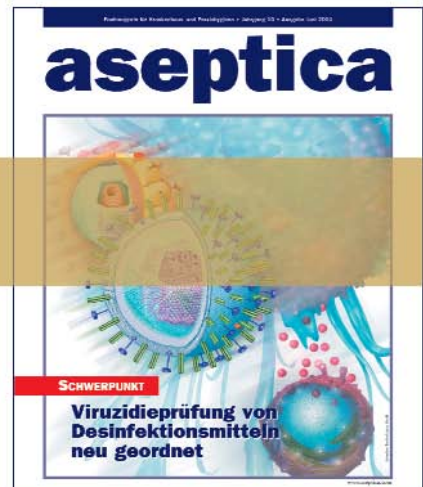
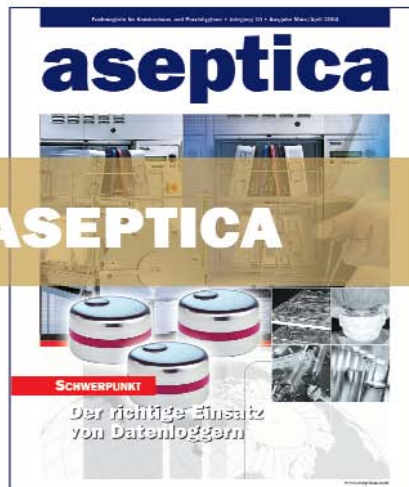
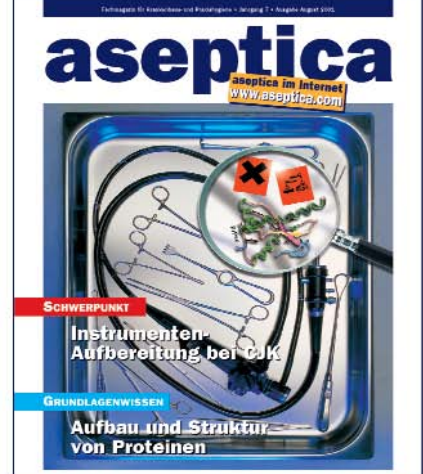
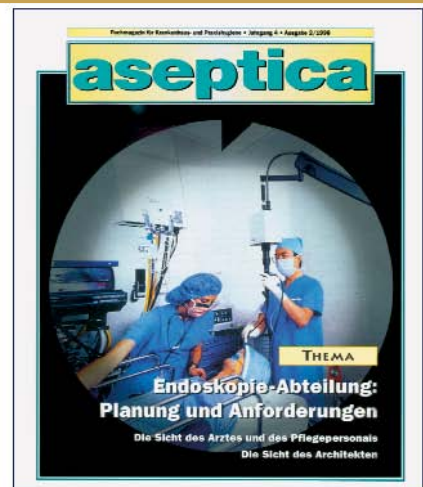
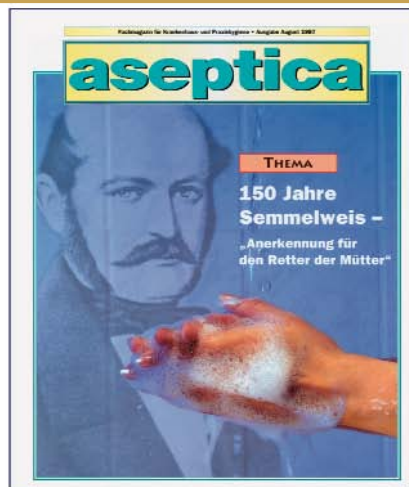
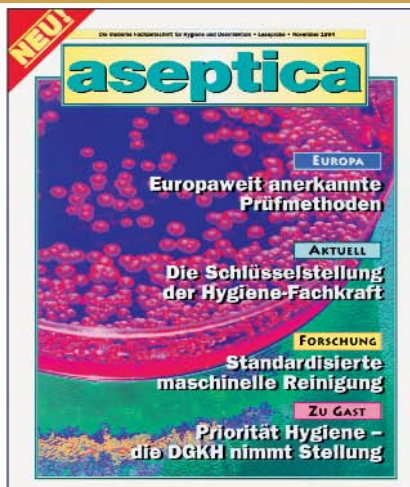


aseptica



Liebe Leserinnen und Leser,

»aseptica – die moderne Fachzeitschrift für Hygiene und Desinfektion – Leseprobe – November 1994« – unter diesem Titel kam passend zur Medica 1994 eine neue Fachzeitschrift auf den Markt, die es sich zum Thema gemacht hatte, die mit Hygienemanagement beauftragten Fachkräfte in Deutschland über aktuelle Entwicklungen und erreichte Standards bei praktischen Hygienethemen, wie beispielsweise der Aufbereitung von OP-Instrumentarium, zu informieren. Zehn Jahre sind seitdem vergangen – und die »aseptica« hat sich heute auf dem Markt der Fachzeitschriften als bedeutendes Medium etabliert und ist auch über die Grenzen hinaus im überwiegend deutschsprachigen Ausland etabliert. Kein Wunder, dass sich »aseptica« seit 1997 selbstbewusst als »Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene« bezeichnet.

Selbstverständlich hat sich das Fachmagazin seit 1994 einigen Wandlungen unterzogen – das äußere Erscheinungsbild hat sich im Laufe der Jahre geändert, seit vielen Jahren gut besucht sind auch die »aseptica«-Seiten im Internet. Seit dem vergangenen Jahr haben wir die Erscheinungsweise auf viermal pro Jahr erhöhen können. So haben wir die Möglichkeit, aktueller auf eine Vielzahl von Themen einzugehen.

Diese zehn Jahre waren für die Redaktion von »aseptica« Grund genug, einmal nicht allein aktuelle Themen, Entwicklungen und praktische Beispiele auf dem Gebiet der Hygiene aufzuzeigen, sondern Ihnen, den Leserinnen und Lesern, einen Überblick zu geben, was sich in dem hochagilen Markt der Hygiene, bei den Vorschriften und deren praktischen Umsetzungen und Anwendungen vor Ort alles getan hat. Und wir glauben, dass der Zeitraum von zehn Jahren gerade auf diesem Gebiet eine Menge an Entwicklungen zu bieten hat, die sich lohnen, einmal ausführlich und in einer Ausgabe zusammengefasst dargelegt zu werden. Freuen Sie sich auf einen spannenden Rückblick auf zehn Jahre Entwicklung in der Hygiene. Einen Rückblick auf die unterschiedlichen Reinigungsverfahren, aber auch ganz besonders auf die Entwicklungen in der Instrumentenkonstruktion und der Reinigungsgerätetechnik. Und nicht allein für Fachkräfte im Hygienemanagement, sondern für alle, die in der Praxis tagtäglich mit den unterschiedlichen Aufbereitungsverfahren konfrontiert werden, ist der intensive Überblick über die rechtlichen äußerst anspruchsvollen Forderungen, die durch Gesetze und Richtlinien gestellt werden, interessant.

»aseptica« hat sich in den vergangenen Jahren immer wieder den Forderungen gestellt, aktuelle Themen aufzugreifen und hierdurch die Diskussion über Problemfelder der Aufbereitungstechniken und -verfahren voranzutreiben. Das Thema »Infektiologie« ist ein regelmäßig in jeder Ausgabe wiederkehrendes Thema. Bekannte Infektionserreger, aber auch akut auftretende Infektionen wie beispielsweise SARS, werden immer wieder ausführlich dargestellt. Ein Beispiel ist auch die regelmäßige Behandlung des Themas vCJK. In der Ausgabe von Juli 2002 war dies daher auch ein redaktionelles Schwerpunktthema. Wir glauben mit einem derartigen Themenmix Ihnen, die Sie tagaus, tagein in der Praxis mit diesen problematischen Fragen konfrontiert werden, eine Hilfestellung geben zu können.

Ihre Meinung ist uns daher sehr wichtig. Bitte zögern Sie nicht, uns auch weiterhin rege mit Anmerkungen und Diskussionsbeiträgen zu fordern und letztlich die Information der Zeitschrift zu fördern. Sie geben uns mit Ihren Anregungen wichtige Anhaltspunkte, welche Themen wir in den nächsten »aseptica«-Ausgaben ansprechen und behandeln sollen. Denn schließlich ist es Ihr Fachmagazin, das Sie lesen, das Ihnen eine Hilfestellung im Arbeitsalltag sein soll. Gern können Sie uns auch über unsere Internet-Plattform www.aseptica.com Anregungen geben.

Blicken wir nochmals auf die vergangenen zehn Jahre zurück: Viel hat sich verändert, nicht nur in der medizinischen und hygienischen Praxis. Wir haben immer versucht, uns darauf einzustellen. Dieses werden wir auch in Zukunft weiterhin tun.

Für Ihre Treue, mit der Sie uns in den zurückliegenden zehn Jahren unterstützt haben, danke ich Ihnen im Namen des gesamten Redaktionsteams.

Herzlichst

Ihre



Reinhild Portmann

Inhalt

Hygiene

10 Jahre aseptica –
10 Jahre Entwicklung und Fortschritt
in der Krankenhaushygiene? **S. 3**

Mikrobiologie

»Neue Virusinfektionen« **S. 5**

Recht

Normen, Kontrollen und
alles wird besser? **S. 8**

Praxis

DGSV bewegt Belange der Praktiker **S. 10**

Instrumente

Das Werkzeug des Chirurgen
und die Hygiene **S. 12**

Endoskopie

Hygiene in der Endoskopie –
Entwicklungen, Veränderungen,
Standards **S. 16**

Gerätetechnik

Reinigungs- und Desinfektionsgeräte
Fokuswechsel – von der thermischen
Desinfektion zur Reinigung **S. 18**

Sterilisation

Sterilisation im Wandel der Zeit **S. 20**

Leistungsprüfung

10 Jahre Prozessüberprüfung
in der ZSVA **S. 22**

Service

Abonnement **S. 23**

Impressum **S. 23**

10 Jahre aseptica – 10 Jahre Entwicklung und Fortschritt in der Krankenhaushygiene?

U. Junghannß

Die Entwicklung und der Fortschritt im Bereich der Hygiene während der letzten 10 Jahre wird in vielen Bereichen sichtbar, ist aber auch in vielen Dingen kritisch zu hinterfragen und zu diskutieren, so dass man des Öfteren zu der Ansicht gelangt: Liegt hier ein Fortschritt bzw. nur ein Fortschreiten oder eine ganz besondere Interessenlage vor? In dieser kleinen Übersicht, die naturgemäß nur einen Bruchteil reflektieren kann, sollen beispielhaft einige ausgewählte Punkte dargestellt werden.

Als Erstes sind normative und gesetzliche Regelungen zu nennen. Am 1.1.2001 trat das Infektionsschutzgesetz (IfSG) in Kraft, welches auch die Meldepflicht bzw. Pflicht zur krankenhaushygiene Erfassung und Bewertung nosokomialer Infektionen festlegt. So ist z.B. ein gehäuftes Auftreten (Ausbruch) dem jeweils zuständigen Gesundheitsamt zu melden. Des Weiteren sind krankenhaushygiene Dokumentationen und Bewertung der vom Robert-Koch-Institut (RKI) festgelegten speziellen nosokomialen Infektionen vorzunehmen. Des Weiteren berücksichtigt das Infektionsschutzgesetz auch die krankenhaushygiene Dokumentation und Bewertung von Erregern mit speziellen Resistenzen oder Multiresistenzen.

Im Rahmen der Dokumentation möchte das Infektionsschutzgesetz eine Grundlage sein, die die Effizienz der Maßnahmen und Primärprävention nosokomialer Infektionen misst, um, wenn erforderlich, geeignete Maßnahmen ergreifen zu können. Dieses trifft nicht nur auf Krankenhäuser, sondern auch auf Einrichtungen des ambulanten Operierens zu. Die nosokomiale Infektion wird als eine Infektion mit lokalen oder

systemischen Infektionszeichen als Reaktion auf das Vorhandensein von Erregern oder ihrer Toxine, die in zeitlichem Zusammenhang mit einer stationären oder ambulanten medizinischen Maßnahme steht, soweit die Infektion nicht bereits schon vorher bestand, definiert.

Hierdurch wird eine geeignete Basis zugrunde gelegt, um sowohl die ärztlichen als auch die pflegerischen Bereiche in die präventiven Aufgaben und die erforderliche Qualitätssicherung mit einbeziehen zu können. Dieser Grundsatz trägt natürlich der Surveillance nosokomialer Infektionen als epidemiologisches Instrument Rechnung. Nur durch ihre ordnungsgemäße und richtige Anwendung können hygienische Maßnahmen und Empfehlungen nachvollzogen werden und letztlich können so Infektionsraten gesenkt werden. Es ist jedoch anzumerken, dass diese Surveillance kein Ersatzinstrument für präventive Maßnahmen darstellen darf, sondern diese unterstützen muss.

In diesem Zusammenhang muss auch der Einfluss der sog. DRGs (diagnosis related groups) auf die Krankenhaushygiene gesehen werden, deren budgetneutrale Einführungsphase 2004 endet und die ab 2005 in 3 Stufen bis 2007 die vom jeweiligen Krankenhaus, seiner Versorgungsstufe und seinem Versorgungsauftrag unabhängigen landesweiten DRG-Einheitsvergütungen einführen sollen. Die Krankenhaushygiene muss hierbei als ein Bestandteil dieses Systems angesehen werden.

Ziel der Krankenhäuser muss es deshalb sein, durch geeignete hygienische Maßnahmen die Rate nosokomialer Infektionen zu minimieren. Diese Tatsache beinhaltet letztendlich die Forderung, dass man hygienische Maßnahmen einer Bewertung unterziehen muss. Diesem wird die Kommission

für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut, die die Neubearbeitung der Richtlinie und damit die erforderliche Aktualisierung vornimmt, gerecht, indem sie Evidenzkategorien eingeführt und mit Literatur belegt hat.

Diese Kategorien zur Evidenz von Aussagen in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention gliedern sich in

Kategorie I: nachdrückliche Empfehlung

Kategorie IA: Die Empfehlungen basieren auf gut konzipierten, experimentellen oder epidemiologischen Studien

Kategorie IB: Die Empfehlungen werden von Experten aufgrund eines Konsensus-Beschlusses der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut als effektiv angesehen und basieren auf gut begründeten Hinweisen für deren Wirksamkeit. Eine Einteilung der entsprechenden Empfehlungen in die Kategorie IB kann auch dann erfolgen, wenn wissenschaftliche Studien möglicherweise hierzu noch nicht durchgeführt wurden.

Autor

Prof. Dr. Ulrich Junghannß
Hochschule Anhalt (FH)
Bernburger Straße 55
06366 Köthen

Kategorie II: Eingeschränkte Empfehlungen: die Empfehlungen basieren teils auf Hinweisen, den klinischen oder epidemiologischen Studien, teils auf nachvollziehbaren theoretischen Begründungen oder Studien, die in einigen, aber nicht allen Krankenhäusern/ Situationen umgesetzt werden sollten.

Kategorie III: Keine Empfehlung/ungelöste Frage; Maßnahmen, über deren Wirksamkeit nur unzureichende Hinweise vorliegen oder bislang kein Konsens besteht.

Kategorie IV: Rechtliche Vorgaben, Anforderungen, Maßnahmen und Verfahrensweisen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen, die aufgrund gesetzlicher Bestimmungen durch autonomes Recht oder Verwaltungsvorschriften zu beachten sind.

Die Erarbeitung einer neuen Richtlinie für Krankenhaushygiene durch die Kommission ist, wie bereits oben angesprochen, im Infektionsschutzgesetz enthalten. In den letzten Jahren wurden hierzu einerseits Empfehlungen im Rahmen der Infektionsprävention in Pflege, Diagnostik und Therapie, wie z.B. die Empfehlung zur Händehygiene, Prävention Gefäßkatheter-assoziiierter Infektionen, Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiierter Harnwegsinfekte und Empfehlungen zur Prävention der nosokomialen Pneumonie erarbeitet und veröffentlicht.

