall, der 1912 in Galizien seinen Ausgang nahm, soll der Erreger durch einen Brief, dessen Papier kontaminiert war nach Mühlacker in Baden gelangt sein. Im weiteren Verlauf der Epidemie, die

schließlich auch Pforzheim, Aue und Freiburg erfasste, spielten sowohl infizierte Personen, als auch kontaminierte Textilien eine Rolle.

Wenn die Umweltresistenz der Pockenviren schon bei Raumtemperatur sehr hoch ist, so gilt dies erst recht bei niedrigen Temperaturen. Getrocknetes Vakziinavirus konnte bei 4 °C über mehr als 35 Wochen verlustfrei gelagert werden. In eingefrorenem Zustand bei -20 °C wurde nach 15 Jahren Lagerung ein Titerabfall von ca. 3 Zehnerpotenzen gemessen. Dabei ist anzumerken, dass in Zellkulturen gewonnenes Virus im Allgemeinen weniger resistent ist als natürliche Isolate und zellgebundenes Virus resistenter als das Virus aus dem Überstand einer Zellkultur.

Pockenviren zeigen eine erhöhte Temperaturresistenz. Bei 56 °C / 15 min

beträgt die Titerabnahme zellgebundenen Virus 2 Zehnerpotenzen. Hier werden auch Unterschiede für die jeweiligen Unterfamilien angegeben: So werden zur Inaktivierung von Avipocken 5 6 °C / 60 min angegeben, für Angehörige der Parapox-Gruppe dagegen 2,5 h / 56 °C, alternativ auch 1 h / 80 °C. Daher führt selbst eine kurzzeitige Exposition bei 90 °C nicht unbedingt zu einer vollständigen Aufhebung der Infektiosität. Dagegen sind gereinigte, zellfreie Viruspräparationen erheblich leichter zu inaktivieren, bei 56 °C / 15 min ist auch in Gegenwart von 2% FKS eine Titerreduktion von 4 Zehnerpotenzen meßbar.

Neben der hohen Trockenstabilität zeigen Pockenviren auch eine hohe pH-Stabilität im Bereich pH 4,5 bis pH 10. Auf Grund ihres geringen Lipidgehaltes sind sie sogar gegenüber organischen Lösungsmitteln etwas weniger empfindlich als die Masse der übrigen behüllten Viren. So ist deren relative Etherresistenz bei gleichzeitiger Empfindlichkeit gegenüber Chloroform-, Phenol- oder Ethanolempfindlichkeit am Beispiel des Shop'schen Fibromvirus, einem Kaninchenpockenvirus, beschrieben: Zur Inaktivierung dieses Virus waren bei 0 °C in einer Stunde bereits 30 - 40 vol% Ethanol ausreichend wirksam. Dagegen musste Ether bei sonst gleichen Anwendungsbedingungen mit 60 - 70 % angewendet werden.

Wie alle behüllten lipidhaltigen Viren sind Pockenviren gegenüber Desinfektionsmitteln empfindlich. Zellgebundenes Virus kann aber eine beachtlich höhere Stabilität besitzen. So wird z. B. zellfreies Vakziniavirus bereits durch 0,5% Formalin in 5-15 min um ca. 3,5-4 Zehnerpotenzen reduziert, bei zellgebundenem Virus ist unter den gleichen Bedingungen bestenfalls eine Zehnerpotenz Virustiterreduktion erreichbar. Ein anderes Beispiel ist Natronlauge, die als 0,1%ige Lösung zellfreies Virus in 15 min um 4 Zehnerpotenzen reduziert, bei zellgebundenem Virus jedoch nur einen Reduktionsfaktor von einer Zehnerpotenz erreicht. Auch Peressigsäure ist in 0,1%iger Anwendungslösung (150ppm reiner Wirkstoff) gegenüber zellfreiem Virus bei 30 min Einwirkungszeit mit einem Reduktionsfaktor von 4 bis 5 wirksam, zeigt gegenüber zellgebundenem Virus aber nur 1 bis 2 Zehnerpotenzen Titerreduktion. Weniger ausgeprägte Unterschiede wurden dagegen bei der Wirksamkeit gegenüber QAV gefunden. Am Beispiel von 0,2% N-Cetylpi-

Tab. 2: Wirksamkeit wichtiger Desinfektionswirkstoffe gegen Pockenviren am Beispiel von Vakziniavirus (Zusammenstellung aus unterschiedlichen Quellen).

Wirkstoff	Anwendungskonzentration/ Einwirkzeit	Versuchsbindung
Natriumhypochlorid	200 ppm / 10 min	Suspensionstest o. B.
H ₂ O ₂	1 % / 5 - 10 min*	Suspensionstest o. B.
KMnO ₄	0,02 % / 5 - 10 min*	Suspensionstest o. B.
Peressigsäure	0,1 % / 5 - 10 min*	Suspensionstest o. B.
Formaldehyd	2,0 % / 5 min*	Suspensionstest o. B.
Glutarialdehyd	0,02 % / 10 min**	Suspensionstest o. B.
Phenol	2 % / 10 min**	Suspensionstest o. B.
o-Phenylphenol	0,12 % / 10 min**	Suspensionstest o. B.
Ethanol	40 % / 10 min**	Suspensionstest o. B.
Isopropanol	30 % / 10 min**	Suspensionstest o. B.
HgCl ₂	0,02 % / 10 min**	Suspensionstest o. B.
Ameisensäure	0,1 % / 30 min** 0,25 % / 15 min**	Suspensionstest o. B. Suspensionstest mit 0,2 % RSA oder 10 % FKS
Propionsäure	1 % / 10 min** 1 % / 60 min**	Suspensionstest o. B. Suspensionstest mit 0,2 % RSA oder 10 % FKS
Zitronensäure	1 % / 15 min** 1 % / 30 min**	Suspensionstest o. B. Suspensionstest mit 0,2 % RSA o. 10 % FKS
Essigsäure	1 % / 30 min** 2 % / 15 min**	Suspensionstest mit und ohne Eiweißbelastung Suspensionstest mit und ohne Eiweißbelastung
Propionsäure Zitronensäure Essigsäure	0,5 % - 2 % / 7,5 - 120 min**	Keimträgerstest mit Holz- und Mullkeimträgern (nach DVG)

Legende:

RSA = Rinderserumalbumin FKS = fäkales Kälberserum o.B. = ohne Eiweißbelastung

*** = Reduktionsfaktor ≥ 5 ** = Reduktionsfaktor ≥ 4**

DVG = Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft

ridiniumchlorid wurde der Reduktionsfaktor in beiden Fällen für 15 min Einwirkungszeit mit rund 4 Zehnerpotenzen angegeben (bei zellgebundenem Virus RF 3,5 bis 4 bei zellfreiem Virus RF 4,0).

Eine Übersicht zur Wirksamkeit der wichtigsten Desinfektionswirkstoffe wird in Tab. 2 gegeben.

Wegen der hohen Bedeutung der klassischen Pocken, nicht zuletzt aber auch wegen ihrer Bedeutung als Tierseuchenerreger, haben Pockenviren als Prüfviren Eingang in verschiedene europäische Richtlinien gefunden. Die DVG prüft Vakziniavirus im Suspensionstest wie auch im Keimträgerstest mit Pappelholz. Auch das deutsche Robert-Koch-Institut hat Vakziniavirus als Prüfvirus für den Humanmedizinischen Bereich in seine

Prüfrichtlinien aufgenommen. In den französischen AFNOR-Richtlinien wurde über viele Jahre Orthopoxvirus als Prüfvirus für den Humanmedizinischen Bereich verlangt. Dem entsprechend liegt eine Vielzahl von Ergebnissen zur Wirksamkeit kommerzieller Desinfektionsmittel vor. Aus diesen ist zu ersehen, dass Pockenviren vergleichsweise einfach zu inaktivieren sind.

