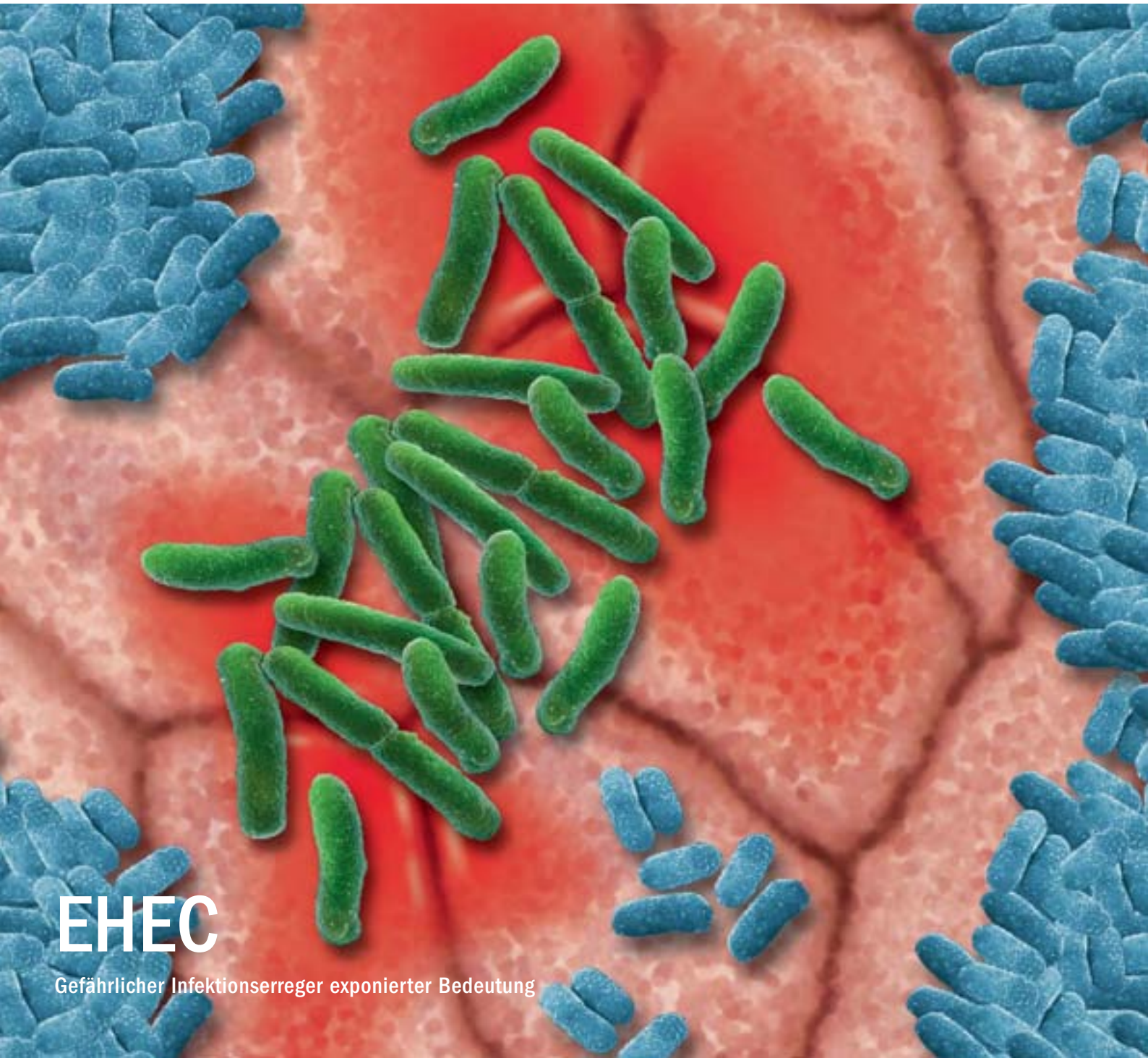


Das Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene

aseptica

17. Jahrgang 2011 | Heft 2 www.aseptica.com



EHEC

Gefährlicher Infektionserreger exponierter Bedeutung

Editorial

Liebe Leserinnen und Leser,

in den letzten Wochen hielt uns erneut ein Infektionserreger in Atem. EHEC nahm als Titelthema nahezu alle Medien für sich in Anspruch. In dem Beitrag von Herrn Dr. von Rheinbaben finden Sie eine zusammenfassende Darstellung zum Erreger Enterohämorrhagische Escherichia coli. Diese öffentliche Aufmerksamkeit rund um EHEC wurde von vielen Hygienikern genutzt um einmal mehr auf die Relevanz der Hygiene als oft einzig wirksame Präventivmaßnahme aufmerksam zu machen und somit das Bewusstsein und die Einsicht in die Notwendigkeit von Hygienemaßnahmen weiter zu stärken. Leider werden sogenannte Hygieneskandale auch immer wieder dazu benutzt, um gezielt Ängste zu schüren und um wirtschaftliche Interessen durch zu setzen. So wird versucht, über den Faktor Angst neue Absatzbereiche zu generieren oder, wie wir es derzeit erleben, es wird versucht, innovative Neuentwicklungen wegen vermeintlicher Sicherheitsmängel bei Verantwortlichen in Frage zu stellen. Solche Vorgehensweisen unterstreichen die Bedeutung von gut ausgebildeten und verantwortungsbewussten Anwendern und Betreibern, die aufgrund fundierter Sachkenntnis bewusst Verantwortung übernehmen und nicht Gefahr laufen, angstschürenden Kampagnen kopflos aufzusitzen. Auch der Beitrag von Frau Peißker mit der Frage „Welche Erwartungen hat die DGSV e.V. an die kommende Gesetzgebung?“ zeigt auf, wie wichtig es ist, sich mit seinem Arbeitsumfeld auseinander zu setzen und auch gesetzliche Gegebenheiten zu hinterfragen. Nur so werden wir zu mündigen, selbstbewussten Verbrauchern, die auch zu Ihren Entscheidungen stehen können.

Beim Lesen dieser Ausgabe wünsche Ich Ihnen viel Spaß und einen hohen Informationsgewinn

Anna-Maria Sprünken
 Anna-Maria Sprünken

Inhalt

Schwerpunkt	S. 3	Tagung	S. 20
Enterohämorrhagische Escherichia coli	S. 3	5. Kolloquium »Medizinische Instrumente« – Aufbereitung, Werterhalt, Wiederverwendung –	S. 20
Klinik und Hygiene	S. 8	9. Ulmer Symposium Krankenhausinfektionen	S. 22
Welche Erwartungen hat die DGSV e.V. an die kommende Gesetzgebung?	S. 8	15. DGSV- Kongress, 3.-5. Oktober 2011 im Kultur- und Kongresszentrum Fulda	S. 25
Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen	S. 14	Diverses/Impressum	S. 26
		Neu im Wissenschaftlichen Beirat	S. 26
		12. ZSVA Hygiene-Forum Schleswig-Holstein, 30. Oktober 2010	S. 27
		Impressum	S. 27

Meldung

EU-Parlamentarier besorgt wegen resistenter Keime bei Haus- und Nutztieren

Brüssel (aho) – Das Europäische Parlament fordert, den Einsatz von Antibiotika bei Haus- und Nutztieren genauer zu überwachen. Nach Meinung der Abgeordneten macht eine zunehmende Zahl resistenter Keime und hieraus resultierende Therapieversager auch eine intensivere Forschung notwendig. Die Abgeordneten des Europäischen Parlament riefen deshalb die Mitgliedstaaten in einer verabschiedeten Entschließung dazu auf, „sowohl bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, als auch bei Haustieren eine regelmäßige und systematische Kontrolle und Überwachung von antimikrobieller Resistenz (AMR) durchzuführen“. Den Entschließungsantrag hatte Paolo De Castro (S&D, Italien) im Namen des Agrarausschusses eingebracht.

Die Abgeordneten plädieren für die Entwicklung von Tierhaltungssystemen, die den Einsatz von Antibiotika vermeiden helfen. Zudem fordern sie verstärkte Forschungsbemühungen, um neue Produkte und alternative Methoden zu finden, die den Einsatz von antimikrobiellen Arzneimitteln einschränken, zugleich aber ausreichenden Schutz vor Tierkrankheiten bieten.

Enterohämorrhagische Escherichia coli

F. v. Rheinbaben

Enterohämorrhagische Escherichia coli (abgekürzt EHEC) sind grundsätzlich gefährlich! Die Erkrankung ist daher zu Recht schon seit Jahren meldepflichtig: Auch eine Patientenzahl von fast 4.000 Erkrankten in nur wenigen Wochen, und etwa 40 Tote geben ausreichend Anlass zu einer breiten öffentlichen Reaktion.

Betrachtet man die Situation der letzten Wochen, so kann der Gipfelpunkt des epidemischen Geschehens inzwischen aber als überschritten gelten. In den nächsten Tagen und Wochen ist höchstens noch mit Einzelfällen zu rechnen. Trotzdem ist das EHEC Problem nicht grundsätzlich gelöst und neue Epidemien sind auch in Zukunft jederzeit möglich. Kommt es erst einmal zu Krankheitssymptomen, so besteht bei Risikopatienten eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass schwere Nierenschäden zurückbleiben und sogar Todesfälle sind belegt. Obgleich EHEC eigentlich mit Wiederkäuern, insbesondere Rindern assoziiert sind und bei diesen im Darm leben, kommt hinzu, dass man mit einer Übertragung von Mensch zu Mensch rechnen muss, sobald die Erkrankung hier Fuß gefasst hat. Auf den Menschen wird der Erreger vor allem durch Lebensmittel übertragen, wenn diese direkt mit Fäkalien oder aber über entsprechend belastetes Wasser kontaminiert werden.

Escherichia coli ist ein Angehöriger der obligaten aeroben bakteriellen Dickdarmflora von Menschen und Tieren. Berücksichtigt man auch die anaerobe Flora, so stellt das Bakterium allerdings nur etwa 0,1% bis 1% der Gesamtflora dieses Bereiches. E. coli scheint dort aber trotzdem eine wichtige Funktion bei der Stabilisierung der Darmflora zu besitzen und beugt durch die Synthese von mikrobiziden Proteinen (Colicinen) unter anderem der Besiedlung des Darms mit unerwünschten Bakterienarten wie Salmonellen und Shigellen vor. Beim Menschen kommt E. coli mit etwa 10⁶ bis 10⁸ KBE pro Gramm im Stuhl vor.

Daneben findet man gelegentlich im Darm auch E. coli Varianten (Hämolisierende sowie auch Laktose-negative E. coli), die ab einer Keimzahl von 10⁵ KBE pro Gramm als auffällig gelten. Diese findet man häufiger bei Personen mit Darmerkrankungen als bei Personen ohne jegliche Darmbeschwerden.

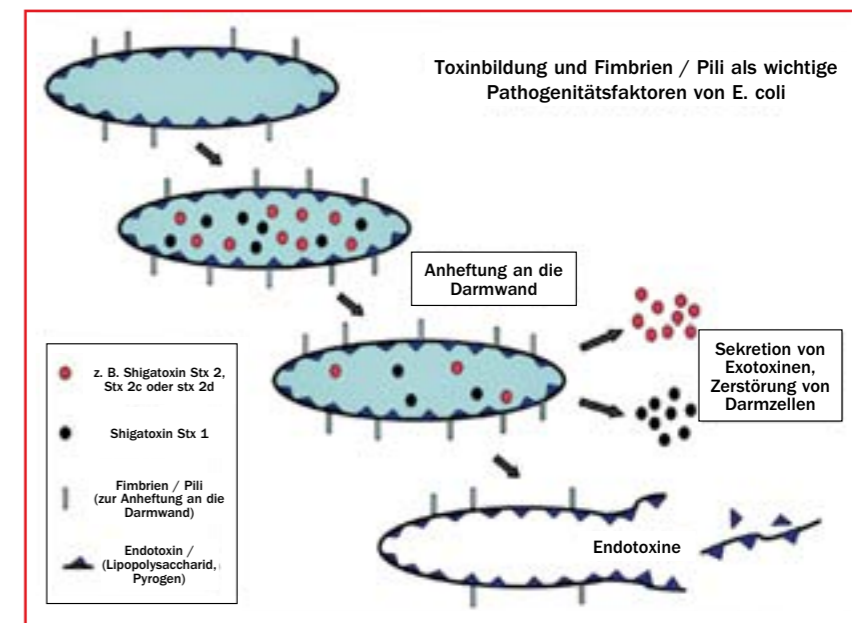
Schließlich gibt es eine dritte Gruppe von E. coli Bakterien, die als pathogen eingestuft werden. Sie verfügen über unterschiedlichste Pathogenitätsfaktoren. Einer der wichtigsten ist die Bildung von Toxinen. Bei E. coli kennt man Exotoxine, die von den Bakterienzellen synthetisiert und in das Umfeld ausgeschieden werden sowie Endotoxine, die in der Zellwand sitzen und erst freigesetzt werden, wenn die Bakterienzelle abstirbt (Abb. 1). Die Toxine können unterschiedlich gegenüber Hitzebehandlung reagieren. Neben hitzeempfindlichen Toxinen gibt es auch hitzestabile Toxine, die bei Temperaturen > 60 °C ihre biologische Aktivität behalten können. Bei E. coli sind die Endotoxine

(Abb. 1)

Autor

PD Dr. Dr. Friedrich von Rheinbaben

Ecolab Deutschland GmbH
 Postfach 130406
 40554 Düsseldorf
 Mail: friedrich.von.rheinbaben@ecolab.com



hitzestabil, während Exotoxine eine Hitzebehandlung nicht überstehen.

EHEC haben eine besondere Bedeutung!

Unter den zahlreichen toxinbildenden Stämmen von *E. coli* haben vor allem die bereits genannten Enterohämorrhagischen *Escherichia coli* Stämme (EHEC) eine exponierte Bedeutung. Es gibt jedoch zahlreiche weitere Stämme, die als hoch pathogen auffallen können und mit einer Vielzahl unterschiedlicher Abkürzungen belegt werden. Eine Übersicht findet sich in Tabelle 1.

