

Das Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene

aseptica

17. Jahrgang 2011 | Heft 1 www.aseptica.com

A microscopic view of several red blood cells, appearing as bright red, biconcave discs against a darker red background. The cells are scattered across the frame, with some in sharp focus and others blurred in the background.

**Nachvollziehbare Qualität
durch Leistungsprüfung –**

oder die Kunst, mit einfachen Methoden zu dokumentierbaren Ergebnissen zu kommen

Editorial

Liebe Leserinnen und Leser,

Ich möchte mein Editorial mit einem Zitat von André Gide, dem französischen Schriftsteller und Nobelpreisträger für Literatur beginnen. »Glaube denen, die die Wahrheit suchen, und zweifle an denen, die sie gefunden haben.«

Dieses Zitat passt aus meiner Sicht besonders gut zu dem Themenblock der Validierung in dieser Ausgabe. In den Beiträgen wird ein Konzept vorgestellt, in dem der Aufwand für die Leistungsqualifikation der RDG (Reinigungs Desinfektions Gerät) in der Zahnarztpraxis deutlich verringert wird. Neben den Beiträgen in dieser aseptica, finden Sie alle Dokumente zu der Thematik »Leistungsqualifikation in der Zahnarztpraxis« auch als PDF zum Herunterladen auf der Startseite unter www.aseptica.com.

Diese Entwicklung zeigt uns, dass, obwohl noch nicht in allen Bereichen der maschinellen Aufbereitung eine vorhandene Validierung für den RDG und RDG-E (Reinigungs Desinfektions Gerät - Endoskopie) der Standard ist, unter Kostengesichtspunkten der Inhalt und Umfang in Frage gestellt wird. Man braucht kein Orakel zu sein um Folgendes vorher zu sagen, sollte sich dieser Vorschlag durchsetzen, wird dieses Einfluss auf alle Bereiche der Validierung der RDG und RDG-E haben.

Ich bin gespannt wie dieser Vorschlag in den Fachgremien und unter den Anwendern diskutiert wird. Wir würden uns freuen, wenn Sie uns Ihre Meinung dazu schreiben.

Ich wünsche Ihnen beim Lesen der aktuellen Ausgabe viel Spaß!

Ihr



Thomas Brümmer

Inhalt

Schwerpunkt S. 3

Validierung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren – »Die Dinge entwickeln sich vom Primitiven über das Komplexe zum Einfachen« S. 3

»Keep it strictly simple« oder »Mach es konsequent einfach« S. 5

Klinik und Hygiene S. 10

Presseinformation (Februar 2011) Stellungnahme des AKI zu Silikatbelägen auf Instrumentarium – Aussetzung von OP's eine Überreaktion S. 10

Beläge auf medizinischen Instrumenten sind nicht immer auf Hygienemängel zurückzuführen S. 10

Meldung

Verbraucherschutz: Hepatitis-E-Virus in der Schweinehaltung, Lebensmittelkette und Umwelt
Blacksburg (aho/lme) – Immer häufiger wird das Hepatitis-E-Virus (HEV) bei Menschen, Tieren und in der Umwelt nachgewiesen. Wie Professor Meng vom Center for Molecular Medicine and Infectious Diseases; Virginia Polytechnic Institute and State University (Virginia Tech) in Blacksburg jetzt im Fachjournal *Virus Research* (1) berichtet, konnte das Virus bei Haus- und Wildschweinen, Hühnern, Kaninchen, Ratten, Mangusten, Hirschen nachgewiesen werden. Es liegen zudem Hinweise vor, dass das HEV bei Rindern und Schafen vorkommen kann. Menschen können sich insbesondere mit dem HEV-Serotyp 3 infizieren, der immer häufiger bei Haus- und Wildschweinen nachgewiesen wird. Infektionsgefährdet sind Menschen, die mit Schweinen umgehen und Menschen, die in schweinedichten Regionen leben. Ebenso der Verzehr von rohem oder unzureichend erhitztem Schweinefleisch. Gleiches gilt für Schweineleber, die bei einigen traditionell produzierten Würsten roh verarbeitet wird. Bei einer Untersuchung in den USA waren 11 der zum Verkauf angebotenen Schweinelebern mit dem HEV infiziert. Hepatitis E-Symptome sind grippeähnlich mit Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Gelbsucht.

Eingereicht von Ludwig Fesenmeier, Weßling

Tagung S. 16

5. Kolloquium »Medizinische Instrumente« – Aufbereitung, Werterhalt, Wiederverwendung – 5. Mai 2011, Hilton Hotel, Düsseldorf S. 16

Technik und Hygiene S. 18

Validierung von Sterilisationsprozessen in Dampf-Kleinststerilisatoren S. 18

NEOBzym – Netzwerk Oberflächenreinigung mittels Enzymen S. 17

Diverses mpressum S. 22

Neu im Wissenschaftlichen Beirat S. 23

Impressum S. 23

Validierung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

»Die Dinge entwickeln sich vom Primitiven über das Komplexe zum Einfachen«

L. Jatzwauk, W. Michels

Dieser Ausspruch wurde in der Vergangenheit gleich von mehreren berühmten Forschern/Autoren benutzt. Antoine de Saint Exupéry verwendete ihn ebenso wie Albert Einstein und Wernher von Braun. Auch auf die Prüfung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsverfahren trifft die These zu.

Die mikrobiologische Prüfung thermischer Desinfektionsverfahren mittels Bioindikatoren auf der Basis von *Enterococcus faecium* ATCC 6057 (suspendiert mit defibriertem Blut oder Grießbrei) an Schrauben wurde durch das damalige Bundesgesundheitsamt im Jahre 1980 als Prüfmethode eingeführt (1). Dieses Verfahren stellte einen großen Fortschritt dar, denn die Verfahren wurden erstmals im praktischen Einsatz beim Anwender geprüft. Bis heute gehört diese Methode in zahlreichen Laboratorien zu den angebotenen Untersuchungsverfahren für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, allerdings ist für die Prüfung in der Praxis die ursprünglich empfohlene Anzahl von Schrauben (und damit auch die Sensitivität) von 20 auf teilweise fünf reduziert worden. Bereits 1980 waren die Sensitivitätsgrenzen der Methode bekannt. Bei der Überprüfung der Hitzeresistenz der Indikatoren akzeptierte man, dass bereits nach einer Einwirkung von Wasser bei 70 °C über 10 Minuten 10% der Keimträger kein Keimwachstum aufwiesen. Das ist verständlich, denn *Enterococcus faecium* ATCC 6057 weist bei 70 °Celsius eine dezimale Reduktionszeit von 21 Sekunden auf (2). Damit genügt bereits ein A0-Wert von 60 Sekunden, um Bioindikatoren auf der Basis von *Enterococcus faecium* ATCC 6057 an Schrauben zu inaktivieren. Zum Nachweis der Wirksamkeit von thermischen Desinfektionsverfahren mit A0-Werten von 600 oder gar 3000 Sekunden sind diese Bioindikatoren nach dem heutigen Kenntnisstand ungeeignet. Zudem stellt defibriertes Blut keine geeignete Testverunreinigung zur Prüfung der Reinigungswirkung dar, da es sich viel zu leicht entfernen

lässt. Äußerst nachteilig ist ebenso, die anteiligen Beiträge der Keimreduktion durch Abtötung und Abreinigung nicht bewertet werden können.

Im Jahre 2002 wurde durch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (3) die Validierung von Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte durch den Betreiber zwingend gefordert.

Validierung ist auch bei maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren der dokumentierte Nachweis, dass ein bestimmter Prozess mit einem hohen Grad an Sicherheit kontinuierlich ein Produkt erzeugt, das vorher definierte Spezifikationen und Qualitätsmerkmale erfüllt (6).

Deren Durchführung wurde im Jahre 2006 durch die DIN EN ISO15883-1 (4) konkretisiert. Seit dem gilt die thermoelektrische Bestimmung von A0-Werten als Methode der Wahl zur Beurteilung der thermischen Desinfektionswirkung.

Zur Prüfung der Reinigungsleistung dienen Proteinests an definierten Instrumenten, die Funktionskontrolle der Dosierpumpen wie auch das Beurteilen spezieller Reinigungsindikatoren (definiert angeschmutzte Crile-Klemme). Die Sicherheit der maschinellen Desinfektions- und vor allem der Reinigungsverfahren hat sich durch dieses Verfahren ohne Zweifel beträchtlich erhöht. Validierungen sind gegenüber den früheren Bioindikatoren allerdings auch wesentlich aufwendiger und teurer. Wenn es um Patientensicherheit geht, dürfen Kosten keine Rolle spielen. Wenn eine gleiche Sicherheit mit minimierten Kosten zu erzielen ist, entspricht dieses der eindeutigen Forderung des § 70 des Sozialgesetzbuches V (5).

Autoren

PD Dr. Lutz Jatzwauk
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
Dresden
Bereich Krankenhaushygiene
und Umweltschutz
Fetscherstr. 74
01307 Dresden
E-Mail:
Lutz.Jatzwauk@Uniklinikum-dresden.de

Dr. Winfried Michels
Miele Professional
Carl-Miele-Str. 29
33332 Gütersloh
E-Mail: Winfried.Michels@Miele.de

§ 70 SGB V Qualität, Humanität und Wirtschaftlichkeit

(1) Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Die Versorgung der Versicherten muß ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muß in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden.

Das erscheint auch bei der Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren von Medizinprodukten möglich.