Waren Epidemien durch Pockenviren noch im letzten Jahrhundert gefürchtet, so haben sie heute ihren Schrecken weitgehend verloren. Dies liegt an der sehr wirksamen Schutzimpfung, der strikten Isolierung und Quarantäne, mit der man früher bei Erkrankten die Übertragung auf andere Menschen verhinderte und nicht zuletzt an der Einführung wirksamer Desinfektionsverfahren. ■

Ökonomische Bedeutung nosokomialer Infektionen: Neue Studien analysieren die Kosten in verschiedenen Gesundheitssystemen

H.-Th. Panknin

Hintergrund

Nosokomiale Infektionen stellen ein erhebliches medizinisches, aber auch wirtschaftliches Problem der modernen Krankenhausversorgung dar. Medizinisch bedeutet eine krankenhauserworbene Infektion für die betroffenen Patienten eine zusätzliche Belastung durch Krankheitssymptome wie Fieber, Schmerzen oder Atemnot. Aber auch diagnostische Maßnahmen und eine eventuell notwendig werdende Antibiotikatherapie beeinträchtigen den Patienten über die eigentlich notwendige Behandlung hinaus. Wirtschaftlich sind verschiedene Auswirkungen nosokomialer Infektionen denkbar: Einerseits entstehen durch vermehrten Zeit- und Materialaufwand für die Pflege und Therapie des Patienten Arbeits- und Verbrauchsmittelkosten, andererseits kommt es meist zu einer Verlängerung der Liegedauer, die im System der Diagnosis-related groups (DRGs) als Erlösdefizit zu Buche schlägt. Zusätzliche Liegetage bringen in diesem System nur bis zu einer bestimmten – diagnoseabhängigen – Grenzverweildauer auch einen zusätzlichen Gewinn. Wird die Grenzverweildauer dagegen überschritten, wird seitens der Krankenkassen keine Kompensation hierfür gewährt. Da Pflege und Therapie der Patienten weiterlaufen, entstehen hierdurch finanzielle Verluste.

Um hygienische Präventionsmaßnahmen möglichst gezielt und kosteneffektiv

Tabelle 1. Zusätzliche Kosten durch nosokomiale Infektionen aus Studien bis zum Jahr 2000 [1]

Autor(en), Jahr	Land	Art der nosokomialen Infektion	Zusätzliche Liegedauer (Tage)	Zusätzliche Kosten pro Fall (£)*
Kappstein et al., 1992	D	Pneumonie auf der Intensivstation	10,1	5533
Coello et al., 1993	UK	Harnwegsinfektion	3,6	498
Coello et al., 1993	UK	Wundinfektion	10,2	1553
Wilcox et al., 1996	UK	Clostridium-difficile-Diarrhoe	21	4107
Zautman et al., 1998	Kanada	Wundinfektion	10,2	1780
Plowman et al., 2001	UK	Alle Arten	11	3000
Kirkland et al., 1999	USA	Wundinfektion	12	3360

*die von den Autoren angegebenen Kosten wurden einheitlich in Englische Pfund (£) umgerechnet!

einzusetzen, ist es gerade im DRG-System von großer Bedeutung, die Kosten nosokomialer Infektionen im einzelnen zu kennen. In den letzten Jahren wurden daher zahlreiche entsprechende Berechnungen und Analysen durchgeführt, die allerdings zu erheblich differenten Ergebnissen kamen. Vier repräsentative Arbeiten werden im folgenden vorgestellt.

Die Studien

Mark Wilcox, Direktor der Mikrobiologie am Universitätskrankenhaus von Leeds in Mittelengland, betrachtete in seiner Auswertung in erster Linie die Kosten für den verlängerten Krankenhausaufenthalt

von Patienten mit nosokomialer Infektion [1]. Diese Kosten werden in wissenschaftlichen Studien mit dem Instrument der Fallkontrollstudie ermittelt: Patienten mit Operationen oder medizinischen Diagnosen, die keine nosokomiale Infektion erleiden, werden unter Berücksichtigung von Alter und Geschlecht Patienten mit identischen Eingriffen und Erkrankungen gegenübergestellt, die nachfolgend eine nosokomiale Infektion erleiden. Durch den Vergleich der Liegedauer ergibt sich der durch die Infektion verursachte Zuwachs an Krankenhaustagen. Durch Multiplikation mit den Tageskosten pro Bett lassen sich die zusätzlichen, infekti-

Autor

Hardy-Thorsten Panknin
Badense Straße 49
D-10715 Berlin
E-Mail ht.panknin@tiscali.de

onsbedingten Kosten errechnen. Tabelle 1 gibt einige Werte aus der Arbeit von Wilcox wieder, die der Autor aus publizierten Studien zusammentrug. Aufgrund der Variabilität der Berechnung der »Tageskosten« lagen die ermittelten Kosten zum Teil 100 % auseinander – so kosteten beispielsweise postoperative Wundinfektionen zwischen ca. 1500 und ca. 3400 Euro, dies entspricht ca. 2500 bzw. 5250 Euro pro Fall.

In einer anderen Studie aus der New Yorker Columbia-Universität wurden neuere Arbeiten aus einem 3 1/2-Jahres-Zeitraum (2001-2004) ausgewertet [2]. In die Analyse eingeschlossen wurden englischsprachige Arbeiten, in denen die Zusatzkosten nosokomialer Infektionen errechnet wurden – unabhängig von den dafür verwendeten Infektions-Definitionen und den Methoden der Kostenermittlung. Insgesamt 70 Arbeiten erfüllten die Einschlusskriterien der Autoren – Dokumentation der Kosten bezogen auf den einzelnen Patienten und Angabe der zusätzlichen, durch die Infektion verursachten Kosten. Die sog. »Mikrokostenanalyse«, d.h. die Erfassung der jeweils für den einzelnen Patienten aufgewendeten Materialien, diagnostischen Maßnahmen, Pflege- und Arztkontaktzeiten sowie die Kosten der Therapiemaßnahmen, war die am häufigsten angewendete Form der Kostenkalkulation.

Tabelle 2. Kosten nosokomialer Infektionen: Studien aus dem Zeitraum 2001-2004 [2]

Art der nosokomialen Infektion	Zusätzliche Kosten* Mittelwert ±	Minimum	Maximum	Zahl der Studien
Postoperative Infektion im OP-Gebiet	25.546 ± 39.875	1783	134.602	8
Septikämie	36.441 ± 37.078	1822	107.156	9
Beatmungs-assoziierte Pneumonie	9969 ± 2920	7904	12.034	2
Harnwegsinfektion	1006 ± 503	650	1361	2

*alle Kosten wurden in US-\$ umgerechnet, auch wenn sie in den ursprünglichen Studien in anderen Währungen angegeben wurden. Die Umrechnung erfolgte auf der Basis des Wechselkurses des jeweiligen Studienjahres

Tabelle 3. Kosten nosokomialer Infektionen in einem englischen Distrikt-Krankenhaus [3]

Art der nosokomialen Infektion	Zusätzliche Kosten £	Kostenerhöhung um Faktor (gegenüber Verlauf ohne Infektion)
Harnwegsinfektion	1122	1,8
Untere Atemwegsinfektion	2080	2,5
Chirurgische Wundinfektion	1594	2,0
Hautinfektion	1615	2,1
Septikämie	6209	4,3
Mehrere Infektionen	8631	6,6

Eine dritte Studie stammte aus einem englischen Distriktkrankenhaus [3]. Die Kosten nosokomialer Infektionen wurden hier wiederum als Summe aus fixen und variablen Kosten betrachtet. Letztere wurden in jedem einzelnen Infektionsfall detailliert anhand der Angaben in der Krankenakte ermittelt. Obwohl die Studie erst 2001 publiziert wurde, stammten die Daten bereits aus dem Zeitraum 1994-1995. Das Krankenhaus verfügte zum Zeitpunkt der Studie über 579 Betten. Im Jahr der Untersuchung wurden 5909 erwachsene Patienten, die länger als 30 Stunden in der Klinik blieben, behandelt. 3980 Krankenakten enthielten komplette Daten und gingen somit in die Analyse ein. Eine nosokomiale Infektion

entwickelte sich bei 309 Patienten (7,8 %). In Tabelle 3 sind die in dieser Studie ermittelten zusätzlichen Liegetage sowie die Zusatzkosten pro Infektionsfall zusammengestellt.

