

aseptica

AKTUELL

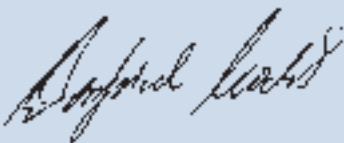
**Reinigungs- und
Desinfektionsgeräte-
- Ausstattung
- Prozesse
- Leistung**



Liebe Leserinnen und Leser,

wieder steht die Medica vor der Tür und pünktlich liegt die neue und die letzte aseptica dieses Jahres vor. Es war sicher ein Jahr, welches geprägt war durch die Veröffentlichung des Teil 1 der gemeinsamen »Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl«.

Somit gibt es nun endlich konkrete Handlungsempfehlungen, um den Forderungen zur Validierung nachzukommen. Aber es bestehen auch noch viele offene Fragen, die schnell einer Klärung zuzuführen sind. Dieses betrifft beispielsweise ältere, in Betrieb befindliche Geräte hinsichtlich Kompensierung von Risiken auf Grund Abweichungen von den grundlegenden Anforderungen durch adäquate Routinekontrollen. Auch gibt es Fehlinterpretationen der Norm prEN ISO 15883 und der Leitlinie durch Begeher, die selbst bei kleinen RDG in Zahnarztpraxen die automatische Flüssigdosierung oder die elektronische Chargendokumentation fordern. Dabei ist der angemessene Verifizierungsgrad erfolgter Dosierung auch bei Pulver und des exakt abgelaufenen Prozesses ohne automatische Dokumentation möglich. Die Entwicklungen bei den Reinigungs-Desinfektionsgeräten schreiten fort und es ist oft für den Anwender schwierig, die »Spreu vom Weizen« zu trennen. Mit den Inhalten auch dieser aseptica wollen wir dabei Hilfestellung geben.



Dr. rer. nat. Winfried Michels

Meldung

Einschätzung der aktuellen Situation der Geflügelpest durch das RKI (Auszug)

Mitte Oktober wurde offiziell bestätigt, dass bei Geflügel in der Türkei, in Rumänien sowie auch im europäischen Teil Russlands der in Asien zirkulierende, für Geflügel gefährliche (hochpathogene) Virusstamm H5N1 nachgewiesen wurde (Europäische Kommission bzw. Welttiergesundheitsorganisation). Am 26. 10. 2005 hat die Europäische Kommission bestätigt, dass auch in Kroatien hochpathogenes H5N1 festgestellt wurde. In Großbritannien war der Erreger nicht bei einem freilebenden Tier nachgewiesen worden, sondern bei einem importierten Papagei, der nach Behördenangaben direkt nach der Einfuhr in Quarantäne verendete. Ein nach Deutschland eingeschlepptes hochpathogenes H5N1 wäre in erster Linie für das Geflügel eine Bedrohung. Würde die Geflügelpest auch in Deutschland auftreten, würden Personen mit engem Kontakt zu kranken Tieren geeignete

Schutzmaßnahmen ergreifen müssen. Für die allgemeine Bevölkerung ist in Deutschland derzeit kein Risiko erkennbar. Aufgrund der Diskussion um die Vogelgrippe wollen sich in diesem Jahr nach einer Umfrage deutlich mehr Menschen gegen Grippe impfen lassen als in den vergangenen Jahren. Die aktuelle Impfung schützt allerdings nicht vor der Vogelgrippe. Damit es nicht zu einem Engpass bei der Impfung der Gruppen mit einem erhöhten Risiko für einen schweren Verlauf der Erkrankung kommt, empfehlen Paul-Ehrlich-Institut und Robert Koch-Institut, zunächst die Impfung der durch die jährliche Grippewelle besonders gefährdeten Gruppen durchzuführen: Personen mit Grunderkrankungen, zum Beispiel Herz-Kreislaufkrankheiten oder chronischen Lungenerkrankungen, und Menschen über 60 Jahre sowie Medizinisches Personal.

Inhalt

Aktuell

- Hygiene – eine Frage des Vertrauens? **S. 6**
- Orthovario – ein neues oxidatives und für Aluminium verträgliches Verfahren **S. 15**
- Erste Erfahrungen mit einem neuen modularen Beladungswagen **S. 16**

Klinik + Hygiene

- Richtig oder falsch? **S. 14**
- Alte Fragen, neue Verpackung – neue Fragen, alte Verpackung! **S. 17**
- Anwender fragen – Hersteller antworten **S. 20**

Technik + Hygiene

- Branchenbericht Deutscher Medizintechnik-Markt, Teil 3 **S. 3**
- EBRO-PCD Logger als Nachweis-system für die Dampfdurchdringung im Dampfsterilisator **S. 10**
- Detektionsmethoden der prEN ISO 15883 für die Reinigungsprüfung in der Praxis Teil 3 **S. 18**

Service

- Bestellcoupon **S. 22**
- Impressum **S. 23**
- Termine **S. 23**

Branchenbericht Deutscher Medizintechnik-Markt Teil 3

Dr. T. W. Fengler, R. Graeber

3.1 Die Vertriebswege

Hauptabnehmer für Medizinprodukte sind niedergelassene Ärzte und Krankenhäuser. Beide Gruppen haben ihr Einkaufsverhalten in den letzten Jahren den Sparzwängen angepasst. Es werden häufig unabhängige Einkaufsberater engagiert. Ein großer Teil des Einkaufs wird über das Internet abgewickelt.

Krankenhäuser

Durch Fusionen und Schließungen wird die Gesamtzahl der Krankenhäuser in Deutschland voraussichtlich in den nächsten Jahren von etwa 2.200 auf 1.900 sinken. Dementsprechend groß ist die Verunsicherung, zumal die gesetzlichen Regelungen des DRG-Fallpauschalensystems immer noch nicht ausgereift sind. So fehlt bisher insbesondere ein finanzieller Anreiz für die Kliniken, Innovationen zu erproben und die Einführung neuer Methoden zu vereinbaren.

Einkaufsgemeinschaften

Ohne Anschluss an einen Einkaufsverbund, so heißt es branchenintern, wird kein Krankenhaus in Zukunft überleben.

Die deutschen Krankenhäuser haben sich zu (10-11 wichtigen) Einkaufsgesellschaften zusammengeschlossen, um günstigere Preise auszuhandeln.

Eine Umfrage der BVMed unter ihren Mitgliedern (etwa 200 Medtech-Firmen) ergab, dass der Preisdruck, den solche Einkaufsgemeinschaften erzeugen, als das größte Hemmnis für die Branche empfunden wird: selbst bei geringen Bestellmengen wird selten der Listenpreis von den Einkaufs-Pools akzeptiert¹. Außerdem wird über Einkaufs-Pooling vermehrt nicht mehr das Optimale für den Patienten beschafft, sondern das Wirtschaftlichste für das Krankenhaus. Die Tatsache, dass Deutschland mittlerweile die niedrigsten Preise hat, hat

angeblich sogar einige Einkaufsgruppen dazu angeregt, als Großhändler mit dem Export von Medizinprodukten ins Ausland zu beginnen.

Um als Medizintechnik-Unternehmen von den Einkaufsgesellschaften wahrgenommen zu werden, ist eine intensive Kommunikation nötig. Hierzu gehört die persönliche Darstellung der Leistungsfähigkeit der eigenen Produkte (Qualität, Service, Lieferfähigkeit, ggf. Alleinstellungsmerkmale), ausgehend z.B. von Fachmessen, am Besten jedoch durch einen Außendienst-Vertreter. Die Knüpfung strategischer Allianzen mag in vielen Fällen sinnvoll sein. So können sich etwa spezielle Instrumente eines Herstellers A in einem Implantat-Set eines Herstellers B befinden, die dieser dann auch vertreibt.
Lesetipp: www.ckm-consult.de/conpresso/consult_aktuelles_thema-des-monats (12/04)

Sanitätshäuser

Die Gesundheitshandwerker (Zahntechniker, Augenoptiker, Orthopädietechniker, Hörgeräteakustiker) und die Sanitätshäuser sind wichtig für die Versorgung mit Hilfsmitteln, die sie z. T. selber herstellen oder anpassen. Ferner vertreiben sie, je nach Spezialisierung, elektromedizinische Geräte und freiverkäufliche Trendprodukte aus dem Fitness-/Wellness-Bereich. Viele dieser Produkte werden von der GKV getragen; der Gesamtumsatz im Inland lag bei 2,7 Mrd. Euro. Aufgrund der Krise der Hilfsmittelbranche musste dieses Branchensegment starke Einbußen hinnehmen.