Weiterhin wurden aber auch Empfehlungen im Bereich der Reinigung und Desinfektion sowie Sterilisation erarbeitet. Besonders ist hierbei auf die sicherlich für die Leserinnen und Leser der *aseptica* interessanten Empfehlungen »Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten«, »Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums« sowie auf die erst kürzlich

verabschiedeten »Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen« hinzuweisen. Gerade im Bereich der Aufbereitung haben sich während der ersten 10 Lebensjahre der *aseptica* viele Änderungen sowohl normativer als auch gesetzlicher Natur ergeben. Verwiesen soll hierzu auf das Medizinproduktegesetz sowie die Betreiberverordnung werden, deren Umsetzung die eine oder andere Schwierigkeit für die Anwender beinhalten dürfte. Des Weiteren besteht natürlicherweise gerade im Bereich der Aufbereitung das Problem der Instrumentenaufbereitung in Zeiten von vCJK, das auch als Schwerpunkt in der *aseptica*, Ausgabe Juli 2002, gewürdigt worden ist.

Gerade die Geschichte der neuen Form der Creutzfeld-Jakob-Erkrankung (CJE) begann im Jahre 1995, die aber, wie jede Geschichte, auch eine Vorgeschichte hat, die F. v. Rheinbaben in seiner Übersichtsarbeit darstellt. Zu dieser Thematik erarbeitete eine task force des Robert-Koch-Institutes Empfehlungen zur Prävention einer iatrogenen Übertragung der Erreger von vCJK, die sicherlich einen starken Einfluss auf die Instrumentenaufbereitung in den jeweiligen Sterilisationseinheiten einnimmt und für Instrumentarium, das bei Operationen im Bereich von Risikogewebe eingesetzt wurde, präventive Aufbereitungsempfehlungen angibt. Auch ist unter dem Gesichtspunkt naturgemäß der Aufbereitung die Hygea-Studie (Hygiene in der Gastroenterologie-Endoskopieaufbereitung), also die Studie zur Qualität der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Klinik und Praxis anzusprechen. Die Qualität der Aufbereitung von Gastroskopen, Coloskopen und Duodenoskopen im Arbeitssalltag von 25 Endoskopieeinrichtungen wurde in dieser Studie kritisch gewürdigt. Im Rahmen dieser Studie wurden Schwachpunkte bei der Aufbereitung sowie im Handling mit dem jeweiligen Endoskop nachgewiesen. Die Forderung der Notwendigkeit von mikrobiologischen Prüfungen bei der Endoskopieaufbereitung im Klinik-, aber auch besonders im niedergelassenen Bereich (in dem sie bisher kaum etabliert sind) ist in vollem Maße zu unterstützen. Auf diese Problematik wird auch auf zahlreichen Kongressen und Fortbildungsveranstaltungen hingewiesen. Es ist verwunderlich, dass sich gerade

in diesem infektionsprophylaktisch-relevanten Teil immer noch Schwachpunkte aufdecken lassen, die bereits bei Gründung der Zeitschrift *aseptica* diskutiert worden sind. Dieses insbesondere umso mehr, da die Bundesärztekammer im Jahre 2000 die Empfehlung gegeben hat, dass Blutspender nach einer Gastroskopie 6 Monate von der Spende auszuschließen sind. Gerade hierbei ist natürlich die bereits angesprochene Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und insbesondere im § 2 Abs. 1 und 2 zu erwähnen, die aussagt, dass Medizinprodukte nur von Personen errichtet, betrieben, angewendet und instandgehalten werden dürfen, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen, sowie § 4 Abs. 1 und 2, der folgende Fassung enthält: Der Betreiber darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung von Medizinprodukten) beauftragen, die die Sachkenntnis, die Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen. Diesem Punkt wird die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung gerecht, die ein inzwischen in der Praxis akzeptiertes und erprobtes Ausbildungskonzept durchführt, das abgestimmt und festgeschrieben ist und eine Prüfungsordnung enthält.

Die Betreiberverordnung sieht vor, dass die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchgeführt werden muss, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung entsprechend dieser Verordnung wird vermutet, 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 beachtet wird.

Unter diesem Gesichtspunkt ist natürlich die Qualität des Endproduktes zu definieren, um Schäden durch Infektionen, pyrogen bedingte Reaktionen, allergische Reaktionen, toxische Reaktionen sowie eine veränderte technisch-funktionelle Eigenschaft des Medizinproduktes zu vermeiden. Die Medizinprodukte müssen deshalb erfasst und in einer Liste festgehalten werden, die ihrerseits laufend fortzuschreiben ist. Entsprechend der oben angesprochenen Richtlinie des Robert-Koch-Institutes können nun Medizinprodukte mit gleichen Eigenschaften und Anforderungen zu Gruppen zusammengefasst werden. Dieses beinhaltet natürlich eine Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte vor der Aufbereitung.

Dieser Punkt wird naturgemäß, insbesondere im Hinblick auf die erforderliche

Validierung bei den jeweiligen Prozessen, von lang anhaltenden Diskussionen sowie von Arbeitsgruppen, die praxisgerechte Empfehlungen erarbeiten, bzw. erarbeiteten, begleitet. Zu nennen ist hierbei die DIN 58946 Teil 6 »Betrieb von Großsterilisatoren im Gesundheitswesen«, die eine Funktionssicherheit unter Beachtung aller Einflussgrößen im Rahmen der Validierung nachzuweisen fordert. Es kann jedoch nicht verschwiegen werden, dass eine starke Verunsicherung gegeben ist, die durch Expertendiskussionen noch verstärkt wird.

Als Abschluss dieser kurzen Betrachtung von »Ereignissen« der Hygiene anlässlich des zehnjährigen Geburtstages der Zeitschrift *aseptica* bedarf es sicherlich der Erkenntnis, dass sich in den letzten 10 Jahren einerseits vieles zum Wohle des Patienten

als auch des Anwenders getan hat, dass aber auch andererseits durch die Fülle an Neuigkeiten, denen man täglich in der Praxis begegnet, auch ein gewisses Maß der Verunsicherung von Einzelnen gegeben ist, die natürlich gerade im Hinblick auf neu veröffentlichte Expertenmeinungen und Normen auch die Frage der Umsetzbarkeit und der Verhältnismäßigkeit stellen und bisherige Standards in Frage stellen, bzw. sich fragen, ob vieles, was man früher als richtig ansah, falsch gewesen ist.

Der Zeitschrift *aseptica* herzlichen Glückwunsch zum Geburtstag, verbunden mit der dringenden Bitte auch weiterhin wertvolle Anregungen zu noch so unbequemen Diskussionen zu bieten und ihren informativ wertvollen Charakter beizubehalten. ■

»Neue« Virusinfektionen

F. v. Rheinbaben

Infektionskrankheiten haben eine eigene Dynamik. Sie treten oft epidemieartig auf, machen eine Welle von sich reden, verlieren aber gerade in der Öffentlichkeit und manchmal auch in der Fachpresse schon nach kurzer Zeit an Bedeutung. Stets waren die jeweils aktuellen Erkrankungen Thema entsprechender Beiträge dieser Zeitschrift. In der vorliegenden Jubiläumsausgabe darf daher eine Zusammenfassung über neue Virusinfektionen nicht fehlen.

Wer im Hinblick auf aktuelle Krankheiten die Tagespresse verfolgt, gewinnt den Eindruck, dass hierzulande ungefähr jedes halbe Jahr eine neue Epidemie Anlass zu größter Sorge gibt. Analysiert man das Geschehen genauer, so relativiert sich dieser Eindruck zwar oft, er ist jedoch nie grundsätzlich falsch. Aufmerksamkeit finden nicht nur Erkrankungen des Menschen, auch Epidemien bei Haus- und

Nutztieren sind regelmäßig Thema entsprechender Beiträge. Vorwiegend sind es Viruserkrankungen, die von sich reden machen – manchmal auch bakterielle Erreger.

Pilze und Protozoen haben dagegen eine deutlich geringere Bedeutung. Prionen waren mit dem BSE-Erreger zwar nur mit einem einzigen Beispiel vertreten, erlebten jedoch ebenfalls ein Höchstmaß an Aufmerksamkeit.

Versucht man eine Auflistung neuer Erreger, so ist das Ergebnis eine Übersicht, wie sie Tabelle 1 für den humanmedizinischen Bereich – und dort lediglich für Virusinfektionen zeigt. Diese Übersicht erhebt keineswegs den Anspruch auf Vollständigkeit. Und sie müsste noch einmal erheblich erweitert werden, wenn auch der Veterinärbereich oder andere Erregergruppen mit aufgenommen werden sollten.

Die genaue Betrachtung der konkreten Fälle zeigt eine enorme Vielseitigkeit und lehrt eine Unterscheidung in:

1. tatsächlich neue Infektionskrankheiten, die bisher weder beim Menschen noch bei anderen Wirten beschrieben wurden,
2. bekannte Infektionskrankheiten, die selbst beim Vorkommen von Einzelfällen wegen ihres Gefahrenpotentials, ihrer Letalität, ihrer Kontagiosität, wegen unbekannter Herkunft oder aus anderen Gründen große öffentliche Resonanz finden,
3. bekannte Infektionskrankheiten, die aus erklärbaren oder unerklärlichen Gründen plötzlich gehäuft auftreten und deshalb besondere Aufmerksamkeit auf sich ziehen,

Autor

Priv.-Doz. Dr. Dr. F. v. Rheinbaben
Ecolab GmbH & Co. OHG
Reisholzer Werftstr. 38-42
40589 Düsseldorf

4. bei Tieren bekannte Infektionskrankheiten, die erstmalig auch beim Menschen auftauchen,
5. Infektionskrankheiten, deren Krankheitsbilder lange bekannt sind, bei denen die Erreger bis dato aber noch nicht identifiziert und charakterisiert wurden,
6. bekannte Infektionen, die eigentlich Anlaß zu permanenter Sorge geben, die jedoch nur von Zeit zu Zeit oder überhaupt nur dann in das öffentliche Bewusstsein geraten, wenn Aufklärungskampagnen, Veröffentlichungen aktueller Infektionsstatistiken, Fachkongresse, besonders prägnante Einzelfälle oder andere Dinge Grund für entsprechende Zeitungsnotizen sind.

Für den Menschen neue Viruskrankheiten werden nach wie vor beschrieben, ohne dass hier eine Tendenz zur Abnahme solcher Funde zu erkennen wäre. Prominente Beispiele aus den letzten Jahren bzw. der jüngeren Vergangenheit sind TTV (Transfusion Transmitted Virus) oder das SARS-Virus (Severe Acute Respiratory Syndrome) und die Vogelgrippe. Dabei werden auch heute noch Vertreter völlig neuer Virusfamilien gefunden wie z. B. das TTV, der einzige bisher bekannte Vertreter der so genannten Circoviridae.

SARS oder die neue auch für den Menschen gefährliche Vogelgrippe sind in diesem Sinne nicht ganz so einmalig: Corona- und Paramyxoviren, zu denen die Erreger beider Infektionen zählen, sind lange auch als Krankheitserreger für den Menschen bekannt. Bei den Erregern selbst handelt es sich aber um bisher unbekannte und für den Menschen sehr gefährliche Arten innerhalb dieser Familien. Weniger spektakulär zum Teil, aber durchaus wichtig, sind andere neue Erreger wie zum Beispiel Humane Papillomviren, von denen fast jährlich neue Typen auch beim Menschen entdeckt werden.

Einschleppungsfälle wie der jener Studentin aus Schwäbisch Hall, die am 7. Januar 2000 erstmalig Lassa-Fieber in die Bundesrepublik brachte, ohne dass es zu einer weiteren Ausbreitung kam, oder der ähnlich spektakuläre Gelbfieber-Fall vom August 1999 in Frankfurt an der Oder sind an zweiter Stelle der obigen Auflis-

Jahr	Virus / Erkrankung
1973	Rotaviren
1975	Parvovirus B 19
1977	Ebola-Virus Hantaan-Virus
1980	HTLV-1
1982	HTLV-2
1983	HIV-1
1986	HIV-2
1988	Humanes Herpesvirus 6 (HHV-6) Hepatitis E-Virus (HEV)
1989	Hepatitis C-Virus (HCV)
1991	Guanarito-Virus (Venezuelanisches Hämorrhagisches Fieber)
1993	Sin Nombre Virus (Adult Respiratory Distress Syndrome)
1994	Sabia Virus (Brasilianisches Hämorrhagisches Fieber)
1995	Humanes Herpesvirus 8 (HHV-8; assoziiert mit dem Karposi-Sarkom)
1996	GB-Virus (Hepatitis G-Virus)
1999	TTV (Transfusion Transmitted Virus)
2003	SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome)
2004	Vogelgrippe

Tab. 1: Erstbeschreibung der Erreger einiger wichtiger Virusinfektionen beim Menschen.

tung genannt. Auch Infektionen mit Filoviren, insbesondere durch Ebola-Viren, die zuletzt Mitte der 90er Jahre in Zaire für Aufmerksamkeit sorgten, fallen in diese Kategorie. Wenngleich es in der Bundesrepublik zu keinen Zwischenfällen mit Ebolaviren kam, so sorgten die Fälle in Afrika wie auch die zuvor genannten Einzelfälle für große Aufmerksamkeit in der Tagespresse. Der Grund liegt also weniger in der tatsächlichen Bedeutung dieser Viren. Sie sind und bleiben vermutlich selten Einzelfälle. Es ist aber ihr hohes Gefahrenpotential und manchmal sind es auch die vielen Rätsel, die sie nach wie vor aufgeben und die ihnen allgemeine Aufmerksamkeit sichern. Das Erregerreservoir der Ebola-Viren ist beispielsweise, trotz spektakulärsten Suchens nach wie vor unbekannt. Eine Auflistung dieser Viren ist in Tabelle 2 zu sehen. Auch hier kann es sich lediglich um Beispiele handeln, bei denen nicht einmal alle in Frage kommenden Familien Berücksichtigung finden, wie das Fehlen der Pocken- und

der Togaviren in der Aufzählung zeigt. Eine weitere Kategorie bilden Viren, die an und für sich seit langem bekannt sind. Manche, wie etwa die Norwalk-Viren (heute Norwalk-like Viren), hatten lange Zeit einen festen Platz im epidemiologischen Geschehen. Als Erreger von Durchfallerkrankungen bei Kindern und Senioren spielten sie aber eine vergleichsweise eher unbedeutende Rolle. Dies hat sich in den letzten Jahren vor allem bei Bewohnern von Alten- und Pflegeeinrichtungen deutlich geändert. Über die Gründe solcher Verschiebungen kann man oft nur Vermutungen anstellen. Bei Epidemien mit Norwalk-like Viren mag hier unter anderem die Zunahme von Einrichtungen für alte Menschen und die Verschiebung der Alterspyramide eine Begründung sein. In welchem Maße solche oder ähnliche Erklärungsversuche wirklich zufrieden stellen, soll hier nicht diskutiert werden. Klarer wird die Situation jedenfalls bei anderen Fällen, z.B. dem Auftreten von Polio- oder Masernvirusinfektionen, die auf die

Ablehnung entsprechender Schutzimpfungen zurückgeführt werden konnten.