Die vierte hier betrachtete Studie beschränkte sich auf eine Kostenermittlung nosokomialer Harnwegsinfektionen [4]. Dr. Paul Tambyah und Mitarbeiter von der Medizinischen Universitätsklinik von Madison, Wisconsin, werteten hierfür eine frühere Studie mit ursprünglich anderer Zielsetzung – der Testung eines antimikrobiellen Harnwegskatheters – unter Kostengesichtspunkten aus. Von 1497 evaluierbaren erwachsenen Patienten, die im Krankenhaus für mehr als 24 Stunden mit einem transurethralen Dauerkatheter versorgt waren, entwickelten 224 (14,9 %) eine Bakteriurie. 39 % der Infektionen wurden durch gram-negative Bakterien (E. coli, Klebsiella, Enterobacter, Citrobacter und Pseudomonas aeruginosa) verursacht. Über 90 % der Infektionen waren asymptomatisch. Dennoch kam es bei den Patienten durch zusätzliche diagnostische Tests im Krankenhauslabor zu insgesamt 20.662 US-\$ zusätzlichen Kosten und zu Mehrausgaben für die Therapie (in erster Linie für Antibiotika) in Höhe von 35.872 US-\$. Pro diagnostizierter und behandelter Harnwegsinfektion entstanden somit Kosten von 589 US-\$. Nur bei einem der 224 Patienten kam es zu einer Verlängerung des Krankenhausaufenthaltes durch die Harnwegsinfektion.

Bewertung der Studien

Obwohl sich die in den einzelnen Studien ermittelten Kosten um mehr als 100 % unterschieden, lässt sich aus den Studien ein gemeinsames Ergebnis ableiten: Die Relation der Kosten einzelner Typen von nosokomialen Infektionen war relativ vergleichbar. Harnwegsinfektion verursachten die geringsten Kosten von einigen Hundert bis ca. 1000 US-\$ bzw. Englischen Pfund. Atemwegsinfektionen und chirurgische Wundinfektionen lagen im Mittelfeld, während Sepsis und Beatmungspneumonien auf der Intensivstation die höchsten Kosten verursachten. Damit sind jedoch die Gemeinsamkeiten der Studien bereits erschöpft. Die absoluten ermittelten Kosten der einzelnen Infektionsarten differierten in den verschiedenen Studien extrem, sodass die Gegenrechnung von Präventionsmaßnahmen schwierig wird.

Die Ursache für die Variabilität der Ergebnisse liegt in den außerordentlich unterschiedlichen Methoden der Kostenermittlung. Während in einem Teil der Arbeiten ausschließlich die verlängerte Liegedauer als Kostenfaktor betrachtet wurde, wurden in einem anderen, größeren Teil der Arbeiten reale Verbrauchs- und Arbeitszeitkosten ermittelt. Hierzu rechneten beispielsweise Ausgaben für die individuell eingesetzten Medikamente, die spezifischen Pflege- und Arzteinsatzzeiten am Patienten sowie die Kosten diagnostischer Maßnahmen oder angewendeter Medizinprodukte. Zusätzlich zu diesen patientenbezogenen, »variablen« Kosten errechneten einige Autoren noch die sogenannten »fixen« Kosten des Krankenhauses. Hierzu zählen beispielsweise die Kosten für Verwaltung, Reinigung, Strom, Müllabfuhr, Bauinstandhaltung oder Versicherungen der Mitarbeiter und der Gebäude. Fixe und variable Kosten wurden pro Fall addiert, woraus sich die Gesamtkosten eines Krankheitsfalles ergaben.

Andere Autoren wählten einen völlig anderen Ansatz. Sie gingen von den Kosten im DRG-System aus, welches dem Krankenhaus pro durchgeführter

Maßnahme oder behandelter Diagnose eine bestimmte Summe, den DRG-Erlös, zuerkennt. Der Erlös beinhaltet die stationäre Behandlung über eine bestimmte, definierte Anzahl von Liegetagen. Verlängert sich der stationäre Aufenthalt wegen einer nosokomialen Infektion, so entsteht für das Krankenhaus eine Deckungslücke. Diese kann man dadurch berechnen, dass man für eine bestimmte Krankenhausabteilung ermittelt, wie viel ein stationäres Bett bei dem üblicherweise in dieser Abteilung behandelten Diagnose-Mix pro Tag durchschnittlich »einspielt«. Dieser fiktive Tageserlös wird mit der Anzahl der Tage multipliziert, die der Patient – wegen seiner Infektion – über die obere Grenzverweildauer hinaus im Krankenhaus verbringt. Hieraus errechnet sich, ohne Betrachtung einzelner Maßnahmen oder spezieller Einsatzzeiten von Personal, der ökonomische Verlust eines Krankenhauses durch die nosokomiale Infektion.

Wie Stone et al. [2] sehr richtig ausführen, wird es nicht gelingen, zu einer einheitlichen Bewertung der Kosten nosokomialer Infektionen zu kommen, wenn die Kostenerfassung nicht standardisiert wird. Bis dahin wird es noch ein weiter Weg sein. Es fragt sich auch, ob international eine einheitliche Bewertung möglich sein wird, denn die Kosten hängen in hohem Maße vom jeweiligen nationalen Gesundheits- bzw. Krankenkassensystem ab.

Krankenhaushygienische Präventionsmaßnahmen verursachen ebenfalls Kosten durch den Einsatz von Hygienepersonal, den Gebrauch von modernen medizinischen Hilfsmitteln wie z. B. antimikrobiell imprägnierten Kathetern oder durch vermehrten Einsatz von Medikamenten und Desinfektionsmitteln. Gerade, wenn man die Kosteneffektivität krankenhaushygienischer Maßnahmen beurteilen möchte, ist eine möglichst exakte Kostenermittlung der hierdurch vermiedenen nosokomialen Infektionen wichtig. Für die in Deutschland angewandte Variante des DRG-Systems sollten solche Daten baldmöglichst erhoben werden.