Der Patient

Künftig wird verstärkt der Patient als potentieller Abnehmer für viele Produkte zu berücksichtigen sein, denn von einer zunehmenden Beteiligung der Patienten an

den Gesundheitskosten ist auszugehen. Derzeit tragen deutschen Patienten rund 12 % der Gesundheitsausgaben². Die Frage ist, ob die Patienten mittelfristig bereit sein werden, den Preiszuschlag für qualitativ hochwertige Produkte aus eigener Tasche zu begleichen.

Haben sich Hersteller aus der Medizintechnik-Branche in der Vergangenheit kaum mit dem Kaufverhalten ihrer Endabnehmer beschäftigen müssen (wegen der dazwischen geschalteten GKV), setzt nun bei vielen ein Umdenken ein. Ein Modell für den Bereich der Verbrauchsgüter lässt sich mit den Begriffen des Automobilbaus beschreiben: Unternehmen bieten ihre innovativen Produkte dem Endverbraucher sozusagen als »Sonderausstattung« für seine Behandlung direkt an. Bei gutem Therapieerfolg und einem akzeptablen Kosten-Nutzen-Verhältnis ergibt sich dann für das Produkt die Perspektive, in den Bereich der »serienmäßigen Grundausstattung« aufzurücken, d. h. in den EBM aufgenommen zu werden. Für diesen neuen Absatzmarkt sind in Hinsicht auf das Marketing neue Strategien erst noch zu entwickeln.

Die deutsche Bevölkerung wird im Durchschnitt immer älter, eine Tatsache, die alle Industrienationen betrifft. Dies führt einerseits zu steigenden Fallzahlen. Gleichzeitig steigt auch der Bevölkerungsanteil über 45 Jahre (»45 plus«), welcher statistisch gesehen der Wohlhabendste ist.

Autoren

Dr. med. Dipl.-Ing. Th. W. Fengler
Ronald Graeber
Clinical Investigation & Application
(CIA) Berlin
Kranoldstr.24, 12051 Berlin
E-Mail: md.fengler@gmx.de

In Hinsicht auf den Patienten als Abnehmer bedeutet dies also nicht nur, dass die Zahl der potentiellen Abnehmer von Medizinprodukten wächst, sondern dass diese auch über immer mehr Kaufkraft verfügen. Ebenso impliziert das steigende Gesundheitsbewusstsein der Bevölkerung eine höhere private Ausgabenbereitschaft.

3.2 Marketinginstrumente

Die Wahl der geeigneten Marketingmaßnahmen erfordert strategische Entscheidungen des Unternehmers, die stark davon abhängen, ob es sich um kurz- oder langlebige Verbrauchsgüter oder um Investitionsgüter handelt und wie groß der Erklärungsbedarf des Produktes ist. Gerade bei innovativen Medizinprodukten ist der gezielte klinische Einsatz mit einem medizinischen Partner von hoher Bedeutung, da es noch einen Rechtfertigungsbedarf für die medizinisch-technische Notwendigkeit des Produkteinsatzes gibt. Hierzu gehören gegebenenfalls die (wissenschaftliche) Publikation und der Kongress-Auftritt zusätzlich zu den üblichen Marketing-Instrumenten.

Fachzeitschriften

Die Zahl medizinischen Fachmagazine geht in die Hunderte, die Auflagen erreichen aber selten mehr als einige 1000 Exemplare. Für die Fachzeitschriften als Geschäftsinstrument muss eine sinkende Bedeutung konstatiert werden. Veröffentlichungen in Fachzeitschriften und Wissenschaftsredaktionen von Tageszeitungen sind dennoch unverzichtbar, besonders wenn es sich um ein innovatives Produkt handelt (Beiträge zur Validität eines Produkts/ Verfahrens als Referenz). Inwiefern sich Investitionen in Anzeigenwerbung in der Fachpresse lohnen, hängt stark von der Größe des Unternehmens, der Art des Produktes und der Spezialisierung der Zeitschrift ab.

Zur Recherche empfiehlt sich das Internet-Portal www.fachzeitung.com.

Messen und Kongresse

Besonders kleinere Hersteller sind oft abgeneigt, sich für hohe Mieten einen eigenen Stand auf einer Großmesse (z.B. MEDICA) zu leisten. Der Messeanteil

deutscher ausstellender Unternehmen am gesamten B2B-Kommunikationsbudget sank 2004 von 39 % auf 38 %⁴. Alternativ sollte der Besuch oder das Ausstellen auf kleineren Fachmessen erwogen werden, wo die Gefahr, in der Masse der Aussteller unterzugehen, kaum gegeben ist. Beachtung verdienen auch die Fachkongresse der jeweiligen medizinischen Disziplinen, die sich zu großen Anteilen über die Aussteller finanzieren. Die benötigten Informationen zu diesen Veranstaltungen liest man im Gespräch mit der Zielgruppe auf; natürlich gibt es auch im Internet entsprechende Hinweise: www.auma.de oder www.ono.de.

Das Internet

Das Internet ist heute ein unverzichtbares Medium, sei es als Informationsmedium die Markterforschung betreffend, für die eigene Werbung oder, wenn auch bisher noch in geringerer Masse, den Vertrieb von Produkten. Während anfangs vornehmlich die größeren Unternehmen e-Business-Lösungen besaßen, werden nun auch die mittelständischen Unternehmen in diesem Bereich aktiv. Ein professioneller Auftritt im Internet ist heutzutage für praktisch jedes Unternehmen obligatorisch.

Internet-Marketing

Die Zahl der Patienten, die sich im Internet privat über Behandlungsmethoden (hauptsächlich in Hinsicht auf pharmazeutische Produkte) informieren, steigt kontinuierlich. Die Wahrscheinlichkeit,

dass diese potentiellen Kunden auf Medizintechnik oder technisch-unterstützte Therapieverfahren stoßen, die für sie in Frage kommen, ist zunehmend gegeben: Allein im Jahr 2003 stieg die Zahl der Patienten, die, unterstützt durch eine wachsende Zahl von Gesundheitsportalen, im Netz »unterwegs« waren, um eine Million⁵. Unternehmen, deren Produkte im weitesten Sinne für den Patienten selbst interessant sein könnten, also im Wesentlichen die Hersteller von (langlebigen) Verbrauchsgütern, sollten ihre Web-Seite so aufbauen, dass solche Laien sich angesprochen fühlen können.

Weitere potentielle Kunden sind Ärzte und die Einkaufsgesellschaften der Krankenhäuser. Nach neuen Erhebungen ist der Anteil der Ärzte, die regelmäßig das Internet nutzen, um sich zu informieren und weiter zu bilden von 18,8 % 1999 auf 73,7 % 2003 gestiegen.