Bekannt Infektionskrankheiten, die erstmalig auch beim Menschen auftauchen, sind in der Vergangenheit nur in seltenen Fällen vorgekommen. Dies kann theoretisch für jedes Säugetiervirus angenommen werden: Die Wahrscheinlichkeit mag im konkreten Fall zwar äußerst gering oder völlig auszuschließen sein, grundsätzlich müssen Wirbeltierviren aber stets als Reservoir für neuartige Erkrankungen des Menschen in Betracht gezogen werden. Beispiele für tierpathogene Viren beim Menschen sind das Virus der klassischen Geflügelpest, wobei ein Tierarzt betroffen war, oder Katzenpockenviren, wobei der Halter des entsprechenden Tieres infiziert wurde. Solche Fälle sind jedoch Ausnahmerscheinungen geblieben. Der tödliche Ausgang der beiden erwähnten Fälle beruhte zudem auf einer Ausnahmesituation bei den Patienten selbst (Immunschwäche).

Eine völlig andere Situation liegt beim Hepatitis C- und Hepatitis E-Virus vor. Das Krankheitsbild dieser Erreger war unter dem Namen Non A-/Non B-Hepatitis schon seit Jahrzehnten bekannt. Jedoch konnten die Erreger selbst nicht identifiziert, charakterisiert und damit auch nicht diagnostiziert werden. Dies wurde erst sehr viel später möglich und erst dann erhielten die Erreger eindeutige Namen (siehe Tabelle 1). Man kann hier also eigentlich gar nicht von wirklich neuen Virusinfektionen sprechen.

Die letzte oben erwähnte Gruppe wird ebenfalls nicht von wirklich neuen Viren gebildet. Neu mag sie allenfalls dem Uninformierten erscheinen. So sorgen Presseberichte, vorzugsweise in Sommerlöchern, über Infektionen mit Herpes genitalis oder Hepatitis C bei bekannten Schauspielerinnen und andere Botschaften dieser Art für breite Anteilnahme in der Allgemeinbevölkerung. Sie sind aber oft auch Anlass sehr gezielter Nachfragen selbst von Spezialisten.

Weit bedrückender ist jedoch, dass auch sehr bedeutende Infektionen wieder als neu empfunden werden, wenn durch die Veröffentlichung aktueller Infektionsstatistiken, von Aufklärungskampagnen,

Familie / Beispiel	Erkrankung
Bunyaviren Hantaviren	Hämorrhagische Fieber u.a.
Hantaan Seoul Puumala Sin nombre u.a.	Hämorrhagisches Fieber Hämorrhagisches Fieber Meist milde Allgemeininfektion Lungeninfektion
Krim-Kongo	Hämorrhagisches Fieber
Rift-Valley-Virus	Hepatitis u.a.
Oropouche-Virus	Südamerika-Fieber
Papataci-Virus	Sandfliegen-Fieber, Allgemeininfektion mit Hirnbeteiligung
Filoviren Marburgvirus Ebolavirus	Hämorrhagische Fieber u.a. Hämorrhagische Fieber u.a.
Flaviviren Amaril Dengue West Nil	Gelbfieber Denguefieber Meningoenzephalitis
Japanische Enzephalitis Murray-Valley, Kunjin u.a.	Enzephalitis
Arenaviren Lassa Machupo Sabia Juni	Hämorrhagische Fieber u.a. (Afrika) Hämorrhagische Fieber u.a. (Bolivien) Hämorrhagische Fieber u.a. (Brasilien) Hämorrhagische Fieber u.a. (Argentinien)

Tab. 2: Übersicht seltener eingeschleppter oder einschleppungsverdächtiger Virusinfektionen.

Fachkongresse und aus ähnlichen Anlässen erneut auf die durch sie gegebene Bedrohung aufmerksam gemacht wird. Wichtigstes Beispiel dieser Art ist leider die HIV-Infektion.

Was zu tun bleibt sind Gegenmaßnahmen. Und hier ist das Spektrum der Gegenmaßnahmen bei Virusinfektionen leider immer noch stark eingeschränkt. Bei wirklich neuen Erkrankungen gilt es zudem grundlegende Fragen so rasch wie möglich zu klären: Erst wenn ein Erreger sicher diagnostizierbar ist, sein Bau und seine Übertragungswege bekannt sind und seine Epidemiologie und Tenazität abschätzbar werden, kann eine erfolgreiche Bekämpfung beginnen.

Um nachhaltig erfolgreich zu sein, müssen anschließend drei Bekämpfungsstrategien zusammenwirken: Dies sind 1. eine möglichst rasch zu entwickelnde

Schutzimpfung, 2. eine angemessene Expositionsprophylaxe, die von persönlichen Hygiene- und Schutzmaßnahmen bis hin zu staatlichen Maßnahmen wie Quarantäne, Kontakt-tracing und Ähnlichem reichen kann. Und schließlich die Vernichtung des Erregers im Umfeld durch Desinfektionsmaßnahmen.

Auf keine dieser Maßnahmen kann bei einer nachhaltig erfolgreichen Bekämpfung verzichtet werden. Greifen sie jedoch optimal ineinander, so können erhebliche Erfolge erzielt werden. Dann gelingt es manchmal sogar Infektionskrankheiten völlig auszumerzen, wie das Beispiel der klassischen Pocken eindrücklich belegt! ■

Normen, Kontrollen und alles wird besser?

H.-W. Röhlig

»Zehn Jahre aseptica« geben Anlass zu einem Rückblick, ohne das Heutige und die Zukunft außer Acht zu lassen: Im Jahre 1994 stand das Medizinproduktegesetz in den Startlöchern. Der 01.01.1995 läutete ein neues Zeitalter des kontrollierten Einsatzes insbesondere hoch sensibler Instrumente und Geräte ein. Die 1998 in Kraft getretene Medizinprodukte-Betreiberverordnung wurde zum rechtlichen Leitfaden validierter Aufbereitung von Medizinprodukten. Verfeinerungen und Ergänzungen beschränkten uns unter stärkerer Einbindung aktualisierter RKI-Empfehlungen zwischenzeitlich zwei Medizinprodukteänderungsgesetze und zusätzlich zum 01.01.2001 das IfSG (Infektionsschutzgesetz).

Soll und Haben eines verpflichtenden Hygienestandards nach Recht und Gesetz

Bereits 1990 postulierte die höchstrichterliche Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes in Bestätigung reichsgerichtlicher Entscheidungen der dreißiger Jahre, »das Infektionsrisiko in der hygienischen Versorgung sei stets auf das unvermeidbare Restrisiko zu vermindern«. Für die Aufbereitung von operativ eingesetzten Instrumenten wurden bereits in einem wegweisenden Urteil von 1982 »validierte Aufbereitungsverfahren« zum stets einzuhaltenden Standard erklärt; »andernfalls seien Einmalartikel zu verwenden«.

Das alles weist mit nicht zu übersehender Deutlichkeit darauf hin, dass nicht erst heute, sondern schon vor weit über zehn und zwanzig Jahren ein umfassendes hygienisches Qualitätsmanagement rechtlich und unbestritten wohl auch faktisch gefordert war.

Autor

Hans-Werner Röhlig
46047 Oberhausen
E-Mail:
seminaris.medizinrecht@t-online.de

Auf den ersten Blick erscheint dann die Frage mehr als berechtigt, warum zwischenzeitlich und zunehmend in den letzten zehn Jahren alle Gesundheitseinrichtungen und nicht nur Krankenhäuser weiteren rechtlichen Vorgaben mit teils ordnungs- und strafrechtlichen Sanktionen für den Fall des Zuwiderhandelns ausgesetzt wurden, wo sich an der eigentlichen Verpflichtung zur hygienischen Unbedenklichkeit und Sicherheit grundsätzlich nichts geändert hat – wenn man absieht von neuen Erkenntnissen und Erfahrungen, die unabhängig von starren Rechtsvorschriften immer und verpflichtend in ein bestehendes Hygienemanagement aktuell einzubinden sind und waren. Vielfach wird dabei die zunehmende rechtliche Regulierung beklagt, wobei nicht vergessen werden darf, dass es oft bei hygienischen Kernfragen die Praxis war, die bei heute selbstverständlichen Anforderungen wie einem validierten Aufbereitungsverfahren, einem angemessenen Hygienemanagement bei MRSA-Problematik, Legionellengefahr, etc. nach rechtlicher Verbindlichkeit hygienischer Schutzmaßnahmen gefragt hat und zuweilen nur zur Umsetzung bereit war, wenn verpflichtende Normen dies unmissverständlich verlangten. So ist es durchaus auf der Habenseite des rechtlichen Fortschritts zu verbuchen, dass manche notwendige Innovation schließlich mit der Androhung rechtlicher Sanktionen zum Durchbruch kam. Exemplarisch sei hier auf die validierte Aufbereitung oft hoch kritischer Medizinprodukte verwiesen. Als die Medizinprodukte-Betreiberverordnung die Pflicht hierzu erstmals – in Bestätigung der wenig beachteten Rechtsprechung in Einzelfällen – mit strafrechtlichen Sanktionen im Falle des Zuwiderhandelns festlegte, hieß es noch selbst in Kreisen von Experten, eine validierte Reinigung von operativ eingesetzten Instrumenten sei so gar nicht durchgängig möglich und zu gewährleisten. Dabei entsprach es auch schon vor Zeiten des Medizinproduktegesetzes sicherer Erkenntnis, dass ohne kontrolliert abgesicherte Reinigung und Desinfektion der geforderte Sterilisationserfolg nicht zu erzielen war, gleich welches Sterilisationsverfahren bei unzureichender Vorbehandlung der Instrumente eingesetzt wurde.

Erst die sanktionierte Rechtspflicht auch zu validierter Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten hat dazu geführt, dass mittlerweile – hoffentlich – auch in diesem Bereich des notwendigen Infektionsschutzes eine nicht unterzubewertende Gefahrenlücke geschlossen werden konnte.

Recht und Gesetz als politisches Steuerungselement der Gesundheitspolitik

Vor zehn Jahren waren wohl wie auch heute die hygienischen Überprüfungen der Gesundheitsämter bekannt, teils mehr oder minder gefürchtet. Dabei wurden diese Kontrollen in grauer Vorzeit eher als lästige Pflicht angesehen, wie eine von Herrn Professor Dr. Steuer als früherem Leiter eines Landesgesundheitsamtes übermittelte Begebenheit aufzeigt: Als eine angekündigte hygienische Prüfung der Einrichtung wegen Terminkollision durch das Amt kurzfristig aufgehoben und verlegt wurde, kündigte der Verwaltungsdirektor der Klinik schadenersatzrechtliche Regressansprüche für den Fall einer erneuten Terminverlegung mit der Begründung an, »dass sich das Haus schließlich für die angekündigte hygienische Inspektion mit erheblichem Kostenaufwand vorbereitet habe, was so nicht ständig zu leisten sei und jetzt noch einmal für den neu angesetzten Termin mit eigentlich nicht zu rechtfertigendem finanziellen Mehraufwand erbracht werden müsse.« Heute sind die Begehungen der Gesundheitsämter nur ein Teil der Komponenten im Bereich von Sicherheit und Qualitätsmanagement. Nach SGB (Sozialgesetzbuch) V und XI in aktueller Fassung ist der MDK berechtigt und verpflichtet, die Versorgungsqualität der stationären und ambulanten Gesundheitseinrichtungen umfassend auf den Inhalt von Qualitätssicherungsmaßnahmen auch im hygienischen Umfeld zu prüfen. Entsprechen die hygienischen Anforderungen dabei nicht den einzuhaltenden Vorgaben, sind im Krankenhausbereich nach § 8 Abs. 4 Krankenhausentgeltgesetz und in den dem SGB XI unterfallenden Einrichtungen wie Alten- und Pflegeheimen sowie ambulanten Diensten nach § 115 Abs. 3 SGB XI Kürzungen der Vergütungen vorzunehmen.

Die nach dem 2. Medizinprodukteänderungsgesetz zum 01.01.2002 eingeführte Überwachung von externen und internen Aufbereitern von Medizinprodukten – nach § 26 Abs. 1 MPG in Verbindung mit § 1 Abs. 2 Nr. 6 der Verordnung über die Zuständigkeiten im Arzneimittelwesen und nach dem MPG – befugt die zuständigen Bezirksregierungen nicht nur zur Kontrolle der Ablauforganisation z.B. einer ZSVA eines Krankenhauses, sondern darüber hinaus bei nicht hinnehmbaren Mängeln und Missständen wie fehlenden validierten Verfahren für die dort aufbereiteten Medizinprodukte sogar zur Schließung der Abteilung, wie jüngst ein Krankenhaus in NRW erfahren musste.

Die in jüngster Zeit eingefügten Vorschriften zur nicht zuletzt hygienischen Überwachung aller Gesundheitseinrichtungen dienen dem vorrangigen Zweck des Patientenschutzes und stellen weitergehend ein politisches Steuerungselement der Wirtschaftlichkeit dar. Rechtspolitisch wird heute und in Zukunft der Erkenntnis Rechnung getragen, dass bei nicht überschaubaren Folgekosten durch mangelnde Hygiene dem Infektionsschutz in Form eines abgesicherten

Hygienemanagements Priorität gebührt. Dabei genügt es nicht, wie früher allein bei geringem Kontrollaufwand auf den Einhaltung hygienisch bekannter und erkannter Parameter hinzuweisen. Der Gesetzgeber ist mit den aktualisierten Prüfvorschriften dem Grundsatz gefolgt: »Vertrauen ist gut, Kontrolle ist besser.« Erste Erfahrungen nach Einführung der MPG-Überwachung nach § 26 MPG haben – leider – gezeigt, dass eine nicht geringe Zahl von Gesundheitseinrichtungen die Vorgaben eines abgesicherten Hygienemanagements nur in die Praxis umsetzt, wenn im Falle des Zuwiderhandelns empfindliche Sanktionen zu befürchten sind.

Neben Schließungen als »ultima ratio« hat der Gesetzgeber dabei über die wirtschaftlichen Sanktionen hinaus wegweisend ab 2005 – rückwirkend für 2004 – u.a. die verpflichtend zu erstellenden Qualitätsberichte gemäß § 137 Nr. 6 SGB V für zugelassene Krankenhäuser eingeführt.

Die politisch normierte Zielsetzung von heute für morgen weist den Weg, mit höchster Transparenz der gesamten Versorgungsqualität eine wirtschaftlich tragfähige Basis für die Ge-

sundheitseinrichtungen zu schaffen, die in der Lage sind, zum gebotenen Patientenschutz und zum Ausschluss vermeidbarer Komplikationen wie unnötiger Infektionen eine in jeder Weise angemessene Qualitätsstruktur auszuweisen. Der »Lohn« für einen gesetzlich verpflichtenden Qualitätsbericht liegt dann bei Einhaltung des gebotenen Standards in der »Information und Empfehlung dieser Einrichtungen nach gesetzlicher Zielvorgabe durch Kassenärztliche Vereinigungen, Krankenkassen und ihre Verbände«.

Damit wird die in Einzelpunkten normierte Pflicht zum Nachweis der Qualitätssicherung beim Blick in die Zukunft immer mehr zum Dreh- und Angelpunkt des wirtschaftlichen Bestands und Überlebens von Gesundheitseinrichtungen.

Rechtliche Belange haben in den letzten 10 Jahren ein neues Gewicht in der Landschaft der Gesundheitseinrichtungen erhalten. Es bleibt abzuwarten, ob mehr Normen und Kontrollen den Fortschritt in Bezug auf Sicherheit und Patientenschutz prägen – wirtschaftliche Folgen sind jedenfalls unausweichlich und auch so beabsichtigt. ■

Discher Technik GmbH · Fuhr 6 · D-42781 Haan-Gruiten
Tel.: +49 (0) 21 04 / 23 36 - 0 Fax.: +49 (0) 21 04 / 23 36-99
e-mail: info@discher-gmbh.de www.discher-gmbh.de

Hygiene - so einfach zu erreichen!