1. Die DIN EN ISO 15883-1 trennt das Validierungsverfahren in Installationsprüfung (IQ), Betriebsprüfung (OQ) und Leistungsbeurteilung (PQ). Da es sich bei der IQ und OQ um rein technische Prüfungen nach Neuinstallation des Gerätes handelt, sind diese mit Ausnahme von gerätetechnischen Veränderungen nur einmalig erforderlich und das unmittelbar nach Aufstellung und technischer Inbetriebnahme des Gerätes. Auch die PQ ist vor realem Einsatz vor der Aufnahme des Routinebetriebes notwendig.
2. Ziel der PQ ist der Nachweis eines stabilen (reproduzierbaren) Verfahrensablaufes bezüglich der Reinigungs- und Desinfektionsleistung. Zur Beurteilung der thermischen Desinfektionsleistung (A0-Wert) wird gegenwärtig eine Beurteilung von drei Aufbereitungszyklen herangezogen. Bei wiederholten Leistungsbeurteilungen können die Verfahrensparameter der letzten PQ zum Vergleich benutzt werden. Ist das aktuelle, geprüfte Verfahren mit denen des letzten Jahres vergleichbar, muss dieses stabil und reproduzierbar sein.
3. In der Regel geht eine Wartung des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes durch eine qualifizierte Fachkraft der wiederholten Leistungsbeurteilung voraus. Im Rahmen der Wartung wird generell die Funktion der Dosierpumpen, der Temperatureinhaltung usw. geprüft. Diese Ergebnisse können selbstverständlich in die Leistungsbeurteilung einbezogen werden. Eine Wiederholung ist unnötig.
4. Zur Prüfung der Reinigungsleistung sollte die für die jeweilige medizinische Fachdisziplin wesentliche Verunreinigung benutzt werden. Bei zahnme-



dizinischen sowie anästhesiologischen Instrumenten stellen Blut und Speichel die entscheidenden Verunreinigungen dar, wobei Blut als schwerer entfernbar anzusehen ist. Auch die Nutzung von Crile-Klemmen ist hier von der Konstruktion her bedingt deplatziert. Sofern durch den Betreiber mittels nachvollziehbarer Prüfverfahren gewonnene Messwerte zur Effektivität der Reinigung vorliegen, sind diese ebenfalls in die Leistungsbeurteilung einzubeziehen.

5. Bei präziser Anleitung und einfacher Methodik wie bei dem halbquantitativen Hämoglobintest ist keine besondere Qualifikation für die Durchführung der Prüfung der Reinigungsleistung erforderlich. Wer auch immer die Leistungsprüfung durchführt, hat Interesse daran, eine angemessene Leistung zu bestätigen. Wie ehrlich die Ergebnisse letztlich sind, offenbart dann auch die Nachvollziehbarkeit der Dokumentation von Prüfdurchführung und -ergebnis.

Das Einfache unterscheidet sich vom Komplizierten bei gleichem Wirkungsgrad durch verbesserte Benutzbarkeit. Es ist möglich, diesen Schritt auch bei der Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zu beschreiten. |

Literatur:

1. Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes. Prüfung von thermischen Desinfektionsverfahren in Reinigungsautomaten. Bundesgesundheitsblatt 1980 23, 364-67.
2. Pisot, S., Thumm, G., Heeg, P., Syldatk, C., Roth, K.: Untersuchungen zur Bedeutung des A0-Wertes für die Abtötungskinetik von Bakterien bei der thermischen Desinfektion. Zentr Steril 2011 1: 32-36.
3. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. Aug. 2002, BGBl I S. 3396 geändert am 25. Nov. 2003, BGBl I S. 2304.
4. DIN EN ISO 15883-1: Reinigungs- und Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren. Beuth Verlag GmbH Berlin 2006.
5. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) Gesetzliche Krankenversicherung Stand: Zuletzt geändert durch Art. 2 G v. 22.12.2010 | 2309
6. Food and Drug Administration. Guideline on General Principles of Process Validation, May 1987.

»Keep it strictly simple« oder »Mach es konsequent einfach«

R. Bohrer

Unter diesem Motto wird ein Konzept vorgestellt, wie Zahnarztpraxen den Aufwand für die erneute Leistungsqualifikation (RDG) wesentlich reduzieren könnten. Entstanden ist dieses Prüfmodell durch das aufeinander Zugehen der interessierten Partner. Den Mitgliedern der Arbeitsgruppe »RDG-LQ Dental« gebührt dafür Dank.

Der moderierte runde Tisch war ein voller Erfolg. Erstmals konnten sich engagierte Zahnärzte aus Deutschland und Österreich über die geforderte periodisch durchzuführende, erneute Leistungsqualifikation (LQ) von Aufbereitungsprozessen in normkonformen RDG austauschen. Assistent wurde dabei von einem aufgeschlossenen Pragmatiker und Experten für die technische Hygiene aus dem Klinikbereich. Die Infrastruktur stellte Miele Professional, Abteilung für Anwendungstechnik.

Das Ziel der vom Autor konzipierten und organisierten, länderübergreifenden Fachgespräche war es, eine in den Praxisalltag integrierbare, sachgerechte Abwicklung der erneuten LQ zu entwickeln.

Damit war auch schon der Weg definiert: Die sachgerechte Durchführbarkeit der erneuten LQ sollte in Hinblick auf die Art, Größe und Aufgabenstellung einer Zahnarztpraxis so organisiert sein, dass die Anforderungen erfüllt werden, der Erfolg nachvollziehbar gewährleistet und der Aufwand wirtschaftlich vertretbar ist. Die interessierten Partner feilten gemeinsam an einem gangbaren Weg, der anlässlich der IDS 2011 in Köln vorgestellt wurde.

Das zur Diskussion stehende Modell ruht auf drei Säulen:

1. Die eigenverantwortliche Prüfung der Reinigungswirkung mittels Hämoglobin-Test durch den Betreiber oder geschulten Anwender
2. Die ergänzenden Prüfungen durch den dazu befähigten Kundendiensttechniker des Herstellers im Rahmen der Wartung
3. Die einfache händische oder direkte, digitale Dokumentation der Ergebnisse im Internet

Semikritische Medizinprodukte kommen definitions- und bestimmungsgemäß nur mit Schleimhaut/Speichel in Kontakt. Diese Kontamination stellt für ein normkonformes und gewartetes RDG in der Regel keine echte Herausforderung dar, denn Speichel ist relativ leicht abzureinigen. Weiters erfolgt im Laufe der Reinigungsphase eine derartige Verdünnung des Speichels, so dass die Restkontamination kaum an den Richtwert von 100 µg Protein pro Instrument heranreicht. Handelt es sich jedoch um kritische Medizinprodukte (MP), die bestimmungsgemäß mit Blut usw. in Kontakt kommen, das während der Trockenlagerung antrocknet, dann ist der Hämoglobin-Test das Mittel der Wahl. Die Test-Methode ist auch in der ISO/TS 15883-5 erwähnt und lässt sich ohne großen Aufwand an Handinstrumenten, rotierenden Instrumenten samt Wurzelkanalinstrumenten, Saugkanülen und Übertragungsinstrumenten durchführen. Das Ergebnis liegt innerhalb von 30 Sekunden vor und ist reproduzierbar.

Nachfolgend werden jene Unterlagen vorgestellt, die einen gleichbleibenden Ablauf der Überprüfung der Reinigungsleistung eines normkonformen RDG durch den Zahnarzt oder geschulten Anwender gewährleisten sollen. Ein Download von der Website www.aseptica.com unter der Registerkarte »Aktuelles« ist vorgesehen.

Autor

Rudolf Bohrer
Praxisberatung
Prechtlgasse 4
2511 Pfaffstätten
* sterreich
E-Mail: zahnbohrer@praxisberatung.at
www.praxisberatung.at

Vorbereitung auf die LQ

Vorbereitungen für die Prüfung der Reinigungswirkung mittels Hämoglobin-Test nach der Reinigungsphase im RDG im Rahmen der periodisch durchzuführenden, erneuten Leistungsqualifikation

Sicherer Umgang mit Arbeitsstoffen

- Untersuchungshandschuhe
- Schutzbrille
- (Schutzkleidung)
- Bereithaltung eines Sicherheitsdatenblatts für die 1%-ige SDS-Lösung entfällt, da keine Kennzeichnungspflicht nach EG-Richtlinien besteht. Trotzdem sollte Augenkontakt sowie die orale Aufnahme vermieden werden.

Schutz der Arbeitsflächen

- Plastikfolie oder große Patientenschürze (Patientenumhang) als Unterlage
- Einmaltücher (Papier) vorsorglich

Instrumente kritisch A und/oder B

Zur Prüfung der Reinigung werden nur real, sichtbar mit Blut verschmutzte Instrumente (Medizinprodukte) herangezogen.

Geeignete Instrumente sind z. B.:

- Extraktionszangen, Wurzelheber, Meißel
- Raspatorien, scharfe Löffel
- Chirurgische Pinzetten und Scheren
- Wundhaken
- Chirurgische Absaugkanülen aus Metall
- Spraynebel-Absaugkanülen (sofern damit ein Speichel-Blut-Gemisch abgesaugt worden ist)
- Knochen- und/oder Implantatfräser
- Paro-Instrumente

Es können auch blutige MP semikritisch A oder B dazu herangezogen werden.

Standardbeladung

Um eine betriebseigene (typische) Beladung zu erreichen, werden ggf. die Siebschalen mit reinen oder unreinen Instrumenten – wie in der Praxis üblich – aufgefüllt.