E-Commerce

Hierbei steht der Vertrieb im Mittelpunkt. Dies kann in Online-Shops geschehen oder auf den Seiten von E-Commerce-Anbietern, die mehrere Unternehmen im Sortiment haben. Nach Expertenmeinung wird E-Commerce als Vertriebsweg im Gesundheitsmarkt an Bedeutung zunehmen. Firmen sollten daher frühzeitig beginnen, Beschaffungsvorgänge zu standardisieren und durchgängig elektronisch zu gestalten. Das bedeutet: einheitliche Artikelnummern und Nomenklaturen,

Eigener Internetauftritt	79 %
Messen und Ausstellungen	76 %
Persönlicher Verkauf/Außendienst	75 %
Firmenpräsentation	67 %
Direktwerbung	61 %
Public Relation	56 %
Fachzeitschriften	41 %
Werbung in anderen Internetseiten	15 %

Tabelle 1: In der Business-to-Business-Kommunikation betrachten ...% der deutschen ausstellenden Unternehmen als wichtig oder sehr wichtig³.

funktionierende Schnittstellen, Beseitigung der Medienbrüche, Einbindung in das Logistikkonzept⁶.

Lesetipp:

www.accenture.de/static_pdf/eeurope.pdf.

3.3 Resumée

Risiken

Allgemein muss festgestellt werden, dass der günstigste Augenblick für den Einstieg in den deutschen Markt vorbei ist und die Jahre der hohen Wachstumsraten vorerst vorüber sind. Abzuraten ist derzeit vor allem von einem Markteintritt in die Teilmärkte »Verbrauchsgüter« und »Hilfsmittel«. Ersterer zeichnet sich durch eine verminderte Akzeptanz des bisherigen Preisniveaus sowie einen steigenden Wettbewerbsdruck seitens billiger Anbieter aus Osteuropa und Asien aus. Eine Ausnahme stellt der Wundversorgungsmarkt dar, der starke Wachstumstendenzen aufzeigt. Das gewichtige Problem des Hilfsmittelmarktes besteht in der Rückerstattungspolitik der GKV und der damit einhergehenden schlechteren Versorgung der Patienten mit hochwertigen Hilfsmitteln. Über die aus der Gesundheitsreform resultierenden, langfristigen Folgen urteilen zu wollen, wäre zu diesem Zeitpunkt aber verfrüht. Es besteht durchaus die Möglichkeit, dass sich das Blatt, z. B. durch eine stärkere Beteiligung der Patienten an den Kosten, wendet und sich in einigen Monaten (wahrscheinlich eher Jahren) hier wieder ein attraktiver Markt auftut.

Chancen

Auch ein 2004 vermindertes Wachstum ist zunächst einmal dies: Wachstum! Konjunkturlauten kommen und gehen, die Megatrends dagegen, vor allen Dingen die demographische Entwicklung, legen die Branche auf Jahrzehnte hin auf Wachstum fest. Es konnten einige besonders viel versprechende Segmente und Produktgruppen identifiziert werden (siehe Teil 1 und 2). Insbesondere KMU in diesen Bereichen, umso mehr noch, wenn sie innovative Produkte führen, sollten sich nicht von vermindertem Wachstum der Branche als Ganzes abschrecken lassen, sondern ihre Pläne für

einen Markteintritt vorantreiben. Auch im Dienstleistungssektor eröffnen sich neue Chancen: etwa 14 % der Krankenhäuser planen Ausgliederungen, zum Beispiel der Bereiche Sterilisation, Geräte-wartung und Logistik und suchen potentielle Kooperations-Partner vor allem unter den Herstellern von Medizintechnik. Die Übernahme weiterer Services bietet die Möglichkeit, die gute Kunden-Lieferanten-Beziehung als Plattform für weitere Geschäfte im Rahmen der Outsourcing-Zwänge der Krankenhäuser zu nutzen⁷.

Empfehlungen

Innovationen sind das A und O der Medizintechnikbranche und erhöhen die Erfolgsaussichten mehr als jeder andere Faktor. Wichtig ist die enge Zusammenarbeit von Ärzten, Ingenieuren und Wissenschaftlern, die gemeinsam bestehende Bedürfnisse identifizieren und dann zu technischen Lösungen dafür kommen (und nicht umgekehrt!)

Zusammenarbeit kann in unterschiedlichen Kontexten sinnvoll und ergiebig für alle Beteiligten sein. In Hinsicht auf den Vertrieb mag man an strategische Allianzen und Kooperationen denken, in Hinsicht auf Finanzierungsfragen bei der Markterschließung an Transaktionen wie Beteiligungen, Fusionen, Übernahmen. Mit diesen Mitteln können Vertriebs- und Servicepartner gewonnen werden und Kundennähe und -zugang aufgebaut werden. Bezogen auf Forschung und Entwicklung ist die Beteiligung an Netzwerken, fachübergreifenden Ansätzen und Verbundprojekten zu empfehlen (siehe Teil 2). Das Unternehmen kann sich im Netzwerk auf seine Stärken konzentrieren und durch den engen Kontakt mit den wissenschaftlichen Partnern zukunftsweisende Produkte entwickeln. Die Folge sind schnellerer Markteintritt und attraktivere Angebote im Markt.

Hilfen in Anspruch nehmen: Der Markteinstieg ist in jedem Falle mit großen Anstrengungen verbunden und stellt besonders kleinere, womöglich unerfahrene Unternehmen auf eine harte Probe. Die Nutzung institutioneller Hilfen, etwa von staatlichen Förderpro-

grammen, kann hier erleichternd wirken. In vielen Fällen mag sich auch die Inanspruchnahme eines unabhängigen Beraters auszuzahlen, welcher mit dem Unternehmen einen »Fahrplan« entwickelt, der Bearbeitungsfristen für Förderanträge berücksichtigt, Ansprechpartner (Fachhändler oder Endabnehmer) identifiziert und ggf. Geschäftskontakte moderiert.

Hierfür bietet sich die Chirurgie-Instrumenten-AG Berlin mit ihrem Business Support International an, der von der Beratung bis zur Schulung Dienste anbietet, die erfahrungsgemäß insbesondere für mittelständische Firmen einen erhöhten Aufwand mit sich bringen und nicht zu deren Kernkompetenzen gehören: www.cleanical.de. ■

Hinweis:

Die vollständige Studie ist erhältlich bei der OSEC, Stampfenbachstr. 85, CH- 8035 Zürich
Zum Preis von SFr 130,-

Literatur:

- 1 Laut Bericht des Vorstandsvorsitzenden des BVMed Anton J. Schmidt auf dem 5. BVMed-Presseseminar in Berlin am 9.11.2004. Weitere starke Hemmnisse waren demnach: die anhaltende Budgetierung im Gesundheitswesen, das innovationsfeindliche Klima in Deutschland, die GKV-Finanzentwicklung und die Einführung des DRG-Systems.
- 2 Vgl. Ulrich Wanderschneider: Gesundheitswirtschaft in Deutschland. Deloitte (Hrsg.), Hamburg 2004.
- 3 Quelle: Süddeutsche Zeitung Nr. 266, 16.11.2004, S.29. Eigene Darstellung.
- 4 Vgl. »Mit Vitalität und neuen Ideen an alte Erfolge anknüpfen.« In: Süddeutsche Zeitung Nr. 266, 16.11.2004, S.29.
- 5 Vgl. de Ruiter, S.81.
- 6 www.bvmed.de/events/Archiv_Veranstaltungen_2002/date/E-Commerce_im_Gesundheitsmarkt_Chancen_und_Hemmnisse.html
- 7 Quelle: Newsletter: Presseinformation von Spectaris, Berlin/Düsseldorf, 21.10.2004.

Hygiene – eine Frage des Vertrauens?

V. Scholz

Man stelle sich einmal vor, ein Gastroskop wird nach Gebrauch abgewischt und mit Alkohol durchspült. Die hierzu verwendeten Überleitungssysteme zeigen sichtbare Verschmutzungen. Schlimmer noch: sie sind verschimmelt.