E. coli ist ein bewegliches Bakterium und trägt über seine gesamte Oberfläche verteilt Geißeln. Man spricht von einer peritrichen Begeißelung. Die meisten *E. coli* Stämme tragen zudem auch Fimbrien. Dies trifft auf apathogene wie auch auf pathogene Arten zu. Fimbrien sind kurze starre Gebilde, die wie dünne Stacheln aus der Oberfläche herausragen. Bei *E. coli* werden sie mit der Fähigkeit der Bakterien assoziiert, sich an die Oberfläche des Darms anzuheften. Die Fimbrien pathogener Arten sind aber etwas anders gebaut, als die der apathogenen Arten. Fimbrien sind also ein wichtiger Pathogenitätsfaktor.

Um die verschiedenen Stämme von *E. coli* genauer zu unterscheiden analysiert man die Zelloberflächen und bestimmt die Antigenstruktur der Geißeln. Noch wichtiger für die Differenzierung sind allerdings eine weitere Gruppe von Oberflächenstrukturen, die so genannten O-Antigene. Der weltweit häufigste Serotyp trägt die Bezeichnung O157. Weitere in Deutschland häufig isolierte Serogruppen sind O26, O91, O103 und O145. Wird diese Unterteilung weiter verfeinert und werden auch die Geißelantigene bestimmt, so fügt man der Serogruppe noch die Bezeichnung der H-Antigene hinzu. "H" steht für "Hauch" und damit für die Beweglichkeit der Zellen, die sich hauchartig über die Oberfläche einer Kulturplatte ausbreiten können und das Vorhandensein einer Begeißelung zu erkennen geben. Der Feinbau der Geißeln ist relativ konstant und kann verschiedenen Typen zugeordnet werden. So entstehen Bezeichnungen wie O157:H7. Den Serotyp O157 kann man auf diese Weise durch Formelbezeichnungen wie O157:H7 genauer beschreiben und spricht nun nicht mehr von einem Serotypen, sondern von einem Serovar. Der zur Zeit auffällige und für die überwiegende Zahl der Erkran-

kungen und Todesfälle verantwortliche Serovar von *E. coli* trägt die Bezeichnung O104:H4. Er ist in dieser Zusammensetzung bislang noch nicht beobachtet worden.

Neben den bereits erwähnten Fimbrien (auch Pili genannt), die als Adhäsionsfaktoren eine wichtige Rolle spielen, sind bei EHEC die Toxine von großer Bedeutung. Sie lassen sich in zwei Hauptgruppen unterteilen und innerhalb dieser Hauptgruppen dann weiter differenzieren. Stx 1 und Stx 2 sind die Abkürzungen für die beiden Toxin-Hauptgruppen. Kommt es zu schweren Verläufen, so ist dies häufig mit dem Shigatoxin Stx 2, sowie mit den Subtypen Stx 2c und Stx 2d assoziiert (Abb. 1).

Die meisten durch EHEC verursachten Darminfektionen laufen anscheinend als milde Durchfallerkrankungen ab. Schwerere Verläufe beobachtet man dagegen öfter bei Säuglingen, Kleinkindern, alten Menschen, immungeschwächten Personen und Patienten mit anderen Grundleiden. Das Krankheitsbild, das durch EHEC verursacht wird, trägt den Namen HUS (Hämorrhagisch-Urämisches Syndrom). Es kommt auf die folgende Weise zustande: Die Erreger adsorbieren an die Darmschleimhaut und zerstören diese. Dies geschieht durch die Bildung von Zytotoxinen (Shigatoxin/Verotoxin). Die Toxine erkennen und adsorbieren an die Rezeptoren bestimmter Darmzellen (vaskulärer Endothelzellen und Dickdarmenterozyten) und zerstören diese durch ihre toxische Wirkung. Der Name Verotoxin leitet sich von Vero-Zellen ab. Mit deren Hilfe hat man die Vorgänge im Labor näher untersucht. Beim Patienten kommt es zu blutigen und ödematösen Veränderungen, der sogenannten hämorrhagischen Colitis. EHEC-Toxine sind aber auch hoch toxisch für die Nieren. Sie erreichen diese über den Blutstrom, können aber auch andere Gewebe und Organe schädigen, deren Zellen über passende Toxinrezeptoren verfügen.

Beim Menschen verursachen EHEC zunächst eine Lebensmittel-assoziierte Infektion, nicht aber eine Lebensmittelintoxikation. Die Toxine werden erst im Darm gebildet. Dies ist dann letztlich auch der Grund für die vergleichsweise lange Inkubationszeit der Infektion, die mit 3 bis 9 Tagen angegeben wird. Die Symptome beginnen zunächst mit einer wässrigen Diarrhö, die später in eine blutige Form übergehen kann. In den

Tab. 1: Abkürzungen für unterschiedlich pathogene *E. coli* Varianten.

Abkürzung	Bakterium	Besonderheiten	Wirkung
<i>E. coli</i> EC	<i>Escherichia coli</i>	Fakultativ pathogen, Sepsis, Harnwegsinfektion, Meningitis, Wundinfektionen, Peritonitis u. a.	Gewöhnlich apathogen, Infektionen nur bei Inokulation in Verletzungen, Legen von Blasenkatetern, etc., typische opportunistische Infektion.
DAEC	Diffus Adhärente <i>Escherichia coli</i>	Wässrige Durchfälle, vorwiegend Südeuropa	Adhäsion im Dickdarm, Schädigung der Darmepithelzellen
EAEC / EAggEC /	Enter aggregative <i>Escherichia coli</i>	Persistierende Enteritis bei Säuglingen und Kinder, Vorkommen in warmen Ländern, Erregerreservoir ist der Mensch.	Adhäsion im Darm, Schädigung der Darmepithelzellen, zusätzliche Wirkung über Enterotoxine, ähnlich EPEC
EHEC	Enterotohämorrhagische <i>Escherichia coli</i>	Enteritis, hämorrhagische Kolitis, HUS u. a. (laut IfSG heute synonym für eine Vielzahl beim Menschen gastrointestinale Symptome verursachende <i>E. coli</i> -Stämme)	Adhäsion an die Darmwand, Wirkung über Enterotoxine (Shigatoxin und / oder Verotoxin)
EIEC	Enteroinvasive <i>Escherichia coli</i>	Ruhrartige Enterocolitis, blutig-schleimige Diarrhö, vorwiegend in Entwicklungsländern (Südostasien).	Penetration in Dickdarmzellen und deren Zerstörung nach intrazellulärer Vermehrung
EPEC	Enteropathogene <i>Escherichia coli</i>	Schwere Durchfälle mit Schleimhautablösung, früher oft bei Säuglingen und Kindern unter 2 Jahren	Adhäsion im Dünndarm, Wirkung über Zytotoxine
ETEC	Enterotoxische <i>Escherichia coli</i>	Schwere wässrige Durchfälle meist bei Kindern in Entwicklungsländern, Reisediarrhö	Reisediarrhö, Adhäsion im Dünndarm, Wirkung über hitzelabile und hitzestabile Enterotoxine
SLTEC	Shiga-like Toxin-produzierende <i>Escherichia coli</i>	Enteritis, hämorrhagische Kolitis, HUS u. a.	Subgruppe von EHEC, Adhäsion an die Darmwand, Wirkung über Shigellen-ähnliches Toxin
STEC	Shiga-Toxin-produzierende <i>Escherichia coli</i>	Enteritis, hämorrhagische Kolitis, HUS u. a. (heute synonym für eine Vielzahl beim Menschen gastrointestinale Symptome verursachende <i>E. coli</i> -Stämme)	Subgruppe von EHEC, Adhäsion an die Darmwand, Wirkung über Shigellen-ähnliches Toxin
UPEC	Uropathogene <i>Escherichia coli</i>	Harnwegsinfektionen	Abkürzung für entsprechende <i>E. coli</i> Stämme
VTEC	Verotoxin-produzierende <i>Escherichia coli</i>	Enteritis, hämorrhagische Kolitis, HUS u. a.	Subgruppe von EHEC, Adhäsion an die Darmwand, Wirkung über Verotoxin

meisten Fällen kommt es nach 6-10 Tagen zu einer vollständigen Rekonvaleszenz. Der Erreger kann aber auch noch mehrere Wochen lang nach dem Sistieren der Symptome ausgeschieden werden. Insbesondere bei Kindern sollte deshalb auch nach dem Gesunden von einer Ausscheidungsdauer von rund einem Monat ausgegangen werden. Es gibt aber keine klassischen Dauerausscheider, wie man sie etwa bei Salmonellen-Trägern kennt. Bei ungefähr 5% bis 10% der Patienten kommt es zu einer schweren Nierenschädigung, die den Patienten kurzzeitig dialysepflichtig macht. Es kann aber auch, wie bei der gerade abgelaufenen Epidemie, zu irreversiblen Nierenschäden kommen, die einen Teil der Patienten lebenslang dialyse- und ggf. sogar nieren-transplantationspflichtig machen. Die Letalität liegt im allgemeinen bei ungefähr 2%. Dies trifft leider auch auf die aktuellen Fälle zu. Warum die aktuelle Infektion häufiger Frauen betrifft ist allerdings noch ungeklärt.

Das natürliche Reservoir für EHEC sind Wiederkäuer, insbesondere Rinder, Ziegen, Schafe und andere Nutztiere. Man findet den Erreger aber auch bei Wildtieren wie dem Reh oder dem Hirsch. Neben Wiederkäuern kommen als Reservoir auch Nicht-Wiederkäuer (Heimtiere) in Frage. Deren Bedeutung als Überträger von EHEC wird allerdings als sehr gering eingestuft. Kolonisierte Tiere scheiden den Erreger in ihrem Kot aus.

Wie schon erwähnt, scheint für die Pathogenität des Menschen nicht allein die Fähigkeit zur Bildung von Verotoxin / Shigatoxin, sondern auch die Art der Adhäsionsfaktoren (Fimbrien / Pili) wichtig zu sein. Erst dadurch werden EHEC offenbar fähig, sich effizient an die Darmwand anzuheften und schwere Formen der Erkrankung auszulösen. Glücklicherweise sind derartige (gefährliche) Erreger wesentlich seltener im Kot von Wiederkäuern zu finden, als nur toxinbildende Stämme.

Auf den Menschen werden EHEC ursprünglich durch Lebensmittel übertragen. Als besonders problematisch gelten Speisen tierischer Herkunft, insbesondere rohes ungegartes oder nicht ausreichend durchgegartes Rindfleisch (Tartar), ebenso unpasteurisierte Rohmilch. Einzelfälle oder kleinere Epidemien nach dem Verzehr von kontaminierten Speisen wie Mayonnaise, Wurst (Zwiebelmettwurst, Teewurst, Streichmettwurst) und sogar Kohlrouladen sind belegt oder wurden als Verdachtsfälle diskutiert. Insbesondere wurde Teewurst für Ausbrüche in den Jahren 1995 und 1996 verantwortlich gemacht. Von Früchten und Gemüse geht immer dann eine Gefahr aus, wenn diese mit Dung oder

Fäkalien bzw. mit entsprechend belastetem Wasser in Kontakt gekommen sind. In der Vergangenheit sind dem entsprechend Gurken, Tomaten,

Äpfel, Blattsalat, Blattspinat und andere Gemüse in Verdacht geraten oder waren nachweislich mit dem Erreger kontaminiert. Gefährlich wird es bereits, wenn belastetes Oberflächen- oder Brunnenwasser zum Begießen oder Frischhalten solcher Produkte verwendet wird. Gleiches gilt für Sojakeimlinge, die mit kontaminiertem Wasser angezchtet werden. Als weitere Infektionsquelle kommt Badewasser in Frage. Eine Übertragung von Mensch zu Mensch ist wegen der geringen Infektionsdosen vor allem dann nicht auszuschließen, wenn Hygienefehler im Umfeld eines Patienten und natürlich auch eines symptomlos Infizierten gemacht werden.

Der zur Zeit beobachtete Ausbruch ist kein Einzelfall. Ähnliches wurde bereits mehrfach in der Vergangenheit beobachtet, so zum Beispiel in Ländern wie den USA, Großbritannien, Japan und natürlich auch Deutschland. Seit der Einführung der Meldepflicht für EHEC nach dem IfsG im Jahre 2001 werden bei uns pro Jahr regelmäßig etwa rund 1.000 Erkrankungen gemeldet. Darin sind aber vergleichsweise mild verlaufende Fälle eingeschlossen. Aber schon vorher wurden für Deutschland über EHEC-Ausbrüche berichtet, so zum Beispiel in den Jahren 1993 bis 1995 insgesamt rund 100 Fälle, und auch 1998 konnten bei uns 644 Fälle nachgewiesen werden. Neu ist allerdings der zur Zeit grassierende Serovar und die ungewöhnlich hohe Anzahl an Erkrankungen, die diesem Typus in der aktuellen Situation zugeordnet werden müssen.

Es gibt EHEC-Stämme, die Antibiotikaresistenzen aufweisen und damit schwierig therapierbar sind. Es gibt allerdings auch Antibiotika, die gegen EHEC wirksam sind. Trotzdem gehen die Meinungen zum Einsatz von Antibiotika insgesamt mehr in die Richtung, diesen nach Möglichkeit ganz zu vermeiden, da eine Antibiotika-Behandlung selbst bei Antibiotikaisensiblen EHEC-Stämmen die Krankheitssymptome verstärken kann, indem sie einen Anreiz für eine vermehrte Toxinproduktion bildet. Kommt es zur Zerstörung von E. coli Zellen, so können zusätzlich Endotoxine aus der Zellwand freigesetzt werden, die unter anderem als Pyrogene wirken. Deshalb wird als Therapiemaßnahme vor allem eine unterstützende Behandlung mit Infusionen zur Stabilisierung des Patienten und Neutralisation der Toxine empfohlen.