Prüf- und Hilfsmittel

- Markierungsringe/-bänder oder Kabelbinder zur Markierung der real, sichtbar mit Blut verschmutzten Instrumente
- SDS-Lösung 1-%ig (Bestellung/Besorgung Zubereitung von 100 ml aus der Apotheke)
 - > SDS = Natriumdodecylsulfat
 - > Haltbarkeit im Kühlschrank 2 Jahre
- Stabile Gefrierbeutel für Handinstrumente, Sauger und rotierende Instrumente zum Eluieren (=Ablösen von den Oberflächen).
- Zusätzliche Einwegspritzen (ohne Kanülen) mit Graduierung von 1 bis mindestens 5 ml
- Sofern die Praxis Übertragungsinstrumente im RDG aufbereitet, wird eine Aufnahme aus der Injektorleiste demontiert und zur leichteren Durchspülung der Kanäle verwendet. Dazu werden weitere Einwegspritzen (ohne Kanülen) und entsprechend viele Einweg-Plastikbecher zum Auffangen und der Wiederaufnahme der Spüllösung (Übertragungsinstrumente) benötigt.
- Hämoglobin-Schnelltest z. B. Medi-Test Combi 5 mit 50 Teststreifen von der Fa. Macherey-Nagel/D
 - > Bestellung/Besorgung aus der Apotheke
 - > Mindesthaltbarkeitsdatum beachten (Haltbarkeit 2 Jahre)

Dokumentation

- Fotoapparat (digital)
- Möglichkeit zum Ausdrucken der Aufnahmen in Farbe (davor/danach)
- Internetzugang/www.aseptica.com
 - > Archiv/Download-Bereich
 - > Checkliste »Dokumentation«
- Ausdruck Formblatt zum Ausfüllen

Arbeitsanleitung

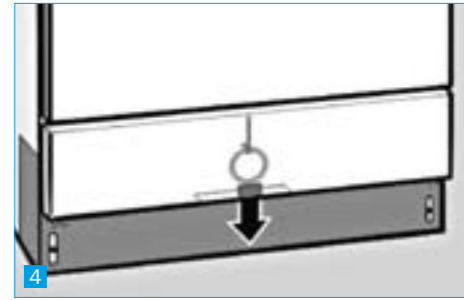
Reinigungsprüfung real, sichtbar mit Blut verschmutzter Medizinprodukte

1. Real, sichtbar mit Blut verschmutzte Instrumente (Medizinprodukte) identifizieren, dokumentieren (Fotos) und markieren (z. B. Kabelbinder)
2. Instrumente zur praxisüblichen Beladung geben
3. Routineprogramm des RDG (varioTD) starten und bei Aufleuchten der LED Nachspülen Ein-/Aus-Schalter auf ‚0‘
4. RDG mittels Notentriegelung öffnen und zu prüfende Instrumente entnehmen (Personalschutz!)
5. Instrumente in stabilem PE-Beutel mit 3 bis 4 ml 1-%iger SDS-Lösung mittels Einmal-Spritzenkörper versetzen
6. Instrumente 2 bis 3 Minuten waschen, d. h. mit Fingern von außen abreiben oder z. B. Kanüle innen/außen spülen
7. Endständiges Reaktionsfeld des Teststreifens für Hämoglobin (z. B. Medi-Test Combi 5) 1 Sek. in die Lösung tauchen und nach 30 Sekunden den Farbumschlag beurteilen – keiner oder auf Lindgrün = erfolgreiche Reinigung
8. Ergebnisse dokumentieren (Fotos), Markierungen entfernen, Instrumente wieder in das RDG laden, Türe schließen, Ein/Aus-Schalter auf ‚I‘ und Programm zu Ende laufen lassen.

Speziell für die IDS 2011 zusammengestellte Übersicht. Darin werden die wesentlichen acht Schritte im Zusammenhang mit der Reinigungsprüfung von blutigen Handinstrumenten und Spraynebel-Kanülen dargelegt.

Kommt es auf der IDS 2011 zu einem positiven Echo seitens der Zahnärzteschaft, sind folgende Arbeitsanleitungen geplant:

- Trockenlagerung der real, sichtbar mit Blut verschmutzten Medizinprodukte



- Reinigungsphase im normkonformen RDG
- Reinigungsprüfung
 - > chirurgische Handinstrumente (MP kritisch A)
 - > chirurgische Saugkanülen aus Metall (MP kritisch B)
 - > Wurzelkanalinstrumente und Knochenfräser z. B. nach Lindemann, Kirschner usw. (MP kritisch B)
 - > Übertragungsinstrumente für chirurgische Maßnahmen (MP kritisch B)

Die Auflistung stellt eine Hilfestellung für die Zahnarztpraxis dar, die den Nachweis der Reinigungswirkung im Rahmen der periodisch durchzuführenden, erneuten Leistungsqualifikation in Eigenverantwortung erbringen will.

Dokumentation der periodisch durchzuführenden, erneuten Leistungsqualifikation (LQ)

1. Allgemeine Angaben

Schriftliche Festlegung der Zuständigkeiten

- Möglichkeiten

> Organigramm

> Liste/Matrix der Verantwortlichkeiten der MitarbeiterInnen

> Benennung der zuständigen MitarbeiterInnen für die Aufbereitung von MP

Vor- und Zuname/Qualifikation

z. B. ZMF

2. Art der Eingriffe

- Unterteilung

> Einfaches chirurgisches Spektrum (kleine Extraktion, vorwiegend geschlossene PA)

> Erweitertes chirurgisches Spektrum (Osteomie, alle WSR's, Implantationen, geschlossene und offene PA, intraorale Inzision)

> Umfassendes chirurgisches Spektrum (u.a. Sinuslift, extraorale Inzision, chirurgische Traumatologie)

3. Allgemeine Unterlagen

Vorgabedokumente

- Hygieneplan

- Reinigungs- und Desinfektionsplan

- Standardarbeitsanweisungen zu allen Teilschritten der Aufbereitung von MP

- Risikobewertung der MP durchgeführt

Ergebnis: Wiederaufbereitung

> MP semikritisch A

> MP semikritisch B

> MP kritisch A

> MP kritisch B

- Arbeitsanleitungen (AA)

Hämoglobin-Test

4. Angaben zum RDG

- Typ/ Modell

- Fabrikationsnummer

- Hersteller

- Anschaffungsjahr

- (Erst-)Validierung (Aufbereitungsprozess im RDG)

> Validierer

> Organisation

> Datum

- Festgelegtes Intervall für die periodisch durchzuführende, erneute Leistungsqualifikation (in Monaten unter Beachtung der Herstellerangabe betreffend Wartung, z. B. 1000 Betriebsstunden)

5. Dokumentierte Routineprüfungen

Voraussetzung für die Leistungsqualifikation ist die Durchführung und Dokumentation der vorgeschriebenen Routineprüfungen,

- lt. Herstellerangaben

- lt. Leitlinie der DGKH, DGSV und AKI

- ggf. lt. Validierungsbericht

- Betriebstägliche Routineprüfungen

> Maschinenkontrolle wie Siebe, Spülarne usw.

- Routineprüfungen zwischen den periodisch durchzuführenden, erneuten Leistungsqualifikationen (Prüfung der Leistungsbständigkeit hinsichtlich der Reinigungswirkung)

z.B: quartalsweise oder

- Chargenbezogene Routineprüfungen (Sichtprüfung auf Rückstände und Restfeuchtigkeit)

6. Wasseraufbereitung

- Enthärtungsanlage

> standardmäßig im RDG

» ggf. Regeneriersalz

Produkt

> VE-Wasser zur letzten Spülung

» aus einer Osmose-Anlage

» oder einem Ionenaustauscher

> Leitwertüberwachung

7. Prozesschemikalien (wenn zutreffend)

Angaben zu jenen chemischen Produkten, die ggf. zur Validierung und der gegenständlichen periodisch durchzuführenden, erneuten Leistungsqualifikation Verwendung gefunden haben.

- **Reiniger**

> Flüssigreiniger

» Hersteller/ Produkt

» Ablaufdatum

» Sicherheitsdatenblatt

» Angaben des Herstellers zum Grenzwert (toxikologisch unbedenkliche Restmenge der Prozesschemikalien an den MP) liegen vor

> Pulverförmiger Reiniger

» Hersteller/ Produkt

» Ablaufdatum

» ggf. Sicherheitsdatenblatt

» Angaben des Herstellers zum Grenzwert (toxikologisch unbedenkliche Restmenge der Prozesschemikalien an den MP) liegen vor

- **Neutralisator**

» Hersteller/ Produkt

» Ablaufdatum

» ggf. Sicherheitsdatenblatt

» Angaben des Herstellers zum Grenzwert (toxikologisch unbedenkliche Restmenge der Prozesschemikalien an den MP) liegen vor

- **Nachspülmittel, sog. Klarspüler**

» Hersteller/ Produkt

» Ablaufdatum

» ggf. Sicherheitsdatenblatt

» Angaben des Herstellers zum Grenzwert (toxikologisch unbedenkliche Restmenge der Prozesschemikalien an den MP) liegen vor

8. Gegenständliche periodisch durchzuführende, erneute Leistungsqualifikation

Die Leistungsqualifikation besteht aus drei Prüfungen

1. Thermoelektrische Messung im Rahmen der Wartung (Kundendiensttechniker)

2. Prüfung, ob das letzte Spülwasser innerhalb der vom Hersteller der Prozesschemie angegebenen Grenzwerte liegt (Durchführung ebenfalls durch den Kundendiensttechniker)

3. Hämoglobin-Test durch den Betreiber oder eine eingewiesene Person der Einrichtung

- **Wartung durch den autorisierten Kundendiensttechniker oder Servicebetrieb**

> Firma/ Organisation

> Datum

> Wartungsrechnung angeheftet

> Messprotokoll (angeheftet) spezifizierte Temperatur/Wirkzeit bzw. A₀-Wert 3000 erreicht

> Wartungsprotokoll (angeheftet)

- **Prüfung der Reinigungswirkung**

> Durchführung des Hämoglobin-Tests lt. Arbeitsanleitung (AA) durch

Name

> Datum

> Probengewinnung/Volumen SDS

» ml/Handinstrument

» ml/Sauger (Hohlkörper)

» ml/WKI und chirurgische rotierende Instrumente

» ml/Übertragungsinstrument

> Wirkdauer in Minuten

> Verwendeter semiquantitativer Hämoglobin-Test, z. B. Medi-Test Combi 5

» Hersteller/ Produkt

» Ablaufdatum

> Nachweise, dass die Reinigungsprüfung ein positives Ergebnis erbracht hat (kein oder lindgrüner Farbumschlag)

» Farbaufnahme(n) Ausdruck (jeweils MP + Teststreifen)

» Alternative: Beschreibung der Instrumente (MP) und Abheftung der Teststreifen

Die ausgefüllte Checkliste und angehefteten Unterlagen dienen gegenüber der prüfenden Behörde als Nachweis für die erfolgreich durchgeführte erneute LQ. Sie gliedert sich in einen allgemeinen Praxis- und Geräteteil, gefolgt von Fragen zu den Routineprüfungen, der Wasseraufbereitung, verwendeten Prozesschemikalien und den Prüfergebnissen.

usammenfassung:
Auf Anregung von Zahnärzten wird eine praktikable und kostengünstige Methode vorgestellt. Anstelle der standardisierten Prüfkörper (Crile-Klemme) mit realitätsfremder Anschmutzung (100 ml Blut im Durchsteckschluss) werden die praxiseigenen real, sichtbar mit Blut verschmutzten Medizinprodukte überprüft.