DGSV bewegt Belange der Praktiker

A. Carter

Als ich vor wenigen Wochen gebeten wurde, einen Artikel über die DGSV für die Jubiläumsausgabe der aseptica zu schreiben, habe ich spontan »ja« gesagt. Neben der »Zentralsterilisation« und der »Hygiene und Medizin« gehört dieses nun schon seit 10 Jahren publizierte Magazin regelmäßig zur Fachliteratur, die ich lese. Schon an dieser Stelle möchte ich den Herausgebern zum Jubiläum gratulieren, alles Gute wünschen und »weiter so«!

Die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) existierte 1994 zum Zeitpunkt der Erstausgabe der aseptica vielleicht schon in einigen Köpfen der Gründungsmitglieder, doch bis zur Gründung vergingen noch zwei weitere Jahre. Damit bin ich aber schon einen Schritt zu schnell in der Geschichte.

Vor der Gründung der DGSV wurde die ESH (European Society for Hospital Sterile Supply) 1991 gegründet. Die ESH kann schon als »Mutter« oder »Inspiration« zur Gründung der DGSV bezeichnet werden. Aus Berichten von Kollegen, die sich seinerzeit schon aktiv mit der Aufbereitung von Medizinprodukten beschäftigten, kann ich resümieren, dass von einigen weitblickenden Fachleuten aus der Industrie, der Wissenschaft und Praxis erkannt wurde, dass es an »Know-how« für den Umgang mit Medizinprodukten und mit Maschinen, die zur Aufbereitung zur Verfügung standen, mangelte. So beschlossen diese Fachleute, zu denen u.a. Egbert Pfeiffer (Netzsch), Sigrid Krüger (chemische

Fabriken Dr. Weigert) und Professor Sonntag (Hygiene) gehörten, zunächst die Gründung eines Arbeitskreises »Hygiene in der Zentralsterilisation«. Schon zu dem Zeitpunkt 1989 beschlossen die Mitglieder des Arbeitskreises, dass sie EG-weit tätig sein wollten.

Die Vertreter aus Wissenschaft, Industrie und Hygiene erkannten die Notwendigkeit, die Kenntnisse des Personals europaweit zu verbessern und so wurde die ESH als eingetragener Verein nach deutschem Recht am 24. September 1991 in Hamburg gegründet und eine Plattform für die Zusammenarbeit von Praktikern, Hygienikern, Wissenschaftlern und Herstellern geschaffen. Zu dem Zweck des Vereins gehörten insbesondere die Entwicklung eines europaweit einheitlichen Ausbildungsprogramms, Fachgespräche auf internationaler Ebene und die Weiterentwicklung von Kenntnissen, nicht nur aus der Wissenschaft, sondern besonders auch aus der Sicht der Praktiker.

Angespornt durch die Gründungsmitglieder stieg die Anzahl der deutschen Mitglieder der ESH auf über 200 an. Ein Kernausbildungsprogramm konnte 1997 von der ESH veröffentlicht werden. Dieses Programm ist auch die Grundlage für die aktuellen Fachkurse I, II und III der DGSV, die seit nunmehr vielen Jahren in Deutschland für Mitarbeiter der Sterilgutversorgung angeboten werden.

Im Laufe der Jahre gründeten sich in den Mitgliedsländern der ESH nationale Gesellschaften für Sterilgutversorgung, so auch in Deutschland.

Am 13. November 1996 wurde in Tübingen die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. ins Leben gerufen. An der Gründungssitzung nahmen 18 Personen teil, die fast alle auch heute noch aktive Mitglieder sind oder eng mit der DGSV zusammenarbeiten. Besonders weit oben auf der Liste der Vereinsziele steht seit der Gründung das Ausbildungsprogramm für Mitarbeiter in der Sterilgutver-

sorgung. Die DGSV als junger Verein konnte sich glücklich schätzen auf diesem Gebiet durch das Brandenburgische Bildungswerk für Medizin und Soziales schon an ersten Erfahrungen der Kursgestaltung und Akzeptanz teilhaben zu können. Schon 1993 wurde in Potsdam der erste Fachkundelehrgang durchgeführt. Nicht zuletzt waren es die Ausbilder und Teilnehmer des Lehrgangs, die maßgeblich zur Gründung der DGSV beitrugen. Der Vorstand wurde in Tübingen gewählt, mit Toni Zanette wurde als 1. Vorsitzenden der DGSV. Seine Stellvertreter, Ilse Voigt und Uwe Blättermann, waren bzw. sind – wie Zanette – Praktiker in der Sterilgutaufbereitung. Melanie Reich als Schatzmeisterin komplettierte die Riege der Praktiker im Vorstand der DGSV. Als Schriftführer wurde Robin Hembry, ein Vertreter der unterstützenden Industrie, gewählt.

Schon durch die ersten Vorstandswahlen wurde also klar, dass die DGSV sich um die Belange der Praktiker in den Sterilgutversorgungsabteilungen kümmern wollte, auch heute noch eines der wichtigsten Ziele. Dies kann am besten geschehen, wenn die Praktiker ihre Belange mitteilen, das Forum dafür ist die DGSV.

Zu den weiteren Zielen der DGSV gehören auch heute noch der Erfahrungsaustausch auf nationaler und internationaler Ebene, fachübergreifende Kooperationen und die stetige Weiterentwicklung des Ausbildungsprogramms für Mitarbeiter in der Sterilgutversorgung, den heute wohl bundesweit bekanntesten Fachkundelehrgängen I, II und III.

Ebenso ist es ein Ziel der DGSV, für den gesamten Kreislauf der Sterilgutversorgung einheitliche und dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Qualitätsstandards zu schaffen. Als drittes wichtiges Ziel möchte ich noch die Öffentlichkeitsarbeit des Vereins nennen. Vor Gründung der DGSV waren die Mitarbeiter der ZSVA oftmals die »Kellerkinder« (weil die ZSVA oft im Keller eines

Krankenhauses angesiedelt war). Das Sterilgut stand für die Nutzung zur Verfügung, woher es kam, wer dafür sorgte, dass es da war, diese Dinge waren oftmals nicht bekannt. Die für die Qualität der Arbeit so wichtige Aus- und Weiterbildung wurde in der ZSVA lange vernachlässigt. Daher ist nicht verwunderlich, dass es erstes erklärtes Ziel des Vereins war, die Entwicklung und Etablierung einheitlicher Bildungsstandards für die Zentrale Sterilgutversorgung voranzutreiben. Der Bildungsausschuss der DGSV erarbeitete Rahmenpläne für die Fachkundelehrgänge, in Anlehnung an das Ausbildungsprogramm der ESH. Die Rahmenpläne wurden 1998 durch die ESH anerkannt und seitdem werden bundesweit immer mehr Lehrgänge an immer mehr Bildungsstätten durchgeführt.

Bevor die Lehrgänge nach den Richtlinien der DGSV an den Bildungsstätten durchgeführt werden können, werden diese durch den Vorstand der DGSV akkreditiert. Dies geschieht auf Antrag einer Bildungsstätte und nach erfolgter Prüfung der Unterlagen zu den Kursen durch Mitglieder des Bildungsausschusses der DGSV. So soll erreicht werden, dass die Lehrgänge bundesweit dieselben Inhalte haben. Fragt man unsere Vorsitzende des Bildungsausschusses, Frau Ilse Voigt aus Potsdam, so weiß sie von vielen Hürden zu berichten, die aus dem Weg geräumt werden müssen, bis der Akkreditierungsvorschlag an den Vorstand geht. Im Laufe der vergangenen sieben Jahre wurden über 20 Bildungsstätten akkreditiert. Die Zahl der Teilnehmer an den Fachkursekursen bewegt sich in dem Bereich von über 2000. Besonders im Verlauf der Jahre 2003/2004 ist ein steigender Bedarf zu beobachten, was auch mit den durchgeführten behördlichen Begehungen in Zusammenhang stehen kann. Die Teilnahme an einem Fachkundelehrgang I der DGSV ist eine Basisvoraussetzung für die Tätigkeit in einer ZSVA geworden, um die notwendige Sachkunde zur Durchführung der Aufbereitung zu erwerben. Sowohl in der DIN 58946, Teil 6, »Betrieb von Großsterilisatoren im Krankenhaus, hier Anforderungen an das Personal« als auch in der gemeinsamen Empfehlung des RKI und des BfArM zu »Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizin-

produkten« sind Hinweise auf die Fachkundelehrgänge der DGSV zu finden. Durch die Teilnahme an einem Fachkundelehrgang erhält der Mitarbeiter in der ZSV nicht nur Kompetenz, sondern auch Selbstbewusstsein, das in der Zusammenarbeit mit den Anwendern oder Nutzern der Medizinprodukte notwendig ist. Nach dem Motto »Wissen macht stark« hat das Personal der ZSV schon an Image gewonnen. Die Tätigkeiten werden anerkannt und erhalten nun auch vielerorts die notwendige Aufmerksamkeit und Anerkennung. Aber eben noch nicht flächendeckend und hier ist es die Aufgabe der DGSV, weiter die Wichtigkeit der Tätigkeiten darzustellen und die Ausbildungsprogramme weiterzuentwickeln. Ein Beispiel für die Weiterentwicklung ist die Entstehung und Durchführung von Sachkursekursen für Arzthelferinnen und anderes medizinisches Assistenzpersonal, das mit der Aufbereitung von Medizinprodukten betraut ist.

Der Arbeitskreis Qualität der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung beschäftigt sich mit vielen verschiedenen Themen, die mit der Qualität, insbesondere mit der Sicherung der Qualität bei der Aufbereitung, zusammenhängen. Durch regelmäßige Veröffentlichungen werden die Arbeitsergebnisse den Mitgliedern der DGSV und anderen Interessierten vorgestellt. Das wohl bekannteste Arbeitsergebnis des »AK-Quali« ist sicher das Flussdiagramm zur Einteilung von Medizinprodukten gemäß RKI-Empfehlung. Als praktische Arbeitshilfe erstellt, wird es inzwischen auch im deutschsprachigen Ausland eingesetzt.

Weitere Meilensteine aus fast sieben vollendeten Vereinsjahren sind sicher die Registrierung in der öffentlichen Liste des deutschen Bundestages als Fachverband, die Mitarbeit von Praktikern in Normenausschüssen, die Mitarbeit in der Task-Force CJK des Robert-Koch-Institutes und die immer intensivere Zusammenarbeit mit Fachgesellschaften wie der DGKH (Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene), dem VHD (Verband der Hygienefachkräfte Deutschlands) und anderen. Ein Ergebnis der Zusammenarbeit wird voraussichtlich auf dem diesjährigen Kongress der DGSV vorgestellt. Hierbei handelt es sich um die

erste Gemeinsame Leitlinie der DGKH, DGSV und des AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung) zur Validierung von Reinigungs-/Desinfektionsprozessen.

Auf europäischer Ebene ist die DGSV aktiv in der EFHSS (European Forum for Hospital Sterile Supply) tätig, um auch den europäischen Meinungs- und Wissensaustausch zu forcieren.

Abschließend wäre noch zu sagen, dass dieser Artikel sicher nicht umfassend genug darstellen kann, was die DGSV seit ihrer Gründung erreicht hat, aber doch einen Eindruck für den Leser vermittelt. Alle Erwartungen haben sich sicher noch nicht erfüllt, aber die DGSV hat seit ihrer Gründung schon eine Menge bewegen können. Der Verein hat zur Zeit fast 600 Mitglieder aus Praxis, Industrie und Wissenschaft, eine Zahl, die sicher noch zu steigern wäre. Es gibt bestimmt noch viele Menschen, die Medizinprodukte aufbereiten und noch nichts von der DGSV gehört haben, weil vielleicht auch die Zeit im Arbeitsalltag zu fehlen scheint. Klar ist auch, dass eine Fachgesellschaft mit 2.000 Mitgliedern sicher mehr Gehör bei Behörden und Organisationen findet als ein Verband mit 500. Deshalb werden wir uns weiter aktiv um die Öffentlichkeitsarbeit kümmern und versuchen, neue Mitglieder zu gewinnen.

Maßgeblich hängt das Erreichen unserer Ziele von der Mitarbeit der Mitglieder der DGSV ab. Es wäre wünschenswert, dass mehr Mitglieder aktiver tätig sind, damit der Einfluss der Praktiker im Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten weiter gesteigert wird.

Mit einem Zitat eines der Gründer der ESH möchte ich diesen Einblick in die Entstehung und in die bisherigen Tätigkeiten der DGSV abschließen. Egbert Pfeiffer sagte kurz vor der Gründung der DGSV Folgendes, was immer Motto der DGSV war und bleiben wird: »Die Praktiker der Sterilgutversorgung werden bei der Vereinsarbeit immer im Mittelpunkt bleiben, sie dürfen sich nicht abkapseln, sondern sollten in Zusammenarbeit mit der Wissenschaft, der Hygiene und der Industrie darauf hinarbeiten, ihre Belange durchzusetzen.« ■

Autorin

Anke Carter
Vorstandsvorsitzende der DGSV
Högerfeldweg 2
32289 Rodinghausen
E-Mail: anke.carter@teleos-web.de

Das Werkzeug des Chirurgen und die Hygiene

Neues bei Instrumenten-Entwicklungen aus den letzten 10 Jahren

Th. W. Fengler, K. Roth

Die Verwendung minimal-invasiver Techniken für verschiedene diagnostische/therapeutische Schritte in Medizin/Zahnmedizin ist aufgrund der Fortschritte in der Elektronik (LCD-Chips), Glasfasertechnik und verschiedener anderer »spin off«-Effekte in wachsender Verbreitung und erhöht die Operabilität der Patienten insbesondere durch die Verringerung des operationsbedingten Zugangsraumtraumas.

Davon profitieren die immer älter werdenden Menschen ebenso, wie andererseits die Hemmschwelle gesenkt wird, sich einem solchen »minimal-invasiven« Eingriff zu unterziehen. Gleichzeitig wird die Problematik der sterilisationsvorbereitenden Reinigung rohrförmiger Instrumente, wie sie bei punktierenden Therapie-Verfahren in Hohlräumen (Bauch-, Brusthöhle, weitere) oder punktförmigen Sondierungen in Hohlorganen (Nase, Mund, Magen, Darm, Blase) verwendet werden, allein durch die gestiegene Häufigkeit evident.

Die Deklaration eines Instrumentes als Einmalinstrument ist dabei Sache des Herstellers und vereinfacht dessen Position in Hinblick auf die Herstellerhaftung. Beispiele sind Herzkatheter, Herzschrittmacher, Dialysefilter. Diese Produkte zeich-

nen sich durch hohe Kosten und hohe Stückzahlen aus, d.h., mit einem beträchtlichen Einsparpotential wäre bei einer mehrmaligen Verwendung zu rechnen. Hinsichtlich der Produktanforderungen und Eigenschaften unterscheiden sie sich allerdings erheblich.

Das chirurgische Instrument dringt als »temporäres Implantat« in Körpergewebe, weshalb die Diffusion von Inhaltsstoffen (Weichmacheranteile bei Kunststoffen, Metallionen, Partikel von Isolationen) ins Körpergewebe vermieden werden muss. Echte Implantate sind künstlicher Gelenkersatz (permanent) oder Schrauben, Platten, Drähte in der Traumatologie (temporär).

Das Instrument erfüllt dabei die Funktionen: (endoskopische) Seh-Hilfe, (Er-) Fassen, Schneiden, Halten, Abtragen, Durchstoßen, Unterbinden, Zusammenfügen.