EHEC-Bakterien zeigen eine besondere Säuretoleranz und überstehen einen pH-Wert von 2,5 über mehr als 5 Stunden. Eine Magenpassage ist für sie also unproblematisch. Die kritische Infektionsdosis wird dadurch auf unter 100 KBE reduziert. Die Trockenresistenz von E. coli ist gering. Dies lässt sich vor allem aus Desinfektionsmittelwirksamkeitsprüfungen ableiten, bei denen E. coli obligater Testkeim ist. Schon nach wenigen Stunden Antrocknungszeit kann man deutliche Konzentrationsverluste beobachten. In feuchter oder gar nasser Umgebung, sowie in Trinkwasser und fäkal verunreinigtem Brunnen- und Oberflächenwasser und erst recht in Abwasser, muss allerdings mit einer erheblichen höheren Stabilität gerechnet werden. E. coli Bakterien werden bei Temperaturen von 60°C und darüber in wässriger Umgebung in wenigen Minuten abgetötet. Bei 70°C sterben sie innerhalb von Sekunden ab. Gegenüber Desinfektionsmitteln sind alle Arten von E. coli genau so sensibel wie jegliche anderen Gram-negativen Bakterien. VAH-zertifizierte Desinfektionsmittel und erst recht RKI-gelistete Mittel und Verfahren (Wirkungsbereich A, bakterizid) sind also ohne Bedenken verwendbar.

Im Lebensmittelbereich finden insbesondere sauerstoffabspaltende Desinfektionsmittel wie Peressigsäure-basierte Präparate, Mittel auf der Basis von Aktivchlor und im Küchenbereich manchmal auch QAV-Präparate Anwendung. Zur Desinfektion der Hände sollten vorzugsweise alkoholbasierte professionelle Händedesinfektionsmittel verwendet werden. Antimikrobielle Seifen oder Waschlotionen sind eher

Wichtige Maßnahmen zur Verhinderung von EHEC-Infektionen für Verbraucher sowie für Mitarbeiter im Lebensmittelbereich

Grundempfehlungen für Lebensmittel und den Umgang mit Lebensmitteln sowie zur persönliche Hygiene im Haushalts- wie im Profibereich:

- Lebensmittel stets **kühl lagern**.
- Fleisch, insbesondere Rindfleisch **ausreichend durchgaren** (Sicherheit gewährleistet erst eine Kerntemperatur 70°C / 10 min).
- Milch **nicht unerhitzt trinken**.
- Rohmilchkäse, Rohwurst und vergleichbare Produkte **nur aus zuverlässiger Quelle beziehen**
- Gemüse und Obst nur aus zuverlässiger Quelle beziehen; soweit möglich und **sinnvoll durchgaren**.
- Obst und Gemüse vor dem Verzehr oder vor der Zubereitung **grundsätzlich gut waschen**. Man beachte aber, dass dies allein nicht ausreicht, um eine absolute Sicherheit für den Konsumenten zu gewährleisten, falls das Lebensmittel mit EHEC kontaminiert sein sollte.
- Zubereitete Lebensmittel **möglichst kurz** bei Raumtemperatur zwischenlagern und **möglichst rasch** verzehren.
- Kreuzkontamination durch **Reinigung und ggf. Desinfektion** von Arbeitsflächen und Gerätschaften vermeiden.
- **Händehygiene beachten** (im Privatbereich mindestens eine Minute gründliches Waschen der Hände mit Wasser und Seife, ggf. Benutzung einer Antimikrobiellen Seife. Im Profibereich Durchführung einer Hygienischen Händedesinfektion! Man beachte allerdings, das Waschen der Hände mit Wasser und Seife allein möglichst eine Minute lange durchgeführt werden muss und selbst dann nicht ausreicht, falls man den Erreger in höheren Konzentrationen auf den Händen trägt! In Risikobereichen, bei Risikopersonen / Risikopatienten erhöht der richtige Gebrauch eines Händedesinfektionsmittels die Sicherheit erheblich).
- **Im Profibereich Beachtung der gesetzlichen Regelungen**, wonach die Abgabe von Rohmilch und Rohrahm oder nicht ausreichend erhitzter Milch in Einrichtungen der Gemeinschaftsverpflegung verboten ist.
- Empfehlungen zum Verzehr bestimmter Lebensmittel aus der Tagespresse sind oft wenig fundiert oder zu unpräzise. Verlässlicher sind dagegen die **offiziellen Warnhinweise der Gesundheitsbehörden**, insbesondere des Robert Koch-Instituts, RKI (siehe Homepage des RKI).
- **Regelmäßige (tägliche) Reinigung und Desinfektion** von Sanitäreinrichtungen in allen solchen Institutionen, in denen in professioneller Weise mit Lebensmitteln umgegangen wird (oder wo entsprechender Patient anfallen).

für den nicht-professionellen Anwender geeignet und dort als Ersatz für normale Seifen oder Waschlotionen zu empfehlen. Beim Händewaschen wie auch bei der Desinfektion sind die Kontaktzeiten einzuhalten. Werden Seifen oder antimikrobielle Seifen verwendet, so sollte der Vorgang des Händereinigens nicht kürzer als eine Minute dauern, beziehungsweise bei antimikrobiellen Handwaschlotionen strikt nach den Vorgaben des Herstellers erfolgen.

Im Umgang mit Nahrungsmitteln sind grundsätzlich die Bedingungen hygienischen Arbeitens einzuhalten. Rindfleisch und Milch sollte, falls irgend möglich, erhitzt werden (Braten, Kochen). Für den Endverbraucher von Gemüse und Obst gilt ein ausgiebiges Waschen der Nahrungsmittel vor der Zubereitung. Garen, Dünsten oder eine vergleichbare Wärmebe-

handlung vernichtet die Bakterien. Es ist aber zu berücksichtigen, dass das Waschen allein die Sicherheit derartiger Nahrungsmittel zwar erhöht, im Falle von EHEC aber nicht vollkommen gewährleisten kann. Dies könnte durch eine Behandlung von Obst und Gemüse mit bestimmten Desinfektionsmitteln (z. B. auf der Basis von Peressigsäure oder Chlorverbindungen) zwar verbessert werden, während solche Behandlungen aber in manchen Ländern gestattet sind, dürfen derartige Verfahren in Deutschland nicht angewendet werden. |

Literatur

Hahn, Falke, Kaufmann, Ullmann: Medizinische Mikrobiologie und Infektiologie. Springer Verlag, Berlin Heidelberg, New York, 1999

Beckmann, G.; Ruffer, A.: Mikrobiologie des Darmes. Schlütersche, Verlag und Druckerei, 2000

Robert Koch-Institut: Erkrankungen durch Enterohämorrhagische Escherichia coli (EHEC). Epidemiologisches Bulletin Nr. 2, Jan. 2008.

Welche Erwartungen hat die DGSV e.V. an die kommende Gesetzgebung?

M. Peißker

Die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV e.V.) ist eine Fachgesellschaft, welche das Ziel verfolgt, eine Verbesserung der Qualität der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung auf dem Gebiet der Sterilgutversorgung zu erreichen. Seit 15 Jahren setzt sich unsere Fachgesellschaft für die Qualifizierung der Mitarbeiter in den Bereichen der Medizin-

produkteaufbereitung ein. Zweck der DGSV e.V. ist die Förderung des Gesundheitswesens durch die Unterstützung von Forschung, Wissenschaft, Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie den Erfahrungsaustausch auf dem Gebiet der Sterilgutversorgung.

Gesetze, Richtlinien, Empfehlungen, Normen zur Regelung der qualitätsgerechten und qualitätssicheren Aufbereitung der Medizinprodukte stehen ausreichend zur Verfügung.

Problem:

Begriffe, die den Bereich der MP- Aufbereitung beschreiben, sind definiert. Oftmals sind diese Definitionen nicht klar und einheitlich. Es wird nach neuen Begriffen oder Definitionen gesucht – z.B. unreiner Bereich/Reinigungs- und Dekontaminationsbereich, Einmalverpackung/Zweifachverpackung-Sterilbarriersystem, Schutzverpackung/Verpackungssystem.

Empfehlung:

Wichtig für den MP-Aufbereiter ist die Vereinheitlichung der Begriffe in den rechtlichen Vorgaben.

Gesetze und Rechtsverordnungen, welche die Aufbereitung regeln und in der täglichen Arbeit berücksichtigt werden müssen, liegen ausreichend vor. Zu nennen sind hier:

- das Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV)
- Sozialgesetzbuch V (SGB V)
- Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)
- Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG)
- Berufsgenossenschaftliche Grundsätze (BGW).

Weiterhin werden immer mehr Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen verabschiedet, die einzelne Prozessschritte spezieller beschreiben.



Der Bundestag soll im Sommer über ein neues Gesetz abstimmen: das Krankenhaushygienegesetz.

Jetziger Stand:

Im Entwurf für das Krankenhaushygienegesetz wird der Bereich der Medizinprodukteaufbereitung explizit nicht benannt. Wenn eine Zielsetzung ist, bessere Hy-

gienestandards in Deutschland zu erreichen, gehören natürlich hohe qualitätsgerechte Standards in der Medizinprodukteaufbereitung dazu.

Die DGSV e.V. hat in den letzten 15 Jahren zahlreiche Empfehlungen zur Verbesserung der Qualität der Medizinprodukteaufbereitung erarbeitet. Gemeinsam mit Fachexperten der DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene) und des AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung) wurden Leitlinien erarbeitet. Diese Leitlinien und Empfehlungen stehen den Verantwortlichen in der Medizinprodukteaufbereitung zur Erarbeitung von Qualitätsstandards zur Verfügung. Es ist auch das Ziel der DGSV e.V. nosokomiale Infektionen durch eine ordentliche, qualitätsgerechte und qualitätssichere Aufbereitung zu vermeiden. Mit den in den MP-Aufbereitungsabteilungen vorhandenen Qualitätsstandards und deren konsequenter Umsetzung wird aus der Sicht der DGSV e.V. präventiv gearbeitet. Es ist nicht zu akzeptieren, dass unzureichend aufbereitete Medizinprodukte angewendet werden und diese mögliche nosokomiale Infektionsquelle mit dem Einsatz von Antibiotika kompensieren werden! Die DGSV e.V. setzt sich seit Jahren mit dieser Thematik auseinander. Damit wird die Forderung des MPG, nur hygienisch einwandfreie und sterile MP zur Anwendung zu bringen, welche sicher im Gebrauch am Patienten sind, seine Gesundheit, die der Anwender und Dritter nicht gefährden, durch die DGSV berücksichtigt.

Im Mittelpunkt der Bemühungen der DGSV e.V. steht einerseits die Gesundheit des Patienten. Ziel ist es, mit dem Einsatz hygienisch und funktionell einwandfreier und steriler Medizinprodukte zusätzliche gesundheitliche Belastungen, erhöhte Behandlungskosten oder eine verlängerte Behandlungsdauer für ihn zu vermeiden. Andererseits und gleichzeitig finden die Fragen des Personalschutzes in der Arbeit der DGSV e.V. Beachtung.

Und dennoch gab es im vergangenen und in diesem Jahr Meldungen aus verschiedenen Bundesländern über MP, die nicht rückstandsfrei, nicht hygienisch einwandfrei, nicht steril dem Anwender zur Verfügung gestellt werden. Wo liegen die Ursachen? Wurden die betroffenen Abteilungen z.B. ausreichend in der Umsetzung der rechtlichen Forderungen und der Empfehlungen der DGSV e.V., DGKH und des AKI

durch die Geschäftsleitungen, die Schnittstellenpartner der Verwaltung, Hygiene, Technik und Anwender unterstützt.

In dieser Zeit wird ein Gesetzesentwurf verabschiedet, der die Aufbereitung speziell nicht berücksichtigt.

Erwartung der DGSV e.V.:

Hier erwartet die DGSV e.V. die konkret benannte Einbeziehung der MP-Aufbereitung. Damit würde auch im Bereich der Hygiene die Wichtigkeit der MP- Aufbereitung hervorgehoben und die Hygieneverantwortlichen stärker in die Verantwortung genommen werden.

Dies ist derzeit nicht in allen medizinischen Einrichtungen eine Selbstverständlichkeit.

Vorgesehen ist, die Länder zu erforderlichen Landesverordnungen zu verpflichten.

Jetzige Situation:

Aus der Sicht der DGSV e.V. muss festgestellt werden, die Erfahrungen, die u.a. aus der Umsetzung der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (RKI/BfArM-Empfehlung) auf Länderebene gezogen werden, sind sehr differenziert. Dies führt zu Verunsicherungen.

Erwartung der DGSV e.V.:

Spätestens an dieser Stelle muss die Ausgangsfragestellung erweitert werden: Welche Erwartungen hat die DGSV e.V. an die kommende Gesetzgebung und die Politiker?

Jetzige Situation:

Gesetzliche, rechtliche Vorgaben stehen für den Bereich der MP- Aufbereitung umfangreich zur Verfügung.

„Wenn eine Zielsetzung ist, bessere Hygienestandards in Deutschland zu erreichen, gehören natürlich hohe qualitätsgerechte Standards in der Medizinprodukteaufbereitung dazu.“

Autor

Marion Peißker
1. Vorsitzende der DGSV e.V.
DGSV e.V.
Agnes-Gosche-Straße 34
06120 Halle

Doch wie sieht z.B. in der Praxis die Umsetzung aus:

- keine einheitliche Umsetzung in allen Bundesländern
- keine einheitliche Umsetzung in den MP-Aufbereitungsabteilungen in einem Bundesland

Die MPBetreibV gibt dem Betreiber von Medizinprodukten vor, dass er die Aufbereitung dieser unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchführen muss, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist. Die Sicherheit und Gesundheit darf nicht gefährdet werden. Weiter wird festgelegt, dass eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet wird, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (RKI/BfArM-Empfehlung) verbindlich ist. Wird diese nicht umgesetzt, tritt der Fakt der Beweislastumkehr ein. Die Grundlage hierfür bildet die MPBetreibV.

Dennoch wird die die MP-Aufbereitung erklärende und beschreibende Empfehlung nicht in allen Abteilungen in erforderlichem Maß umgesetzt. Warum?

- Ist die RKI/BfArM-Empfehlung nicht verständlich?
- Ist sich der Betreiber seiner Verantwortung nicht bewusst?
- Ist die RKI/BfArM-Empfehlung inhaltlich nicht ausreichend?