Durch die Arbeitsteilung zwischen Praxis und Kundendiensttechniker kommt es zu einem Einsparungseffekt. Dieser wird noch verstärkt, sobald der Prüfungs- mit dem Wartungstermin gekoppelt wird.

Die eigenverantwortliche Durchführung der Reinigungsüberprüfung und Dokumentation der Ergebnisse bewirkt voraussichtlich eine dementsprechende Identifikation mit den Maßnahmen.

Presseinformation (Februar 2011)

Stellungnahme des AKI zu Silikatbelägen auf Instrumentarium – Aussetzung von OP's eine Überreaktion

Das Vorhandensein von **Silikatbelägen** auf chirurgischem Instrumentarium führte nach Presseberichten am Klinikum Kassel zur Einstellung von geplanten Operationen sowie weiteren drastischen Maßnahmen und wurde in der Presse als Hygieneskandal dargestellt. Wenn dies der einzige Grund für die Schließung war, ist dies nach Auffassung des AKI nicht gerechtfertigt.

Der Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI) ist eine Gruppe von Experten, der seit 1976 besteht und der sich mit dem Thema des Funktions- und Werterhalts medizinischer Instrumente befasst. In der vom Arbeitskreis herausgegebenen Broschüre, die in bisher 16 Sprachen Verbreitung fand und die es aktuell in der 9. Auflage gibt, ist das Problem von Silikatbelägen beschrieben.

Es gibt derzeit keine wissenschaftlichen Erkenntnisse und Literaturhinweise, die es erlauben, diese Beläge in Zusammenhang mit krankenhaushygienisch relevanten Aspekten zu sehen. Es handelt sich bei diesen Belägen um Ablagerungen in sehr dünnen Schichten auf den Instrumentenoberflächen, die einen einer Glasur ähnlichen Charakter haben und chemisch neutral wie Glas sind. Die Ursache hierfür kann in unzureichend abgespülten Silikatrückständen eines Reinigungsmittels, zu hohen Silikatgehalten im Nachspülwasser oder im Sterilisierdampf begründet sein. In vielen Zentralsterilisationsabteilungen der Krankenhäuser ist dieses schon einmal aufgetreten bzw. tritt dieses hin und wieder, z. B. durch einen Kieselsäureschlupf bei Herstellung vollentsalzten Wassers, auf. Erfahrungsgemäß ist dieses Erscheinen als ein unkritischer Indikator zu sehen, der anzeigt, dass die Aufbereitungsverfahren und die dabei zum Einsatz kommenden Wasserqualitäten und Prozesschemikalien zu überprüfen sind, um die Ursache herauszufinden und abstellen zu können. Diese Ablagerungen können zwar zunächst rein visuell als ‚schmutzig‘ wahrgenommen werden, wenn aber ausgeschlossen ist, dass **organische** Rückstände maßgeblich beteiligt sind, besteht nach Auffassung des AKI kein Grund zur Schließung.

Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI) · Daimlerstraße 2 · 64546 Mörfelden-Walldorf · info@a-k-i.org · http://www.a-k-i.org

Beläge auf medizinischen Instrumenten sind nicht immer auf Hygienemängel zurückzuführen

S. Fuhrmann, A.-M. Sprünken

Die Schließung mehrerer Zentraler Sterilgutversorgungsabteilungen (ZSVA) in hessischen Kliniken hat in den letzten Wochen für Aufmerksamkeit gesorgt. Es wurde u.a. über Hygienemängel bei der Instrumentenaufbereitung

berichtet und dabei der Eindruck erweckt, dass gravierende hygienische Mängel bei **Medizinprodukten** in deutschen Krankenhäusern bestehen. Die in der Presse beschriebenen Szenarien sind jedoch aus unserer Sicht nicht alle korrekt bewertet worden und somit vorschnell als ein hygienisches Risiko aufgrund mangelnder Reinigung eingestuft worden.

In einem der betroffenen hessischen Häuser konnten Experten und auch anschließende Untersuchungen keine Hygienemängel an den Instrumenten bestätigen. Auch wurden vom ZSVA- und OP-Personal zu keinem Zeitpunkt die Reinigungsergebnisse in der Aufbereitung bemängelt.

So stellte sich dann auch im Nachgang heraus, dass die Verfleckungen auf einigen Instrumenten Silikatbeläge waren, welche in keiner Weise ein hygienisches Problem durch eine mangelhafte Aufbereitung darstellen.

Die Bildung dieser Silikatbeläge war wohl auf die Nutzung einer unzureichenden Dampfqualität beim Sterilisationsprozess zurückzuführen. Belagsbildungen oder Verfärbungen von Instrumentenoberflächen können in jeder guten Medizinprodukte Aufbereitung auftreten – eine Rechtfertigung, die betroffene ZSVA stillzulegen, besteht aus unserer Sicht aber dadurch nicht. Diese Beläge stellen in der Regel kein hygienisches oder toxikologisches Risiko für Patienten dar.

Es handelt es sich hierbei lediglich um kosmetische Veränderungen und keine qualitativen Aufbereitungsmängel.

Sehr bedenklich ist, dass es trotzdem zu solchen Entscheidungen kommt, die nicht nur dem Ruf der Abteilung, sondern auch dem Ruf des Klinikums und dessen wirtschaftlichem Erfolg schaden. Grundsätzlich ist es zu begrüßen, dass bei solchen Vorfällen externe Experten eingeschaltet werden, die den betreuenden Behörden mit entsprechendem Know-how auf einem solchen Spezialgebiet beratend zur Seite stehen. Es sollte dabei jedoch sicher gestellt sein, dass angeordnete Maßnahmen keinen wirtschaftlichen Interessen unterliegen. So muss unabhängig von wirtschaftlichen Interessen eine fachliche, realistische Bewertung der vorliegenden Situation vor



Ort und dessen zeitnahe Optimierung im Vordergrund stehen. Aufgrund des herrschenden öffentlichen Drucks, dem die Kliniken und deren Verantwortliche in diesem Moment unterliegen, werden die befohlenen Maßnahmen verständlicherweise in den seltensten Fällen von den Betroffenen hinterfragt. Vielmehr werden die oft sehr kostspieligen und zum Teil sogar unnötigen Maßnahmen ohne weitere Prüfung umgesetzt.

Die Expertengruppe des Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI) hat aus gegebenem Anlass bereits mit einer öffentlichen Stellungnahme auf diese zum Teil übertriebenen Maßnahmen reagiert, um weiteren Überreaktionen und ggf. ungerechtfertigten Abteilungsschließungen entgegen zu wirken (**siehe Abdruck auf der Vorderseite**).

In vielen Zentralsterilisationen sind Belags-Vorkommnisse bekannt und treten hin und wieder auf. Welche sind die häufigsten Arten von Belägen oder Ober-

flächenverfärbungen, die in einer Zentralsterilisation auftreten? Wie können diese von ihrem Gefahrenpotential eingeschätzt werden und welche angemessenen Lösungsansätze können Abhilfe schaffen?

Folgend finden Sie eine Zusammenfassung einiger Belagsarten, die aus Anwendersicht in der Praxis die häufigsten Belagsarten im ZSVA-Alltag darstellen. Diese beruhen auf individuellen Erfahrungen aus diversen Sterilgut-aufbereitungsabteilungen.

Silikatbeläge

Erfahrungsgemäß ist das Phänomen der Silikatbeläge schon in fast jeder Zentralsterilisation mindestens einmal in der gesamten Betriebslaufbahn aufgetreten. In manchen Kliniken wiederholt es sich sogar und ganz ausschließen kann man es wohl nie.

Wie in der »Roten Broschüre« des AKI ausführ-

lich beschrieben handelt es sich bei dieser Art von Belägen um eine gelbbraune bis blauviolette Verfärbung auf Instrumenten, in den Kammern von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) oder auch Sterilisatorkammern.

Verunreinigungen im Speisewasser für einen zugeordneten Dampferzeuger	
Substanz/Eigenschaft	Speisewasser
Abdampfdruckstand	≤ 10 mg/l
Silikate (SiO ₂)	≤ 1 mg/l
Eisen	≤ 0,2 mg/l
Cadmium	≤ 0,005 mg/l
Blei	≤ 0,05 mg/l
Schwermetallrückstände außer Eisen, Kadium, Blei	≤ 0,1 mg/l
Chloride (Cl ⁻)	≤ 2 mg/l
Phosphate (P ₂ O ₅)	≤ 0,5 mg/l
Leitfähigkeit (bei 25 °C)*	≤ 5µS/cm
pH-Wert (Grad der Acidität)	5 bis 7,5
Aussehen	farblos, klar ohne Ablagerungen
Härte Σ (der Erdalkali-Ionen)	≤ 0,02 mmol/l

Autor

DRK Krankenhaus Chemnitz-Rabenstein
Sylvia Fuhrmann
Unritzstraße 23
09117 Chemnitz
Tel. 0371/8322-800
e-mail: fuhrmann.sylvia@drk-chemnitz.de

Ecolab Deutschland GmbH
Anna-Maria Sprünken
Reisholzer Werftstraße 38-42
40589 Düsseldorf
Tel. 0211/9893-506
e-Mail: anna-maria.spruenken@ecolab.com

Wie können die häufigsten Arten von Belägen oder Oberflächenverfärbungen eingeschätzt werden und welche angemessenen Lösungsansätze können Abhilfe schaffen

Entstehen können diese durch Kieselsäureschlupf bei der Herstellung von vollentsalztem Wasser (VE-Wasser). Grund dafür können die Ionenaustauscher und Umkehrosiose-Wasseraufbereitungsanlagen sein, die bei erschöpfter Kapazität der Austauschpatronen Siliziumoxid aus dem Speisewasser in den Aufbereitungskreislauf gelangen lassen. Dieser Kieselsäureschlupf kann auch dann vorhanden sein, wenn der Mikrosiemens-Wert ($\mu\text{S}/\text{cm}$) des VE-Wassers unterhalb des empfohlenen Grenzwertes liegt.