Anforderungen an das Instrument und die Aufbereitung

- Kriterien für ein gutes Instrument sind
- Funktionserfüllung (Ausfälle, Verschmutzungsanfälligkeit)
 - Handlichkeit (ergonomisches Design)
 - Zerlegbarkeit (modulare Bauweise, Wiederverwendungsfähigkeit)
 - Wirtschaftlichkeit (wieder aufbereiten oder wegwerfen, Lagerhaltung, Preis)
 - Reinigungsfähigkeit und Sterilisierbarkeit
 - geeigneter Werkstoff und Verbund (de facto »temporäres Implantat«)
 - reproduzierbare Produkt-Qualität

Technische Neuerungen

Die Entwicklung starrer und flexibler Optiken erlaubte, Einblick zu nehmen, und führte zur größten, zunächst diagnostischen Revolution in der Chirurgie. Für die Therapie war dann ein komplett neues Instrumentendesign für die »Schlüsselloch-Chirurgie« nötig.

Die in den achtziger Jahren des 20. Jahrhunderts aufkommende Videotechnik ermöglichte es schliesslich dem Operateur, nunmehr am Bildschirm gemeinsam den Fortschritt der Operation zu sehen und durchzuführen. Zuvor war es der einsame Laparoskopiker, der über einem Endoskop-Rohr gebeugt im Kreise seines Teams arbeitete und allein Einblick auf das Operationsfeld hatte.

Der Chirurg war auf ein Mal in der Lage, bei nur kleinen Schnitten, ein klares Bild auch aus schwer zugänglichen Bereichen des Körpers zu erhalten. Nach anfänglichem nur diagnostischem Einsatz der neuen Technik (Endoskopie) wurde diese immer weiterentwickelt und heutzutage werden z.B. über 90% der Gallen minimal-invasiv entfernt. Ja, es stellt sogar einen Kunstfehler dar, wenn ohne Not herkömmlich operiert wird. Prinzipiell gelang es bis heute, fast jede Operationsart minimal-invasiv durchzuführen. Doch bei manchen Operationen war der technologische Aufwand immens und brachte oft große Nachteile für den Patienten, u.a. wegen langer Operationszeiten, mit sich.

Natürlich waren auch viele andere technische und wissenschaftliche Neuerungen erfolgt, die Auswirkungen auf die Operations- und Instrumentenentwicklung hatten. Elektrizität verbesserte die Blutstillung und ermöglichte eine Automatisierung von Bewegungsabläufen. Immer kleiner werdende Motorsysteme erlaubten die Einbringung von Kräften in schlecht erreichbaren Bereichen (z.B. Orthopädie). Elektrischer Strom wurde zur gezielten Gewebedurchtrennung und effektiven Blutstillung verwandt. Andere Energieformen wie der Laser ermöglichten schliesslich noch feinere Gewebsabtragungen und Schnitte. Letztere sind aus der Ophthalmologie und Dermatologie nicht mehr wegzudenken.

Die technischen Neuerungen wurden in der Regel von Chirurgen vorangetrieben, die sich damit schonendere Operationstechniken zum Wohle des Patienten versprachen. Bei den Entwicklungen stand in der Regel die Funktionalität und einfache Bedienbarkeit des Instrumentariums im Vordergrund. Der hygienische Aspekt wurde aber zu gern übersehen und man vertraute auf die keimabtötende Wirkung der Sterilisation. Mit der Etablierung der minimal-invasiven Chirurgie in den letzten 10 Jahren wurde aber auch der Aufbereitung dieser komplexen Instrumente mehr Aufmerksamkeit gewidmet, siehe auch die Abbildungen.

Hygienische Anforderungen an das Instrument

Mit der Weiterentwicklung der Instrumente und OP-Techniken kamen aber auch regulative Forderungen auf, die hygienische Erkenntnisse berücksichtigten und über das Kochen der Instrumente unter Druck hinausgingen.

Spaulding vom Center for Disease Control, Atlanta USA, erstellte in den sechziger Jahren zum ersten Mal Forderungen zur Aufbereitung, die das Einsatzgebiet der Instrumente berücksichtigten. Er unterschied in:

Unkritisch:

Instrumente, die außerhalb des Körpers angewandt werden und nicht mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Kontakt kommen.

Semikritisch:

Instrumente, die mit Schleimhaut in Kontakt kommen oder in vorhandene Körperöffnungen eingeführt werden, aber die Schleimhaut oder Haut nicht durchdringen.

Kritisch:

Instrumente, die in den Körper eingeführt werden und dabei die Schleimhaut oder Haut durchdringen.

Für unkritische Instrumente forderte Spaulding eine gründliche Reinigung, evtl. gefolgt von einer Desinfektion. Semikritische Instrumente müssen gereinigt und anschließend desinfiziert werden (in den



Bild 1 zeigt ein bipolares HF-Instrument, welches erst durch die Verwendung spezieller neuer Werkstoffe als zerlegbare Version konstruktiv und fertigungstechnisch realisierbar geworden ist.

USA als »high-level-disinfected« bezeichnet). Kritische Instrumente müssen gereinigt werden und kommen steril zur Anwendung.

Die Richtlinie des Robert-Koch-Instituts »Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten« greift diese Klassifizierung auf. Allerdings trägt sie auch der Entwicklung der letzten Jahre Rechnung und berücksichtigt zusätzlich die Konstruktionsmerkmale der Instrumente mit der folgenden Klasseneinteilung:

- Instrumente ohne verdeckte Oberflächen
- Instrumente mit verdeckten Oberflächen, z.B. Gelenke, Innenlumina, thermostabil
- Instrumente mit verdeckten Oberflächen, z.B. Gelenke, Innenlumina, nicht hitzebeständig

Neben der Klassifizierung der Instrumente werden hier auch Anforderungen an den Kenntnisstand der Betreiber gestellt. Diese müssen entsprechende Schulungen nachweisen, um Instrumente nach deren Aufbereitung für den weiteren Einsatz freizugeben. Gleichzeitig wird ein Qualitätsmanagement gefordert. Dabei muss auch der Beweis erbracht werden, dass die Medizinprodukte unter Beachtung der Herstellerangaben aufbereitet wurden.

Wären die Angaben der Hersteller bisher oft sehr dürftig, auch weil der Versuch unternommen wurde, die Anforderungen aller Länder darin abzudecken, so werden seit der Verabschiedung der ISO/EN

17664 detaillierte, validierte Angaben der Hersteller zur Aufbereitung und Pflege ihrer Instrumente gefordert.

Unter den verschiedenen Definitionen und Anforderungen für Validierung erhebt die Aussage »Validierung bezeichnet die erfolgreiche Prüfung nach einem wissenschaftlich anerkannten Testverfahren gegen höchstmögliche Belastungen« Forderungen, die in den meisten Validierungsprozessen nur bedingt berücksichtigt werden. Es muss bei einer Validierung also vom einem »worst case«-Szenario ausgegangen werden. Aber von welchem?

Diese Forderung betrifft sowohl den Grad der Instrumenten-Verschmutzung als auch den Zustand der Maschine und die Wirkungsweise der Reinigungschemie. In den meisten validierten Verfahren wird weder speziell auf die Leistungsfähigkeit der Maschine noch auf die Wirkung der Chemie eingegangen. Meistens wird nur ein Programmablauf vorgegeben, der die Parameter Zeit, Temperatur und Konzentration des Reinigungsmittels definiert. Die Bewertung des Reinigungserfolges in der Praxis bleibt dann oft dem Anwender überlassen, der besonders bei den in der RKI-Richtlinie mit »semi-kritisch B« und »kritisch B/C« kategorisierten Instrumenten Probleme bei der Bewertung hat, da die kritischen Stellen nur sehr bedingt einsehbar sind. Ein validiertes Verfahren unter Berücksichtigung aller Einflussgrößen kann ein Ausweg aus dem Dilemma sein und sollte vom Anwender auch vehement gefordert werden.

Autoren

Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler
Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe
Kranoldstraße 24, 12051 Berlin
E-Mail: fengler@cleanical.de

Klaus Roth
smp GmbH
Paul-Ehrlich-Strasse 40, 72076 Tübingen
E-Mail: klaus-roth@uni-tuebingen.de

Anforderungen an die Reinigung bei der Aufbereitung

Welche Parameter beeinflussen eigentlich den Reinigungserfolg und müssen hier definiert werden? Üblicherweise werden gemäß dem Sinner'schen Kreis Zeit, Temperatur, Mechanik und Chemie angegeben. Lassen sich Zeit und Temperatur relativ einfach über Datenlogger erfassen und überwachen, wird es bei Mechanik und Chemie deutlich schwieriger.

Die Überwachung der mechanischen Reinigungsleistung erfolgt häufig über Prüfkörper, die schwierige Instrumentenkonstruktionen simulieren sollen. Definiert aufgebrachte Prüfanschmutzung muss durch den angewandten Reinigungsprozess entfernt werden. Der optisch zu bewertende Grad der Restverschmutzung ist Basis für Aussagen zur Reinigungsleistung. Mit derartigen Prüfkörpern können bedingt Aussagen zur Reinigungseffektivität der Maschine, des gewählten Programms und der Chemie gemacht werden, aber spezielle Probleme spezifischer Instrumentenkonstruktionen bleiben verborgen.

Trifft bei einfachen Instrumenten ohne Gelenk oder Hohlraum der Wasserstrahl auf die Oberfläche, wird durch Zerplatzen des Wassertropfens Energie frei, die zu einem guten Reinigungsergebnis führt. Ähnlich verhält es sich im Ultraschallbad, wo bei der Implosion der Vakuolen im Wasser große Energien freigesetzt werden. Bei beiden Verfahren wird aber vorausgesetzt, dass der Wasserstrahl bzw. die Ultraschallwelle optimal die Oberfläche erreicht. Beim Ultraschall muss außerdem auf Temperatur, Beladung und Füllstand des Bades geachtet werden.

Schwieriger wird es bei Rohrschaft- oder Gelenkinstrumenten. Hier muss die Reinigungsmechanik gezielt vor Ort gebracht werden. Das wird in der Regel mit geeigneten Einschubwagen versucht. Größter Nachteil ist dabei, vor allen Dingen bei Rohrschaftinstrumenten der geringe Spüldruck der meisten heutigen Maschinen. Unsere Erfahrungen zeigen, dass in Abhängigkeit der Instrumentenkonstruktion erst bei Spüldrücken deutlich über ein Bar eine zufrieden stellende Innenreinigung eintritt. Ferner erfolgt in den meisten Maschinen keine automati-

sche Kontrolle des Durchflusses durch die Instrumente. Dies muss bei nicht zerlegbaren Instrumenten deswegen vor dem eigentlichen Reinigungsprozess von Hand, am besten mit einer Wasserpistole durchgeführt werden.

Um einen guten Reinigungserfolg bei der Außenreinigung zu erzielen, sollten die Instrumente ebenfalls in definierte Positionen in die Maschine eingebracht werden. Diese Positionen sind natürlich zuvor zu überprüfen. Gerade der Gelenkbereich muss optimal zum Wasserstrahl ausgerichtet sein. Das übliche Legen in Siebschalen verhindert eher die gezielte Anspülung, weshalb eine Ultraschallvorreinigung in diesem Fall angezeigt ist.

Für die Sicherstellung der mechanischen Reinigungsleistung müssen also folgende Parameter validiert, definiert und verifiziert werden:

- Wassertemperatur
- Spülzeit
- Spüldruck
- Zugang der Spülflotte zu allen kritischen Stellen

Diese Forderungen werden auch in der kommenden Norm prEN 15883 gestellt. Diese Norm richtet sich hauptsächlich an die Hersteller von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten (RDTA) und müssen bei Neuentwicklungen umgesetzt werden.

Für die Sicherstellung der chemischen Reinigungsleistung müssen also folgende Einflussfaktoren berücksichtigt, definiert und verifiziert werden:

- Art der Chemie
- Einsatzspektrum und Einwirkzeit
- Dosiermenge und Temperatur
- Schaumverhalten
- Wasserqualität
- Positionierung im RDTA

In letzter Zeit wurden auch auf dem Gebiet der Reinigungschemie deutliche Fortschritte erreicht. Mit der Anpassung an die Empfehlungen zur Aufbereitung unter Berücksichtigung von vCJK wird eine längere Einwirkzeit empfohlen, meistens haben die Reiniger einen höheren pH-Wert und die Anwendungstemperatur wird erhöht. Diese Maßnahmen verbessern nicht nur die Wirkung gegen Prionen, sondern es konnte

auch beobachtet werden, dass eine deutliche Verbesserung des Reinigungserfolges erzielt wird.

Andererseits sind auch besonders bei Kunststoffen starke Materialschädigungen zu beobachten und einige Materialien, wie eloxiertes Aluminium, verlieren ihre Farben. Die neuen Reinigungsprogramme sollten aber keineswegs mit dem althergebrachten »BGA«-Programm verglichen werden. Im Gegensatz zum »BGA«-Programm (eingerichtet für den Seuchenfall) findet heute durchweg eine kalte Vorreinigung statt, die den größten Schmutz vor der eigentlichen Reinigung bereits entfernt. Der erhöhte Zeitbedarf bei der Reinigung wird in diesen Programmen durch eine verkürzte Desinfektionszeit wieder reingeholt.

Weiterhin stehen materialschonende neue Verfahren kurz vor der Markteinführung und haben in ersten praktischen Versuchen schon ihr Potential bewiesen. Dabei handelt es sich um Reinigungsprogramme, die über zwei Reinigungsschritte verfügen. Nach der kalten Vorreinigung wird im zweiten Schritt alkalisch gereinigt. Danach folgt noch eine alkalische Reinigung bei gleichzeitiger Zugabe von Wasserstoffperoxid. Nachspülen und Desinfektion wird durchgeführt wie gehabt. Andere Zweikomponenten-Programme auf pH-neutraler Basis sind in der Entwicklung.

Nach der neuen Norm EN/ISO 17664 müssen die zuvor erwähnten Angaben vom Instrumentenhersteller dem Anwender zur Verfügung gestellt werden. Dabei sollten unspezifische Angaben wie alkalischer oder enzymatischer Reiniger vermieden werden und mindestens das genaue Verfahren mit Angaben zur während der Validierung verwendeten Maschine, Chemie, Wasserqualität gemacht werden. Nur so kann der Anwender sicher sein, die entsprechende und notwendige Reinigungsleistung für das zuvor validierte Instrument bereitzustellen. Dem Anwender obliegt es allerdings, die entsprechenden Parameter zu verifizieren und zu dokumentieren.

Innovative Lösungsansätze am Beispiel der Ophthalmologie

Die RKI-Richtlinie »Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten« schreibt für die Aufbereitung

von Instrumenten eine validierte, maschinelle Aufbereitung vor. Wegen der besseren Wirksamkeit gegen Prionen wird ein alkalischer Reiniger empfohlen. Wenn nötig, muss eine manuelle Vorreinigung durchgeführt werden. Zur Kategorie »kritisch B« zählen auch ophthalmologische Instrumente. Ihre engen, nicht einsehbaren Lumen erfordern besondere Aufmerksamkeit. Außerdem ist es unter allen Umständen zu vermeiden, dass Rückstände von alkalischem Reiniger im Instrument verbleiben, da diese zu einer dauerhaften Trübung des Auges führen könnten. Um diesen Anforderungen gerecht zu werden und ein kostengünstiges und sicheres System dem Augenarzt zu Verfügung stellen zu können, wurde in einem Firmenverbund ein spezielles Tray für ophthalmologische Instrumente für die Kataraktchirurgie entwickelt und bei der SMP GmbH validiert.