Die RKI/BfArM-Empfehlung wird derzeit überarbeitet.

Im Mittelpunkt unserer Tätigkeit, egal ob im Krankenhaus oder Arztpraxis, steht die Gesundheit des Patienten.

Was erwartet die DGSV e.V.?

In der RKI/BfArM-Empfehlung ist die Aufbereitung der

»kritisch B«-Medizinprodukte geregelt. Die Umsetzung wird in MP-Aufbereitungsabteilungen medizinischer oder spezieller externer Einrichtungen nicht in Frage gestellt. Anders sieht es noch immer in Arzt- und Zahnpraxen aus. Hier findet die maschinelle Reinigung und Desinfektion und der Einsatz der Methode des fraktionierten Dampfsterilisationsverfahrens noch nicht flächendeckend Anwendung. Im Mittelpunkt unserer Tätigkeit, egal ob im Krankenhaus oder Arztpraxis, steht die Gesundheit des Patienten. Er

muss eine ordnungsgemäße Aufbereitung der MP, die bei ihm Anwendung finden, voraussetzen. Egal, wo er sich behandeln lässt.

Erwartung der DGSV e.V.:

Die RKI/BfArM-Empfehlung muss alle MP-Aufbereitungsbereiche einbeziehen und in allen Bundesländern einheitlich Anwendung finden. Die Praxis zeigt, dass eine verantwortungsbewusste Umsetzung der Forderungen nicht von allen Betreibern umgehend und im Sinne des Patienten erfolgt. Hier ist die Überwachung durch die zuständigen Behörden erforderlich. Die gesetzlichen Grundlagen sind gegeben. Sind nun zusätzliche Vorschriften für die einheitliche Umsetzung in allen Bundesländern notwendig? Wenn ja, dann müssen diese umgehend erlassen werden.

Jetziger Stand:

2008 wurde eine Empfehlung für die Überwachung der Aufbereitung von Medizinprodukten von der Arbeitsgruppe Medizinprodukte der zuständigen Behörden verabschiedet. Mit dieser Empfehlung wurden Rahmenbedingungen für ein einheitliches Verwaltungshandeln der in allen Bundesländern geschaffen. Die Überwachung erfolgt noch immer

- nach unterschiedlichen Kriterien,
- nicht flächendeckend mit fach- und sachkundigem, erfahrenem Personal,
- getrennt von der Überwachung durch die Gesundheitsämter.

Empfehlung der DGSV e.V.:

Auch wenn die Aufgaben der zuständigen Behörden und der Gesundheitsämter unterschiedlich sind, hält die DGSV e.V. eine gemeinsame Überwachung der MP-Aufbereitungsabteilungen bzw. die Abstimmung der Überwachungskriterien der für MP zuständigen Behörden und des jeweiligen zuständigen Gesundheitsamtes für die Optimierung der Prozesse für sinnvoll.

Eine Überarbeitung der einzelnen Prozessschritte des MP-Aufbereitungsprozesses ist notwendig, so dass diese zum einen konkret dargestellt sind, zum anderen eine Verallgemeinerung zulassen. Die Empfehlung muss sowohl Gültigkeit für die MP-Aufbereiter als auch die Grundlage für die Hersteller der MP bilden. Diese müssen die Anforderungen der DIN EN ISO 17664 erfüllen. In den Herstellerangaben muss ein validiertes manuelles und ein validiertes maschinelles

Reinigungs- und Desinfektionsverfahren angegeben sein. Die Herstellerangaben werden aus der Sicht der DGSV e.V. und der Praktiker oft als unzureichend oder falsch eingeschätzt. Der Aufbereitungsprozess wird in den Herstellerangaben nicht vollständig berücksichtigt. Manchmal entsteht der Eindruck, dass es noch immer MP-Hersteller gibt, die von einem validierten Aufbereitungsprozess noch nie etwas gehört haben und von der DIN EN ISO 17664 auch nicht. Neue MP müssen den validierten Prozessen in den MP-Aufbereitungsabteilungen zugeordnet werden können. Die Medizinprodukte und der Aufbereitungsprozess (Temperatur, Chemie, Mechanik, Einwirkzeit) müssen aufeinander abgestimmt sein. In der Praxis kann nicht für jeden Medizinproduktehersteller ein extra RDG-Programm mit einer speziellen Chemie validiert werden.

Wer validiert den Aufbereitungsprozess beim Hersteller?

An diese Validierer werden die gleichen Anforderungen gestellt wie an den Validierer in der Praxis.

Die Qualität der Validierungen ist noch immer sehr differenziert. Die Anforderungen an Validierer müssen klarer definiert sein. Wie und wann hat er seine Sachkunde erlangt? Ist sein technisches Equipment für die Durchführung der Messungen geeignet? Hier muss es klare Vorgaben geben, welche die DGSV e.V. und die Praktiker von der überarbeiteten RKI/BfArM-Empfehlung auch erwarteten.

Im Rahmen der Qualitätssicherung der Prozessvalidierung muss erwartet werden, dass bei jedem Validierer

- die Qualifikation,
- seine Erfahrungen,
- technische Prüfgeräte und mikrobiologische Prüfmittel

nicht nur vom Betreiber der Medizinprodukte, sondern auch von einer zuständigen überwachenden Behörde geprüft wird.

Zu prüfen durch den Gesetzgeber ist auch eine generelle Zulassung von Validierern

Prozessvalidierung-Validierer müssen über Fachkenntnisse des gesamten MP-Aufbereitungszyklus verfügen.



Der Betreiber trägt die Verantwortung für den validierten MP-Aufbereitungsprozess. Er wählt den Validierer aus. Dabei sollte er grundsätzlich voraussetzen können, dass nur entsprechend nachgewiesen qualifizierte Personen mit der geeigneten Messtechnik ein Angebot für eine Validierung einreichen. Der Betreiber trägt die Verantwortung für die Auswahl des »richtigen« Validierers und für den Umfang Validierung. Hier muss es einheitliche Vorgaben geben. Deren Erfüllung kann nicht erst und nicht nur bei einer behördlichen Begehung einer MP-Aufbereitungsabteilung geprüft werden. Die Verantwortung kann nicht nur auf der Seite der Betreiber liegen.

Das trifft auch für die CE-Kennzeichnung der Medizinprodukte und die Erfüllung der Anforderungen, die daran geknüpft sind zu.

- Hersteller führen bei Produkten der Klasse I das Konformitätsbewertungsverfahren in eigener Verantwortung durch.
- Die grundlegenden Anforderungen nach § 7 MPG müssen erfüllt sein.

- Europäische Mindestanforderungen und Voraussetzungen an die Qualität und Produktsicherheit müssen erfüllt werden.
- Die technischen Daten und das Risikomanagement muss erstellt werden.

Empfehlung der DGSV e.V.:

Dieser Prozess muss durch die Behörden überprüft werden! Nicht erst dann, wenn von den Betreibern der MP eine Meldung gemäß dem MPG (Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem) erfolgt! Der Betreiber trägt die Verantwortung für die qualitätssichere MP-Aufbereitung, zweckbestimmte Anwendung der MP und die Patienten- und Anwendersicherheit.

Der Hersteller muss alle Kriterien der qualitätsgerechten Produktion einhalten und Behörden müssen die Hersteller überprüfen. Wenn ein MP angeschafft oder ausgeliehen wird, müssen alle erforderlichen Unterlagen vorhanden sein. Dazu gehören Herstellerangaben zur Aufbereitung. Die verzögerte Bereitstellung der notwendigen Angaben erhöhen oft den Zeitdruck der Aufbereiter und der Anwender.

Die generelle und einheitliche Umsetzung der Gesetze und Empfehlungen durch die Hersteller der Medizinprodukte und die Aufbereiter muss erfolgen und abgesichert werden.

Die Einhaltung der Vorgaben des MPG, der MPBetreibV, der DIN EN ISO 17664 Hersteller von MP unterstützen einen wirtschaftlich effizien-

ten und qualitätsgerechten und sicheren Aufbereitungsprozess zum schnellen, nicht verzögerten und hygienisch einwandfreien, sicheren Einsatz am Patienten unter Beachtung des Personalschutzes. **Der Gesetzgeber muss die Umsetzung seiner Vorgaben sicherstellen und prüfen!**

Gesetzlich im MPG festgelegt sind die Anforderungen an Medizinprodukteberater. Er besitzt Sachkenntnis, ist auf die jeweiligen Medizinprodukte geschult, dokumentiert das abgesicherte Anwendungsspektrum, rekonstruiert eventuelle Risiken. Risiken können sich u.a. aus der Konstruktion der MP, die eine vollständige Demontage nicht zulässt und aus Herstellerangaben, die nicht den Vorgaben der DIN EN ISO 17664 entsprechen, unvollständig und unzureichend sind. MP-Berater müssen aus der Sicht

der DGSV e.V. bezüglich der in Deutschland üblichen Prozessschritte der MP-Aufbereitung fachkundig sein. Medizinprodukteberater dürfen nicht an den MP-Aufbereitungsabteilungen vorbeigehen. Die Verantwortlichen für die MP-Aufbereitung ergreifen überwiegend die Initiative und nehmen den Kontakt zu MP-Beratern auf.

Die Erwartung an die Gesetzgeber ist wieder die Festlegung der Überwachung und deren Umsetzung.

Wünschenswert im Rahmen der Überarbeitung der RKI/BfArM-Empfehlung ist der Punkt der Überprüfung/Überarbeitung der Eingruppierung der Medizinprodukte, die nicht dampfsterilisiert werden können. Diese werden als »kritisch C« eingruppiert. Dies ist irreführend.

Empfehlung Berufsbild

Ein vorrangiges Hauptziel der DGSV e.V. im Sinne einer optimalen und qualitätsgerechten Patientenversorgung besteht in der Schaffung eines staatlich anerkannten Berufsbildes.

Anerkannte Bildungsstätten führen heute auf der Grundlage der von der DGSV e.V. erarbeiteten Curricula Fachkundefachgänge I/II/III durch. Die Fachkundefachgänge I und II umfassen je 80, der Fachkundefachgang III 200 Unterrichtsstunden.

Um den Lehrgangsteilnehmern ein umfangreicheres Wissen zu vermitteln, Wissen im Lernprozess intensiver festigen zu können, erweitert die DGSV e.V. den Fachkundefachgang I ab 2013 um 40 Stunden. Dennoch reicht die Anzahl der Stunden nicht, um den Anforderungen, die im Bereich der MP-Aufbereitung immer anspruchsvoller und vielschichtiger geworden sind, gerecht zu werden.

Mit dem erfolgreichen Abschluss des Fachkundefachganges I erwirbt ein Absolvent die Tätigkeitsbezeichnung »Technische Sterilisationsassistentin/Technischer Sterilisationsassistent«. Mit dem Fachkundefachgang II erlangen die erfolgreichen Absolventen die Tätigkeitsbezeichnung »Technische Sterilisationsassistentin/Technischer Sterilisationsassistent mit erweiterter Aufgabenstellung«.

Problem:

Die/der »Technische Sterilisationsassistentin/Technische Sterilisationsassistent« ist eine Tätigkeitsbezeichnung und kein staatlich anerkanntes Berufsbild.

Die Medizinprodukte der Gegenwart sind mit denen von vor 15 Jahren nicht mehr zu vergleichen. Ökonomische Ziele der Betreiber erfordern eine effektive Aufbereitung und die Notwendigkeit der selbstständigen Tätigkeit der ZSVA-Mitarbeiter. Diese müssen die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben.

Die Ansprüche an die Aufbereitung von Medizinprodukten sind auf Grund immer neuer Operationsmethoden in den letzten Jahren enorm gestiegen. Die geltenden gesetzlichen Regelungen, Normen und Empfehlungen müssen umgesetzt werden.

Die Kenntnisse, welche einem Mitarbeiter einer ZSVA, einer MP-Aufbereitungsabteilung, abverlangt werden, gehen heute weit über eine angelernte Tätigkeit hinaus.

Diese angelernte Tätigkeit entspricht einer »einfachen Arbeit«, die keine formale berufliche Qualifikation erfordert. Ein Widerspruch zu den hohen und vielschichtigen Anforderungen, welche an die Mitarbeiter in MP-Aufbereitungsabteilungen gestellt werden!

Der Bereich der Medizinprodukteaufbereitung unterliegt in vielen medizinischen Einrichtungen mit der Einordnung in die »einfache Arbeit« einer sehr geringen gesellschaftlichen Anerkennung. Der Bereich Medizinprodukteaufbereitung wird oft als ein bevorzugter Bereich für Kostensenkungsmaßnahmen angesehen.

Warum? Weil der Patient sich nicht im Reinigungs- und Desinfektionsbereich oder im Packbereich aufhält? Weil früher Zivildienstleistende und Mitarbeiter, die in anderen Bereichen und auf Station nicht mehr gebraucht wurden, in der ZSVA eingesetzt wurden, alle ungelern, ohne FK-Lehrgänge absolviert zu haben? Das war gestern, die Anforderungen heute erfordern eine Berufsausbildung. Z.B. für Maurer, Lagerarbeiter gibt es eine Berufsausbildung.

Aus der Sicht der DGSV e.V. ist die Entwicklung eines anerkannten Berufsbildes oder Berufszweiges (siehe Operationstechnische/r Assistent(in) für diesen verantwortungsvollen Medizinprodukteaufbereitungsbereich unbedingt erforderlich.

Das Personal der ZSVA muss sowohl qualitativ als auch quantitativ umfangreicher ausgebildet werden, um dauerhaft Qualität termingerecht zu sichern.

Für die Umsetzung dieses Zieles ist die Unterstützung durch die Politik und Experten aus den Ministerien dringend erforderlich. Mit der Bitte zur Prüfung der Notwendigkeit ein staatlich anerkanntes Berufsbild für die Mitarbeiter der MP-Aufbereitungsabteilungen zu schaffen, hat sich der Vorstand der DGSV e.V. an das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und an das Bundesministerium für Gesundheit gewandt. Zurzeit prüft das zuständige Referat des Bundesministeriums für Gesundheit, ob der Bereich der Aufbereitung den Heilberufen zuzuordnen ist oder nicht. Davon hängt die weitere Vorgehensweise ab.