Silikatbeläge können sich auch auf den Oberflächen niederschlagen, wenn sich mineralische Stoffe im Prozesswasser und im letzten Spülwasser befinden oder durch eine Verschleppung silikathaltiger Reiniger in den letzten Spülgang der RDG. In den meisten Fällen ist die Ursache aber in irgendeiner Weise bei der VE-Wasserqualität zu finden.

Natürlich ist der kosmetische Effekt beim allerersten Eindruck schockierend – nach aktuellem wissenschaftlichem Stand ist aber davon auszugehen, dass kein hygienisches Risiko für Patient oder Umwelt besteht. Es handelt sich lediglich um einen rein kosmetischen Effekt, der letztendlich sogar eine gewisse Schutzschicht (Passivschicht) für das jeweilige Medizinprodukt darstellt.

Um die Ursachen für die Silikatbeläge zu ergründen, ist es wichtig, sich an erster Stelle mit der eigenen VE-Wasseraufbereitung zu beschäftigen und Rücksprache mit der Haustechnik zu halten. Zum Beispiel, ob und wann die Ionenaustauscher zuletzt ausgetauscht oder erneuert wurden, ob es Prozessveränderungen in der Aufbereitung des VE-Wassers gab, bzw. wann die Qualität des Wassers oder des Dampfes überhaupt zuletzt geprüft worden ist. Es ist deshalb auch immer ratsam, regelmäßige Wasserkontrollen durch geeignete Labore durchführen zu lassen (s. Wasserqualität bei der Dampfsterilisation gemäß EN 285, Anhang B, Tab. B1 oder DIN 58946 Teil 6).

Zusätzlich ist zu prüfen, ob die Dosiereinrichtungen an den RDG korrekt angeschlossen sind, ob ausreichend neutralisiert und zwischen gespült wird. Hierbei können RDG- und Chemierhersteller unterstützend zur Seite stehen. In Kliniken mit älteren Leitungssystemen ist es zudem wichtig zu kontrollieren, ob Kupferleitungen verarbeitet wurden. Durch solche Leitungssysteme können auch Verfärbungen an Instrumenten, RDG und Sterilisatoren entstehen.

Um die Herkunft der Beläge im Aufbereitungsprozess genauer orten zu können, ist es empfehlenswert, für einen definierten Zeitraum jeweils ein Instrumentarium im Sterilisator immer wieder mit zu sterilisieren bzw. ein Instrument für eine Woche im RDG zu befestigen und mit zu reinigen und desinfizieren. So können Belagsursachen aus diesen beiden Prozessen differenziert werden. Wenn die Ursachen gefunden und behoben sind, sollte eine Grundreinigung der Medizinprodukte inklusive Gerätekamern durchgeführt werden.

Kalkrückstände, Oxidation

Zu den kosmetisch veränderten Effekten am Instrumentarium im Praxisalltag gehören auch Wasserflecken verursacht durch Kalk oder die Verfärbung von Oberflächen durch Oxidation. Kalkrückstände entstehen häufig durch zu hohen Gehalt an Calcium- und Magnesiumionen des Prozesswassers, welches im Reinigungsschritt oder letzten Spülwasser verwendet wird. Vermieden werden können diese milchigen Kalkbeläge durch eine Schlusspülung mit VE-Wasser im RDG.

Verfärbungen der Oberflächen durch Oxidation werden sichtbar durch eine Grau-Schwarzfärbung. Diese Verfärbungen stehen im Zusammenhang mit der Werkstoffzusammensetzung der Edelstahlinstrumente, dem Verhältnis des Chrom-/Kohlenstoffgehalt. Desto höher der Kohlenstoffgehalt des Werkstoffs, desto schneller wird eine Grau-Schwarzverfärbung sichtbar.

Veränderungen an Werkstoffen wie Titan und eloxiertem Aluminium

Fast gar nicht vermeidbar ist das Verfärben von Titanwerkstoffen in der Zentralsterilisation. Die bei der

Aufbereitung einwirkenden Faktoren Temperatur, feuchte Hitze, Prozesschemikalien reagieren werkstoffbedingt mit der Oberfläche und es bilden sich farblich schillernde Oxidschichten, die jedoch hygienisch und toxikologisch als unbedenklich einzustufen sind.



Titaninstrument neu



Titaninstrument halb behandelt – verfärbt / halb unbehandelt – nicht verfärbt

Ähnlich schwieriges Material ist eloxiertes Aluminium. Eloxal reagiert naturgemäß empfindlich gegenüber Alkalität und Säure. So kann es selbst durch den in Abhängigkeit von Temperatur und Zeit ansteigenden pH-Wert von enthärtetem Wasser zu Veränderungen an Eloxaloberflächen kommen, die durch einen weißen, mehligem Belag der Oberflächen sichtbar werden. Durch zunehmende Sterilisationszyklen werden Eloxal Oberflächen gegenüber äußeren Einflüssen beständiger. Es ist jedoch empfehlenswert, bei der Aufbereitung von Eloxal und Farbeloxal alle Prozessparameter wie Wasserqualität, Dosierung, ausreichende Spülgänge zur Vermeidung von Alkalitätsverschleppung optimal aufeinander abzustimmen.

Beläge auf OP-Schüsseln

In Zentralsterilisationen häufig zu beobachten sind Verfärbungen an OP-Schüsseln. Dabei sind die Schüsseln außen schön glänzend und haben innenseitig einen bläulich/lila schimmernden, manchmal gräulichen Belag. Der Grund dafür ist, dass die Schüsseln

über längere Zeiträume im Operationssaal beheizt werden während sich darin Kochsalzlösungen, Bauchtücher etc. befinden. Durch das Beheizen trocknen die Flüssigkeitsreste stark an und die Utensilien färben ab. Die farblichen Veränderungen beruhen meist auf einer oxidativen Reaktion und sind somit als hygienisch und toxikologisch unbedenklich einzustufen.



Belagsbildung durch die Aufbereitung von Ferrozell (Hartgewebe)

Ein weiteres bisher in der Praxis nicht ausreichend beachtetes Problem stellen Beläge dar, die aufgrund von Instrumenten mit Griffen aus Phenolharz mit Gewebeeinlagen, sogenanntem Ferrozell, entstehen können. Dieses Material ist empfindlich gegenüber Alkalität, Säure und Hitzeeinwirkung. Die durch Ferrozell verursachten, bräunlichen Beläge schlagen sich auf Instrumenten und vorwiegend in den Sterilisator-kammern nieder.

Es ist anzunehmen, dass diese Beaufschlagungen kein Hygienrisiko darstellen, es liegen uns jedoch keine



Instrumente mit Ferrozellgriff



Instrumente mit Belägen aufgrund Ferrozell



Ferozell Belag auf Kunststofftray

Informationen vor, wie diese toxikologisch einzustufen sind. Instrumentarium mit Belägen, die durch die Aufbereitung von Ferrozell verursacht wurden, sollten dem Kreislauf entnommen und schnellstmöglich wieder Instand gesetzt werden. Aufgrund der hohen Empfindlichkeit gegenüber den einwirkenden Parametern bei der Instrumentenaufbereitung sollten Materialien aus Hartgewebe/Ferrozell möglichst vollständig gegen beständige Materialien ausgetauscht werden.

Korrosionsarten, die in der Praxis am häufigsten anzutreffen sind

Zudem gibt es Oberflächenveränderungen an Medizinprodukten, die sehr viel kritischer und deshalb auch aus hygienischer Sicht so zu betrachten und sofort zu beseitigen sind. Hierzu zählen z.B. Loch-, Reibe-, Spalt- und Spannungskorrosion, auf die wir uns in diesem Artikel beschränken wollen.

Die Lochkorrosion ist wohl die Bekannteste unter ihnen. Hervorgerufen wird sie meist durch Chloride oder längere Anhaftungen von Blut und Sekreten am Instrumentarium. Vermieden werden können diese beispielsweise, indem im letzten Nachspülwasser der Aufbereitung VE-Wasser

gut auch in den RDG und Sterilisatoren und somit natürlich auch bis zum Patient vordringen kann.

Reibkorrosion geht einher mit metallischem Abrieb, der die Oberfläche stark aufräut und die schützende Passivschicht zerstört. Dadurch können sich Blut- oder auch andere Rückstände absetzen und am Instrument korrodieren. Um dies zu vermeiden, ist es essentiell, Instrumente nach der Reinigung/Desinfektion und Sterilisation auf Raumtemperatur abkühlen zu lassen und mit geeigneten Gleitmitteln und Instrumentenölen ausreichend zu pflegen. Betroffene Instrumente müssen sofort aussortiert und dem Hersteller zum Überarbeiten zugeführt werden.

Seit geraumer Zeit wieder zunehmend beobachtet wird das Auftreten der Spaltkorrosion. Vorwiegend



Um die Patientensicherheit zu gewährleisten müssen von Korrosion betroffene Instrumente sofort aus dem Instrumentenkreislauf entfernt werden.

verwendet wird und möglichst kurze Standzeiten des Instrumentariums von der Operation bis zur Aufbereitung realisiert werden. Um die Patientensicherheit zu gewährleisten müssen von Korrosion betroffene Instrumente natürlich sofort aus dem Instrumentenkreislauf entfernt und vom Hersteller überarbeitet werden.

Das Hygienierisiko in dem Falle ist, dass sich in den entstandenen Löchern Rost ansetzen kann und dieser dann als Flugrost im gesamten Aufbereitungsprozess verteilt wird und neben dem gesamten Instrumenten-

an neuen Instrumenten mit engen designbedingten Fugenspalten, insbesondere Hartmetalleinlagen wie beispielsweise bei Präparierscheren und Nadelhaltern. Es tritt bei qualitativ unzureichender Verarbeitung Rost aus dem Spalt aus, der fälschlicherweise häufig mit organischen Rückständen verwechselt wird.

Eine weitere Korrosionsart, die in der Praxis häufig anzutreffen ist, ist die Spannungsrisskorrosion. Spannungsrisskorrosion tritt häufig fertigungsbedingt auf, durch hohe Zugspannungen z.B. an Verbindung von Gelenkinstrumenten.