Oder aber, Biopsiezangen hängen nach der (vermeintlichen) Aufbereitung offen an einem Infusionsständer direkt neben dem Behandlungsplatz. So geschehen 2005 in einer Facharztpraxis für Innere Medizin in NRW und protokolliert vom zuständigen Gesundheitsamt nach einer Begehung. Dass dies kein Einzelfall unverantwortlicher Praktiken bei der Instrumentenaufbereitung ist, belegen nicht nur scheinbar sporadische Veröffentlichungen kontrollierender Gesundheitsbehörden, sondern dokumentieren zunehmend auch hygiene-engagierte Kollegen aus dem niedergelassenen – und Klinikbereich. Die nachgewiesenen und gravierenden Mängel der manuellen Instrumentenaufbereitung, insbesondere im niedergelassenen Bereich, stellen möglicherweise nur die Spitze eines Eisberges dar. So konstatiert im Jahr 2005 ebenfalls ein deutsches Gesundheitsamt nach Begehung bei 39 Arztpraxen, dass zu über 90 % »...die häufigsten, identifizierbaren Mängel in direktem Zusammenhang mit einem fehlenden Hygienemanagement und der mangelhaften Standardisierung von hygienerelevanten Arbeitsabläufen stehen«.

Autorin

Dr. Vita Scholz
Liebigstraße 2-20
22113 Hamburg
E-Mail: v.scholzmfi-k@t-online.de

Validierung heißt lückenlos nachvollziehbarer Prozess mit gleichbleibendem Qualitätsstandard

Mit Querverweis auf entsprechende RKI-Empfehlungen, fordert die Medizinproduktebetriebsverordnung bei der Aufbereitung von Instrumenten grundsätzlich einen lückenlos nachvollziehbaren Prozess mit gleichbleibend hohem Qualitätsstandard. Für kritische Medizinprodukte – dazu zählen vorrangig thermolabile und englumige Geräte die invasiv eingesetzt werden – müssen die erforderlichen Aufbereitungsmaßnahmen über die RKI-Richtlinien hinaus qualifiziert werden; das Gleiche gilt für Instrumente, die für dritte aufbereitet werden. Die Validierung der Verfahren weist in der Praxis jedoch nach wie vor vielschichtige Probleme auf, die im Einzelnen zu betrachten sind. So bereitet es den Krankenhäusern vielerorts einiges Kopfzerbrechen, weil die Vorgaben in Bezug auf die Prozessvalidierung in letzter Zeit sehr oft unklar sind und sich geändert haben.

So wird von der einen Seite die Prozessüberprüfung mit Bioindikatoren gefordert, von anderer Seite die thermoelektrische Messung präferiert. Ein Großteil der Kliniken schlägt sich für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente und Geräte wegen mangelnder Leistung kombiniert manuell oder maschinell herum. Da so kaum nachvollziehbar, ist eine qualitative Absicherung der Aufbereitungskette sehr viel schwieriger. Bei der manuellen Reinigung und Desinfektion des aufzubereitenden Instrumentariums muss die Vorgehensweise nicht nur genau in Arbeitsanweisungen festgeschrieben werden. In der Hektik des klinischen Alltags müssen die Mitarbeiter schließlich garantieren, dass sie auch die vorgegebenen Arbeitsschritte gleichbleibend einhalten und dokumentieren. Wie aber ist das glaubhaft nachzuweisen, da man lediglich davon ausgeht, dass entsprechend der standardisierten Ar-

beitsanweisung manuell aufbereitet wurde? Und genau an dieser Stelle ist der kritische Schwachpunkt, da der Mensch als potentielle Fehlerquelle ins Spiel kommt. Wie also soll eine lückenlose Kontrolle erfolgen? Hinsichtlich der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsautomaten gibt es einige Unklarheiten die noch geklärt werden müssen. Zwar definiert die Normenreihe (EN ISO 15833) sehr genau die einzuhaltenden Verfahrensschritte und legt fest, unter welchen Rahmenbedingungen die Aufbereitung der Medizinprodukte zu erfolgen hat und wie diese kontrolliert und dokumentiert werden.

Auch im Routineprozess muss die Einhaltung der festgeschriebenen Prozessparameter das Geschehen in den Automaten nachvollziehbar machen. Dazu zählen definierte Wasser- und Chemikalienmengen sowie Vorgaben zu Temperaturen und wie lange sie gehalten werden müssen.

Fragen über Fragen

Erfüllen die auf dem Markt angebotenen Geräte die erforderlichen Qualitätsstandards? Erfolgt tatsächlich eine Fehlermeldung, wenn die Temperatur nicht eingehalten wird? Sind die ausgedruckten Prozessdaten mit dem automatisierten Prozessdeckungsgleich? Nicht alle Reinigungs-Desinfektionsautomaten, kurz RDG, können valide Prozessdaten bestätigen bzw. ausdrucken. Wie also kann eine Dokumentation erfolgen? Muss in neue Geräte investiert werden oder müssen alle bisher eingesetzten Automaten mit Aufzeichnungsmöglichkeiten nachgerüstet werden? Oder aber, was geschieht mit all den Geräten, die zur Zeit in den Kliniken nicht validierbar reinigen und desinfizieren? Müssen sie ersetzt oder für teures Geld nachgerüstet werden oder gibt es Übergangsregelungen? An den bestehenden Realitäten kommen wir nicht vorbei.

Aufgrund verschärfter Rahmenbedingungen wurde zwar das Bewusstsein für

»Hygiene« zunehmend sensibilisiert. In der Praxis, insbesondere in der ambulanten Chirurgie und in der Zahnmedizin, wird die konsequente Umsetzung vielerorts jedoch als schwierige Mehrarbeit beurteilt. So spricht die Bundeszahnärztekammer in diesem Zusammenhang von »überzogener Bürokratie« oder – im Hinblick auf bestehende Behördenkontrollen – sogar von »Eingriffen in die Freiberuflichkeit«. Betrachtet man demgegenüber jedoch die gravierende demoskopische Veränderung unserer Gesellschaft, aufgrund steigender Lebenserwartungen und die damit einhergehende Problematik multifaktorieller Krankheitsbilder, oder die Geschwindigkeit und Fluktuation von Infektionsübertragungen aufgrund der global erhöhten Mobilität sowie die besorgniserregende Zunahme multiresistenter Keime und die daraus resultierenden epidemiologischen Folgen, dann ist kritisches Hinterfragen nicht nur überfällig, sondern auch notwendig.

Leitlinien und ihre Konsequenzen

So kommt eine veröffentlichte Umfrage unter ambulanten OP-Praxen mit 327 Ärzten im Jahr 2004 zu dem Ergebnis, das die Hälfte dieser Praxen keinen Hygieneplan hatten. Bei 1/3 war der vorhandene Hygieneplan nicht an die Praxisbelange orientiert. Die Instrumente wurden fast durchweg nicht mit validierten Prozessen gereinigt und desinfiziert. Auch wenn Die Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene, die Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung sowie der Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung eine »Leitlinie für die Validierung und Risikouberwachung maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte« erarbeitet haben, so schaffen bedauerlicherweise regionale Unterschiede in der Interpretation von Gesetzen, Richtlinien und Empfehlungen nach wie vor große Unsicherheiten. Akzeptieren einerseits Behördenkontrollen oder »Begeber« Geräte, die nicht auf dem neuesten Stand der Technik sind, so legen sie andererseits und andernorts sehr strenge Maßstäbe an, in dem sie beispielsweise moderne Automaten beanstanden, die lediglich keine Drucker haben.

Dabei kann der Verifizierungsgrad sehr hoch sein wenn, aufgrund der Überwa-

chung durch einen integrierten steuerungsunabhängigen Kontrollrechner, die Einhaltung aller relevanten Parameter angezeigt wird und dies nach Arbeitsanweisung zur Chargenfreigabe führt.