Die DGSV e.V. und alle im Bereich der MP-Aufbereitung Beschäftigten haben eine hohe Erwartung den Politikern gegenüber.

Gesetze und Vorgaben sind ausreichend vorhanden. Wichtig für das Verständnis ist die Konkretisierung. Die generelle und einheitliche Umsetzung der Gesetze und Empfehlungen durch die Hersteller der Medizinprodukte und die Aufbereiter muss erfolgen und abgesichert werden. |

Die Entwicklung eines anerkannten Berufsbildes oder Berufszweiges für diesen verantwortungsvollen Medizinprodukteaufbereitungsbereich ist unbedingt erforderlich.

Information

Der 15. DGSV-Kongress findet vom 3. bis 5. Oktober 2011 im Kultur- und Kongresszentrum Esperanto, Esperantoplatz, 36037 Fulda statt.

Das Programm der Veranstaltung finden Sie auf Seite 25.

Das Anmeldeformular laden Sie bitte von der Homepage der DGSV e.V. herunter: www.dgsv-ev.de

Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen

I. Wälter-Bergob

Praxishygiene und Qualitätsmanagement nehmen im Rahmen der Hygieneanforderungen einen immer größeren Stellenwert ein und sind mittlerweile integraler Bestandteil aller Praxisbegehungen.

Potentielle Infektionsrisiken in der Praxis können grundlegend durch die korrekte Aufbereitung von Medizinprodukten reduziert werden – zum Wohle und Schutz von Behandlern, Praxisteam und Patienten. Der korrekte Aufbereitungsprozess setzt sich aus den Schritten Reinigung/Desinfektion, Verpackung und Sterilisation der Instrumente mit geeigneten Geräten und Verfahren zusammen. Besonders bei bestimmungsgemäß kritischen Medizinprodukten gehört der Verpackungsprozess und somit das

richtige Sterilbarriersystem immer zur Aufbereitungskette. Zusätzlich dient die Dokumentation der Instrumentenaufbereitung der lückenlosen Überwachung und abschließenden Bewertung des Aufbereitungsprozesses. In Bezug auf das Qualitätsmanagement bedeutet die sorgfältige Dokumentation nicht zuletzt auch Rechtssicherheit.

Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte

Die Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) »Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten« für Arztpraxen und »Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene« für Zahnarztpraxen legt die Einstufung der Medizinprodukte wie folgt fest:

- **Unkritische Medizinprodukte:** Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.
- **Semikritische Medizinprodukte:** Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.
- **Kritische Medizinprodukte:** Medizinprodukte zur Anwendung von **Blut, Blutprodukten und anderen sterilen Arzneimitteln** und Medizinprodukte, die die **Haut oder Schleimhaut durchdringen** und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, einschließlich Wunden.

Auf Grund der sich daraus ergebenden unterschiedlichen Anforderungen an Art und Umfang der Aufbereitung, muss eine Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte vorgenommen werden. Orientierung hierbei bieten die oben genannten Veröffentlichungen des RKI mit Einstufungshinweisen. Dennoch obliegt es dem oder der Verantwortlichen für die Praxishygiene, die handhabbaren Utensilien der ärztlichen Ausrüstung den Klassifikationskriterien zuzuordnen. So ist die Risikobewertung und

Einstufung der gebräuchlichen Medizinprodukte vor der Einschleusung in den Kreislauf der bestimmungsgemäßen Aufbereitung eine Voraussetzung für den Gebrauch derselben.

Die Risikobewertung und die daraus resultierende Einstufung sollten der Übersichtlichkeit halber tabellarisch dargelegt sein, um so die erforderlichen Prozessschritte des Aufbereitungsprozesses nachvollziehbar und auch – im geforderten Falle – nachkontrollierbar zu machen. Im Falle der nicht eindeutigen Zuordnungsmöglichkeit eines Medizinproduktes zu einer Risikogruppe (»unkritisch« bis »kritisch A«) sollte die Einstufung aus Gründen der Sicherheit und Vorsicht in die vermutlich höhere Risikoklasse erfolgen.

Darüber hinaus kann es Fälle geben, in denen ein Medizinprodukt verschieden eingestuft werden kann, wenn es unterschiedliche Verwendungszwecke gibt. Wenn dieser Fall vorliegen sollte, kann das Medizinprodukt entweder grundsätzlich in die höhere Risikogruppe eingestuft werden oder es muss sichergestellt werden, dass die für die unterschiedlichen Verwendungszwecke vorgesehen Instrumente klar gekennzeichnet oder getrennt gelagert sind.

Bestimmungsgemäß kritische Medizinprodukte müssen immer steril zum Einsatz kommen, da sie bei der Behandlung voraussichtlich Haut oder Schleimhaut durchdringen. Solche steril zum Einsatz kommende Instrumente sind vor der Sterilisation grundsätzlich in geeignete Sterilbarriersysteme nach DIN EN ISO 11607-1:2006 zu verpacken.

Der Reinigungs- und Desinfektionsprozess: Grundlage für sterile Instrumente.

Die manuelle Reinigung und Desinfektion zahnmedizinischer Instrumente erfordert einen hohen zeitlichen und personellen Aufwand. Zudem birgt sie Fehlerquellen bei der Einhaltung von Einwirkzeit, Dosierkonzentration und Standzeit. Viele Instrumente – wie etwa enge Hohlkörper – lassen sich per Hand kaum hinreichend aufbereiten. Auf der wirtschaftlichen Seite führt der hohe Verbrauch von Wasser sowie Reinigungs- und Desinfektionsmitteln zu überhöhten Kosten.

Neben diesen Gründen ist die maschinelle Reinigung und Desinfektion auch wegen der Empfehlung des RKI zu bevorzugen.

Zu den Vorteilen der maschinellen Aufbereitung zählt u. a. eine optimale Materialschonung, sichere Ergebnisse durch automatische Überwachung der Programmparameter und geringere Chargenkosten im Vergleich zur manuellen Aufbereitung.

Neben der Normkonformität zur DIN EN ISO 15883, Teil 1 und Teil 2 sollte bei der Beschaffung eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes darauf geachtet werden, ob der Prozess validiert werden kann. Zusätzlich sind die angebotenen Körbe und Einsätze wichtig. Diese sollten die in der Praxis vorhandenen Medizinprodukte aufbereiten können und zusätzlich einen möglichst hohen Personenschutz bieten.

Die gründliche Reinigung ist die Voraussetzung für eine wirksame Sterilisation. Daher ist die Überprüfung des Reinigungsergebnisses essentiell im Arbeitsablauf nach der maschinellen Reinigung und Desinfektion. Die Prüfung auf Sauberkeit ist aus diesem Grund auch ein Bestandteil der dokumentierten Freigabe – neben der Überprüfung auf Abweichungen vom korrekten Prozessablauf. Die dokumentierte Freigabe kann u. U. auch manuell erfolgen.

Das Thema, der nachvollziehbaren Qualität auf Grund Leistungsprüfung, war Schwerpunkt der vorherigen Ausgabe der aseptica (Heft 1, 17. Jahrgang 2011).

Der Verpackungsprozess: Voraussetzung für sterile Bereitstellung der Instrumente.

Nach der ordnungsgemäßen Reinigung und Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät und der dokumentierten Freigabe ist die Verpackung der



Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG) Miele G 7881 Dental

Autor

Iris Wälter-Bergob
IWB Consulting
Hoppegarten 56
59872 Meschede
www.iwb-consulting.info

Instrumentenkreislauf



Medizinprodukte in geeigneten Sterilbarriersystemen zentrales Element für die Erhaltung der Sterilität des Medizinproduktes nach der Sterilisation bis zur Anwendung am Patienten.

Am besten eignen sich in Arzt- und Zahnarztpraxen Einwegverpackungen, wie siegelbare Klarsichtbeutel oder -schläuche nach DIN EN 868-5:2009, die mittels Siegel- oder Einschweißgerät verschlossen werden. Diese erlauben einfaches und sicheres Verpacken, Sterilisieren und Lagern des Guts. Ebenso ist die aseptische Entnahme des Sterilguts bei richtigem Handling gewährleistet.

Besonders bei der Verwendung von bestimmungsgemäß kritischen Medizinprodukten wird die Verpackung integraler Bestandteil des Aufbereitungsprozesses. Denn die Verpackung soll das sterilisierte Gut vor einer Rekontamination innerhalb des Aufbereitungsraums, sowie während des Transports innerhalb der Praxis und der Lagerung schützen. Aus dieser Anforderung heraus ergibt sich die Forderung nach der Validierung des Verpackungsprozesses. Die Verpackungsprozesse müssen – besonders bei Verwendung bestimmungsgemäß kritischer Medizinprodukte - validierbar sein, damit die Reproduzierbarkeit gewährleistet ist. Der Begriff Reproduzierbarkeit in Bezug auf den Verpackungsprozess bezieht sich auf die Prozessparameter Siegelzeit, Siegeltemperatur und Siegeldruck. Auf nicht validierbare Systeme (z.B. Self-Seal oder Selbstklebebeutel) sollte in Zukunft verzichtet werden, da sie nicht genügend Sicherheit bieten. Eine Studie der Eberhard-Karls-Universität Tübingen fand beispielsweise heraus, dass von 147 Selbstklebeverpackungen ca. 1/3 undicht waren.

Zum ordnungsgemäßen Verschließen sind moderne – voll validierbare – Siegelgeräte (auch »Einschweißgeräte« genannt) empfehlenswert. Neben der hohen Effizienz ist der Prozess voll validierbar, wenn das Gerät die kritischen Siegelparameter Temperatur, Siegelzeit¹/Geschwindigkeit² und Siegeldruck überwacht und bei Abweichungen den Anwender durch ein Alarmsystem informiert.

Validierbare Siegelgeräte müssen den Vorgaben von DIN 58953-7:2010 und DIN EN ISO 11607-2 entsprechen.

Auf die richtige Verpackung, deren Lagerung und Dokumentation kommt es an

Achten Sie bei der Verpackung der Instrumente darauf, dass die gewählten Verpackungen eine adäquate Größe aufweisen. Überfüllte Verpackungen



Voll validierbares Balkensiegelgerät »ValiPak®« mit Computer-Schnittstelle

können oft nicht korrekt verschlossen werden. Die Verpackung darf gemäß DIN 58953-7:2010 nicht mehr als 75% befüllt sein. Scharfkantige Instrumente oder spitzes Füllgut müssen separat gesichert werden. Durch diesen zusätzlichen Schutz wird eine Beschädigung der Verpackung vermieden und die ordnungsgemäße Sterilität bis zur Anwendung am Patienten gewährleistet.

Sowohl siegelbare Beutel und Schläuche, als auch Sterilisierbehälter erlauben eine Lagerdauer von sechs Monaten. Eine zusätzliche Schutzverpackung (z.B. zweiter Beutel) kann die Lagerdauer auf 5 Jahre verlängern. (Empfohlene Lagerdauer steriler Medizinprodukte s. DIN 58953-8:2010).

Moderne Siegel- oder Einschweißgeräte verfügen über eine Schnittstelle, um Prozessdaten auszulesen. Die Prozessdaten werden für die dokumentierte Freigabe benötigt. Digitale Dokumentation ist jedoch kein Muss. Die kritischen Parameter können ebenso routinemäßig dokumentiert werden. Wichtig ist dabei die Regelmäßigkeit (täglich ist empfehlenswert).

Zusätzlich sollte routinemäßig (ebenfalls täglich) die Güte der Siegelnaht mittels SEAL CHECK Siegelindikator überprüft und dokumentiert werden (Abb.4). Hierbei ist stets darauf zu achten, dass der Siegelindika-

Art der Verpackung	Lagerung ungeschützt ^a	Lagerung geschützt (nach 7.1.2)
Sterilbarriersystem	Dient zur Bereitstellung zum alsbaldigen Gebrauch ^b Ist als Lagerungsart zu vermeiden!	6 Monate, jedoch nicht länger als das Verfallsdatum
Verpackungssystem (Kombination aus Sterilbarriersystem und Schutzverpackung)	5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt ist	
ANMERKUNG – siehe auch [4] und [5]		
^a In Regalen in Räumen, die nicht der Raumklasse II nach DIN 1946-4:2008-12 entsprechen		
^b Unter alsbaldigem Gebrauch wird die Anwendung bzw. der Gebrauch des Produktes innerhalb von maximal 2 Tagen/48 h verstanden		

tor aus demselben Material hergestellt ist, wie der Beutel oder Schlauch selbst, also aus so genanntem ‚medical grade‘ Papier nach DIN EN 868-3:2009. Dieser Nachweis sollte vom Hersteller stets erbracht werden.

Der Sterilisationsprozess: Unentbehrlich für sterile Instrumente



Siegelindikator »SEAL CHECK« nach DIN EN 868-3:2009

Der letzte Schritt im Aufbereitungsprozess ist die (Dampf)Sterilisation. Wie bereits eingangs beschrieben ist die gründliche Reinigung/Desinfektion Voraussetzung für die Sterilisation. Nach der DIN EN 556-1:2001 gilt für ein als steril gekennzeichnetes Medizinprodukt, das die »theoretische Wahrscheinlichkeit, dass sich ein lebensfähiger Mikroorganismus auf oder in dem Produkt befindet, kleiner oder gleich 1×10^{-6} sein« muss. Das Ziel der Sterilisation ist demnach das irreversible Inaktivieren aller vermehrungsfähigen Mikroorganismen. Die Dampfsterilisation hat sich

auch im niedergelassenen Bereich durchgesetzt. Sie gilt als sehr sicheres und kostengünstiges Verfahren. In den bereits genannten Veröffentlichungen des RKI wird die Dampfsterilisation ebenfalls empfohlen.