Deshalb ist es wichtig, Gelenkinstrumente immer im geöffnetem Zustand zu reinigen und zu desinfizieren und beim Sterilisieren zu beachten, dass maximal nur

eine Raste geschlossen ist, um zusätzliche Spannungen zu vermeiden. Geschädigte Instrumente müssen sofort aus dem Instrumentenkreislauf entfernt werden und gegen Neue ausgetauscht werden. Eine Reparatur ist in diesem Fall nicht möglich.

Für eine adäquate Risikoabwägung sollten zur Identifizierung von anorganischen Belägen und das Ausschließen von Hygienierisiken durch organische Restansammlungen halbquantitative bzw. quantitative Proteinnachweise durchgeführt werden.

Zur weiteren Information zu diesem und vielen anderen Themen rund um die fachgerechte Instrumentenaufbereitung nutzen Sie bitte die Rote Broschüre des Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, kostenloser download unter www.a-k-i.org.

Abschließend möchten wir darauf hinweisen, dass ZSVA-Schließungen aufgrund gerechtfertigter Hygienierisiken durchaus gerechtfertigt sind.

Wünschenswert ist lediglich eine korrekte Bewertung der individuellen Situation vor Ort und angemessene Reaktionen.

Liegen tatsächlich hygienische Mängel in der Zentralsterilisation vor, steht das Wohl und der Schutz des Patienten selbstverständlich im Vordergrund und eine Schließung der Aufbereitungsabteilung sollte durchaus eine logische Konsequenz darstellen. |

Quelle

Instrumentenaufbereitung richtig gemacht des Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI)

Broschüre 9. Ausgabe, 2009

Belagsart	Art der Oberflächenveränderung	Mögliche Ursache	Risikobeurteilung
hygienisch-toxikologisches Risiko			
Silikatbeläge	bräunlich	Dampfqualität, VE-Wasserqualität, Kieselsäureschlupf	unbedenklich
Silikatbeläge	bläulich/regenbogenfarben	Reiniger Verschleppung	unbedenklich
Kalkrückstände (Mg,Ca)	milchig weiß-grau	Wasserqualität im Spülprozess	unbedenklich
Verfärbung durch Oxidation	grau-schwarz	verschleppte Prozesschemikalien, Werkstoffzusammensetzung des Instruments	undenklich
Materialabtrag bei Natureloxal	weißes, grüliches Abmehlen (mit Abrieb)	Alkalie- oder Säureangriff, verschleppte Prozesschemikalien	hygienisch unbedenklich, toxikologisch fragwürdig
Farbveränderungen Eloxal/Farbeloxal	weiß-grau-fleckige Oberfläche, bzw. Verfärbungen ohne Abrieb	Alkalie- oder Säureangriff, verschleppte Prozesschemikalien	unbedenklich
Farbveränderung an Titanoberflächen	bunte Verfärbungen je nach Ausgangsfarbe	Temperatur, Alkalität, Oxidierende Zusätze	unbedenklich
Ferrozellbeaufschlagungen	bräunlich verflechte Oberflächen	Abtrag, Zerstörung des Hartgewebes	hygienisch unbedenklich, toxikologisch fragwürdig
Lochkorrosion	punktueller schwarzer Locher mit schillerndem Kranz (Corona)	Chloride, Jodide, etc., minderwertige Oberflächenbeschaffenheit der Instrumente	bedenklich
Reibkorrosion	metallischer Abrieb (meist Gelenkspalten). Rostig-braune Oberflächenaufräuerung	Fugen-Pflegemangel, nicht fachgerechte Aufbereitung	bedenklich
Spaltkorrosion	rostige/bräunliche Verfärbungen an Materialübergängen	minderwertige Werkstoffverarbeitung,	bedenklich
Spannungsrisskorrosion	rostig/braune Oberflächenveränderungen	fertigungsbedingt, nicht fachgerechte Aufbereitung, Überbeanspruchung	bedenklich

5. Kolloquium »Medizinische Instrumente« – Aufbereitung, Werterhalt, Wiederverwendung – 5. Mai 2011, Hilton Hotel, Düsseldorf

Das 5. Kolloquium »Medizinische Instrumente« wird parallel zur 45. International Detergency Conference (IDC) durchgeführt, die vom 03. bis 05. Mai 2011 in Düsseldorf stattfinden wird und seit über 60 Jahren ein Forum für neue Entwicklungen im Bereich der Reinigungstechnologie bietet.

Wissenschaftliches Programm

Das wissenschaftliche Programm des 5. Kolloquiums »Medizinische Instrumente« wird insbesondere folgende Themen-Schwerpunkte umfassen:

Reiniger: Effektivität, Reststoffe, Toxizität

- Neue Entwicklungen bei Reinigern
- Reinigungsprozesse
- Normative Vorgaben
- Rückstände
- Biokompatibilität

Instrumentenaufbereitung

- Herausforderungen durch neue Instrumente
- Standardisierung manueller Prozesse bei der Aufbereitung
- Validierung maschineller thermischer Aufbereitungsprozesse
- Akzeptanzkriterien für Restschmutz

Aufbereitung flexibler Endoskope

- Typtestung RDG-E/Endoskop/Chemie
- Validierung von RDG-E (Prüfkörper/Realinstrumente)
- Transport und Lagerung flexibler Endoskope
- Rückstände durch Fixierung
- Herausforderungen durch neue endoskopische Techniken

Darüber hinaus werden im Rahmen des Kolloquiums weitere aktuelle Themen zur Aufbereitung medizinischer Instrumente vorgestellt und diskutiert.

Weitere Informationen erhalten Sie unter www.wfk.de



9:30 Uhr	Dr. Markus Wehrl	Eröffnung und Begrüßung – Opening, address of welcome
9:35 - 10:20 Uhr	Prof. Dr. Martin Mielke, Robert-Koch-Institut, Angewandte Infektions- und Krankenhaushygiene, Berlin, Germany	Aktualisierung der Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Update on the hygiene requirements for the reprocessing of medical devices
Chairman: Dr. Winfried Michels		
10:20 - 10:40 Uhr	Dipl.-Ing. Bernhard Becker ^{1,2} , Dipl.-Biol. Marlies Zottmann ^{1,2} , Dr. Peter Wolf ^{1,2} Prof. Dr. Bernhard Wolf ² HP Medizintechnik GmbH, Oberschleißheim, Germany ¹ Heinz Nixdorf-Lehrstuhl f. Med. Elektronik, Technische Universität München, Germany ²	Toxizitäts- und Biokompatibilitätsbewertung durch multiparametrisches Screening Evaluation of toxicity and biocompatibility using multi parametric screening procedures
10:40 - 11:00 Uhr	PD Dr. Holger Biering, Grevenbroich, Germany	Methoden zur Ermittlung der Biokompatibilität von Prozesschemikalien zur Aufbereitung von Instrumenten Methods for the assessment of bio-compatibility of process chemicals used for processing of instruments
Kaffeepause/Coffee Break		
11:30 - 11:50 Uhr	Dr. Jürgen Staffeldt, Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Germany	Prüfungen der Reinigungsleistung von Reinigungsmitteln zur Aufbereitung von Medizinprodukten Testing of the performance of cleaners for the reprocessing of medical devices
Chairman: Dr. Holger Biering		
11:50 - 12:10 Uhr	Markus Kamer, Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Germany	Überprüfung der Materialverträglichkeit flexibler Endoskope mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln Examination of the material compatibility of flexible endoscopes with cleaners and disinfectants
12:10 - 12:30 Uhr	PD Dr.-Ing. Monika Emmrich, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Germany	Nachweis von Glutaraldehyd-Rückständen auf Endoskopen Analysis of glutaraldehyde residues on endoscopes
12:30 - 12:50 Uhr	Dr. Markus Wehrl, wfk, Krefeld, Germany	Quantifizierung der Reinigungsleistung bei maschinellen Aufbereitungsprozessen für flexible Endoskope auf der Grundlage des Prüfkörpers nach DIN ISO/TS 15883-5, Anhang I Quantification of the cleaning performance of automated reprocessing procedures for flexible endoscopes based on the process challenging device according to DIN ISO/TS 15883-5, appendix I
Mittagessen/Lunch Break		
Chairman: Dr. Markus Wehrl		
14:00 - 14:20 Uhr	Prof. Dr. J. Peter Guggenbichler, Sachverständiger für die Entwicklung von Medizinprodukten u. Arzneimitteln, Kössen, Austria Dr. Sebastian Werner, Ruhruniversität Bochum, Abteilung für Hygiene, Sozial- und Umweltmedizin, Bochum, Germany Kai Gutbrod, PD Dr. Cordt Zollfrank, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Inst. f. Werkstoffwissensch., Lehrstuhl Glas u. Keramik, Erlangen, Germany	Antimikrobielle Aktivität von Übergangs-Metallsäuren (Lewissäuren) – ein innovatives Konzept zur Herstellung nachhaltig keimfreier Oberflächen Antimicrobial activity of transition metal acids – An innovative concept to generate permanent germfree surfaces
14:20 - 14:50 Uhr	Anke Carter, DGSV e.V., Halle, Germany Dr. Jürgen Gebel, DGKH e.V. u. VAH e.V. c/o Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit der Universität Bonn, Germany	Leitlinie für die standardisierte manuelle Reinigung sowie chemische Desinfektion von Medizinprodukten Guideline for the standardized manual cleaning and chemical disinfection of medical devices
14:50 - 15:10 Uhr	Robert Eibl, AKI – Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung MMM GmbH, Planegg, Germany	Novellierung der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI zur maschinellen Aufbereitung von thermostabilen Medizinprodukten – Geplante Entwicklungen 2012 Amendment of the guideline by DGKH, DGSV and AKI for the automated reprocessing of thermostable medical devices – planned progresses for 2012
15:10 - 15:30 Uhr	Dr. Urs Rosenberg, Borer Chemie AG, Zuchwil, Switzerland	Eine Methode zur Quantifizierung der Reinigungsleistung im Ultraschallbad A method for the quantification of cleaning performance in ultrasonic baths
15:30 - 15:50 Uhr	Dr. Winfried Michels, Miele & Cie. KG, Gütersloh, Germany	Akzeptanzkriterien zur Bewertung der Reinigung Pass-/Fail criteria for the assessment of cleaning
15:50 - 16:10 Uhr	Dr. Markus Wehrl, wfk, Krefeld, Germany	Entwicklung innovativer Niedertemperaturverfahren zur Reinigung und Desinfektion von Instrumenten auf der Basis von komprimiertem Kohlendioxid (DPCO ₂) Development of innovative low-temperature procedures for the cleaning and disinfection of instruments using dense phase carbon dioxide (DPCO ₂)
16:10 - 16:20 Uhr	Dr. Holger Biering, Dr. Winfried Michels, Dr. Markus Wehrl	Abschlussdiskussion, Zusammenfassung Final discussion, conclusion

Validierung von Sterilisationsprozessen in Dampf-Kleinsterilisatoren

M. Schreyer

In Gesundheitseinrichtungen wie Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Krankenhäusern werden Medizinprodukte (MP) mehrmals eingesetzt. Diese MP s kommen mit Blut und anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt. Damit Krankheitserreger, Mikroorganismen oder anderer Kontaminationen nicht die Quelle von Infektionen beim Patienten sind, müssen diese Medizinprodukte gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Es gibt verschiedene Methoden der Sterilisation, die Dampf-, Heißluft-, Gas- und die Strahlensterilisation. Es hat sich in der Praxis vor allem die Methode mit feuchter Hitze bzw. gesättigtem Dampf durchgesetzt.