Was nosokomiale Infektionen für ein ganzes Gesundheitssystem bedeuten, konnten Plowman et al. aus ihrer Studie an einem repräsentativen englischen Distrikt-Krankenhaus hochrechnen [3]: Da 70 % aller englischen Krankenhauspatienten in Krankenhäusern dieses Typs behandelt werden, ergaben sich bei Hochrechnung dieser Daten auf das gesamte englische Gesundheitswesen jährliche Mehrkosten von 930,62 Millionen £ – nach derzeitigem Umrechnungskurs etwa 1,488 Milliarden £ 3,64 Millionen zusätzliche Liegetage waren für die Behandlung nosokomialer Infektionen erforderlich – dies bedeutet, dass in England etwa 10.000 Krankenhausbetten allein für die Behandlung nosokomialer Infektionen bereitgehalten werden müssen! Für das unter hohem ökonomischen Druck stehende deutsche Gesundheitswesen wäre es dringend erforderlich, solche Zahlen zu kennen – nur so könnte die essentielle Bedeutung der krankenhaushygienischen Präventionsarbeit auch seitens der Politik richtig eingeschätzt werden. ■

Literatur

- [1] Wilcox MH. Health-care-associated infection: morbidity, mortality and costs. *Hospital Medicine* 2004;65:88-91.
- [2] Stone PW et al. Systematic review of economic analyses of health care-associated infections. *Am J Infect Control* 2005;33:501-509.
- [3] Plowman R et al. The rate and cost of hospital-acquired infections occurring in patients admitted to selected specialties of a district general hospital in England and the national burden imposed. *J Hosp Infect* 2001;47:198-209.
- [4] Tambyah PA et al. The direct costs of nosocomial catheter-associated urinary tract infection in the era of managed care. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2002;23:27-31.

Erklärung des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (AKI) zur RKI-Empfehlung der Hygiene in der Zahnheilkunde

Der Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI) bearbeitet nunmehr seit drei Jahrzehnten Themen der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten unter besonderer Berücksichtigung des Funktions- und Werterhaltes. Vor dem Hintergrund einer stets nachvollziehbaren Ergebnisqualität hat die Sicherheit der Aufbereitungsprozesse und –methoden in den Einzelschritten für den AKI einen besonderen Stellenwert und deckt sich in vielen Punkten mit dem Ziel der Sicherheit für die Gesundheit von Patienten, Anwender und Dritter.

Die Betreiberverordnung zum Medizinproduktegesetz verlangt explizit, dass Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von steril oder keimarm zur Anwendung kommenden Medizinprodukten mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen sind.

Um diesem Anspruch bezüglich der Reinigung und Desinfektion gerecht werden zu können, hat der AKI bei der Erstellung der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte engagiert mitgearbeitet, welche leider in der RKI-Empfehlung für den Bereich der Zahnheilkunde keine Berücksichtigung gefunden hat.

Auffallend ist bei der RKI-Empfehlung Dental die widersprüchliche Behandlung manueller und maschineller Reinigung und Desinfektion. Dem AKI ist nicht verständlich, wie der Anwender bei Anwendung der empfohlenen manuellen Aufbereitung annähernd die gleiche Sicherheit und Ergebnisqualität erzielen können soll, die er bei der maschinellen Aufbereitung nach Validierung gemäß der Leitlinie erreicht.

Aus Sicht des AKI ist offensichtlich, dass dokumentierte Arbeitsanweisungen allein nicht wirklich die nachvollziehbare

Reproduktion der Methoden sicherstellen und die Ergebnisqualität somit nicht vorgezogen grundsätzlich schon juristisch als sicher nachgewiesen vermutet werden kann.

Mit welcher Methodik könnte dies annähernd glaubhaft in gleichwertiger Weise erfolgen, wie es die Leitlinie für die maschinelle Aufbereitung vorgibt? Unabhängig von der angewendeten Methode der Reinigung und Desinfektion haben Patienten doch das Recht auf die gleiche Sicherheit bei der Wiederanwendung der aufbereiteten Medizinprodukte. Diesem wird mit der Darstellung der RKI-Empfehlung im Abschnitt 10.2 ‚Überwachung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte‘ in ihrer unterschiedlichen Ausprägung in Bezug auf maschinelle und manuelle Methode nicht Rechnung getragen und glaubhaft nachvollziehbar gelingt die manuelle Aufbereitung so nicht.

Auch Details der RKI-Empfehlungen kann der AKI nicht zustimmen, beispielsweise bei der Empfehlung des manuellen Trocknens, falls kein geeignetes Wasser zum Spülen der Medizinprodukte verwendet wird. Hier wäre eine differenzierte Betrachtung und Empfehlung, auch unter Berücksichtigung der in der Broschüre des AKI behandelten Aspekte, notwendig.

Ein anderes Beispiel für die unzureichende Würdigung der maschinellen Aufbereitung ist die Empfehlung der thermischen Desinfektion im Dampfsterilisator soweit lediglich eine maschinelle Reinigung ohne nachweisliche Desinfektion erfolgt. Es wird nicht erläutert, wie diese Empfehlung interpretiert werden muss, denn auf die relevante Norm EN ISO 15883 wird nicht verwiesen.

Wie soll es z.B. gelingen, die Arbeitsabläufe in ‚unreine‘ und ‚reine‘ zu trennen, wenn das wasserbehaftete, tropfende, nur gereinigte und nicht desinfizierte Instrumentarium in den Sterilisator eingebracht wird?

Aus Sicht des AKI reflektiert die RKI-Empfehlung zu wenig auf die anzuwendende Norm EN ISO 15883.

Diese stellt u.a. Anforderungen an die Temperatursteuerung und –überwachung bei der temperaturgeführten Reinigung und Desinfektion in gleicher Weise. Wenn also wegen unzureichender Überwachung (Verifikation) die thermische Desinfektion nicht nachweislich erfolgt, gilt Gleiches für die Reinigung. Eine entsprechend ungesicherte Reinigung zuzulassen, ist nicht zielführend, zumal die Reinigung als besonders wichtiger Teilschritt der Instrumentenaufbereitung erkannt ist. Ohne eine gute Reinigung sind nachfolgende Schritte der Desinfektion oder Sterilisation nicht gesichert. Der AKI verweist in diesem Zusammenhang auch auf die Qualifizierung älterer Geräte und den weiteren Betrieb auf Grund festgelegter Routinekontrollen in der Leitlinie.

Die hier aufgeführten Hinweise sind nur einige Beispiele, die deutlich machen sollen, dass die Empfehlung des RKI für die Zahnheilkunde nicht den allgemein anerkannten Regeln unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik entspricht.

Der AKI empfiehlt aus vorgenannten Gründen den Anwendern die RKI-Empfehlung in dieser Form kritisch zu betrachten und weiter die allgemeine RKI-Empfehlung zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten aus dem Jahr 2001 zu befolgen.

Das RKI wird gebeten, die aktuelle Empfehlung zeitnah zu überarbeiten. Der AKI ist jederzeit bereit, diese Aktualisierung inhaltlich mitzugestalten. ■

Kontakt

AKI
c/o MMM GmbH, Hans Jörg Drouin
Tel. 0 61 05/92 400
E-Mail: info@a-k-i.org

Operativer Einsatz von Medizinprodukten und Infektionsprävention aus Sicht des Chirurgen

E. Kraas, Th. W. Fengler

»Form follows function« ist eine Erwartung, die Voraussetzung jeden Instrumenteneinsatzes ist. Fass-Zangen, Scheren, Sägen, Haken, Punktions-, Näh- und Klammer-Instrumente beschreiben ungefähr die Erwartungen eines chirurgisch tätigen Arztes an »seine« Medizinprodukte.

Jeglicher operativer Eingriff setzt bekanntlich voraus, dass auf Basis des dokumentierten Einverständnisses des Patienten ein chirurgischer Eingriff, der aufgrund des medizinischen Wissens als notwendig erkannt wurde, durchgeführt wird und zwar mit einer chirurgischen Methode, die dem Stand der Technik entspricht.