Dieses Verfahren muss ausreichend sein, so lange die manuelle Aufbereitung nur nach Arbeitsanweisung zulässig ist. Ungleiche Voraussetzungen führen zu ungleichen Bewertungen. Inwieweit zuständige Behörden und Begeber dieses Phänomen erfassen und kritisch hinterfragen, bleibt offen. Konkret stellt sich die Frage, »Wer qualifiziert die Begeber?«

Die Zahlen sprechen für sich: weniger als 40 % der niedergelassenen Praxen in Deutschland verfügt über maschinelle Aufbereitungsverfahren. Als Grund werden in der Regel die hohen Anschaffungskosten ins Feld geführt. Über Kosten und deren Ursachen lässt sich vortrefflich streiten. Eines ist jedoch klar: die Kosten für Nachbehandlungen infektiöser Krankheiten, aufgrund unhygienischer Arbeitsweise und Instrumente stehen vielfachen Investitionskosten nicht unerheblich gegenüber. Schlussendlich geht es um die Gesundheit und das Wohlergehen aller in diesem Land. Aufgrund dramatisch zunehmender, grenzüberschreitender, epidemiologischer Problemstellungen rückt das Thema »Hygiene« nicht nur in den Focus der Medizin, sondern auch in die breite Öffentlichkeit.

Auch wenn an dieser Stelle darauf nicht näher einzugehen ist, soll mit Verweis auf das vorher Gesagte deutlich gemacht werden, dass alleiniges Kostenkalkül hygienerelevante Fragen nicht lösen kann. Disziplin und länderübergreifend besteht Einigkeit darüber, dass jede nur mögliche Kontamination bzw. Infektionsquelle strikt vermieden werden muss.

Der Mensch – Fehlerquelle Nr. 1

Hinsichtlich standardisierbarer Verfahren ist die maschinelle Instrumentenaufbereitung der Manuellen vorzuziehen. Warum? Im Gegensatz zur maschinellen Aufbereitung in geschlossenen Systemen, ist die manuelle Instrumenten- und Medizinproduktreinigung – aufgrund individueller Einflüsse und menschlicher Fehlerquellen – nicht standardisierbar, somit nicht validierbar. Auch wenn es von Hersteller zu Hersteller nach

wie vor große Unterschiede gibt, bieten Desinfektionsautomaten heutzutage mehr oder weniger sehr hohe Hygiene- bzw. Sicherheitsniveaus.

Die Reinigung kontaminierter Instrumente und Geräte spielt dabei eine ganz entscheidende Rolle. Nicht nur deshalb, weil beispielsweise im nicht denaturierenden Temperaturbereich bis ca. 55 ° C, Blut- und Eiweißverschmutzungen gründlich abgespült werden können. Die Reinigungsphase ist auch deshalb von so großer Wichtigkeit, weil die desinfizierende Wirksamkeit durch noch anhaftenden Schmutz nicht gewährleistet ist; das Gleiche gilt für Instrumente die sterilisiert werden müssen. Besonders hohe Anforderungen bezüglich der Aufbereitungstechnik werden an die Instrumente der minimalinvasiven Chirurgie, kurz MIC, gestellt, da diese in der Regel innen und außen sehr unterschiedliche Kontaminationsgrade aufweisen. Zudem sind diese Instrumente teilweise in ihrem technischen Aufbau sehr komplex. Besonders in der chirurgischen Praxis gibt es eine Vielzahl englumiger Instrumente, die besonders gründlich und zuverlässig gereinigt werden müssen. Von daher wäre dem Postulat zu folgen, dass nur eine gründliche, zuverlässige und vollständige Innen- und Außenreinigung der Instrumente und Geräte eine sichere Voraussetzungen für die Desinfektion und Sterilisation schafft.

Um einer nachweislich stets validierten Aufbereitung Rechnung zu tragen, sollte die Einhaltung der Prozessparameter über einen Kontrollrechner protokolliert werden, d.h., bei jedem Aufbereitungszyklus sollte dokumentiert werden, dass alle Schritte durchlaufen und entsprechend der Validierung eingehalten wurden.

Dies ist nur mit automatisierten, prozessvalidierten Aufbereitungszyklen möglich. Nur so und nicht anders können die verschärften Rahmenbedingungen und die veränderte Rechtslage, aufgrund von Richtlinien, Empfehlungen und Leitlinien als antizipierte Rechtsgutachten, der nationalen Hygienevorschriften für die maschinelle Aufbereitung erfüllt werden. Nur, wie lange noch wird angesichts dessen in unvereinbarer Form die nicht reproduzierbare und auch nicht derart dokumentierbare manuelle Aufbereitung akzeptiert oder toleriert? ■

EBRO-PCD Logger als Nachweissystem für die Dampfdurchdringung im Dampfsterilisator

J. Gauer, R. Rühl, K. Roth

Eine elektronische Möglichkeit, für einen Dampfsterilisator die fehlerfreie Funktion zu testen und eine Qualitätssicherung vorzunehmen, auch mit der Zielsetzung eine vereinfachte Validierung durchführen zu können, könnten Systeme darstellen, die mit Hilfe von Temperatur- und Drucksensoren simulierte Fehlersituationen im Dampfsterilisator eindeutig dokumentieren. Diese Aufgabe soll der von Ebro entwickelte PCD Logger EBI-125 A-PT erfüllen, dessen Leistungsfähigkeit von der SMP GmbH an unterschiedlichen Prototypen untersucht wurde.

Ergebnisse der Studie

Im Vergleich zu den Daten der Thermoelemente im Wäschepaket (Bowie-Dick-Test) legen die durch die PCD Logger aufgenommenen Werte für die fehlerfreie Funktion des Dampfsterilisators die Basis für die Messung mit diesem neuen System fest. Die von der Norm EN 867-4 geforderten Fehlersimulationen: Luftinjektion, Leckage und mangelnde Evakuierung wurden simuliert und die Aufzeichnungen der Ebro-PCDs an den entsprechenden Ergebnissen der Thermoelemente im Wäschepaket (Bowie-Dick-Test) relativiert. Sowohl die Luftinjektion als auch die simulierte Leckage konnten die EBI-125 A-PT PCDs durch eine Temperaturabsenkung

eindeutig registrieren. Lediglich das Testkriterium der mangelhaften Evakuierung konnte nicht sicher durch eine Temperaturabsenkung durch das neue System dargestellt werden. Da dieses Meßsystem über einen Drucksensor verfügt, besteht die Möglichkeit des direkten Nachweises eines Evakuierungsproblems während und nach der Evakuierungsphase.

Der Ebro PCD-Logger Typ EBI-125 A-PT

Das Ebro-Meßsystem EBI-125 A-PT ist in drei Ausführungen (vgl. Abb. 1), mit einem 50 mm, einem 100 mm und einem 150 mm langen, runden Hohlkörperaufsatz getestet worden. Dieser aus PEEK gefertigte Zylinder hat für die unterschiedlichen Längen gleiche Durchmesser und besitzt an der Stirnfläche eine Bohrung mit <1 mm Durchmesser.

Sowohl in dem Zylinder als auch außerhalb ist ein Temperaturfühler angeordnet, der die Temperatur innerhalb des Zylinders und die Kammertemperatur erfaßt. Eine weitere Meßstelle detektiert den Kammerdruck.

Messergebnisse für den Ebro EBI-125 A-PT im Dampfsterilisator

Die durchgeführten Untersuchungen im Unterdruckentlüftungsverfahren entspre-

chen den Anforderungen der Norm EN 867-4 Anhang 6. Für die Untersuchungen wird im Dampfsterilisator der Fehler einer Luftinjektion, einer Leckage und der mangelnden Evakuierung der Kammer simuliert und mit Thermoelementen, die definiert in einem Wäschepaket angeordnet sind, detektiert (Bowie-Dick-Test). Die Meßdaten der Thermoelemente, die diese Fehlersimulationen liefern müssen, sind ebenfalls durch die Norm beschrieben. Es sind definierte Temperaturreduktionen, die als Reaktion auf diese Fehlersimulation stattfinden sollten.