§ 4 (2) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) verlangt: »Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.«

Nach dem Europäischen Arzneibuch wird eine Sicherheit, der sogenannte SAL (sterility assurance level), von 10^{-6} vorausgesetzt. Das bedeutet, dass eine Reduktion um 10^{-6} log-Stufen stattfinden muss und damit nur ein Produkt von einer Millionen nicht mehr als einen lebenden Mikroorganismus aufweisen darf. Ist diese Voraussetzung erfüllt, wird nach der DIN EN 556-1 ein Produkt als steril bezeichnet. Um

die Reduktion zu beschreiben, wird der D-Wert (Dezimalreduktionswert) benutzt. Dieser beschreibt die Zeit, welche die Keimzahl bei einer festgelegten Temperatur um den Faktor 10 reduziert. Die lebenden Keime werden also um 90 % reduziert. Dieser Wert ist für jede Art von Mikroorganismus spezifisch. In der Pharmaindustrie wird hauptsächlich die Berechnung des F_0 -Wertes angewandt. Unter diesem Wert versteht man die entsprechende Zeit in Minuten, die für die Abtötung der jeweiligen Keime angegeben wird. Er bezieht sich auf die Temperatur 121,1 °C und einem z-Wert von 10 °C. Der z-Wert beschreibt die Temperaturänderung, die für eine zehnfache Erhöhung oder Erniedrigung des D-Wertes erforderlich ist.

Im Rahmen einer Bachelorthesis wurde ein Validierungsplan für die Validierung von Dampfsterilisatoren entwickelt. Grundlage war hauptsächlich die Validierungsnorm DIN EN 17665-1 und der Teil 2 dieser Norm, sowie die Vornorm pr DIN 58929. Um die Validierung eines Prozesses von Dampfsterilisatoren durchzuführen, werden in der Praxis externe Messgeräte eingesetzt wie zum Beispiel Datenlogger EBI 10 von ebro Electronic.

Der Ablauf eines Prozesses der Dampfsterilisation lässt sich in verschiedene Phasen unterteilen. Diese umfassen die Entlüftung, das Aufheizen, die Ausgleichs-, die Halte- bzw. Sterilisierzeit sowie die Trocknungs- bzw. Abkühlphase. Das effektivste Verfahren für die Entfernung der Luft aus der Kammer stellt das fraktionierte Vorvakuum dar. Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Halte- bzw. Sterilisationszeit. Diese muss eine bestimmte Temperatur über einen bestimmten Zeitraum halten. Wird eine Sterilisationstemperatur von 134 °C bei 2,1 bar Überdruck angegeben, muss die Einwirkzeit mindestens 3 Minuten betragen. Andere Temperaturen sind auch möglich, hierbei verändert sich entsprechend die Haltezeit z. B. 121 °C für 15 Minuten.

Applikation

Da eine mikrobiologische Überprüfung am Endprodukt nicht möglich ist, spielt die Temperatur- und Drucküberwachung für die Sterilisationssicherheit und -wirkung eine wesentliche Rolle. Aus diesem Grund müssen die Sterilisationsprozesse validiert werden. Auch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung verlangt die Durchführung der Sterilisation mit geeigneten validierten Verfahren, um Patienten und Anwender zu schützen.

Validierung nach der DIN EN 17665-1 und -2

Die Validierungen werden nach gültigen Normen und Richtlinien durchgeführt, dabei besteht diese aus einer Abnahmebeurteilung (IQ), einer Funktionsbeurteilung (OQ) und einer abschließenden Leistungsbeurteilung (PQ). Normen beinhalten anerkannte Regeln der Technik und definieren dadurch einen anerkannten Maßstab für die Qualität der Produkte. Es werden Anforderungen und Prüfmethode für die Qualitätssicherung gegeben.

Für die Validierung von Prozessen in Dampf-Kleinsterilisatoren ist die DIN EN ISO 17665-1 und -2 von Bedeutung. Die DIN EN ISO 17665-1 »Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – feuchte Hitze – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte« gilt seit November 2006. Anforderungen sind im normativen Teil dieser Norm gegeben. Der in den Anhängen gegebene Leitfaden ist informativ und stellt Verfahren für die Erfüllung der gegebenen Anforderungen zur Verfügung.

Jede Phase (IQ, OQ, PQ) muss dokumentiert werden und die verwendeten Prüfverfahren und Ausrüstungen den Spezifikationen entsprechen. Zuerst wurde in der IQ der dokumentierte Nachweis erbracht, dass die installierte Anlage den Anforderungen des Betreibers und den Spezifikationen des Herstellers entspricht. Anschließend wird in der OQ überprüft, ob das Sterilisationsverfahren den Anforderungen entspricht. Hierfür müssen Daten als Beweis erarbeitet werden. Dafür werden verschiedenen Prüfungen durchgeführt, diese sind unter anderem Leerkammerprüfungen, Vakuumtests, Bowie & Dick-Tests bzw.



Dampfdurchdringungstests, Hohlkörpertests, Trocknungsprüfungen und thermometrische Prüfungen. In der PQ werden die festgelegten Produktfamilien den Sterilisationsverfahren unterzogen. Es muss der Nachweis erbracht werden, dass die Bedingungen wie Haltezeit und Temperatur innerhalb der Beladung erfüllt werden. Voraussetzungen für die PQ sind eine erfolgreiche und abgeschlossene IQ und OQ. Die Prüfbeladung muss der in der Routine entsprechen und einer entsprechenden Produktfamilie zugeordnet sein.

Autor

Michaela Schreyer

Bachelorthesis: »Erstellung eines Validierungsplans für die Prozesse von Dampf-Groß- und Dampf-Kleinsterilisatoren anhand von gültigen Normen und Richtlinien«

Ebro Electronic in Ingolstadt und Hochschule Albstadt-Sigmaringen

„Da eine mikrobiologische Überprüfung am Endprodukt nicht möglich ist, spielt die Temperatur- und Drucküberwachung für die Sterilisationssicherheit und -wirkung eine wesentliche Rolle.“

Diese sollte die größtmögliche Belastung für das Sterilisationsverfahren darstellen. Um die Wiederholbarkeit des Sterilisationsverfahrens zu bestätigen, besteht die PQ aus einer Serie von drei aufeinander folgenden Durchführungen mit Prüfbeladung.

In der Bachelorarbeit wurden die Empfehlungen für die Prüfungen der DIN EN 17665-2 berücksichtigt und diese anhand der Gerätenorm für Kleinststerilisatoren, der DIN EN 13060, umgesetzt.

Validierung nach der pr DIN 58929

Eine andere Möglichkeit, die Validierung von Prozessen in Dampf-Klein-Sterilisatoren, besteht in der Anwendung der Vornorm pr DIN 58929 »Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen – Leitfaden zu Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsverfahren«. Der Vorteil dieser Norm ist es, dass der Aufwand der Validierung im Gegensatz zur DIN EN 17665-1 unter bestimmten Umständen verringert werden kann. Wichtig ist auch, dass auf die vollständige Kalibrierung aller vom Sterilisator verwendeten Messgeräte oder Messeinrichtungen, die für die Verfahrenssteuerung, Überwachung, Anzeige und Aufzeichnung verwendet werden, verzichtet werden kann.

Voraussetzung hierfür ist, dass diese erst kürzlich (innerhalb von 12 Wochen) z. B. im Rahmen von Endkontrollen oder Routinewartungen durchgeführt wurde. Für die Verminderung des Prüfumfanges sind weitere Voraussetzungen zu erfüllen. Zum Beispiel dürfen die Prüfungen des Herstellers, die im Rahmen der Werksprüfung bzw. Abnahmeprüfung durchgeführt wurden, nicht länger als sechs Monate zurückliegen.

In der IQ werden klimatische Bedingungen wie Raumtemperatur und Luftfeuchte sowie Ab- und Zufluss beschrieben. Es wird außerdem überprüft, ob die Installation ordnungsgemäß durchgeführt wurde und die Betriebsmittel den Spezifikationen entsprechen.

Abschließend werden die Dichtheit des Sterilisators und die Funktionsfähigkeit von Fehler- und Alarmmeldungen getestet. Bei dem letzten Punkt können zur Überprüfungen auch bereits vorliegende Prüfprotokolle benutzt werden.

Die OQ kann entweder normal ablaufen oder in einem vereinfachten Umfang durchgeführt werden, wenn die Ergebnisse des Herstellers berücksichtigt werden und bestimmte Anforderungen wie beispielsweise Gültigkeit des Kalibrierstatutes eigener oder zugeordneter Dampferzeuger und Lagerung und Lieferung nach Herstellerangaben erfüllt sind. Normaler Ablauf heißt, es wird ein Leerkammerprofil erstellt, eine Prüfbeladung nach Herstellerangaben und ein Dampfdurchdringungstest durchgeführt, sowie die Funktionsfähigkeit der Fehlererkennungssysteme verifiziert. Beim vereinfachten Ablauf müssen lediglich ein Leerkammerprofil erstellt und die Dampfdurchdringung getestet sowie die vom Hersteller gelieferten Daten auf Vollständigkeit und Aktualität überprüft werden.