Nur wenige Instrumente für die Kataraktchirurgie besitzen ein Lumen. In der Regel befinden sich im Instrumentarium ein Phacohandstück und ein bis zwei Saug- bzw. Spülinstrumente mit einem Lumen von teilweise unter 0,3 mm Durchmesser und unter Umständen ein Lidsperrer mit Saug- oder Spülfunktion. Die restlichen Instrumente sind Scheren, Pinzetten und Skalpelle, die wegen ihrer



Bild 2 zeigt einen Saug-/Spülschaft, der früher zweiteilig hergestellt wurde (im Bild links oben). Die neue Version besteht aus einem Teil, welches durch die Verwendung von 2 Spül-adaptoren für die maschinelle Dekontamination konzipiert wurde. Der mit Spülbohrungen versehene Dorn für die Reinigung des zentralen Kanals, der zweite (nur für den Reinigungsschritt anzubringende) Adapter für die Reinigung des geometrisch komplexen Spülkanals zwischen Innen- und Außenrohr.

Gelenke aber auch zur Kategorie »kritisch B« gezählt werden müssen. Aber vor allem die Instrumente mit Lumen stellen eine große Herausforderung bei der Reinigung dar, da das Lumen oft gebogen und nicht einsehbar ist. Phacohandstücke, Saug-/Spülinstrumente und Lidsperrer wurden als die am schwierigsten zu reinigenden Instrumente identifiziert.

Mit Hilfe der Radionuklidmethode wurde für diese Instrumente ein Reinigungsprogramm erarbeitet, das auch im »worst case« die Instrumente sicher reinigt. Die Radionuklidmethode ermöglicht einen ortsaufgelösten Nachweis von Kontamination auch in nicht einsehbaren Lumen. Es zeigte sich bei der Reinigungsvalidierung, dass die vom Hersteller der Instrumente gemachten Angaben nicht immer zum gewünschten Reinigungserfolg führten. Die Durchspülung mit einer 20 ml Spritze brachte zwar den erwünschten hohen Spüldruck, die Spülzeit war aber in der Regel zu kurz. Besonders bei den Phacohandstücken trat der gewünschte Reinigungserfolg erst auf, wenn beide Kanäle gleichzeitig gespült wurden. Eine Vorreinigung mit einer Wasserpistole brachte deutlich bessere Ergebnisse, aber es war sehr schwierig beide Kanäle gleichzeitig zu spülen.

Als Lösung wurde ein Instrumenten-Ein-

satz entwickelt, der alle Instrumente aufnehmen kann. Die Lumeninstrumente werden direkt an das Tray angeschlossen, welches in einen modifizierten Reinigungs-/Desinfektionsautomaten (RDA) adaptiert wird. Der RDA liefert einen Spüldruck von zwei bar. Durch die definierte Anordnung der Instrumente auf dem Tray wird auch das Problem der Spül-schatten gelöst. Die Instrumente bleiben auch zum Transport und zur Sterilisation auf dem Tray. Zum System gehört zusätzlich ein Sterilisationscontainer mit Dauerfilter.

Resümee und Ausblick

Es bleibt festzuhalten, dass die Entwicklung zu immer neuen Medizinprodukten ungebrochen ist, hierfür lassen sich ganz verschiedene Beispiele finden. Nicht alle dieser diagnostischen und therapeutischen Instrumente erfüllen die Kriterien einer sicheren Wiederaufbereitbarkeit. Eine Desinfektion erscheint bei der Invasivität vieler minimal-invasiver Mini-Operationen als nicht ausreichend, eine Sterilisation ist nicht immer möglich. Oft sind sie als Einmalartikel nicht wirtschaftlich und/oder verfügbar.

Eine Güterabwägung zwischen der Wichtigkeit des Einsatzes und dem verbleibenden Restrisiko durch eine unvollkommene Entfernung von Rückständen aus dem vorhergegangenen Eingriff hat zu erfolgen. Ein eindringliches Beispiel ist das Endoskop mit Zusatzinstrumenten, etwa Biopsiezangen, wo nach wie vor die vollständige Reinigung kaum möglich ist und daher der Nutzen des Eingriffes gegen die Möglichkeit einer eingriffsbedingten Infektion abzuwägen ist.

Das Wissen um zu sterilisierende Rückstände ist bei den ärztlichen Kollegen nicht immer ausreichend verbreitet, die verbesserten Aufbereitungsmöglichkeiten, insbesondere bei Reinigungs-Desinfektions-Trocknungsautomaten (RDTA) nicht überall verfügbar. Genannt seien spezielle Arbeitseinsätze und neue Reinigungsmittel-Zusammensetzungen. Und schließlich: Zu viele Instrumente und Teile auf den Operationstischen führen zu vergrößertem Trage- und Transportgewicht, sowie unnötigem Verschleiß und Kosten. ■

Hygiene in der Endoskopie – Entwicklungen, Veränderungen, Standards

U. Beilenhoff, B. Schmidt-Rades

In vielen Bereichen der Medizin sind endoskopische Untersuchungen und Eingriffe heute fester Bestandteil der Diagnostik und Therapie. Die moderne, gastroenterologische Endoskopie erhielt mit der Entwicklung der Faser- und Glasoptik durch Hirschowitz 1958 und der Erfindung der Bowdenzüge durch Ottenjann 1966 entscheidende Impulse.

Flexible Endoskope waren zunächst nicht voll einlegbar; nur Einführungsschlauch und Instrumentierkanal wurden mit Wasser, maximal mit Seifenlösung, gereinigt. Anfänglich unterlagen die Aufbereitungsprozesse für Endoskope keiner konsequenten Desinfektion. Der Reinigungsprozess bestand in den 70er Jahren aus einer äußeren Wischdesinfektion des Einführungsschlauches, Durchsaugen des Instrumentierkanals und Einhängen des Einführungsschlauches in Desinfektionsröhren. Übrige Abschnitte des Endoskops wurden mit Alkohol abgewischt.

Seit Anfang der 70er Jahre wurde von infektiösen Komplikationen nach endoskopischen Eingriffen berichtet. Bakterielle und virale Infektionen als direkte Folge von endoskopischen Untersuchungen sind selten und dann nur kasuistisch oder in Kleinerkrankungen dokumentiert.

Autorinnen

Ulrike Beilenhoff
Ferdinand-Sauerbruch-Weg 16
89075 Ulm
E-Mail: UK-Beilenhoff@t-online.de

Brigitte Schmidt-Rades
Städt. Krankenhaus Gütersloh
Reckenbergerstr.19-21
33332 Gütersloh
E-Mail: geschmidt@owl-online.de

In den 80er Jahren wurden zunehmend nationale und internationale Richtlinien von Fachgesellschaften und offiziellen Gremien formuliert. Publikationen von Komplikationen führten immer wieder zur Bewusstseinsklärung und verbesserten fortlaufend bisher übliche Aufbereitungsmaßnahmen. So sind beispielsweise post-ERCP Bakteriämien gut dokumentiert, die auf kontaminiertes Spülwasser (*Pseudomonas species*) und mangelhafte Trocknung vor Lagerung zurückzuführen waren. Dies hatte eine verbesserte Trocknung, verstärkte Spülwasserkontrollen und eine veränderte Lagerung der Endoskope (hängende Lagerung) zur Folge.

Die Entwicklung der voll einlegbaren Endoskope ab 1983 hat das Problem der unvollständigen Desinfektion beseitigt. Diese Entwicklung erleichterte die Aufbereitung und verbesserte die Verfahrenssicherheit. Bei voll einlegbaren Endoskopen war jetzt der gesamte Außenmantel sowie sämtliche Kanalsysteme über entsprechende Spüladapter zu reinigen und desinfizieren. Die manuelle Bürstenreinigung des Instrumentier- und Absaugkanals gilt als der Schlüsselpunkt für eine sichere Aufbereitung. Durch eine sorgfältige Bürstenreinigung kann eine Keimreduktion von bis zu 4 log Stufen erreicht werden. Neben groben Schmutzpartikeln werden auch Parasiten entfernt. Dennoch kommen die Konstruktionen der Endoskope einer kompletten Reinigung nicht entgegen. Bis heute sind allerdings bei den meisten Modellen der Luft-Wasser-Kanal, zusätzliche Spülkanäle und der Albaranseilzugkanal bei Duodenoskopen einer Bürstenreinigung nicht zugänglich. Nur EIN Hersteller ermöglicht die manuelle Bürstenreinigung aller Kanalsysteme. Vereinzelt sind immer noch nicht voll einlegbare Faserinstrumente im Einsatz, was aktuellen Richtlinien zuwiderläuft. Erst die konsequente Überprüfung der Hygiene

im Rahmen der präventiven und kurativen Koloskopie hat die älteren Modelle eliminiert. Die KV Bayern hat hier wichtige Schrittmacherdienste geleistet. Weiterentwicklungen am Endoskopdesign haben auch direkte positive Auswirkungen auf die Hygiene. So unterstützen beispielsweise abnehmbare Distalkappen bei Duodenoskopen die Reinigung des Albaranhebels.

Mitte der 80er Jahre wurden »Endoskop-Waschmaschinen« entwickelt, heute als »Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Endoskope (RDG-E)« bezeichnet. Die kalt-chemische oder thermo-chemische Aufbereitung in der Maschine weckte zunächst große Erwartungen. In der Tat stellt eine derartige »Waschmaschine« eine große Arbeitserleichterung dar und gewährleistet erstmals eine validierte, standardisierte Aufbereitung. Viele Aufbereitungsschritte sind von der Maschine übernommen worden, die manuelle Bürstenreinigung hat sie nicht verdrängt. Heute besteht Konsens, dass eine manuelle Vorreinigung der maschinellen Aufbereitung vorausgehen muss, da die gründliche Säuberung der dünnen Kanäle nicht in gleichem Maße von der Maschine übernommen wird.

Auch RDG-E können ein Infektionsrisiko per se darstellen. Die Gründe liegen vor allem in einer mangelnden Wartung, wenn bautechnische Defizite sich zum Keimreservoir entwickeln und kontaminiertes Wasser an gereinigte Instrumente weitergeben. In den letzten Jahren sind umfangreiche sicherheitstechnische Veränderungen vorgenommen worden. Sie reichen von Filtersystemen über Aufbereitung des letzten Spülwassers bis hin zu diversen Systemüberwachungen. Schließlich werden Modelle angeboten, die eine Einzelkanalspülung beinhalten als Konsequenz auf die zukünftige ISO Norm prEN 15883.

1997 löste der spektakuläre Fall einer Hepatitis C-Übertragung (gleiche Genomse-

quenz bei Überträger und Erkranktem) im Rahmen einer Koloskopie neue Diskussionen aus. Die Überprüfung dieses Falles zeigte aber grobe Fehler in der Aufbereitung von Endoskopen und Zusatzinstrumentarium. Besteht tatsächlich ein hohes Risiko der Virusübertragung durch gastrointestinale Endoskopie? Retrospektive Studien in Frankreich bei Blutspendern haben als einen möglichen Risikofaktor eine vorangegangene endoskopische Untersuchung ermittelt. Obwohl prospektive Daten keinesfalls ein erhöhtes Übertragungsrisiko bestätigten, wurden in Frankreich und Deutschland restriktive Beschränkungen für Blutspender vorgenommen. So schließt eine endoskopische Untersuchung in den vorangegangenen 6 Monaten eine freiwillige Spende aus.

Zusätzliche Diskussionen löste die BSE-Krise aus, da Prionen völlig unempfindlich gegenüber herkömmlichen Endoskopaufbereitungsverfahren sind und von den bisherigen chemischen Substanzen nicht eliminiert werden.

Aldehyde sind das Referenzprodukt für die Endoskopaufbereitung. Die entscheidenden Nachteile sind allerdings Proteinfixierung und Förderung der Biofilmbildung in Endoskopkanälen. In der Überarbeitung der RKI-Richtlinien 2002 wurden daher Aldehyde aus dem Reinigungsschritt verbannt. Seit mehreren Jahren haben sich in Deutschland vor allem quaternäre Ammoniumverbindungen und Peressigsäure als Alternativen etabliert.

Aldehyde haben ein großes Allergiepotezial. Aus dem britischen Raum liegen umfangreiche Daten über Gesundheitsschäden (Haut- und Schleimhautreaktionen, asthmatische Erkrankungen) beim Endoskopiepersonal vor. Entsprechende Schutzmaßnahmen (Schutzkleidung, Arbeitsweise und raumtechnische Anlagen) wurden daraufhin als Standards etabliert.

Bei der manuellen und maschinellen Aufbereitung muss aufgrund von Verfahrensunterschieden mit unterschiedlichen Produkten gearbeitet werden. Wichtig ist vor allem, dass ein Aufbereitungskonzept unerwünschte Interaktionen zwischen den unterschiedlichen Chemikalien ausschließt.

In Deutschland wurden in den vergangenen Jahren große prospektive Studien zur Aufbereitung von Endoskopen und endosko-

pischem Zusatzinstrumentarium vorgenommen. Die HYGEA- und QSHE-Studien in Bayern untersuchten den Aufbereitungsstatus in Kliniken und Praxen. Über 50 % der Endoskope wurden beanstandet. Eindeutig war, dass die maschinelle Aufbereitung die besten Ergebnisse aufwies, ebenso wie Institutionen mit hohen Untersuchungszahlen und Institutionen, die mit gut ausgebildetem Personal arbeiteten. Die jüngsten Ergebnisse aus dem Frankfurter Raum bestätigen erneut diese Beobachtungen. Als direkte Konsequenz aus diesen Ergebnissen wurde ein Qualitätsmanagement für endoskopische Institutionen etabliert, das eine halbjährliche Hygienekontrolle, Zertifikate und Schulungen vorsieht. Mangelnde Qualität führt zum Verlust der Teilnahme am Screeningkoloskopieprogramm.

Endoskopisches Zusatzinstrumentarium muss steril sein, da es die Schleimhaut penetriert. Während in angelsächsischen Ländern zunehmend Einmalprodukte eingesetzt werden, sind auf dem europäischen Markt wiederaufbereitbare Produkte noch in der Mehrzahl. Eine deutsche Multicenterstudie zeigte, dass Biopsiezangen aus dem Dickdarm auch nach mehrmaligem Einsatz zuverlässig aufbereitet werden können, wenn ein strikter Aufbereitungsprozess eingehalten wird. Die neuen RKI-Richtlinien (2002) geben detaillierte Empfehlungen für wiederaufbereites Zusatzinstrumentarium. Bei immer noch hohen Kosten und knappen Budgets ist die konsequente Umstellung auf Einmalartikel für viele Praxen und Kliniken eine elementare Kostenfrage.

In den letzten Jahren wurden hygienerelevante Gesetze, Verordnungen und Richtlinien national und international überarbeitet und neu formuliert. Erkenntnisse aus aktuellen Studien, wie der HYGEA- und der Zangenstudie, wurden in detaillierte Aufbereitungsanweisungen umgesetzt. In den letzten 30 Jahren verbesserten technische Ent-

wicklungen den Hygienestatus in der Endoskopie. Wissenschaftliche Studien hinterfragten und untersuchten Infektionen und technische Probleme, allerdings mit merklicher Verzögerung. Dabei ist zu unterstreichen, dass die dokumentierten Infektionen in der Regel auf Nichtbeachtung der Aufbereitungsrichtlinien, auf Verfahrensfehler in der Endoskopieaufbereitung oder auf mangelhaft aufbereitetes Zusatzinstrumentarium zurückzuführen sind. Kernpunkte in der Aufbereitung haben sich in den Jahren nicht geändert: Eine gründliche Reinigung (inklusive Bürstenreinigung) ist Voraussetzung für eine sichere Desinfektion. Endoskope sind komplexe Instrumente mit diffizilem Aufbau und auf Grund ihrer Materialbeschaffenheit nicht sterilisierbar. Eine rigorose Desinfektion muss daher gefordert werden. Die maschinelle Aufbereitung ist eine Arbeitserleichterung. Sie ist aber aufgrund der notwendigen Vorreinigung nicht wirklich »vollautomatisch«. Die Wartung der Maschinen ist ein weiterer Schlüsselpunkt für eine kontinuierliche Aufbereitungsqualität.