Klein-Sterilisatoren sterilisieren bei Temperaturen von 121°C oder 134°C. Unterschiedliche (Medizin-) Produkte führen zu einer Differenzierung in der Leistungsanforderung an die Maschine. Daher unterscheidet die DIN EN 13060:2010-06 drei Typen der Sterilisationszyklen (B/N/S). Der Sterilisationszyklus B erfüllt das Anforderungsprofil niedergelassener Praxen oder Zahnarztpraxen. Bei entsprechender Bestätigung des Herstellers des Sterilisators kann auch der Sterilisationszyklus S die Anforderungen erfüllen. Das fraktionierte Vorvakuum-Verfahren ist gekennzeichnet durch die mehrfache Wiederholung des Evakuierens im Wechsel mit Dampfströmung. Dies führt zu einer ausreichend hohen Luftentfernung – auch von Übertragungsinstrumenten – und ist Voraussetzung für eine vollständige Dampfdurchdringung während der Haltezeit.

Die Einflussgrößen der Sterilisation sind Druck, Temperatur und Zeit in Verbindung mit Feuchtigkeit. Diese Parameter müssen überwacht werden. Die Chargenkontrolle kann mit einem kompatiblen Helix-Test nach DIN EN 8675 durchgeführt werden.

Ebenso wie der Reinigungs- und Desinfektions- und der Verpackungsprozess muss auch der Sterilisationsprozess validiert werden. Entsprechend der

¹Bei Balkensiegelgeräten

²Bei Durchlaufsiegelgeräten

gesetzlichen und normativen Anforderungen sowie der landesspezifischen Empfehlungen werden Verfahrensprüfungen mit praxisspezifischen Beladungen durchgeführt. Die Zahnärztekammern und die zuständigen Kontrollbehörden geben Auskunft darüber, welche Prüfung jeweils ausreichend ist.

Um ein erfolgreiches Sterilisationsergebnis zu erreichen ist neben der maximalen Belademenge des Sterilisators auch die Art und Weise des Beladens zu beachten. Beispielhaft ist zu nennen, dass Instrumente in der Folien-Papier-Verpackung nicht gestapelt werden sollen. Folgen einer Fehlbeladung sind u. a. ein unzureichendes Trocknungsergebnis oder beschädigte Verpackungen. Vielmehr soll die Beladung in dafür vorgesehene Einsätze erfolgen, so dass sich die einzelnen Güter bzw. Sterilbarriersysteme nicht berühren. Auch der Mischbeladung von porösen Gütern, massiven Instrumenten und Hohlkörpern in unterschiedlichen Verpackungen fällt aus organisatorischen und ökonomischen Gründen eine große Bedeutung zu. Hier ist wiederum das Mengenverhältnis der Beladungsvorschrift einzuhalten.

Verpackungen müssen nach dem Sterilisationszyklus trocken sein, da nur trockene Verpackungen eine ausreichende Keimbarriere bieten.

Sterilisatoren müssen nach Herstellerangaben vom Hersteller direkt oder von einer vom Hersteller autorisierten Fachfirma gewartet werden. Dies kann entweder nach einem bestimmten Zeitraum – zumeist nach einem Jahr – oder nach einer bestimmten Anzahl von Sterilisationszyklen erforderlich werden.

Moderne Klein-Sterilisatoren verfügen über eine Schnittstelle, um Prozessdaten auszulesen. Die Prozessdaten werden für die dokumentierte Freigabe benötigt. Für die Dokumentation der Instrumentenaufbereitung gilt anschließend eine Aufbewahrungsfrist von bis zu 30 Jahren. Nicht nur deshalb bietet die Prozessdatendokumentation via Software Vorteile gegenüber der Verwendung von Protokolldruckern. Mit Hilfe einer Software kann die dokumentierte Freigabe aller Aufbereitungsprozesse erfolgen.

Die Validierung der Prozesse – Kür oder Pflicht?

Gemäß Empfehlung des RKI sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers zur Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten geeignete validierte Verfahren anzuwenden.

Bei bestimmungsgemäß steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten, also so genannten kritischen Medizinprodukten, gehört die Verpackung stets zur Sterilisation. Der Verpackungsprozess wird somit Teil der Aufbereitung und ist ebenfalls zu validieren. Die Validierung der einzelnen Prozesse ist neben der Betreiberverordnung, den Empfehlungen der RKI, in einschlägigen nationalen und internationalen Normen gefordert.



Dokumentierte Freigabe eines Sterilisationsprozesses via Software

Auch manuelle Prozesse, wie z.B. die manuelle Verpackung in Containern (DIN 58953-9:2010) sind zu validieren. Im Gegensatz zu den maschinellen Prozessen ist dies jedoch nur schwierig in die Praxis umzusetzen.

Der Ablauf der Validierung in der Praxis ist dann – unabhängig ob Reinigungs-Desinfektionsgerät, Siegelgerät oder Klein-Sterilisator – immer gleich:

- Abnahmebeurteilung (IQ)
- Funktionsbeurteilung (OQ)
- Leistungsbeurteilung (PQ)

bzw. danach erneute Leistungsprüfung

Während die Validierung des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses sowie des Sterilisationsprozesses gemäß Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung durch den Hersteller oder externe Validierungstechniker durchzuführen ist, kann der Siegelprozess anhand einer »Leitlinie für die Validierung des

Siegelprozess« vom Praxisteam selbst durchgeführt werden. Die Leitlinie ist kostenlos unter www.dgsv-leitlinie.de erhältlich.

Um in Zukunft – auch nach Anpassungen der Richtlinien und Empfehlungen – konform arbeiten zu können, ist es empfehlenswert bei der Neuanschaffung Aufbereitungsgeräten auf die Validierbarkeit des Prozesses zu achten.

Unleserliches Gekrakel? – Nein Danke! Die professionelle Beschriftung

In den RKI-Empfehlungen sind die Vorgaben für die korrekte Beschriftung des Sterilguts, beziehungsweise die gesamte Dokumentationspflicht der Instrumentenaufbereitung, klar geregelt.

Dabei ist die manuelle Beschriftung eher ungeeignet, da sie ein zu hohes Risiko von Missverständnissen und Fehlerquellen birgt: Unleserlichkeit oder Verwischen der Schrift sind nur zwei Beispiele in diesem Zusammenhang. Außerdem können Beschädigungen der Verpackung nicht ausgeschlossen werden. Wenn dennoch manuell beschriftet wird, muss darauf geachtet werden, dass diese immer außerhalb des Bereiches geschieht, der das Instrument keimdicht umschließt. Ferner darf nicht in die Siegelnähte geschrieben werden (DIN 58953-7:2010).

Aus diesen Gründen empfiehlt sich ein Etikettendrucker. Mit diesem können einfach und unkompliziert alle, von RKI und DIN 58953:2010 geforderten Pflichtangaben, auf ein selbstklebendes Etikett gedruckt werden. Es besteht die Möglichkeit, zwischen einfach und doppelt klebenden Etiketten zu wählen. Einfach klebende Etiketten werden direkt auf die Verpackung geklebt. Doppelt klebende Etiketten können nach der Entnahme des Sterilguts direkt abgenommen und in die Patientendokumentation übertragen werden.

Es sind auch Durchlaufsiegelgeräte am Markt erhältlich (z.B. das hm 780 DC-V von hawo – siehe Abb. 6), die mittels integriertem Drucker in der Lage sind, die geforderten Informationen direkt auf die Papierseite der Verpackung zu drucken. Das spart Zeit und Geld für zusätzliche Etiketten. Wichtig ist, dass der Druck immer außerhalb der Siegelnaht aufgebracht wird.



Modernes, voll validierbares Siegelgerät mit Drucker

Pflichtangaben gemäß DIN 58953:2010 für die Beschriftung sind:

- Verfalldatum (Haltbarkeit des Gutes bzw. Sterilgutes)
- Name und/oder Identifikation der packenden Person
- Chargenkennzeichnung (LOT)
- Kennzeichnung »STERIL« und Art des Sterilisationsverfahrens (wenn verschiedene Verfahren zum Einsatz kommen)

Sofern das Medizinprodukt und die Menge nicht eindeutig ersichtlich sind (z.B. durch die Folienseite des Beutels), sind auch folgende Angaben zu machen:

- Produktbezeichnung
- Menge

Fazit

Gemäß den einschlägigen Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts sind alle für den Aufbereitungsprozess relevanten Prozessschritte mit validierten Verfahren durchzuführen. Achten Sie also bei der Anschaffung Ihrer Aufbereitungsgeräte stets darauf, dass diese den Anforderungen der einschlägigen Normen entsprechen. Bei der Reinigung und Desinfektion sowie bei der Verpackung von Medizinprodukten ist zwischen manueller und maschineller Aufbereitung zu unterscheiden, wo bei letzterer der Vorzug zu geben ist. |

5. Kolloquium »Medizinische Instrumente – Aufbereitung, Werterhalt, Wiederverwendung«

M. Wehrl

Am 05. Mai 2011 fand das 5. Kolloquium »Medizinische Instrumente« im Düsseldorfer Hilton Conference Center statt. Das Kolloquium ist traditionell in die International Detergency Conference (IDC) eingebettet, die diesjährig vom 03. bis zum 05. Mai in der 45. Auflage stattfand.

Die vom wfk – Cleaning Technology Institute in Krefeld ausgerichtete Veranstaltung ist eine der weltweit größten Tagungen auf dem Gebiet der Reinigungs- und Hygientechnologie. Den 458 Teilnehmern wurden von etwa 130 Referenten neueste Erkenntnisse aus den Bereichen Reinigung und Hygiene im Haushalt, Textilhygiene, Industriereinigung sowie der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten präsentiert. Die besondere Bedeutung und die speziellen Anforderungen der Aufbereitung von Medizinprodukten wurde durch das 5. Kolloquium »Medizinische Instrumente« hervorgehoben, das 13 Präsentationen zu 3 thematischen Schwerpunkten umfasste und von Dr. Markus Wehrl, wfk – Cleaning Technology Institute, eröffnet wurde.

Prof. Dr. Martin Mielke, Robert-Koch-Institut, berichtete im Plenvortrag »Aktualisierung der Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten« über die gegenwärtige Überarbeitung der gemeinsamen Empfehlung,

die 2011 abgeschlossen werden soll. Die Aktualisierung berücksichtigt die gesammelten Erfahrungen aus der Umsetzung der bestehenden Empfehlungen,

Anhörungen des BMG, Leitlinien sowie aktuelle Literatur und Normen. Besondere Schwerpunkte liegen auf der Betonung der Reinigung, insbesondere auch mit Hinblick auf die CJK-Problematik, funktionellen Aspekten von Medizinprodukten sowie der Zertifizierung von QM- und Risikomanagement-Systemen.

Instrumentenreinigung

Der Fokus der ersten Vortragsreihe lag auf Reinigungschemie und deren Beurteilung hinsichtlich Effektivität, verbleibender Reststoffe und deren Toxizität. Dipl.-Ing. Bernhard Becker, HP-Medizintechnik GmbH und TU München, präsentierte im Vortrag »Toxizitäts- und Biokompatibilitätsbewertung durch multiparametrisches Screening« ein automatisiertes Verfahren zur Bestimmung der Zytotoxizität. Das neu entwickelte Gerät ermöglicht die gleichzeitige Erfassung und Dokumentation von Zellkonfluenz bzw. Zellmorphologie, pH-Wert, Sauerstoffpartialdruck und Bio-Impedanz über die Zeit. Im Vortrag »Methoden zur Ermittlung der Biokompatibilität von Prozesschemikalien zur Aufbereitung von Instrumenten« berichtete PD Dr. Holger Biering über die Zytotoxizitätsbestimmung von vier unterschiedlichen Prozesschemikalien. Dabei wurde sowohl die Zytotoxizität der verdünnten Formulierungen untersucht als auch die auf Prüfkörpern aus Metall und Silikon zurückbleibenden Rückstände, die aufgrund unterschiedlicher Adsorptionsverhalten der Chemikalien stark unterschiedliche Werte ergaben. Dr. Sebastian Werner, Ruhruniversität Bochum, referierte im Vortrag »Antimikrobielle Aktivität von Übergangs-Metallsäuren (Lewissäuren) – Ein innovatives Konzept zur Herstellung nachhaltig keimfreier Oberflächen« über die keimabtötende Wirkung von Wolframtrioxid und Molybdäntrioxid, die aufgrund guter Permanenz für eine antimikrobielle Ausrüstung von zahlreichen Oberflächen geeignet scheinen.

Aufbereitung flexibler Endoskope

Der zweite Themenblock des Kolloquiums ging speziell auf die Aufbereitung flexibler Endoskope ein. Im Vortrag »Überprüfung der Materialverträglichkeit flexibler Endoskope mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln« berichtete Markus Kamer, Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, über Laboruntersuchungen an chemisch empfindlichen Materialien wie z.B. dem Abwinklungsgummi von flexiblen Endoskopen und nachfolgende Praxistests an Realinstrumenten über zahlreiche Aufbereitungszyklen. PD Dr.-Ing. Monika Emmrich, Charité, präsentierte in »Nachweis von Glutardialdehyd-Rückständen auf Endoskopen« eine neue und praktikable Methode zur Elution möglicher Desinfektionsmittelrückstände z.B. auf Einführungsteilen. Dr. Markus Wehrl, wfk – Cleaning Technology Institute, stellte in »Quantifizierung der Reinigungsleistung bei maschinellen Aufbereitungsprozessen für flexible Endoskope auf der Grundlage des Prüfkörpers nach DIN ISO/TS 15883-5, Anhang I« ein Verfahren zur Quantifizierung von Anschmutzungsrückständen anhand des Leitparameters Protein unter Anwendung der modifizierten OPA-Methode vor. Das Verfahren wird bei der demnächst erscheinenden »Leitlinie von DGKH, DGSV, DGVS, DEGEA und AKI für die Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope« angewendet.