Der Nachweis der Sterilisationswirkung kann in der PQ entweder durch den direkten oder indirekten Nachweis erfolgen. Beim direkten Nachweis erfolgen die festgelegten Prüfungen mit dem Sterilisator vor Ort unter Einsatz der Referenz-Beladungskonfigurationen. Für den indirekten Nachweis der Sterilisationswirkung wird ein Teil der Prüfungen in einem Prüflabor zu einem früheren Zeitpunkt durchgeführt. Hierfür müssen bestimmte Bedingungen der Typprüfung erfüllt sein. Für die Prüfungen im Labor muss eine Referenzbeladung verwendet werden, die der Beladung vor Ort entspricht. Diese Äquivalenz muss dann am Aufstellungsort nachgewiesen und dokumentiert werden. Kontrollläufe und weitere Prüfungen wie Nachweis der Produktverträglichkeit, des Schutzes vor Rekontamination und Identifikationsfähigkeit sind noch notwendig.

Validierungspläne und -protokolle

Es wurden zwei Validierungspläne erstellt. Einer beinhaltet die Vorgehensweise der DIN EN 17665-1 und -2, der andere wurde alternativ nach der pr DIN 58929 erstellt. Hierbei wurde die vereinfachte Validierung berücksichtigt sowie der direkte oder der indirekte Nachweis in der PQ. Beim indirekten Nachweis

werden die Prüfprotokolle des Herstellers herangezogen. Für die Validierung wurde für jede der drei Phasen (IQ, OQ, PQ) ein eigener Plan bzw. Protokoll erstellt, die abgearbeitet werden müssen.

Durchführung der Validierung mit der Winlog.validation und Datenloggern der EBI 10 Serie

Die erstellten Pläne wurden mit Hilfe der Software winlog.validation und den Datenloggern der Firma Ebro Electronic durchgeführt. Außerdem wurden die Pläne in die Software »Winlog.validation« mit eingebunden. Diese Software stellt eine neue Validierungssoftware von Ebro für die Pharma- und den Medizinbereich dar. Die Winlog.validation eignet sich zur Validierung von beispielsweise Sterilisatoren und RDG's. Die Software ist TÜV validiert und konform zu FDA 21-CFR-Part-11. Außerdem erfolgt die Auswertung nach den gültigen Normen DIN EN 17665-



1 und -2 und nach der pr DIN 58929.

Für die Durchführung der Validierung wurden die neuen Kabellogger EBI 10 von Ebro Electronic verwendet. Diese sind in ihrer Handhabung sehr einfach, robust und flexibel. Ein weiterer Vorteil sind die Drahtfühler, die sich durch die flexiblen, langen und dünnen Fühler auszeichnen, die dadurch leicht in schwerer zugängliche Stellen eingebracht werden können, wie beispielsweise in Hohlräumen, Beladungen,

Abflüssen oder an der Referenzmessstelle. Es handelt sich hierbei um Pt-1000-Fühler. Das Messprinzip beruht auf einer Widerstandsänderung bei der Temperatur und auf dem Piezoeffekt beim Druck. Es stehen verschiedene Typen des EBI 10 mit Drucksensor und unterschiedlicher Anzahl an Temperaturkanälen zur Verfügung. Der Messbereich liegt bei -50 °C bis +150 °C und 1 mbar bis 4000 mbar und hat eine hohe Genauigkeit, die bei 0,1 °C für die Temperatur und bei 10 mbar für den Druck liegt. Die Fühler besitzen eine Kabellänge von 600 oder 1200 mm und einen Fühlerdurchmesser von 1,2 mm. Das kleinste Messintervall beträgt 250 ms. Sie haben eine ähnliche Ansprechzeit



wie die Thermoelemente, die über eine Anschlussarmatur eingebracht werden. Desweiteren ist eine Funkübertragung möglich, so dass der Prozess online überwacht werden kann. Abschließend lässt sich sagen, dass sie durch ihre Widerstandsfähigkeit, hohe Genauigkeit und Langzeitstabilität ideal für die Validierung von Dampf-Klein-Sterilisatoren einsetzbar sind.

Fazit

Durch die in die Software integrierten Pläne steht

dem Anwender ein neues, zusätzliches Feature für die Validierung von Dampfsterilisationsprozessen zur Verfügung. Durch die Anwendung der erstellten Pläne, die den gültigen Normen entsprechen, lässt sich der Validierer durch diese leiten und hat alle wichtigen Daten, die angegeben werden müssen, vor Augen. Es ist dadurch nicht mehr nötig, selbst Pläne und Protokolle für die Validierung zu entwickeln. |

aseptica

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 diesem Fax-Vordruck oder im Internet unter www.aseptica.com/pages/kontakt.html bestellen.

aseptica – aus der Praxis – für die Praxis

Diesen Coupon einfach kopieren, ausfüllen und senden an:

FAX 0 52 41/234 80 61

oder per Post schicken an:

aseptica-Abonentenservice

Carl-Bertelsmann-Str. 33 • 33311 Gütersloh

**REGELMÄSSIG
FREI HAUS
BEQUEM PER POST
EIN GANZES JAHR LANG
FÜR NUR EURO 12,-**

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	

Neu im Wissenschaftlichen Beirat



Sylvia Fuhrmann (1982) ist seit 2005 im DRK-Krankenhaus Chemnitz-Rabenstein und seit 2010 zusätzlich im DRK-Krankenhaus Lichtenstein als Bereichsleiterin der ZSVA (insgesamt 12 Mitarbeiter) tätig.

Am Standort Chemnitz wurden unter ihrer Projektleitung der Umbau und die Validierung aller Prozesse in der ZSVA sowie der Aufbau eines Qualitätsmanagements nach DIN EN ISO 13485 erfolgreich durchgeführt.

Vor ihrer Tätigkeit in der ZSVA legte Sylvia Fuhrmann im DRK-Krankenhaus Chemnitz-Rabenstein das Staatsexamen zur Krankenschwester ab und erwarb sich durch eine längere Tätigkeit im OP-Saal spezifische Kompetenzen in den Fachbereichen Gynäkologie, Dermatologie und Visceralchirurgie.

Hinsichtlich besonderer Schwerpunkte zeichnet sie sich durch detaillierte Kenntnisse der operativen Fachdisziplinen, der EDV sowie der Krankenhaus-Hygiene aus. Seit dem Wechsel in die ZSVA ist sie Mitglied der DGSV e.V. und leitet zusammen mit der Firma Ecolab den »Arbeitskreis ZSVA Sachsen«.

Hinsichtlich besonderer Schwerpunkte zeichnet sie sich durch detaillierte Kenntnisse der operativen Fachdisziplinen, der EDV sowie der Krankenhaus-Hygiene aus. Seit dem Wechsel in die ZSVA ist sie Mitglied der DGSV e.V. und leitet zusammen mit der Firma Ecolab den »Arbeitskreis ZSVA Sachsen«.



Antje Hartwig
geboren am 30.05.1966 in Demmin
Fachberaterin

Primärausbildung: Examierte Krankenschwester

Beruflicher Werdegang:
Krankenschwester Kreiskrankenhaus Waren (Müritz)
Krankenschwester im OP VP-Krankenhaus Berlin
Stellvert. ZSVA-Leiterin Krankenhaus Moabit Berlin
ZSVA-Leiterin DSM GmbH
Projektleiterin Zehnacker Cleanical GmbH

Kernkompetenzen:
Fachberatung Aufbereitung von Medizinprodukten
Qualitätsmanagement
Dozentin am Brandenburgischen Bildungswerk Potsdam
Mitarbeiterin der Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe Berlin (CLEANICAL®)

Weitere Qualifikationen:
Fachkundeführer I Technischer Sterilisationsassistent
Fachkundeführer II Technischer Sterilisationsassistent mit erweiterter Aufgabenstellung und Verantwortung
Fachkundeführer III Leiter ZSVA
Interner Auditor DIN EN ISO 9000/9001/9004

Mitgliedschaften: DGSV

Impressum

Wissenschaftlicher Beirat:

H. Biering, Düsseldorf
D. Bremer, Harderberg
S. Fuhrmann, Chemnitz
A. Hartwig, Berlin
U. Junghannß, Köthen
S. Kauertz, Dortmund
T. Miorini, Graz
M. Pietsch, Mainz
E. Schott, Essen
B. Wilbrandt, Berlin

Herausgeber:

mediensfabrik Gütersloh GmbH
Carl-Bertelsmann-Str. 33
33311 Gütersloh
Telefon: 05241/23480-50
Fax: 05241/23480-61
ISDN: 05241/23480-64
E-Mail: info@aseptica.com
Internet: www.aseptica.com

In Zusammenarbeit mit:
Ecolab Deutschland GmbH
Reisholzer Werftstraße 38-42
40589 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;
Kögel GmbH
Hagenfeldstraße 4
75038 Oberderdingen;
hawo GmbH
Obere Au 2-4
74847 Obrigheim

Verantwortlich für den Inhalt:
Reinhild Portmann
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Miele & Cie. KG
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh
Telefon: 05241/891952
Fax: 05241/891950

Redaktion:
Anna-Maria Sprünken, Ecolab
Dr. Winfried Michels, Miele
Thomas Brümmer, Olympus
Iven Kruse, ebro
Peter Sauer, Kögel
Christian Wolf, hawo

Realisation, Layout und Druck:
mediensfabrik Gütersloh GmbH
Guido Klinker, Ulrich Borghardt
Titelbild: medicalpicture

Auflage: 9.500

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

Steckbecken-Reinigungs- und Desinfektionssysteme

Starke Sicherheit für die Hygiene

Automaten für alle Anforderungen

Modernisierung von Altgeräten

DISCHER

DISCHER®
DISCHER Technik GmbH
Fuhr 4-6 • 42781 Haan
Tel. 0 21 04/2336-0 • www.discher.de

ALTEPNFLEGE 2011
12.04. - 14.04. 2011
in Nürnberg
Halle 3, Stand 125

Sieger beim **Großen Preis des Mittelstandes**

Made in Germany


 ETD
System


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