Für dieses Verfahren sind die Einstellungswerte des Sterilisationsprogramm, explizit des Evakuierungsdrucks, des Zeitpunktes der Dampfzufuhr, die Einströmungsgeschwindigkeit und der Maximaldruck des Dampfes und dessen Einwirkzeit streng durch die Norm vorgegeben.

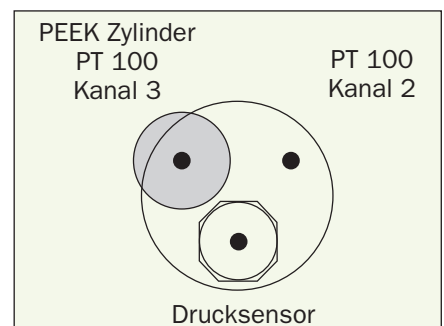
Nachdem diese Einstellungen fixiert sind, wird ein Sterilisationszyklus mit fehlerfreien Bedingungen durchlaufen und die Daten der Thermoelemente im Norm-Wäschepaket aufgenommen.

Im folgenden Schritt wird das PCD-Loggersystem von Ebro einem identischen Sterilisationszyklus ausgesetzt und die erhaltenen Daten als Basisdatensatz für das neue Meßsystem interpretiert. Dieser

Abb.1 zeigt den Ebro PCD Logger EBI-125 A-PT mit aufgesetzten Hohlzylindern mit unterschiedlichen Längen: 50, 100 und 150 mm. Die Kontaktbelegung: Thermosensoren Kanal 2, 3 und ein Drucksensor

Autoren

Dr. Jürgen Gauer, Klaus Roth,
Raphael Rühl
SMP GmbH Prüfen Validieren Forschen
Service für Medizinprodukte
Paul-Ehrlich-Straße 40
72076 Tübingen
E-Mail: info@smpgmbh.com



Drucksensor	0 - 4 bar \pm 0,5 %
Temperatursensor	- 40 bis + 150 °C, \pm 0,1 °C, \pm 1 Digit
Eigenschaften	2 Temperatursensoren, 1 Drucksensor Meßtakt programmierbar 1s bis 8 h
Software:	Ebi Winlog 2000

Technische Daten des Ebro Meßsystems EBI-125 A-PT:

Vergleich ist außerordentlich wichtig, da bei einem neuen Meßsystem grundsätzlich von anderen Temperaturdifferenzwerten auszugehen ist, als die vom Bowie-Dick-Test detektiert werden.

Die weiteren Messungen mit simuliertem Fehler sind nach dem im folgendem dargestellten Schema, vgl. Abb.3, durchgeführt worden. In jeder Messung wurden die drei PCD-Logger mit unterschiedlichen Zylinderlängen genutzt, wobei die Position der Logger nach den einzelnen Messungen jeweils um 120° in einem zentralen, etwa 200 mm durchmessenden Meßbereich gedreht wurde, um einen möglichen Einfluß der Position auszuschließen.

Fehler einer Luftinjektion

Für diese Fehlersimulation wird ein Luftvolumen von 428 cm₃ während der Dampfzufuhr in der Heizphase im Druckbereich zwischen 75 kPa und 105 kPa mit einem dünnen Rohr in das geometrische Zentrum der Sterilisationskammer injiziert. Die Thermoelemente im Norm-Wäschepaket reagieren mit einer Temperaturabsenkung von 1,04 °C, die dem von der Norm (EN 867-4

Anhang B) beschriebenen Wert entspricht (am Ende der Plateauzeit max. 1°C). Die Ebro PCDs können diesen Fehler ebenfalls darstellen. Hier sind es Temperaturreduktionen von 0,5 bis 0,7 °C die detektiert wurden, wobei die Temperaturreduktion bei dem PCD mit dem 150 mm langen PEEK-Zylinder am deutlichsten ist, vgl. Abb. 4.

Die aus den Daten für den Kammerdruck berechnete theoretische Temperatur ist als weitere Kontrollfunktion für die Funktion des äußeren Temperaturfühlers (Kanal 2) bestimmt worden.

Fehler einer Leckage

Durch ein Ventil entsteht eine definierte Verbindung zwischen Sterilisationskammer und Außenluft. Aus dieser kontrollierten

Leckage ergibt sich während der Plateauphase bei 134 °C eine permanente Druckreduktion von 3 mbar/min in der Sterilisationskammer, die zyklisch vom Sterilisator kompensiert wird. Der resultierende Temperaturabfall wird durch die Thermoelemente im Norm-Wäschepaket mit einer Temperaturdifferenz zum Thermoelement im Drain mit 2 bis 7 °C zu Beginn der Plateauphase (134°C) erkannt. Diese Temperaturdifferenz wird während der Plateauzeit durch Nachregelprozesse des Sterilisators auf 1 °C reduziert.

Die Ebro PCD Logger registrieren diese Leckage am Ende der Haltezeit mit einer Temperaturdifferenz von 0,4 bis 0,5 °C zwischen dem Außensensor (Kanal2) und dem Sensor im PEEK-Zylinder (Kanal 3).

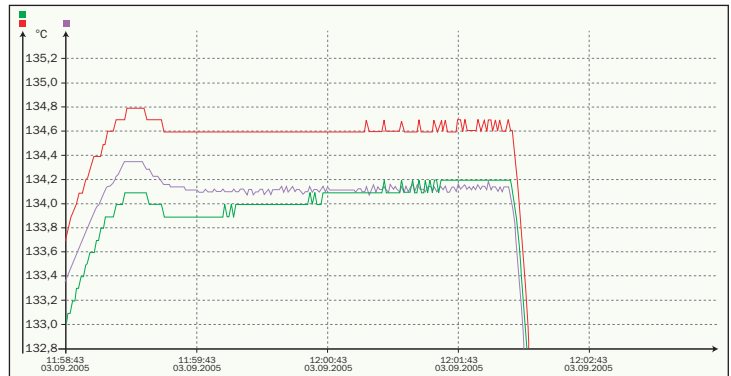


Abb.4 zeigt die Meßwerte des Ebro-PCD Loggers mit 150 mm langem PEEK-Zylinder, bei der Luftinjektion (Plateau). Rot: Meßfühler in der Kammer (Kanal 2), Grün: Meßfühler im PEEK-Zylinder (Kanal 3), Lila: Theoretische Temperatur

Abb.2 zeigt die Meßwerte des Ebro-PCD Loggers mit 150 mm langem PEEK-Zylinder, bei der fehlerfreien Bedingung (Plateau). Rot: Meßfühler in der Kammer (Kanal 2), Grün: Meßfühler im PEEK-Zylinder (Kanal 3), Lila: Theoretische Temperatur

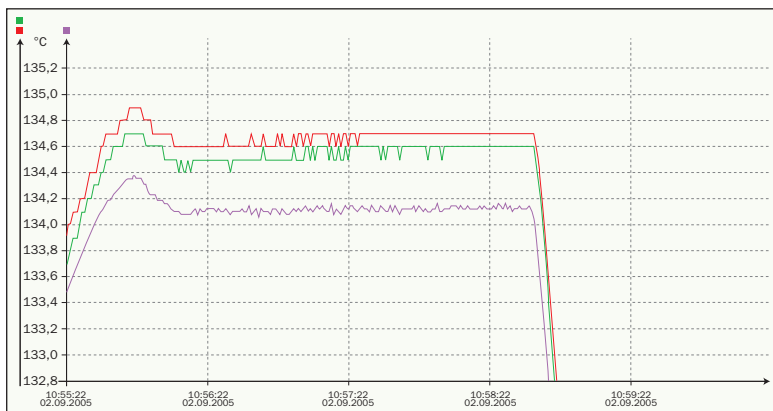


Abb.3 zeigt die Organisation der Versuchsdurchführung

Versuchsablauf		
Luftinjektion	Luftleckage	Mangelnde Entlüftung
Fehlersimulation mit Norm-Wäschepaket	Fehlersimulation mit Norm-Wäschepaket	Fehlersimulation mit Norm-Wäschepaket
PCD Logger 50 mm	PCD Logger 50 mm	PCD Logger 50 mm
PCD Logger 100 mm	PCD Logger 100 mm	PCD Logger 100 mm
PCD Logger 150 mm	PCD Logger 150 mm	PCD Logger 150 mm
Fehlersimulation mit Norm-Wäschepaket	Fehlersimulation mit Norm-Wäschepaket	Fehlersimulation mit Norm-Wäschepaket

Die folgende Abb. 5 zeigt die Temperaturentwicklung während der Plateauphase des Sterilisationsprozesses (Haltezeit bei 134°C). Die tendenzielle Entwicklung der Temperaturwerte ist ähnlich der im Norm-Wäschepaket.