Aufbereitung von Instrumenten

Der Schwerpunkt des dritten Themenblocks lag auf der Instrumentenaufbereitung. Anke Carter, DGSV e.V., und Dr. Jürgen Gebel, DGKH e.V. und VAH e.V., präsentierten im gemeinsamen Vortrag »Leitlinie für die standardisierte manuelle Reinigung sowie chemische Desinfektion von Medizinprodukten« Ergebnisse zu experimentellen Untersuchungen der Prozessleistung unterschiedlicher manueller Aufbereitungsverfahren, Ergebnisse zur Überprüfung der Reproduzierbarkeit ausgewählter Verfahren mittels Feldversuchen und erarbeitete Aufbereitungsschemata. In Vertretung für Robert Eibl, AKI und MMM GmbH, stellte Anke Carter, im Vortrag »Novellierung der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI zur maschinellen Aufbereitung von thermostabilen Medizinprodukten – Geplante Entwicklungen 2012« die gegenwärtig in Überarbeitung befindlichen Schwerpunkte

Akzeptanzkriterien, Spüldruck, Wasserqualität, Instandhaltung und Matrix zur Validierung dar. Dr. Jürgen Staffeldt, Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, berichtete in »Prüfung der Reinigungsleistung von Reinigungsmitteln zur Aufbereitung von Medizinprodukten« über ein 2-stufiges Testverfahren, dass sowohl eine Bestimmung der Reinigungsleistung, als auch der fixierenden Wirkung von Reinigerchemie ermöglicht. In der Präsentation »Eine Methode zur Quantifizierung der Reinigungsleistung im Ultraschallbad« stellte Dr. Urs Rosenberg, Borer Chemie AG, einen neuen Prüfkörper auf der Basis einer kleinen, gesinterten Metallgeflechtscheibe vor. Die Anschmutzung erfolgte mit Blut oder Hirnextrakt und nachfolgender Konditionierung. Mittels des neuen Prüfkörpers konnten erstmals Reinigungskinetiken von Ultraschallreinigungsprozessen dargestellt werden. Dr. Winfried



Prof. Dr. Martin Mielke, Robert-Koch-Institut

Michels, Miele & Cie. KG, berichtete im Vortrag »Akzeptanzkriterien zur Bewertung der Reinigung« über die aktuelle Diskussion innerhalb der ISO 198 WG 13 zur flächenbezogenen Angabe der maximalen Restproteinmenge. Durch den Bezug der Restanschmutzungsmenge zur Fläche des jeweiligen Instruments gelingt eine standardisierte und realistischere Angabe zur Reinheit, wenngleich auch Konstruktionsmerkmale berücksichtigt werden müssen. Zur Festlegung von Akzeptanzkriterien liegen gegenwärtig Vorschläge von vier Ländern vor. Im abschließenden Vortrag »Entwicklung innovativer Niedertemperaturverfahren zur Reinigung und Desinfektion von Instrumenten auf der Basis von komprimiertem Kohlendioxid (DPCO₂)« stellte Dr. Markus Wehrl Ergebnisse von Forschungsprojekten vor, die eine effiziente Abtötung von Mikroorganismen in überkritischem CO₂ unter gleichzeitig günstigen humantoxikologischen Eigenschaften der eingesetzten Stoffe demonstrieren, sodass solche Verfahren für die Aufbereitung von Medizinprodukten geeignet sind.

Aufgrund der guten Resonanz des Fachpublikums wird das Medizinische Kolloquium auch bei der 46th IDC im Frühjahr 2013 fortgesetzt. Der Tagungsband der 45th IDC und des 5. Kolloquiums »Medizinische Instrumente« sind beim wfk – Cleaning Technology Institute erhältlich. |

Autor

Dr. Markus Wehrl
wfk – Cleaning Technology Institute e.V.
Hygiene und Mikrobiologie
Campus Fichtenhain 11
47807 Krefeld
Tel.: 0 21 51/82 10 170
Fax: 0 21 51/82 10 199
E-Mail: M.Wehrl@wfk.de



9. Ulmer Symposium Krankenhausinfektionen

H. Biering

Themen aus dem Bereich der Krankenhaushygiene sind in den letzten Monaten verstärkt in das öffentliche Interesse gerückt und haben zu politischen Diskussionen geführt. Hierzu hat die Berichterstattung im Fernsehen, im Rundfunk und den Printmedien zu den tragischen Ereignissen im Klinikum der Universität Mainz, dem Legionellen-Ausbruch im Ulmer Universitäts-Klinikum und die Schließung von Zentralsterilisationen in Krankenhäusern in Fulda und Kassel beigetragen. Es war nahe liegend, dass diese Ereignisse auf dem 9. Ulmer Symposium Krankenhausinfektionen in der Programmgestaltung berücksichtigt und in Vorträgen thematisiert wurden.

Das im zweijährigen Turnus vom Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene des Universitätsklinikums Ulm organisierte Symposium fand vom 12.-15. April 2011 im Edwin-Scharff-Haus in Neu-Ulm statt. Mit mehr als 600 Teilnehmern aus den Arbeitsgebieten der Klinikhygiene, der Infektiologie und der Mikrobiologie hat die Veranstaltung eine große Resonanz gefunden, wobei die Mehrzahl der Referenten und Besucher aus dem Drei-Länder-Eck Deutschland, Schweiz und Österreich kamen. Die mehr als 100 Vorträge waren in insgesamt 35 Sessions gegliedert, wobei bis zu vier Veranstaltungen parallel stattfanden.

»Wir organisieren den Kongress mit dem Ziel, das eigene Fachwissen zu erweitern und auf den aktuellsten Stand wissenschaftlicher Forschung zu bringen. Selbst gestellte Ansprüche also, die ganz im Sinne der Sicherheit und bestmöglichen Versorgung

der Bevölkerung bzw. unserer Patienten sind«, fasste Prof. Dr. Heike von Baum, Leiterin der Sektion Klinikhygiene am Universitätsklinikum Ulm und Organisatorin der Veranstaltung, ein Hauptanliegen des Symposiums zusammen und fügte hinzu: »Alles in allem bleibt festzustellen, dass die Bedeutung der Hygiene noch immer vielfach unterschätzt wird; deshalb ist ein solches Symposium ungemein wichtig«.

Diesem Anspruch gerecht werdend umfasste das dreitägige wissenschaftliche Programm ein breites Spektrum an Vorträgen vorrangig aus den Themengebieten

- Multiresistente Erreger
- Hygienemanagement
- Technische Hygiene.

Beiträge aus angrenzenden Themengebieten wurden in Sessions mit freier Themenwahl sowie Spezialsessions, wie Hygiene in Ambulanz und Praxis, Trink- und Badewasserhygiene, Fort- und Weiterbildungsangebote in der Hygiene, Lebensmittelhygiene, Hygiene im Umgang mit Menschen mit Behinderungen sowie Hygiene im Rettungsdienst, zusammengefasst. Erstmals fand im Rahmen des Ulmer Symposiums eine Session zur Krankenhaushygiene in der Bundeswehr statt, in welcher unter anderem Probleme bei der Klinikhygiene bei Einsatzkräften in Afghanistan sowie der Surveillance von Infektionen insbesondere bei internationalen Einsätzen der Bundeswehr in Vorträgen präsentiert und diskutiert wurden.

Zwei Themen, welche in den vergangenen Monaten insbesondere in der öffentlichen Diskussion standen, wurden in weiteren Spezialsessions behandelt. Dies betraf die aseptische Herstellung in Krankenhausapotheken sowie Lehren und Konsequenzen aus dem Ulmer Legionellen-Ausbruch. In letzterer Session wurden in Vorträgen die mikrobiologische Diagnostik sowie Konsequenzen für die klinische

Versorgung der Patienten, technische Konsequenzen sowie politische Konsequenzen des Legionellen-Ausbruchs in Vorträgen präsentiert und zur Diskussion gestellt.

Aspekte der Aufbereitung von Medizinprodukten sind traditionell ein Themenschwerpunkt des Ulmer Symposiums. Arbeiten zu diesem Thema waren in zwei, in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) durchgeführten Sessions zur manuellen und zur maschinellen Aufbereitung sowie zur Sterilisation von Medizinprodukten und einer Session mit freien Vorträgen zur Desinfektion und Aufbereitung zusammengefasst.

In Zusammenarbeit mit anderen Fachgesellschaften ist die DGKH federführend bei der Ausarbeitung und Weiterentwicklung von Leitlinien und Empfehlungen zur

- manuellen Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten,
- Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung von thermostabilen Medizinprodukten,
- Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen sowie
- Sterilisation.

Die in Kooperation mit der DGKH durchgeführten Sessions boten eine gute Gelegenheit den Stand der Arbeiten an den Leitlinien und Empfehlungen zur manuellen Aufbereitung von Medizinprodukten, zur maschinellen Aufbereitung von flexiblen Endoskopen und zur Sterilisation vorzustellen.

Empfehlungen für die standardisierte manuelle Reinigung sowie manuelle chemische Desinfektion von Medizinprodukten werden in einer Arbeitsgruppe mit Vertretern aus den Fachgesellschaften DGKH, Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) und Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung (AKI) erarbeitet.

In zwei Vorträgen wurden durch PD Dr. Holger Biering (Düsseldorf) und Dr. Jürgen Gebel (Bonn) der Stand der Arbeiten an den Empfehlungen vorgestellt, der Einfluss von Blutanschmutzungen auf das Desinfektionsergebnis anhand von Laboruntersuchungen

gezeigt und die Resultate von Ringversuchen in zehn ZSVA zur manuellen Aufbereitung mit und ohne Vorgaben zur Prozessdurchführung anhand der Menge an Restprotein an ausgewählten kontaminierten Instrumenten präsentiert. Unter Berücksichtigung eines aktuellen Gerichtsurteils in Nordrhein-Westfalen (Medizinprodukte Journal 18 (1) 42-44 (2011)) stand die generelle Frage im Raum, ob kritische Medizinprodukte, insbesondere Produkte der Klasse »kritisch B«, mittels manueller Prozesse aufbereitet werden dürfen und ob die Erarbeitung derartiger Empfehlungen sinnvoll sind. In der Präsentation und in der Diskussion wurde festgestellt, dass die Erarbeitung einer solchen Leitlinie zur manuellen Instrumentenaufbereitung als positiv und zielführend hinsichtlich einer Erhöhung der Patientensicherheit zu bewerten ist.

Diskussionen der letzten Monate in Fachkreisen führten zu der These, dass basierend auf entsprechenden Arbeitsanweisungen standardisierte Teilschritte des gesamten Aufbereitungsprozesses von kritischen Medizinprodukten, wie beispielsweise manuelle Reinigung und Desinfektion, manuelle Beladung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten oder manuelle Zusammenstellung und Verpackung der Sterilisations-Sets, Bestandteile eines validierten Gesamtprozesses sein können. Es ist zu erwarten und wünschenswert, dass diese Diskussionen weiter geführt werden.

Weitere Vorträge der Session zur manuellen Aufbereitung von Medizinprodukten behandelten die sporizide und viruzide Wirksamkeit von Präparaten und Verfahren sowie die Bedeutung der RKI-Liste. In ihrer Präsentation stellte Stefanie Gemein (Bonn) die Ergebnisse von sporiziden Prüfungen von Desinfektionsmitteln basierend auf Aldehyden bzw. Peroxid-Verbindungen als Wirkstoffe in unterschiedlichen Testmodellen gegen Clostridium difficile PCR-Ribotyp 027 vor. Im Ergebnis der Arbeit konnte für die geprüften Instrumentendesinfektionsmittel die sporizide Wirksamkeit auch gegenüber Sporen dieses Erregertyps bestätigt und das Testmodell als valide und praktikabel bestätigt werden. Prüfungen zur viruziden Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln, welche zur abschließenden Desinfektion von Instrumenten eingesetzt werden, erfolgen in Deutschland und Europa unter definierten Versuchsbedingungen

Autor

PD Dr. Holger Biering
Gladiolenstr. 19
41516 Grevenbroich

Mail: holger.biering@web.de

im Suspensionsversuchen mit ausgewählten Prüfvi-
ren. In seinem Vortrag stellte Dr. Jörg Steinmann
(Bremen) diese Prüfungen auch in Abgrenzung zu
den vom Robert-Koch-Institut geforderten Prüfungen
zur Aufnahme in die RKI-Liste vor und zeigte
Zusammenhänge in der Wirksamkeit zwischen
Wirkstofftyp und Art des Prüfvirus auf.

Eine Ergänzung und Erweiterung des vorherge-
henden Vortrages stellte die Präsentation von Dr.
Ingeborg Schwebke (Berlin) dar, in welcher die Vo-
raussetzungen zur Aufnahmen von Produkten und
Verfahren in die RKI-Liste sowie die speziellen Me-
thoden der Wirksamkeitsprüfungen vorgestellt wur-
den.

Die Leitlinie zur Validierung und Routineüberwa-
chung maschineller Reinigungs- und Desinfekti-
onsprozesse zur Aufbereitung von flexiblen Endo-
skopen wird in einer Arbeitsgruppe mit Vertretern
der Fachgesellschaften DGKH, DGSV, Deutsche
Gesellschaft für Endoskopie-Assistenzpersonal,
Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoff-
wechselkrankheiten, AKI, Arbeitskreis Reinigungs-
Desinfektionsgeräte und Arbeitskreis Endoskopher-
steller erarbeitet. In ihrem Vortrag stellte Verona
Schmidt (Hamburg) den derzeitigen Stand der Er-
arbeitung der Leitlinie vor und berichtete, dass die
Arbeiten weitgehend abgeschlossen sind und die Pu-
blikation im zweiten Halbjahr 2011 vorgesehen ist.

In einem weiteren Vortrag zu den Herausforderun-
gen bei der Aufbereitung von Endoskopen berichtete
PD Dr. Monika Emmrich (Berlin) über eine Metho-
de zum Nachweis von Glutardialdehyd-Rückständen
auf Endoskopen. Der Stand der Empfehlungen der
DGKH zur Sterilisation und ein Ausblick auf deren
Weiterentwicklung wurden in einem Vortrag von Dr.
Wolfgang Kohnen (Mainz) vorgestellt.

In der Session mit freien Vorträgen zur Desinfek-
tion und Aufbereitung berichtete PD Dr. Monika
Emmrich in einem weiteren Beitrag über die Er-
gebnisse mikrobiologischer Untersuchungen des
wasserführenden Systems zahnärztlicher Behand-
lungseinheiten und stellte PD Dr. Holger Biering ein
Prüfschema zur Ermittlung der Biokompatibilität
von Medizinprodukten nach der maschinellen Auf-
bereitung in Reinigungs-Desinfektionsgeräten vor.