Dies kann im Falle einer juristischen Auseinandersetzung gutachterlich vom Gericht abgefragt werden. Ein bedeutendes Beispiel unserer Zeit ist die Revolutionierung der Abdominalchirurgie durch laparoskopische Techniken, wo statt eines großen Einschnittes durch kleine Öffnungen quasi punktförmig das Operationsgebiet erreicht wird.

Diese Technik war nur auf Basis der endoskopischen Entwicklungen der letzten Jahrzehnte möglich und war zuerst in der Gynäkologie zum Einsatz gekommen. So

Autoren

Prof. Dr. Ernst Kraas
DRK-Kliniken Westend
Spandauer Damm 130
14050 Berlin
E-Mail: e.kraas@drk-kliniken-westend.de

Dr. med. Dipl. Ing. Thomas W. Fengler
CLEANICAL GmbH
Genthiner Straße 11
10785 Berlin
E-Mail: fengler@cleanical.de

konnte beispielsweise bei persistierenden unklarem Unterbauch-Schmerz durch die explorative Bauch«spiegelung« relativ minimal-invasiv die Ursache aufgesucht – und dann im Zuge des gewachsenen technischen Fortschritts (Instrumenten-Verfügbarkeit) beseitigt werden.

Am Beginn der neuen Technik steht daher oftmals ein Behelf, das heißt die verfügbaren Instrumente entsprechen genau wie die Vorgehensweise noch keinem Standard, neue Wege werden begangen.

Die Anforderungen an die Instrumente orientieren sich an Erwartungen an die Funktionserfüllung, Fassen, Schneiden etc. Inwieweit ein Instrument dabei wiederverwendbar ist, interessiert den Operateur zunächst nicht, er erwartet eine technische Lösung, die im Falle eines Klammerapparates oder einer Faßzange durchaus verschieden sind.

Als Verantwortlicher der Operation weiß er, dass er für alle Aspekte der Operation die Gesamtverantwortung trägt, die er in Teilen weiterdelegiert, z.B. die Anästhesie oder auch Aufbereitung der Medizinprodukte.. Unter dem Gesichtspunkt des Organisationsverschuldens weiß das Krankenhaus, das den Chirurg beauftragt zu operieren und der Operateur, dass es eine Verpflichtung zur Weiterbildung gibt, die es ihm ermöglicht, die ordnungsgemäße Durchführung der Aufbereitungsmaßnahmen überwachen zu können. Sonst könnte er die Aufgabe nicht guten Gewissens delegieren.

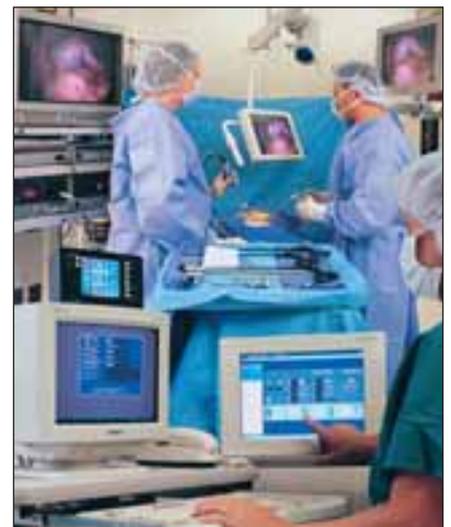
Soweit die Theorie, Urteile in diesem Bereich orientieren sich bei Haftungsklagen an einem Restrisiko-Gedanken (siehe »aseptica« 3.2006, S. 18).

Wie die bisher bekannten Infektionsfälle zeigen, ist eine Beweisführung bei einer durch kontaminierte Instrumente erfolgten Infektion selten möglich, aufgrund der fehlenden Monokausalität und fehlenden spezifischen Dokumentation, die eine Rückver-

folgung ermöglicht. Anders bei der operativen Endoskopie, hier ist die Rückverfolgbarkeit durch den zumeist ambulanten Einsatz nur eingeschränkt möglich, es sind aber Fälle von TBC-Übertragung dokumentiert [Spaich et al. 1988]

Obwohl die in der Endoskopie und Laparoskopie verwendeten Instrumente oftmals schwer zugängliche innere Oberflächen aufweisen, deren Reinigung nicht immer vollkommen gelingt, lassen die Daten zumindest hinsichtlich des verlässlich dokumentierten Parameters Mortalität derzeit keinen Rückschluss auf gravierende Risiken durch deren Einsatz erkennen, vielmehr überwiegen hinsichtlich des Gesamtrisikos Mortalität die Vorteile des minimal-invasiven Zugangs mit schneller Mobilisierung des Patienten.

Aber es geht für den Chirurgen natürlich nicht nur um die Frage der Infektionsquelle Instrument, hier kommen auch andere prä-, intra- und postoperative Gefährdungen für den Patienten zur Wirkung, denen durch wirkungsvolle Hygiene-Maßnahmen zu begegnen ist.



Innovative Technik für neue Operationsmethoden.

Von entscheidender Bedeutung ist die Funktionsfähigkeit des Instrumentes. Und diese ist gefährdet, wenn Blutreste zu Korrosion und Lochfraß, wenn Gewebs- oder Knochenreste zu mechanischen Blockaden und sukzessiver Funktionsbeeinträchtigung führen.

Das Vertrauen in die Medizinprodukteversorgung »am Tisch« ist also durchaus viel»schichtig« und bei aller Bedacht, mit der ein Operateur Schicht von Schicht ablöst, erwartet er die gleiche Sorgfalt beim Prozess der Medizinprodukte-Aufbereitung zum sterilen Einsatz am folgenden Patienten.

Er kann sich das gegebenenfalls auch bei einer Kontrolle in der (zumeist zentralen) Sterilgut-Versorgungsabteilung erklären lassen und die Dokumentation einsehen. Genauso kann er bei Fortbildungen hier zur Weiterbildung des (hoffentlich) fach- und sachkundigen Personals beitragen.

»Ich möchte mein vertrautes Instrument« kann demnach auch bedeuten, dass der Operateur die Verfügbarkeit eines Einmalinstru-

mentes, wie im Falle der verschiedenen abdominalen Stapler, verlangt. Anmerkung: Es ist im Ermessen der Hersteller, bei komplizierten Instrumenten mit entsprechenden Baumustern vor Markteinführung eine vom Gesetzgeber vorgeschriebene Risiko-Analyse (CEN ISO 13485. Medical Device Directive der EU) hinsichtlich der Aufbereitung vorzunehmen oder vornehmen zu lassen. Gemäß CEN ISO 17 664 ist sowohl eine maschinelle als auch eine manuelle Aufbereitungsmethode in der Gebrauchsanweisung festzulegen für Medizinprodukte, die als »wiederverwendbar« deklariert sind.

Zusammenfassend sei festgestellt, dass der Patient auf das Geschick des Operateurs vertraut, mit den verfügbaren technischen Mitteln erfolgreich zu operieren. Dieser wiederum vertraut seiner instrumentierenden Schwester und den anderen an der Operation Beteiligten.

Moderne Ausrüstung mit Gerätetechnik, Dokumentation und Prozesskontrolle, Information und Ausbildung, Fortbildung

– allesamt Voraussetzungen, wie sie auch in der Chirurgie selbst verlangt werden. Vielleicht wäre ein Punktesystem wie in der Facharztausbildung eine Erinnerung für die kontinuierliche Fortbildung der Sterilgut-Assistenten mit Fachkunde-Ausbildung gemäß DGSV-Vorgaben?