Hygiene ist auch heute vorrangig ein Thema des Pflege- und Assistenzpersonals. Nur wenige engagierte Endoskopiker, Hygieniker und Mikrobiologen setzen sich mit diesem Thema intensiv auseinander. Die Qualität der gesamten Aufbereitung und Hygiene hängt entscheidend vom Ausbildungsstand, dem Engagement und der Sorgfalt des aufbereitenden Pflege- und Assistenzpersonals und von qualitätsorientierten Ärzten ab. ■



Manuelle und maschinelle Aufbereitung im Wandel der Zeit.

Reinigungs- und Desinfektiosgeräte Fokuswechsel – von der thermischen Desinfektion auf die Reinigung

W. Michels

Seit nunmehr fast 40 Jahren führt Miele spezielle Spülautomaten zur Desinfektion von Medizinprodukten im Programm. Mit dem Gerät G 715 wurde 1979 erstmalig ein thermisches Desinfektionsverfahren in die Liste des Bundesgesundheitsamtes gemäß § 10 c BseuchG (heute § 18 IfSG) aufgenommen.

Auf Grund der seuchenhygienischen Anforderungen erfolgte die thermische Desinfektion kombiniert mit der Reinigung in der ersten Verfahrensstufe bei 93°C mit 10 Minuten Einwirkzeit. Dabei galten die 93°C als der obere Heizschaltpunkt, der erreicht werden sollte und in der Einwirkzeit sollte die Temperatur derart gehalten werden, dass sie oberhalb 90°C blieb. Da sowohl die Kenntnis des thermischen Abtötungsverhaltens der relevanten Mikroorganismen gegeben beziehungsweise einschätzbar war, als auch die Wirkung der physikalischen Parameter technisch sicher einhaltbar galt sowie weniger Einschränkungen gegenüber chemischen Desinfektionsmitteln gesehen wurden, sprachen sich offizielle Empfehlungen zur Desinfektion stets für die Bevorzugung thermischer gegenüber chemo-thermischen oder chemischen Verfahren aus. Zur Aufnahme in die Liste mussten die Reinigungs-/Desinfektionsgeräte (RDG) im Wesentlichen die Anforderungen erfüllen, dass bis zum Abschluss der Desinfektionsphase keine

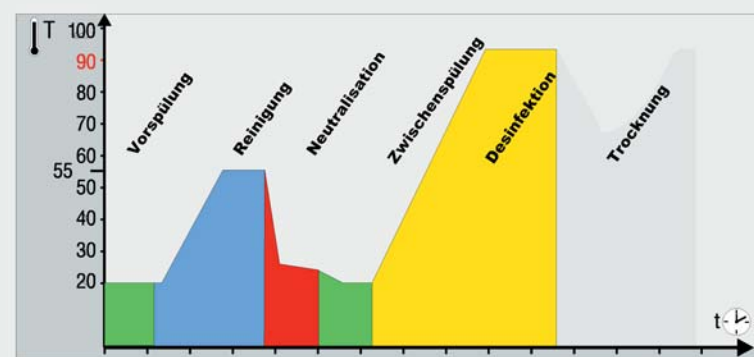
Kontamination dem System entweicht, sie innerhalb des Systems umfassend der Desinfektionswirkung ausgesetzt sind und zudem die »Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes zur Prüfung von thermischen Desinfektionsverfahren in Reinigungsautomaten« eingehalten wird. Aus seuchenhygienischen Gründen ging es dabei mehr um den Schutz der Umwelt (Abwasser) als die adäquate und sichere Aufbereitung der wiederzuverwendenden Medizinprodukte. Die Desinfektionsleistung der Verfahren wurde mikrobiologisch mit so genannten Bioindikatoren überprüft, d.h., im Verfahren wurden mit Anschmutzung und Keimbelastung (*E. faecium*) versehene Prüfkörper (Schrauben, Schlauchabschnitte) exponiert und die Reduktion anschließend bestimmt. Bei der Wahl der Anschmutzungen, wie Grießbrei und Eigelb, ging es nicht um die Beurteilung auch der Reinigung. Es war dabei, so der offizielle Kommentar, das Ziel, den Bei-

trag der Abschwemmung zur Keimreduktion möglichst zu vermindern, um vorrangig die Wirkung der thermischen Desinfektion zu prüfen. Die oft unzureichende Reinigung bei den realen Instrumenten wurde dabei billiger in Kauf genommen. So wurde im Grunde bis 1994 das seuchengesetzliche thermische Desinfektionsverfahren in der Routine angewendet, obwohl es eigentlich ein Verfahren für die Ausnahme-situation ist.

Die aufkommende Erkenntnis, dass ohne adäquate Reinigungsergebnisse die Sicherheit der Desinfektion und auch der Sterilisation in Frage zu stellen ist, führte zu ersten Überlegungen einer Kursänderung (Michels, W.: Qualitätssicherung bei der Aufbereitung – Dekontamination. Zentr Steril 1994; 2: 252-262).

Die erste Ausgabe der aseptica im Herbst 1994 gab dann erste Hinweise auf eine neue Methodenentwicklung zur ver-

Vario-Verfahren seit 1994



Das schematisch dargestellte Vario-Verfahren, vor zehn Jahren eingeführt, löste die Anwendung des BGA-Programms in der Routine ab und ermöglichte eine materialverträgliche Aufbereitung wie auch bessere Instrumentenreinigung.

Autor

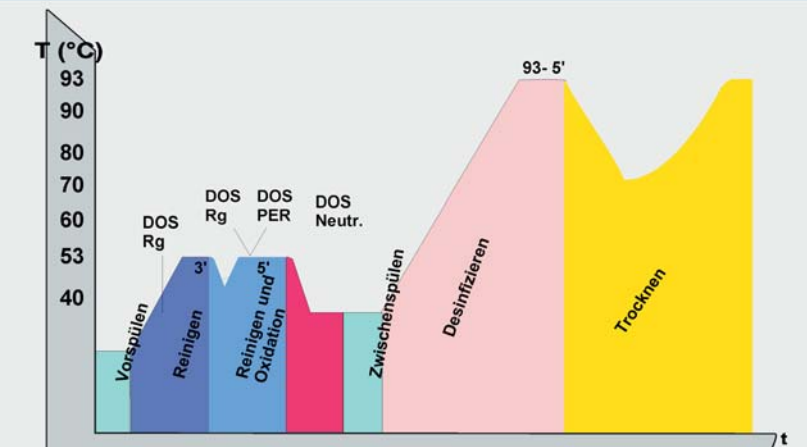
Dr. rer. nat. Winfried Michels
Miele Professionell
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh
E-Mail: winfried.michels@miele.de

gleichenden Bewertung und Optimierung der Reinigungsleistung maschineller Verfahren mit thermischer Desinfektion. Dabei wurden mit Blut kontaminierte Mikrofilter aus Borosilikat in verschiedenen Verfahren exponiert und die Reduktion der Blutproteine als Maß für die Reinigungsleistung chemisch-analytisch mittels der modifizierten OPA-Methode bestimmt. Die dann auch in der Zeitschrift Zentralsterilisation veröffentlichten Ergebnisse belegten die deutlich höhere Reinigungsleistung des Vario-Verfahrens und leiteten den Wechsel auch in der Routine vom seuchengesetzlichen zum Vario-Verfahren ein. Dieser kann nun nach 10 Jahren als vollzogen betrachtet werden.

Dieser Wechsel kam auch rechtzeitig vor der Aufnahme der Normungsaktivitäten zum Thema Leistungsanforderungen an Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, dem das Technische Büro des Comité Européen de Normalisation (CEN) auf Antrag des britischen Normungsinstituts (BSI) zugestimmt hatte. Seit 1995 wird in der Arbeitsgruppe 8 des Technischen Komitees CEN/TC 102 an Leistungsanforderungen als zukünftige Norm EN ISO 15883 gearbeitet, die über Europa hinaus weitgehende Akzeptanz finden, da auch die ISO-Länder beschlossen, sich dieser Normungsarbeit anzuschließen.

Seit 1995, mit einer Übergangsfrist bis Juni 1998, ist das Medizinproduktegesetz (MPG) als deutsche Umsetzung der europäischen »Medical Device Directive« (MDD) in Kraft. Für die Reinigungs-/Desinfektionsgeräte als Medizinprodukte ist seitdem durch den Hersteller in Verbindung mit der benannten Stelle eine Konformitätsbewertung durchzuführen, d.h. eine Bewertung der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen. Die Einhaltung wird dann durch das Anbringen des CE-Zeichens am Medizinprodukt ausgedrückt. Da es zu dem Zeitpunkt noch keine Norm akzeptierter und einzuhaltender grundlegender Anforderungen gab, wurden bei der Konformitätsbewertung Leistungsanforderungen weitgehend ausgeklammert. 1999 wurde der horizontale Normungsentwurf prEN ISO 15883-1 mit den allgemeinen Leistungsanforderungen an Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) veröffentlicht und zur Abstimmung gestellt. Dabei fand sich jedoch nicht die

Verfahren Oxivario (2003/2004)



Das jüngst eingeführte OXIVARIO-Verfahren mit signifikant erhöhter Reinigungsleistung löst nun auch Probleme bei reinigungskritischen Instrumenten und führt zu besonders hoher Proteinabreicherung.

erforderliche Mehrheit und der Normungsentwurf musste durch die Normungsgruppe erneut überarbeitet werden.

Seit Jahren bewegen die Inhalte des ersten Normungsentwurfs die Gemüter und führten zu Darlegungen und Diskussionen auf Tagungen und Kongressen, die oft eigenwillige Interpretationen von Teilaspekten darstellten und zu Verunsicherungen führten. Was für die zukünftigen grundlegenden Anforderungen der Norm als sicher angenommen werden konnte, wurde jedoch bereits von den Herstellern der RDG technisch berücksichtigt. So wurden frühzeitig bereits die mechanisch-elektrischen Steuerungen mit Programmkarten aus dem Lieferprogramm genommen, weil die Überwachung und Kontrolle der Verfahrensabläufe und somit die exakte Reproduktion des Verfahrens nicht gegeben war. Die Hersteller begannen die RDG mit einem zweiten Temperaturfühler, dem Messzugang, einer Dosierüberwachung usw. auszustatten.

Nach Überarbeitung des Normungsentwurfs prEN ISO 15883-1 wurde dieser 2002 erneut veröffentlicht und zur Abstimmung gebracht. Er fand die erforderliche Akzeptanz in Verbindung mit einigen weiteren Forderungen nach Modifikation. Nach deren Diskussion und Bearbeitung in der Normungsgruppe ist die Norm jetzt fertig und wird nach Erstellen der Übersetzungen mit der Veröffentlichung vermutlich Anfang 2005 gültig werden – nach nun 10

Jahren seit Beginn der Normungsarbeit. Ein großes Problem stellten bis zum Schluss die Prüfungen zur Reinigungsleistung im Rahmen der Typ-, Betriebs- und Routineprüfung dar. Im 2002 veröffentlichten Normungsentwurf waren im Anhang B alle Methoden der Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren angeführt, die in den letzten 20 Jahren in den verschiedenen europäischen Ländern verwendet wurden. Auch wenn in den normativen Anforderungen die Reinigung visuell und proteinanalytisch geprüft werden sollte, so fanden sich im Anhang auch mikrobiologische Methoden. Auch ist festzustellen, dass die Methoden fast durchweg nicht geeignet sind, den Nachweis der Erfüllung der Spezifikation in Hinsicht auf die Praxis zu erbringen. Die Anforderung, dass der Anwender festlegt, mit welcher Prüfmethode der Nachweis zu erfolgen hat, impliziert, dass jeweils die nationale Methode gewählt wird. So ist der europaweiten Harmonisierung der Anforderungen und des freien Warenverkehrs nicht Rechnung getragen. Für die Leistungsprüfung bedarf es Methoden, die praxisorientiert sowie validiert sind, d.h. quantitative, reproduzierbare und somit standardisierte Ergebnisse liefern. Damit dieser Forderung möglichst bald Rechnung getragen werden kann, werden die Prüfmethode nicht im Anhang der Norm, sondern in einem separaten Technischen Report publiziert werden.

Die Anwender interessiert dabei besonders, wie sie im Rahmen der Verfahrensvalidierung den Nachweis zu erbringen haben, dass das Verfahren die Spezifikation erfüllt entsprechend den Anforderungen ihre aufzubereitenden Instrumente adäquat zu reinigen. Es ist zu offenkundig, dass dieses mit Prüfanschmutzungen und Prüfkörpern nicht glaubhaft möglich ist und nur ein Alibi darstellen kann. Zu unterschiedlich sind reinigungstechnisch die Instrumente, zu viele Einflüsse bei Gebrauch, Entsorgung und ggf. Vorbehandlung wirken sich auf das Ergebnis aus, die mit zu erfassen

sind. Das kann nur mit den realen, durch praktischen Gebrauch kontaminierten Instrumenten erfolgen.

Um adäquate Reinigungsergebnisse zu erzielen, reichen selbst mit dem Vario-Verfahren Optimierungsmaßnahmen und die bisherige Reinigungsschemie nicht immer aus, das Reinigungsproblem in den Griff zu bekommen. Mit dem OXIVARIO-Verfahren, 10 Jahre nach Einführung des Vario-Verfahrens, steht jetzt eine entsprechend hohe Leistungsstufe zur Verfügung.

Die weitere Entwicklung der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte wird sich

in den nächsten Jahren auf eine bessere Standardisierung der Spülmechanik konzentrieren und verbunden sein mit der Implementierung von Sensoren, die physikalische und auch chemische Parameter erfassen, kontrollieren und gegebenenfalls auf die Verfahrensführung rückwirkend auch Einfluss nehmen. Die moderne Sensortechnik eröffnet interessante Perspektiven für die Standardisierung der Reinigungsleistung auf hohem Niveau, für die sichere Desinfektion und Sterilisation sowie Wiederverwendung der aufbereiteten Medizinprodukte. ■

Sterilisation im Wandel der Zeit

R. Eibl

Im Bereich der Sterilisation von Medizinprodukten hat sich in den letzten 10 bis 15 Jahren vieles verändert. Die »Europäisierung«, der Kostendruck im Gesundheitswesen, die fortschreitende Technik, die vCJK-Problematik sowie der gesteigerte Qualitätssicherungsgedanke und auch die Angst bei der Sterilisationsaufbereitung »Fehler« zu machen haben ihre Spuren hinterlassen.

Rückblick:

Der typische Dampfsterilisateur Ende der 80er Jahre war ein doppeltüriges Gerät, mit Trennung reine/unreine Seite, mit einer zweizeiligen LED/LCD-Anzeige, vielen verschiedenen Programmen zur Sterilisation von porösen Gütern bei 121 Grad bzw. bei 134 Grad, mit und ohne Sondertrocknung

für schwere Siebe, einem Sonderprogramm für Mammaprothesen oder Ähnlichem, häufig sogar mit einem Desinfektionsprogramm bei 105 Grad, ein Vakuumtest- und ein BD-Test-Programm.

Dokumentiert wurde meistens mit einem 2 Kanal-Linienschreiber, welcher Druck und Temperatur aufzeichnete, dabei aber oft die gleichen Druck- und Temperatur-Sensoren wie zur Regelung verwendete, bzw. einem kleinen Printer mit 60 mm Papierbreite, der digitale Werte ausgab, auch wenn es damals meistens die Sollwerte waren und nicht die tatsächlich gemessenen Werte.