Weitere Vorträge in dieser Session hatten Methoden
und Modelle zur Überprüfung der Reinigungsleist-
ung von Produkten und Verfahren zum Inhalt, wel-
che zur Aufbereitung von Medizinprodukten zum
Einsatz kommen. Dr. Sebastian Werner (Bochum)
berichtete über eine Studie zur Prüfung der Reini-
gungsleistung kommerziell verfügbarer Pflege- und
Aufbereitungssysteme für Hand- und Winkelstücken
unter Verwendung von mit einer Albuminlösung
kontaminierten Instrumenten. Dr. Richard Bloß
(Hamburg) zeigte Unterschiede in der Reinigungs-
leistung von Instrumentenreinigern und reinigenden
Instrumentendesinfektionsmitteln in Abhängigkeit
von der Produktzusammensetzung unter Verwen-
dung von kontaminierten Metallplatten mit einer
Modellblutanschmutzung.

Eine Methode zur Echtzeit-Visualisierung der Ab-
reinigung von Anschmutzungen auf Prüfkörpern
wurde von Dr. Urs Rosenberg (Zuchwil, Schweiz)
präsentiert. In einem weiteren Vortrag stellte Dr.
Rosenberg eine Methode zur Quantifizierung der
Reinigungsleistung im Ultraschallbad unter Verwen-
dung von Prüfkörpern aus fünf-lagigem gesinterten
Edelstahlgewebe vor. Diese Prüfkörper können mit
verschiedenen Anschmutzungen kontaminiert wer-
den. Unterschiedliche Methoden der Extraktion der
Prüfkörper wurden miteinander verglichen und die
Reinigungskinetik verschiedener Reiniger gezeigt.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass
auch das 9. Ulmer Symposium Krankenhaushygiene
eine gelungene Veranstaltung zum Dialog und Erfah-
rungsaustausch von Teilnehmern unterschiedlicher
Fachrichtungen zu aktuellen Themen der Hygiene,
Mikrobiologie und Infektiologie war. Abgerundet
wurde das Programm durch ein für die Teilnehmer
organisiertes privates Orgelkonzert im Ulmer Müns-
ter. |

15. DGSV- Kongress, 3. – 5. Oktober 2011 im Kultur- und Kongresszentrum Fulda

Veranstaltungsort ist das Kultur- und Kongresszentrum Esperanto, Esperantoplatz, 36037 Fulda.
Vorläufiges Programm:

Themen am Montag, 3.10.2011, Beginn 13.00 Uhr

- Stand der Überarbeitung der RKI/BfArM- Empfehlung, Prof. Dr. Martin Mielke, RKI
- Erfahrungsbericht der ZLG zur Risikoeinstufung und Aufbereitung von kritischen MP,
Dr. Undine Soltau/Dr. Andrea Johmann, ZLG
- Vorstellung des Kompetenzzentrums Hygiene und Medizinprodukte der KV'en und der KBV, Babett Hartung

Am Nachmittag

- Workshop 1 Vorbereitung einer ZSVA auf eine Behördenbegehung – Simulation einer Behördenbegehung
Jörg von der Weppen, Stephan Knöfel
- Workshop 2 Oberflächenveränderungen auf Instrumenten, Analysen & Konzepte
Gerhard Kirmse, Michael Schreiner
- Workshop 3 Die Problematik Aufbereitung von Implantaten
Alexandra Zehner, Andrea Hübner, Julia Keller, Peter Sauer
- Workshop 4 »Handarbeit« Vom Flussdiagramm zur Arbeitsanweisung LL- ESMRD

Die Workshops 1 - 4
werden zweimal
durchgeführt.

Am Nachmittag – Ein paralleles Kongressprogramm für Mitarbeiter aus Arzt- und Zahnarztpraxen

- QM in der Arztpraxis - Überblick und Grundlagen, Dr. Beimert
- Inspektionsergebnisse der zuständigen Überwachungsbehörde in Sachsen, Andreas Modes
- Umgang mit MP ohne CE Kennzeichnung
- Aufbereitung von MP aus der Sicht eines Zahnarztes

Themen am Dienstag, 4.10.2011, Beginn 09.00 Uhr

- »Betreiber aufgepasst – unsere Erfahrungen mit Begehungen seit 2003«, Antje Hartwig, Dr. Thomas Fengler
- Aufbereitung von Medizinprodukten und die Verantwortung der Betreiber – Blicke durch die Brille der
Aufsichtsbehörde, Jörg Hanna, Regierungspräsidium Fulda/Roland Stephan Landkreis Fulda Gesundheitsamt
- Infektionsrisiko Sterilgut, Dr. Zastrow
- Aufbereitung von MP, Erfahrungen aus Hessen, Handlungsbedarf durch die Politik
Kordula Schulz-Asche, Hessen
- »Outsourcing - Insourcing, Vor- und Nachteile sowie Alternativen«, Uwe Blättermann
- Vorstellung der LL Validierung von RDG- E, LL- Gruppe
- Neue Kompetenzen der ZSVA: »Aufbereitung von flexiblen Endoskopen«, Markus Kamer
- Vorstellung der LL Standardisierung/Validierung von Verpackungsprozessen, LL- Gruppe
- Plasmasterilisation an der Schnittstelle Praxis/Recht/Zertifizierung, Petra Geistberger, Klinikum rechts der Isar

Wiederholung der
Workshops 1 - 4:
dreimal

19.30 Uhr Abendveranstaltung

Themen am Mittwoch, 5.10.2011, Beginn 09.00 Uhr, Ende ca. 13.30 Uhr

- Neue Qualifizierungsparameter bei der Instrumentenreinigung und deren Bedeutung, Robert Simmoteit
- MP-Aufbereitung und die Bedeutung von pathologischen Prionenproteinen, Marc Tannheiser, RKI
- Wann müssen viruzide und wann begrenzt viruzide Desinfektionsmittel eingesetzt werden? Dr. Lutz Jatzwauk
- Die Zusammenarbeit von ZSVA und Technik – Am Beispiel der ZSVA der Universitätsmedizin/Universitäts-
klinikum Greifswald, Kersten König/Michael Ross
- Die Aufbereitung von MP aus der Sicht eines RA, Dr. Christian Jäkel
- Die einheitliche Überwachung in Deutschland, Hans-Georg Niedermeyer, Bayerisches Staatsministerium
für Arbeit und Sozialordnung, Familie und Frauen

Neu im Wissenschaftlichen Beirat

Diana Bijl begann ihre Laufbahn als Technikerin in einem mikrobiologischen Labor in Harderwijk, später (1988) arbeitete sie am Radboud University Nijmegen Medical Centre in Nimwegen. Im Jahr 1992 qualifizierte sie sich als Spezialistin für Infektionskontrolle (Infection Control Professional, ICP). Während ihrer zehn Jahre währenden Tätigkeit als ICP war sie zwischen 1995 und 2001 Vorsitzende der niederländischen ICP-Gesellschaft VHIG. In dieser Funktion begründete sie das Qualitätsprogramm der VHIG, das ein Audit-System sowie die Zertifizierung und Registrierung der Mitglieder umfasst. Von 2002 bis Ende 2009 war sie die Experte für sterile medizinische Geräte des Radboud University Nijmegen Medical Centre.

Diana Bijl erwarb ihre Expertise in Sachen Sterilisierung und Sterilität in verschiedenen nationalen und internationalen Gremien, Komitees und Arbeitskreisen. So ist sie

- Vorsitzende der Dutch Association of Experts Sterile Medical Devices (VDSMH),
- Vorstandsmitglied im World Forum Hospital Sterile Supply (WFHSS),
- Vizepräsidentin der Dutch Normalization Institute (NEN) Norm committee Sterilization and Sterility,
- Mitglied der Dutch Sterilization Association (CSC) und
- Ständige Beraterin der Dutch Working Party (WIP).

Als Vorsitzende der VDSMH ist Diana Bijl mit der Schaffung professioneller Standards für Leihinstrumente in den Niederlanden

ebenso befasst wie mit Bewertungskriterien für neu entwickelte wiederverwendbare chirurgische Instrumente. Zudem fallen die Erstellung eines Funktionsprofils und die Einrichtung eines Schulungsprogramms für Spezialisten für sterile medizinische Geräte in ihren Aufgabenbereich.

Das besondere Interesse der Spezialistin gilt dem Reinigungsprozess für medizinische Geräte. Im Rahmen zahlreicher nationaler und internationaler Konferenzen hat Diana Bijl Vorträge über die Reinigung wiederverwendbarer medizinischer Instrumente, über die Anforderungen an Leihinstrumente und über ihre Forschungen hinsichtlich der Reinigungsmöglichkeiten für minimalinvasive chirurgische Instrumente gehalten.

Im Laufe der Zeit wurde Diana Bijl immer häufiger beratend für Unternehmen und Kliniken tätig. Aus diesem Grund entschied sie sich, im Frühjahr 2009 ihr eigenes Beratungsunternehmen zu gründen. Das Unternehmen berät Krankenhäuser, Privatkliniken, Zahnkliniken und die Industrie.



Steckbecken-Reinigungs- und Desinfektionssysteme

Starke Sicherheit für die Hygiene

Automaten für alle Anforderungen

Modernisierung von Altgeräten



Sieger beim
**Großen Preis
des Mittelstandes**

DISCHER
DISCHER Technik GmbH
Fuhr 4-6 · 42781 Haan
Tel. 0 21 04 / 23 36 - 0 · www.discher.de

12. ZSVA Hygiene-Forum Schleswig-Holstein, 30. Oktober 2010

SAMSTAG, 29. OKTOBER 2011, CONGRESS CENTRUM DAMP

Veranstalter: ZSG Damp mbH, Nieby 2, 24351 Ostseebad Damp

Programm		
08:30 bis 16:30 Uhr	Industrieausstellung	
09:30 bis 09:45 Uhr	Begrüßung und Moderation	Wolfgang Christ, Zentrale Service-Gesellschaft Damp mbH Monika Ehrlich, ENDO-Klinik Hamburg GmbH
09:45 bis 10:00 Uhr	Begrüßung	Vorstand Damp Holding AG Ministerium für Soziales Schleswig-Holstein Marion Peissker, Vorsitzende DGSV
10:00 bis 10:30 Uhr	STE Abrechnung – und Tschüss – Diskussion –	Sabine Hofmann, Leitung ZSVA Neustadt / Aisch
10:40 bis 11:10 Uhr	Entsorgung aus dem OP – Wunsch und Realität – Diskussion –	Dorien Tutsch, Leitung ZSVA Klinikum Hildesheim
11:20 bis 11:45 Uhr	Pause Möglichkeit zum Besuch der Industrieausstellung	
11:45 bis 12:15 Uhr	Aufbereitung von flexiblen Endoskopen – zukünftig auch in der ZSVA? – Diskussion –	Petra Labonte, Medical Training & Service, Tostedt
12:25 bis 13:45 Uhr	Mittagsimbiss Möglichkeit zum Besuch der Industrieausstellung	
13:45 bis 14:15 Uhr	Fred & Kuno – zwei lustige Originale aus dem Norden	Fred van Thom
14:15 bis 15:00 Uhr	Schließung einer ZSVA – muss es soweit kommen? – Diskussion –	Jörg von der Weppen, Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
15:10 bis 15:45 Uhr	Pause Möglichkeit zum Besuch der Industrieausstellung	
15:45 bis 16:15 Uhr	Fachkräfte in der ZSVA – rar und wertvoll – Diskussion –	Matthias Klar, IfB Institut für Berufspraxis Hagenow
16:15 bis 16:30 Uhr	Abschlussdiskussion und Verlosung	

Anmeldung bis zum 19. Oktober 2011

Für weitere Informationen und Fragen wenden Sie sich gern an:

Wolfgang Christ, Telefon 04352 80-8852, Fax 04352 80-78852,

E-Mail: wolfgang.christ@damp.de, (monika.ehrlich@endo.de)

Impressum

Wissenschaftlicher Beirat:

H. Biering, Düsseldorf
Diana Bijl, Beuningen (Niederlande)
D. Bremer, Harderberg
S. Fuhrmann, Chemnitz
A. Hartwig, Berlin
U. Junghannß, Köthen
S. Kautert, Dortmund
T. Miorini, Graz
M. Pietsch, Mainz
E. Schott, Essen
B. Wilbrandt, Berlin

Herausgeber:

medienfabrik 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:

medienfabrik 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



SOLIDSAFE™ SYSTEM

NEU!

Die REVOLUTION in der Instrumentenaufbereitung

Die innovative Lösung zur maschinellen Aufbereitung medizinischer Instrumente

SolidSafe™ das sind patentierte Hochkonzentrate in Verbindung mit innovativer Dosiertechnik.

- ▲ **Effizient:** Eine 4 kg SolidSafe™ Kapsel ersetzt 4 x 20 L Kanister herkömmliches Flüssigkonzentrat
- ▲ **Einfach:** Geschlossenes, bedienerfreundliches System minimiert Fehlerquellen
- ▲ **Sicher:** Feststofftechnologie schließt Verätzungen durch Flüssigmedien aus
- ▲ **Ökologisch:** Stark reduzierter Abfall- und Transportaufwand



SolidSafe™ Dispenser
Zuverlässiges Dosiersystem mit flexiblen Installationsmöglichkeiten



IHR INDIVIDUELLES SOLIDSAFE™ KONZEPT PRÄSENTIEREN WIR IHNEN GERNE PERSÖNLICH.

Ecolab Deutschland GmbH
Reisholzer Werftstr. 38-42 · D-40589 Düsseldorf
Tel. +49 (0) 211 9893-0 · www.ecolabhealthcare.de

Ecolab (Schweiz) GmbH
Kriegackerstr. 91 · CH-4132 Muttenz
Tel. +41 (0) 614 6694-66 · Fax +41 (0) 614 6694-55

ECOLAB®

EINFACH. SICHER. EFFIZIENT.