Es gibt in diesem Bereich im Unterschied zu anderen Ländern - etwa Frankreich oder die frühere DDR - leider keine staatlich verbindlich geregelte Ausbildungsstruktur. Entsprechend bescheiden ist die Wahrnehmung von Fortbildungsangeboten, wie die Erfahrung mit den jährlichen Veranstaltungen zeigt. Erschwerend kommt hinzu, dass der ökonomische Druck hier bei den Versorgern in der ausgeuferten Gesundheitsdienstleistung Fortbildungswünschen des Personals leider restriktiv gegenübersteht. Die Qualität der Arbeit, das zeigt die Chirurgie, hängt ganz wesentlich an einer ständigen Weiterbildung, sonst würde heute noch mit dem Rippenbogen-Randschnitt die Gallenblase entfernt. ■



Jetzt NEU:
Steckbeckendesinfektor
DISCHER Boy +

Familienfreundlicher Betrieb
im Kreis Mettmann

Finalist 2006
„Großer Preis
des Mittelstandes“

CE 0297





Qualitätspreis NRW

Reinigung und Desinfektion mit Auszeichnung



DISCHER®

Fuhr 6 · 42781 Haan-Gruiten
Tel. 0 21 04 / 23 36-0 · Fax 0 21 04 / 23 36-99
E-Mail: info@discher.de · www.discher.de

Kongressbericht: 8. Internationales FORUM Medizinprodukte & Prozesse

R. Graeber

Am 23. Februar fand das 8. Internationale FORUM Medizinprodukte & Prozesse der Berliner Chirurgie-Instrumenten AG (CLEANICAL) statt. Veranstaltungsort war dieses Mal die Medicalounge im Spannwerk Kreuzberg, ein neuer Berliner Kommunikationsort für Medizintechnik. Etwa 100 Fachbesucher, u.a. aus Holland und Argentinien, hörten die Vorträge von einem Dutzend Experten aus dem Bereich der Medizinprodukte-Aufbereitung zum Thema »Prävention«, befragten die Fachleute, diskutierten und besuchten die umfangreiche Industrieausstellung der 17 Partner. Zahlreiche Besucher nahmen außerdem das Angebot der Medicalounge wahr, den »gläsernen OP« vor Ort in Augenschein zu nehmen, eine Ausstellung von Medizintechnik im Zusammenspiel mit innovativer Gebäudetechnik.

Die Prävention von Infektionen, so Kongress-Veranstalter und Moderator **Dr. Thomas W. Fengler** in seiner Einführung, steht einerseits im Kern aller Aufbereitungsbemühungen und ist doch andererseits schwierig zu verifizieren: inwiefern etwa dürfen wir das Fehlen eines Nachweises von Keimen (the absence of evidence) als Nachweis des Fehlens von solchen interpretieren (the evidence of absence)? Aufgrund der vielfältigen Faktoren, welche das Auftreten einer Krankenhausinfektion bedingen können und der Schwierigkeiten, eine solche auf ein Einzelereignis, etwa ein unsachgemäß aufbe-

reitertes Instrument, zurückzuverfolgen, sei das skrupulöse Einhalten präventiver Standards daher besonders wichtig.

Dr. J. Reydelet beschrieb Prävention in der Praxis »zwischen Soll- und Ist-Zustand« am Beispiel der Umsetzung des Infektionsschutzgesetzes von 2001 durch deutsche ambulante Operateure. Wie stichprobenartige Kontrollen in Frankfurt, Erfurt und München ergaben, konnte noch 2006 von einer flächendeckenden Umsetzung des Gesetzes keine Rede sein. Offenbar sind viele Praxen mit den notwendigen Maßnahmen überfordert und erfahren von Seiten der kasernenärztlichen Vereinigung und der staatlichen Kontrollorgane ausreichende Unterstützung. Mit der Installation eines Gesetzes allein ist jedenfalls Prävention offenbar nicht zu erreichen.

Ein erfolgversprechenderer Ansatz besteht in der Sensibilisierung des mit der Aufbereitung betrauten Personals im Rahmen von Fort- und Weiterbildungen. Darauf wies mit Nachdruck **A. Carter** hin, Vorstandsvorsitzende der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV). Dort ist man seit nunmehr 10 Jahren um eine einheitliche (Aus-)Bildung für Mitarbeiter der Sterilgutversorgung bemüht. Noch fehlt die staatliche Anerkennung und damit ein klares Berufsbild für das Personal in ZSVAs und Praxen. Ein »endgültiges« Wissen zur Aufbereitung von Medizinprodukten kann es dabei nicht geben. Angesichts des ständigen technischen Fortschrittes auf diesem Feld wird die kontinuierliche Notwendigkeit zur Weiterbildung die Mitarbeiter ihr ganzes Berufsleben lang begleiten.

Ähnliches wusste **H. Pahlke** von CLEANICAL aus der Praxis zu berichten. Immer wieder würde im Rahmen von Validierungen deutlich, dass viele Mitarbeiter vergeblich darauf hoffen, sich irgendwann dauerhaft auf dem »Stand der Technik« zu befinden und sich fortan ausschließlich der Arbeitsroutine widmen zu können. Aus die-

sem (verständlichen) Wunschenken heraus wird die jährliche Validierung häufig als Störung empfunden und notwendige Anpassungen als Kritik missverstanden. Ein wirksamer Beitrag der Prozessvalidierung zur Prävention ist nicht möglich, wenn man nur bemüht ist, Validierer und Behörden »zufriedenzustellen«, ohne aber tatsächlich Verbesserungen im Alltagsbetrieb umzusetzen.

Zwei Vorträge befassten sich konkret mit dem wiederholten Einsatz von Medizinprodukten, deren bestimmungsmässiger Gebrauch nur einmaligen Einsatz vorsieht. Hier war bereits im vergangenen Jahr beim FORUM 2006 die Sichtweise des Aufbereiters von Einmalprodukten vorgestellt worden.

In **Dr. Zipfels** Vortrag »aus Sicht des Herstellers« wurde vor allem deutlich, dass die Entscheidung des Herstellers, ein Instrument als Einmalprodukt zu deklarieren, keineswegs bloß durch das ökonomische Interesse am Absatz höherer Stückzahlen motiviert sei. Vielmehr sei sie das Ergebnis intensiver Auseinandersetzung mit dem Produkt und den technischen Möglichkeiten und Sinnhaftigkeit eines wiederholten Gebrauchs.

Der Sachverständige für Medizinprodukte, **Dr. H. Haindl** stellte seine »Untersuchungen an aufbereiteten Einmalprodukten« vor und warf die Frage auf, inwieweit solche Produkte derart aufbereitet werden können, das am Ende ein dem Neuprodukt vergleichbare Qualität bestehe. Gefahr von Fehlfunktionen oder gar eine Gefährdung der Patienten wollte er zumindest nicht ausschließen.

Die Bilddokumente von zerkratzten, korrodierten, schartigen, gerissenen, feuchten oder unsauberen Instrumenten-Oberflächen, -schneiden und -schäften machten nachdenklich, wo bei der Miniaturisierung der Medizinprodukte die Grenzen liegen. Eine Güterabwägung ist hierbei sicher nicht leicht zu treffen, die angeblich wirtschaftli-

Autor

Ronald Graeber
Cleanical GmbH
Genthiner Straße 11
10785 Berlin
E-Mail: graeber@cleanical.de



Mehr als 100 Teilnehmer besuchten das 8. FORUM.

che Wiederverwendung von Einmalprodukten kann aber dabei nicht im Vordergrund stehen, sondern immer noch das Patientenwohl.