Fehler der mangelnden Evakuierung

Für die Simulation dieses Fehlers wird die Sterilisationskammer lediglich zwei mal evakuiert. Das zweite Abpumpen vor dem Aufheizen auf 134°C wird bei einem Kammerdruck von 245 mbar abgebrochen und somit eine mangelnde Evakuierung realisiert. Die Thermoelemente im Norm-Wäschepaket detektieren eine Temperaturdifferenz von 4 bis 7°C zu Beginn der Plateauphase und 1°C Differenz zwischen

Thermoelement im Wäschepaket und dem Thermoelement im Drain am Ende der Plateauphase.

Mit den Ebro PCDs ist es bisher nur bedingt möglich, diesen Fehler als Temperaturveränderung darzustellen, vgl. Abb. 6. Es sind lediglich Differenzen von 0 bis 0,2°C detektierbar. Eine sichere Darstellung des Fehlers mit Hilfe der Temperaturmessung ist nicht möglich. Alternativ besteht die Möglichkeit des Nachweises eines Evakuierungsproblems mit dem Drucksensor.

Zusammenfassung

Es konnte in dieser Versuchsreihe gezeigt werden, daß ein elektronisches System prinzipiell in der Lage ist, den Sterilisations-

prozeß zu überwachen. Die im Vergleich zum Norm-Wäschepaket abweichenden Temperaturdifferenzen sind reproduzierbar und damit systembedingt und folglich für diese neue Art der Überwachung als typisch zu interpretieren.

Für die zuletzt produzierte Fehlersituation ist allerdings eine genaue Detektion des Drucks nötig, um ausreichende Informationen über die Verhältnisse in der Sterilisationskammer zu erhalten. Die mittelbare Messung der Temperatur als Symptom für die mangelnde Evakuierung scheint für diesen Fehler nicht mit ausreichender Sicherheit darstellbar zu sein. ■

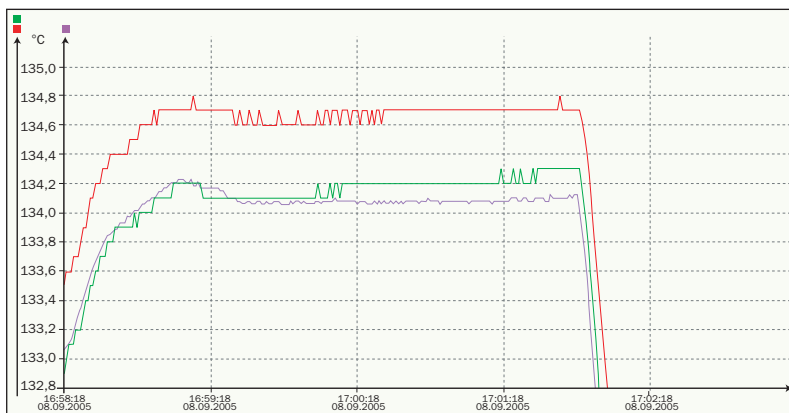


Abb. 5 zeigt die Meßwerte des Ebro- PCD Loggers mit 150 mm langem PEEK-Zylinder bei der Leckagesimulation (Plateau), Lila: Theoretische Dampftemperatur, Rot: Meßfühler in der Kammer (Kanal 2), Grün: Meßfühler im PEEK-Zylinder (Kanal 3)

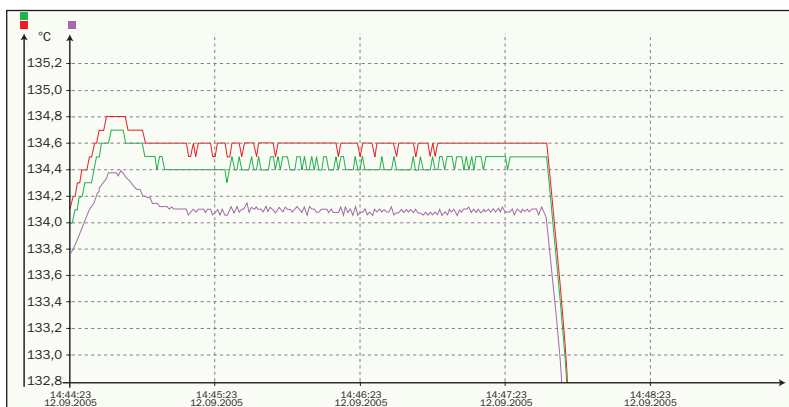


Abb. 6 zeigt die Meßwerte des Ebro- PCD Loggers mit 150 mm langem PEEK-Zylinder bei der Simulation der mangelnden Evakuierung (Plateau), Lila: Theoretische Dampftemperatur, Rot: Meßfühler in der Kammer (Kanal 2), Grün: Meßfühler im PEEK-Zylinder (Kanal 3)

Literatur:

- [1] Elektrische Temperaturmessung (FAS 146) mit Thermoelementen und Widerstandsthermometern
Februar 2003 ISBN 3-935742-06-1
Jumo GmbH und Co. KG, Fulda
- [2] VDI/VDE 3522: 1997 »Zeitverhalten von Berührungsthermometern«
- [3] Datenblatt:
Mantel-Widerstandsthermometer
Hoppesack,
Mess- und Regeltechnik GmbH, Hanau
- [4] Datenblatt:
Mantel Thermoleitungen
Ebro Electronic GmbH und Co. KG,
Ingolstadt
- [5] Datenblatt:
Isolierter Thermodrath Typ K
MMM Münchner Medizin
Mechanik GmbH, München
- [6] Gesamtkatalog,
ebro Medizintechnik 2005
Ebro Electronic GmbH und Co. KG,
Ingolstadt
- [7] DIN EN 285:1997
»Sterilisation Dampf-Sterilisatoren,
Groß Sterilisatoren«
- [8] EN 867-4:2000
»Nichtbiologische Systeme für den
Gebrauch in Sterilisatoren, Teil 4 : Fest-
legungen für Indikatoren, die alternativ
zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis
der Dampfdurchdringung verwendet
werden.«
- [9] DIN EN 13060:2004
»Dampf-Klein-Sterilisatoren«

Nosokomiale Infektionen und ihre Prävention im intensivmedizinischen Sektor Teil II

H.-T. Panknin

Konsequenzen nosokomialer Infektionen

Die Konsequenzen einer nosokomialen Infektion sind in einer Reihe von Studien analysiert worden. Zum einen verlängern sie den Aufenthalt auf der Intensivstation und verteuern damit die Behandlung. Allein die Verlängerung des Aufenthaltes bedingt in den USA zusätzliche Therapiekosten in Höhe von 3,5 Milliarden US-Dollar pro Jahr, wobei hier noch nicht einmal eingerechnet ist, dass sich auch der einzelne Therapietag durch vermehrten Einsatz von teuren Antibiotika und anderen Ressourcen im Vergleich zu nicht infizierten Patienten überproportional verteuert. Aber auch die Letalität auf der Intensivstation steigt durch vermehrtes Auftreten von nosokomialen Infektionen. Analysiert man den Zusammenhang zwischen Infektionsrate und Mortalität aus einer Reihe von Veröffentlichungen, so wird deutlich, dass Länder mit exzellenter Klinikhygiene und niedriger Infektionsinzidenz auf der Intensivstation auch beeindruckend niedrige intensivmedizinische Letalitätsraten aufweisen, während Länder mit hohen Infektionsraten wie Portugal und Griechenland über Mortalitätsraten zwischen 23 und 28 % berichten (Abbildung 1).