Eine ZST (Zentralsterilisation), wie es damals noch hieß, war ausgestattet mit mehreren Dampfsterilisatoren, die bei 90% aller Krankenhäuser maximal 5-6 Chargen pro Tag in Betrieb waren, und für die thermolabile Sterilisation mit einem Formaldehyd – Sterilisateur bzw. vereinzelt sogar noch mit einem Ethylenoxidsterilisateur.

Eine sehr kleine Rolle spielte damals die Temperaturgenauigkeit, erhöhte Inertgase im Dampf, materialschonende Aufbereitung der Medizinprodukte, Medienverbrauch und Verbrauchsartikelkosten für z.B. Indikatoren. Die Überprüfung der Sterilisationsprozesse erfolgte mit einer sog. Bioindikato-

renprüfung. Daher war es ganz normal, dass handelsübliche Dampfsterilisatoren bei einem 134-Grad-Programm oft eine tatsächliche Temperatur von über 142 Grad in der Kammer hatten und ein 6612 Dampfsterilisateur 800-1.000 Liter Kühlwasser pro Charge verbrauchte.

Die Europäische Normung beeinflusst die Gerätetechnik

Im Rahmen der Europäisierung wurden für die Sterilisation wichtige neue Normen erarbeitet, die Änderungen in der vorhandenen Gerätetechnik sowie in der Überprüfung von Sterilisationsprozessen notwendig machten.

Aus den einfachen Dampfsterilisatoren der 80er Jahre wurden in den 90er Jahren wahre Wundergeräte. Man erfand für die Aufbereitung die Dokumentation per Barcode neu. Es wurden getrennte Sensoren für die Regelung der Sterilisationsprozesse und die Registrierung verwendet. Gute Geräte überprüften die Abweichungen untereinander und meldeten Fehler. Der »eigensichere« Dampfsterilisateur kam auf den Markt, welcher erstmals für die Dampfsterilisation relevante Parameter wie Druck, Temperatur und Inertgasanteil im Dampf erfasste und auswertete.



Abb. 2: Validierung von Sterilisationsprozessen. Hier: Platzieren von Thermoelementen.

Über die neuen Anforderungen der Normen hinaus, wurden die vorhandenen 2-4-zeiligen Displays durch Bildschirme bzw. PCs ersetzt. Mit Hilfe der PC-Dokumentation war es möglich, die Dokumentation auf DIN A4 auszugeben bzw. digital zu speichern, nachdem die elektronische Archivierung anerkannt wurde. Die großen Papierarchive in der ZSVA (inzwischen hatte sich der Name geändert – Zentrale Sterilgut Versorgungs-Abteilung), die oft ausschließlich für die Dokumentation verwendet wurden, konnten abgeschafft oder reduziert werden.

Mitte bzw. Ende der 90er Jahre:

Vereinzelt schon früher wurden, die ersten Validierungen von Dampfsterilisationsprozessen in deutschen Krankenhäusern durchgeführt. Die EN 554 bzw. die DGKH-Richtlinie beschrieben den entsprechenden Umfang. Dadurch wurde es mit vertretbarem Aufwand möglich, Prozesse in Neugeräten zu validieren.

Problematisch war die neu geforderte Temperaturgenauigkeit, welche von vielen Altgeräten nicht erfüllt werden konnte, wodurch primär teurere Upgrades erforderlich wurden. Diese Upgrades brachten jedoch neben der Temperaturgenauigkeit zusätzliche Vorteile. So wurde zum Beispiel durch temperaturabhängiges Regeln von Kühlwasser der Verbrauch mehr als halbiert, was sich bei Großgeräten innerhalb eines Jahres amortisierte. Ebenfalls wirkte die genaue Temperatureinhaltung material-

schonend, so dass viele empfindliche Medizinprodukte in der Zwischenzeit eine deutlich längere Lebenszeit haben.

Die vCJK-Problematik

Mit dem Auftreten von BSE war plötzlich vCJK in aller Munde. Bei der damaligen Reinigung und Desinfektion wurden mit der üblichen Dampfsterilisation die Prionen nicht

(zumindest nicht mit der notwendigen Sicherheit) inaktiviert. Nach anfänglichen Programmänderungen, z.B. 155 Grad, 134 Grad 60 Minuten, 121 Grad 6 Stunden, wurde mit der Veröffentlichung des RKI-task-force-Papiers die neue Vorgehensweise beschrieben. So existiert inzwischen in vielen Dampfsterilisatoren ein »vCJK-Programm mit einer Sterilisierzeit von 18 Minuten bei 134 Grad«. Nachbarländer wie die Schweiz, etc. haben inzwischen dieses Programm zum Standard erklärt.

Im Bereich der thermolabilen Sterilisation gab und gibt es jedoch ein Problem. Es existiert kein Sterilisationsverfahren, das mit ausreichender Sicherheit die vCJK-Problematik auch nur annähernd löst. Das RKI reagierte mit der RKI Richtlinie und stufte schwierig zu reinigende thermolabile Güter, die mit Blut etc. in Berührung kommen, in »Kritisch C« ein. Dies bedeutet, dass zur Aufbereitung u.a. ein zertifiziertes QM-System nach EN 13485 gefordert ist.

Heute:

Leere Kassen im Gesundheitswesen verändern die Sterilisationslandschaft ...

Neue Vorschriften und leere Kassen im Gesundheitswesen führen dazu, dass sich die Sterilisationslandschaft in Deutschland verändert. Immer mehr Krankenhäuser schließen sich im Bereich der Aufbereitung zusammen, externe Dienstleister bereiten für mehrere Kliniken auf. Krankenhäuser, die eine straffe, qualitativ hochwertige

ZSVA wirtschaftlich betreiben, arbeiten mit weniger, dafür größeren Sterilisatoren, die oft im Zwei- oder Dreischichtbetrieb laufen. Gut ausgebildete Mitarbeiter sorgen dort für einen möglichst einfachen, kostenreduzierenden Ablauf, der gleichzeitig allen Anforderungen genügt. Hierbei helfen vor allem gute EDV-Systeme.

Das Thema »Verfügbarkeit« bei Sterilisatoren bekommt immer mehr Gewicht ...

Da in den Krankenhäusern und bei externen Dienstleistern die Anzahl der Sterilisatoren permanent abgenommen hat, kommt es heute, im Gegensatz zur Vergangenheit, sehr schnell zu Engpässen. Eine solide, ausfallarme Technik, eine gute vorbeugende Wartung und ein schnell verfügbarer Kundenservice, ausgestattet mit entsprechendem Know-how – idealer Weise für den ganzen Aufbereitungszyklus – und den erforderlichen Ersatzteilen, sind heute wesentliche Voraussetzungen für eine reibungslos laufende Sterilgutversorgung.

Die Sterilisation der Zukunft:

Es gibt keinen Sterilisateur der Zukunft, der alle Probleme löst! Wer zukunftsorientiert Aufbereiten will, braucht ein Team aus Planungsspezialisten und Servicespezialisten, das bedarfsorientiert gemeinsam mit Nutzern und Betreibern die kostenoptimierte, für den jeweiligen Anwendungsfall bestgeeignetste Lösung sucht. Dazu gehört ein Sterilisateur, der eine robuste, qualitativ hochwertige Steuerung und Regelungstechnik besitzt und so weit wie möglich »eigensicher« ist. Teure Routineüberwachungen wie BD-Test, sonstige Indikatoren, etc. sollten somit vermindert werden können. Die Programme müssen für den Anwendungsfall ausgesucht und minimiert werden, um die Validierung so kostengünstig wie möglich zu machen. Wichtiger als der eigentliche Sterilisateur werden in Zukunft die Additive sein, die eine optimale Logistik zulassen und ein flächendeckender, hochwertiger Kundenservice, der Zusammen mit dem Anwender ein Instandhaltungssystem maßgeschneidert ausarbeitet, die Verfügbarkeit garantiert und Probleme, die es auch in der Zukunft immer geben wird, innerhalb kürzester Zeit löst. ■

Autor

Robert Eibl, MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH
Hauptstraße 2
92549 Stadlern
E-Mail: robert.eibl@mmgroup.com

10 Jahre Prozess-Überprüfung in der ZSVA

H. Pahlke

Vor zehn Jahren waren viele noch der Meinung, dass eine Kontrolle der Reinigung und Desinfektion auf ihre Wirkung nicht erforderlich war, da als Abschluss die Sterilisation alle Mängel beseitigen würde. Hat sich bis heute an dieser Meinung viel geändert?

Tatsache ist, dass wir derzeit wesentlich mehr Möglichkeiten hätten, den Reinigungserfolg und den Desinfektionserfolg, getrennt voneinander, zu überprüfen. Werden diese Möglichkeiten in der Praxis aber wahrgenommen? Hier muss man leider eingestehen, dass nur im geringen Ausmaß diese Möglichkeiten genutzt werden.

Wenn vor zehn Jahren noch davon ausgegangen wurde, dass die analogen Anzeigen an den Geräten, egal ob Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder Sterilisator, Aufschluss auf den korrekten Prozessablauf gab, ist man heute einer Validierungssucht ausgesetzt, die aufs Genaueste die Prozesse »unter Kontrolle« zu bekommen versucht. Normgerechte Wasser- und Dampfqualität ist dabei genauso angemahnt, wie die korrekte Beladung (neudeutsch: »Kommissionierung«) einer Charge. Hierbei wird genauso auf die Tatsache geachtet, dass eine Sterilisation von Textilien nicht mehr »üblich« erscheint, wie auf die Dekontamination innerer Oberflächen spezieller Instrumente in den Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG).

Was wird aber tatsächlich in vielen ZSVA an Tests durchgeführt, welche Prozesse werden validiert? Hier kann man klar sagen, dass eine Validierung allein des Sterilisationsprozesses deutlich im Vordergrund steht, immer

noch in der Annahme, dass die Sterilisation eventuelle Aufbereitungsmängel beheben kann. Was aber passiert im Ablauf des Jahres zwischen Validierung und Revalidierung? Werden außer dem BD-Test und den üblichen (nicht mehr geforderten) mikrobiologischen Untersuchungen auch die Prozessparameter überprüft? Hier gibt es seit einigen Jahren die Möglichkeit mit Datenloggern regelmäßig eine Überprüfung durchzuführen, was langsam, aber sicher auch von der ZSVA wahrgenommen und umgesetzt wird.

Im Bereich der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte tut man sich schwerer. Auch hier können heutzutage Datenlogger eingesetzt werden, die eine ausreichende Desinfektionswirkung über den A₀-Wert belegen können. Bei der Reinigungsleistung selbst allerdings sind wir im täglichen Routineprogramm wie vor zehn Jahren auf die visuelle, taktile Überprüfung angewiesen. Restverschmutzungen, die ich sehen oder fühlen kann, werden beseitigt. Wie aber sieht es mit inneren Oberflächen aus, die nicht einsehbar oder zu ertasten sind?

Hierfür wurden Testmethoden entwickelt, die Aufschluss über die Reinigungsleistung geben können. Ob man mit dem einen Test ein »Grundrauschen« erfassen kann, also die Grundeinstellung eines RDG in der Reinigungsleistung, oder mit einem anderen Test eine mehr instrumentenbezogene Überprüfung anstrebt, soll hier nicht diskutiert werden.

Allein die Tatsache, dass der Einsatz von reinigungsüberprüfenden Tests nicht zur Routine geworden ist, zeigt uns, dass in den letzten zehn Jahren das Bewusstsein möglicher Schwächen eines Sterilisationsprozesses noch immer nicht ausgeprägter ist. Die vermeintliche Sicherheit eines Sterilisationsprozesses ist in den Köpfen verankert, gestärkt durch die formale Sicherheit eines validierten Prozessablaufes.

Dass der Hersteller des Sterilisators in seiner Gebrauchsanweisung seit vielen Jahren auf die Notwendigkeit einer korrekten Reinigung und Desinfektion des Sterilisiergutes

hinweist, wird weiterhin überlesen. Was also hat sich in den letzten zehn Jahren geändert? Die RDG sind sicherer geworden, zumindest in der Eigenüberwachung. Die auch heute noch vorzufindenden falschen Beladungsmuster (Spülschatten, unvollständige Trocknung) verhindern weiterhin eine korrekte Dekontamination. Eine Überprüfung der Prozessparameter vor Ort in der ZSVA, mit Datenloggern, ist noch nicht allgemein üblich. Eine Prüfanschmutzung als Standard wird es in den nächsten Jahren mit Sicherheit nicht geben können. Dafür werden die althergebrachten Tests mit (z.B.) Grießbrei weiter durchgeführt – entgegen jeder Verunft.

Die in der Norm **beispielhaft** genannten Anschmutzungen werden weiterhin als »normkonform« verkauft werden, genauso wie das so genannte »BGA«-Programm für die korrekte Desinfektion der Spülflotte, das demnach Umweltschutz, nicht Personalschutz zum Ziele hat.

Die ZSVA hat sich weitgehend von der Sterilisation textiler Produkte verabschiedet, hat aber mit den MIC-Instrumenten und Medizinprodukten mit inneren Oberflächen, nicht nur Schläuchen, einen anderen Schwierigkeitsgrad in seinen Aufgabenbereich übernommen. Außerdem sind vermehrt Kunststoff-Träger im Sterilisationsaufkommen zu finden. Auf Grund ihrer Wärmefähigkeiten können hier Probleme entstehen. Der Zusammensetzung des Reinigungs- und Sterilisationsgutes wird bei der Prozessvalidierung oftmals nicht die erforderliche Aufmerksamkeit entgegengebracht.

Trotzdem kann man sagen, dass der Aufbereitung von Medizinprodukten in den letzten zehn Jahren deutlich mehr Aufmerksamkeit geschenkt wurde als in den Jahren zuvor. Durch die anlaufenden Kontrollen der Aufsichtsbehörden werden in absehbarer Zeit alle ZSVA einen gleichwertigen Standard einzuführen haben. Hiervon ist für die Sicherheit des Patienten beim operativen Eingriff ein positiver Effekt zu erwarten. ■

10. Jahrgang, 3/04

aseptica Das Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene JETZT ABONNIEREN!

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

EINFACH KOPIEREN, AUSFÜLLEN UND FAXEN AN
0 52 41/ 234 80 61

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

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

Datum, Unterschrift

Für den neuen Abonnenten:

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

2. Unterschrift

Vertrauensgarantie:

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

Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen!

Krankenhaus/Praxis

Abteilung

Name, Vorname

Tätigkeit

Telefonnummer

Straße, Nr.

PLZ, Ort

Wissenschaftlicher Beirat:
D. Bremer, Harderberg
U. Junghannß, Köthen
H. Pahlke, Berlin
M. Pietsch, Mainz
H.-W. Röhlig, Oberhausen
B. Schmidt-Rades, Gütersloh
E. Schott, Essen
B. Wilbrandt, Berlin

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

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

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

Redaktion:
Klaus-Peter Becker, Ecolab
Dr. Klaus-Peter Bansemir, Ecolab
Dr. Winfried Michels, Miele
Thomas Brümmer, Olympus
Iven Kruse, ebro

Realisation, Layout und Druck:
medienfabrik Gütersloh GmbH
Guido Klinker, Matthias van Westen

Auflage: 8.500

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

Optimale Reinigung auch ohne Vorbehandlung und ohne Nachreinigung



Das neue Reinigungsverfahren OXIVARIO setzt neue Maßstäbe in der Instrumentenaufbereitung: ausgezeichnete Reinigungsleistung ohne Vorreinigung, keine Nachbehandlung notwendig, größtmögliche Intrumentschonung. Damit bietet OXIVARIO die optimale Voraussetzung für die sichere Sterilisation. Sicherheit für Patient und Personal. **Typisch Miele.**

Absender/Stempel

Ausführliche Infos:
Telefon 0 180-220 21 21 (6 ct/min)
www.miele-professional.de
Anzeige kopieren und faxen
Telefax (0 52 41) 89 78 66 589