Dr. S. Manhart und H. Wolf erläuterten ausführlich die Bedeutung der sterilen Verpackung für die Gewährleistung der dauerhaften Sterilität eines aufbereiteten Medizinproduktes. Im Mittelpunkt des zweiteiligen Vortrages stand die neue Verpackungsnorm DIN EN ISO 11607 und das mit dieser eingeführte Konzept des »Sterilbarrieresystems«. Entsprechend dieser Norm (Teil 2) sind zukünftig auch Verpackungsprozesse zu validieren.

Dass Prävention keine exklusive Aufgabe der Aufbereiter ist, wurde in den beiden nächsten Vorträgen klar: Sie beginnt schon vor dem ersten Einsatz der Instrumente, nämlich mit einer Kaufentscheidung, wie **K. Roth** erläuterte. Wird die Frage, ob ein bestimmtes Produkt mit seinen spezifischen Ansprüchen an geeignete Aufbereitungsverfahren vor Ort überhaupt sicher verarbeitet werden kann, vor dem Kauf gründlich erwo-gen, so erspart dies der ZSVA u.U. erhebliche Mühen.

Viele Hersteller nehmen inzwischen erhebliche Anstrengungen vor, um ihre Produkte gemäß ISO 17664 validieren zu lassen, wie er im Einzelnen beschrieb. Eine leichtere Reinigung und Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte kann auch die Kaufentscheidung positiv beeinflussen.

Neben Sauberkeit und Sterilität muss natürlich die einwandfreie Funktionalität des Instrumentes sichergestellt sein, denn es gilt nicht nur, Infektionen zu verhüten, sondern auch anderen Schaden für den Patienten

auszuschließen, z.B. Fehldiagnosen aufgrund defekter optischer Systeme. **D. Melis** erklärte die häufigsten Defekte an Endoskopen, wie sie zustande kommen und wie man viele davon vermeiden könnte. Tatsächlich entsteht ein großer Teil solcher Schäden nicht in der ZSVA, sondern beim Transport zum oder aus dem OP oder durch unsachgemäße Handhabung durch Ärzteschaft oder OP-Personal. Auch hier besteht also Lernbedarf, welcher umso

dringlicher ist, da es ja nicht nur um Prävention, sondern auch um den Werterhalt von z.T. äußerst kostspieligen Instrumenten geht.

In diesem Zusammenhang war es sehr erfreulich, dass erstmals beim FORUM auch ein Chirurg das Wort ergriff: **Prof. E. Kraas**, anerkannter Berliner Spezialist auf dem Gebiet der laparoskopischen Abdominalchirurgie, bot seine Sichtweise zum »operativen Einsatz von Medizinprodukten und Infektionsprävention« an: Demnach hat etwa die Frage nach der Wiederverwendbarkeit eines Instrumentes für den Chirurgen nur untergeordnete Bedeutung gegenüber der einwandfreien und vertrauten Funktionserfüllung. Was schwerer wiegt, ist die Verantwortung, die der Operateur letztlich für alle Aspekte der Operation zu schultern hat, von der Anästhesie bis eben zur Wiederaufbereitung der verwendeten Instrumente.

Somit ist es für den Chirurgen durchaus nicht unerheblich, ob er selber über ein grundlegendes Verständnis für die in diesem Zusammenhang entstehenden Probleme verfügt. Letztlich muss er darauf vertrauen können, dass seine Mitarbeiter einwandfreie Ergebnisse erbringen. In diesem Sinne wäre die Schaffung einer verbindlichen Ausbildungsstruktur im Bereich der Aufbereitung aus Sicht des Chirurgen eine positive, weil vertrauensbildende Maßnahme.

Ein chinesischer Experte vom Center of Disease Control, **Dr. Li Han**, berichtete von einem neuen Ansatz der Prozesskontrolle, welcher gerade in einer militärischen Einrichtung zur Seuchenkontrolle in Beijing erprobt wird: Die »Statistische Prozesskontrolle« (SPC) ist eine Methode der Qualitäts-

sicherung auch im Bereich der Infektionsprävention und kann zur Optimierung ganz unterschiedlicher Prozesse genutzt werden. Ihr wirkungsvollstes Instrument ist die Qualitätsregelkarte, die so genannte Warn- und Eingriffsgrenzen enthält; diese können beispielsweise die zulässigen Prozessparameter darstellen.

Dr. W. Michels sprach zum Thema »Instrumentenver- und -entfärbung durch Reinigungsprozesse«. Solche treten gelegentlich durch unzureichende Verfahrensauslegungen oder Wasserqualitäten bei der maschinellen Reinigung auf. Verfärbungen sind im Prinzip hygienisch unkritisch und man mag geneigt sein, sie als rein kosmetisches Problem einfach hinzunehmen. Problematisch werden sie allerdings dann, wenn sie die optische Kontrolle auf Verunreinigungen erschweren und mehr noch, wenn es sich bei den verfärbten Oberflächen um funktionelle Beschichtungen handelt. So werden in neuerer Zeit z.B. häufig unterschiedliche Größen von Aufsätzen für Instrumente farbkodiert. Man stelle sich ein Behältnis voller Schrauben in verschiedenen Größen mit verschiedenen Farben vor, von denen einige nach mehreren Reinigungszyklen die Farbe gewechselt haben!

Zuletzt wies **Dr. Th. W. Fengler** nochmals auf den Zusammenhang zwischen Prävention und Normenwerk hin: Man dürfe nicht vergessen, dass die relevanten Normen von den beteiligten Berufskreisen ausdrücklich gewünscht wurden und dass sie als Hilfestellung für den Anwender in seiner spezifischen Arbeit gedacht sind, zu seiner Orientierung.

An diesem Anspruch müsse man eine gegebene Norm messen. Die langerwartete EN ISO 15883 »Reinigungs-Desinfektionsgeräte« sei leider eine Norm, die in dieser Hinsicht zu wünschen ließe. »Wer versteht etwas von Normen?« war bezeichnenderweise der Titel des Vortrages und geschildert wurden dann auch einige der Schwächen, die diese erste und sehr umfangreiche Reinigungsnorm enthält. Fazit: Weniger wäre mehr gewesen!

Der nächste FORUM-Kongress findet voraussichtlich am 29.2.2008 in Berlin statt. Textfassungen der Vorträge stehen im Referateband und unter <http://www.cleanical.de> zum Download bereit. ■

aseptica

Das Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene

JETZT ABONNIEREN!



- **REGELMÄSSIG**
- **FREI HAUS**
- **BEQUEM PER POST**

Das aseptica-Magazin ist das aktuelle Forum für alle, die im Bereich Desinfektion und Hygiene tätig sind. Schwerpunktthemen werden aufgegriffen und klar aufbereitet. Informationen aus der Praxis und Forschung stehen dabei im Vordergrund. Berichte, Interviews und Reportagen ergänzen sich mit Hinweisen auf aktuelle Messen, Seminare und Veranstaltungen.

Das aseptica-Magazin kann nur über unseren Abonentenservice bezogen werden und ist nicht im Fachhandel erhältlich. Es erscheint viermal jährlich. Je Ausgabe kostet Sie das Magazin nur Euro 4,- (im Jahres-Abo beträgt der Preis für vier Ausgaben nur Euro 12,-). Sie sollten sich schon jetzt Ihre nächste Ausgabe sichern und mit dem Fax-Vordruck oder im Internet unter www.aseptica.com/pages/kontakt.html bestellen.

aseptica – aus der Praxis – für die Praxis

EINFACH KOPIEREN, AUSFÜLLEN UND FAXEN AN

0 52 41 / 234 80 61

BEI SCHRIFTLICHER BESTELLUNG SCHICKEN SIE DIESE SEITE AUSGEFÜLLT AN:
ASEPTICA-ABONNENTENSERVICE • CARL-BERTELSMANN-STRASSE 33 • 33311 GÜTERSLOH

Ja, ich möchte 4 Ausgaben »aseptica« zum Preis von Euro 12,- abonnieren.

Datum, Unterschrift

Für den neuen Abonnenten:

Ich abonniere »aseptica« von der nächst erscheinenden Ausgabe an für mindestens ein Jahr (= 4 Ausgaben) zum Preis von Euro 12,-. »aseptica« erscheint viermal jährlich. Das Abonnement kann nach jeweils vier Ausgaben gekündigt werden.

2. Unterschrift

Vertrauensgarantie: Mir ist bekannt, dass ich diese Vereinbarung binnen 10 Tagen beim »aseptica«-Abonentenservice, D-33311 Gütersloh, widerrufen kann, und bestätige dies mit meiner 2. Unterschrift. Es gilt das Datum des Poststempels.

Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen!

Krankenhaus/Praxis

Abteilung

Name

Vorname

Tätigkeit

Straße, Nr.

PLZ, Ort

Telefonnummer

3. Kolloquium

»MEDIZINISCHE INSTRUMENTE«

Aufbereitung, Werterhalt, Wiederverwendung

26. April 2007, 09.00 - 16.00 Uhr im Hilton-Hotel, Düsseldorf

Chirurgische Instrumente Vorsitz: Dr. Holger Biering

- 09:00 – 10:00: Prof. Dr. Heike Martiny, Charité-Berlin; **Entwicklungsstand der EN ISO 15883**
- 10:00 – 10:30: Dr. Winfried Michels, Miele & Cie. KG, Gütersloh; **Prüfanschmutzungen für chirurgische Instrumente**
- 10:30 – 11:00: Klaus Roth, SMP GmbH, Tübingen; **Leistungsprüfung der Reinigung mit definiert angeschmutzten Prüfinstrumenten – Durchführung und Praxiserfahrung**

Kaffeepause

- 11:30 – 12:00: Martin Hanse-Blum, Instruc-lean GmbH, Duisburg; **Validierung von Realinstrumenten**
- 12:00 – 12:30: Robert Eibl, MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Stadlern; **Praktische Erfahrung mit der technischen Routinekontrolle von RDG**
- 12:30 – 13:00: Verona Schmidt, Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH, Hamburg; **Potenziale eines alkalischen Reinigers bei der Aufbereitung von Medizinprodukten**

Mittagessen

Endoskope Vorsitz: Dr. Winfried Michels

- 14:00 – 15:00: Ulrike Beilenhoff¹⁾, Holger Biering²⁾, Reinhard Blum³⁾, Verona Schmidt⁴⁾ 1) DEGEA Präsidentin, Ulm, 2) Ecolab GmbH, Düsseldorf, 3) Olympus GmbH, Hamburg, 4) Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH, Hamburg; **Validierung von maschinellen Prozessen zur Endoskop-Aufbereitung – Vorstellung der Leitlinie der »Europäischen Gesellschaft für Gastrointestinale Endoskope« (ESGE)**

Aufbereitung von Einweginstrumenten Vorsitz: Dr. Lutz Vossebein

- 15:00 – 15:30: Gerda Fecht, Remed GmbH, Friedeburg; **Qualitätsgesicherte Aufbereitung von Einmal-Medizinprodukten: Anforderungen, Möglichkeiten und Grenzen**
- 15:30 – 16:00: Dr. Hans Haindl, Wennigsen; **Untersuchungen an aufbereiteten Einmal-Medizinprodukten**

Weitere Informationen sind beim Veranstalter erhältlich:

wfk-Forschungsinstitut für Reinigungstechnologie e.V.
Campus Fichtenhain 11
D-47807 Krefeld Tel. 02151-8210-110; Fax 02151-8210-199; Mail: info@wfk.de

13. Jahrgang, 1/07

Wissenschaftlicher Beirat:

D. Bremer, Harderberg
U. Junghanns, Köthen
Th. W. Fengler, Berlin
M. Pietsch, Mainz
B. Schmidt-Rades, Gütersloh
E. Schott, Essen
B. Wilbrandt, Berlin

Herausgeber:

medienfabrik Gütersloh GmbH
Carl-Bertelsmann-Str. 33
33311 Gütersloh
Telefon: 0 52 41/2 34 80-50
Fax: 0 52 41/2 34 80-61
ISDN: 0 52 41/2 34 80-64
E-Mail: info@aseptica.com
Internet: www.aseptica.com

In Zusammenarbeit mit:
Ecolab GmbH & Co OHG
European Headquarters
Postfach 13 04 06
40554 Düsseldorf;
Miele & Cie. KG
Postfach
33325 Gütersloh;
OLYMPUS Deutschland GmbH
Postfach 10 49 08
20034 Hamburg;
ebro Electronic GmbH & Co. KG
Peringerstraße 10
85055 Ingolstadt
CLEANICAL GmbH
Genthiner Str. 11
10785 Berlin

Verantwortlich für den Inhalt:
Reinhild Portmann
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Miele & Cie. KG
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh
Telefon: 0 52 41/89 19 52
Fax: 0 52 41/89 19 50

Redaktion:

Klaus-Peter Becker, Ecolab
Dr. Klaus-Peter Bansemir, Ecolab
Dr. Winfried Michels, Miele
Thomas Brümmer, Olympus
Iven Kruse, ebro
Helmut Pahlke, Cleanical

Realisation, Layout und Druck:

medienfabrik Gütersloh GmbH
Guido Klinker (Ltg.), Sebastian Borgmeier
Auflage: 9.500

Titelbild: mauritiusimages

Erscheinungsweise:

Viermal jährlich
Gedruckt auf chlorfrei gebleichtem Papier

Nachdruck nur mit Genehmigung der Redaktion.
Namentlich gekennzeichnete Beiträge können von der Meinung der Redaktion abweichen. Für unverlangt eingesandte Manuskripte und Fotos wird keine Haftung übernommen. Die Redaktion behält sich vor, Leserbriefe zu kürzen.

ISSN 1439-9016

The logo for the ETD System, featuring the letters "ETD" in a bold, sans-serif font above the word "System" in a smaller, italicized font. The text is surrounded by a circular arrangement of small yellow dots.

ETD3 – Hygienische Sicherheit
für Patienten und Personal

„Perfektion in Reinkultur“ Der Körper ist ein Kunstwerk.

Die Olympus ETD-Reihe ist europaweit zum wegweisenden Standard für die sichere Aufbereitung von Endoskopen geworden. Der gemeinsam von Olympus, Miele und Ecolab entwickelte ETD3 definiert diesen Standard jetzt wieder neu: mit einem revolutionären Aufbereitungsprozess auf Basis von Peressigsäure, der eine höhere Aufbereitungsleistung bei niedrigerer Temperatur und deutlich verkürzten Aufbereitungszyklen bietet. Mit der automatischen Endoskop-Identifizierung EndoID und dem leistungsfähigen Durchflusskontrollsystem Flow Control. Und mit zahlreichen weiteren neuen Funktionen, die die Endoskopaufbereitung schneller, sicherer und komfortabler machen. Der neue ETD3 – geprüfte Sicherheit und höchste Qualität bis in jedes Detail.

Olympus Deutschland GmbH
Wendenstr. 14-18, 20097 Hamburg

www.olympus.de

OLYMPUS

Your Vision, Our Future