Neben der Infektionsrate selbst spielt jedoch hierfür sicher auch die Erregerresistenz gegen Antibiotika eine Rolle, die in

Europa ein deutliches Nord-Süd-Gefälle aufweist. Am deutlichsten wird dies, wenn man aktuelle Daten zur Resistenzlage bei *Staphylococcus aureus* betrachtet. Während methicillin-resistente Stämme dieses Erregers (MRSA) in den Niederlanden, Dänemark, Schweden und Finnland unter 1 % aller *S. aureus*-Stämme ausmachen, liegt die entsprechende Rate derzeit auf Intensivstationen in Frankreich bei 58 %, in Italien und Griechenland bei bis zu 80! Auch in den USA ist der Trend zur Zunahme derartiger Erreger ungebrochen. Drei wichtige Erregergruppen, nämlich *Pseudomonas aeruginosa*, *S. aureus* und Enterokokken, haben in den USA innerhalb von 6 Jahren eine Resistenzzunahme von 20-30 % erfahren.

Konsequenzen nosokomialer Infektionen im intensivmedizinischen Bereich

Welche Konsequenzen sollten aus diesen Daten gezogen werden? Es sollten nach Vincent [1]: Organisatorische Verbesserungen in vier Bereichen realisiert werden, wenn die Infektionsraten entscheidend gesenkt werden sollen. Diese Bereiche sind:

1. *Der Pflegeschlüssel*, dessen Bedeutung für die Infektionsrate in zahlreichen Studien nachgewiesen wurde. Es ist heute nicht mehr akzeptabel, dass eine Pflegekraft auf der Intensivstation für 3 Patienten gleichzeitig zuständig ist.

2. *Die Infektionsüberwachung*. Es wurde vielfach gezeigt, dass eine standardisierte, regelmäßige Erfassung von Infektionen durch Hygieniker und Hygienefachkräfte und eine Rückkopplung dieser Daten an das Behandlungsteam die Infektionsraten senken kann (Surveillance). Eines der vorrangigen Ziele von Hygieneteams ist die Senkung der Rate nosokomialer Infektionen durch Intensivierung von Hygienemaßnahmen und durch eine sinnvolle Antibiotikapolitik. In mehreren europäischen Ländern und in den USA konnte gezeigt werden, dass durch derartige Anstrengungen eine oft über Jahre anhaltende Senkung der Infektionsraten erreicht werden kann.

In den südeuropäischen Ländern sind demgegenüber die finanziellen Mittel für Hygieneprogramme oft knapp; entsprechend hoch sind die Infektionsraten und die Häufigkeit des Auftretens multiresistenter Erreger. Methicillin-resistente *S. aureus*-Stämme (MRSA) kommen beispielsweise in Spanien, Italien und Griechenland etwa dreimal so häufig vor wie in Deutschland.

3. *Verstärkte Forschung* mit dem Ziel einer Verbesserung der reduzierten immunologischen Abwehrlage des Intensivpatienten. Dass hier entscheidende Fortschritte gemacht werden können, zeigen die kürzlich publizierten und bereits in die Behandlungspraxis vieler Intensivstationen übergegangen Ergebnisse zur intensi-

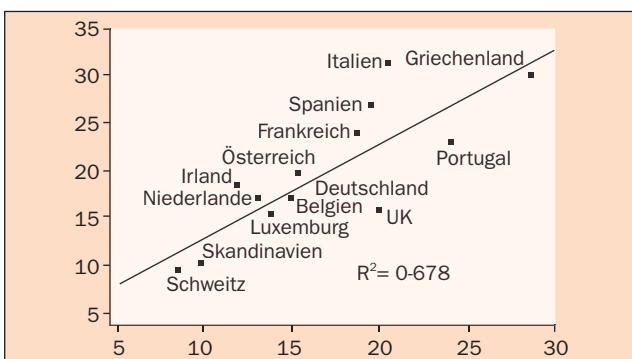


Abbildung 1: Zusammenhang zwischen der Infektionsrate auf Intensivstationen und der Mortalität

Autor

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

vierten Insulintherapie von Intensivpatienten. Diese Daten haben gezeigt, dass die Blutglucosespiegel der Patienten zwischen 4,44 und 6,11 mmol/L gehalten werden müssen, um die Infektionsanfälligkeit des Patienten zu minimieren.

4. *Die Weiterentwicklung von Risikoindices.* Mit derartigen Indices, die beispielsweise auf Score-Systemen basieren, können Patientengruppen identifiziert werden, die ein besonders hohes Risiko für Infektionen aufweisen. Präventionsmaßnahmen können dann gezielt und kosteneffektiver eingesetzt werden.

Reduktion nosokomialer Infektionen durch intensivierete Hygienemaßnahmen und fortlaufende Surveillance

Eine Gruppe von Hygienikern, Infektiologen und Intensivmedizinern der Universitätsklinik »La Sapienza« in Rom [2] haben ein Infektionskontrollprogramm auf einer allgemeinen Intensivstation etabliert und über 2 Jahre fortgeführt.

Bei der Studienstation handelte es sich um eine 13-Betten-Station des Krankenhauses »Umberto I«, einem 2000-Betten-Klinikum, welches medizinische, chirurgische und traumatologische Patienten versorgt. Die Studie wurden in den Jahren 2000 und 2001 durchgeführt und in den nachfolgenden Jahren ausgewertet. Für die Auswertung wurden nur Patienten berücksichtigt, die länger als 48 Stunden auf der Station behandelt wurden. In den Jahren 2000 und 2001 wurden 279 bzw. 258 Patienten in die Studie aufgenommen, deren Durchschnittsalter bei 55 Jahren lag. Es handelte sich mehrheitlich um Männer mit überwiegend internistischen Erkrankungen wie Herzinsuffizienz (ca. 33 %) und chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (ca. 26 %), ein Teil der Patienten hatte jedoch auch chirurgische Erkrankungen (ca. 30 %), oder es handelte sich um einen Zustand nach Trauma (ca. 18 %).

Das Infektions-Kontrollprogramm bestand aus folgenden Komponenten:

- Fortlaufende Erfassung und Dokumentation von 3 Indikatorinfektionen (venenkatheter-assoziierte Septikämien, Pneumonien, Harnwegsinfektionen) nach den Kriterien der US-amerikanischen Centers

Klinische Konstellation	Empirisch eingesetztes Antibiotikum
Frühe Infektion (Auftreten 48-72 h nach Aufnahme auf die Intensivstation)	Amoxicillin/Clavulansäure oder Ampicillin/Sulbactam
Späte Infektion (Auftreten > 72 h nach Aufnahme auf die Intensivstation)	Piperazillin/Tazobactam
Späte Infektion kein Ansprechen auf Piperazillin/Tazobactam	Carbapenem
Ausschließlich carbapenem-sensibler Erreger	Carbapenem
Ausschließlich cephalosporin-sensibler Erreger	parenterales Cephalosporin

Tabelle 3. Empirische Antibiotikatherapie von Infektionen auf der Intensivstation

for Disease Control and Prevention (CDC) (Surveillance-Komponente)

- Regelmäßige Treffen in ca. 3monatigen Abständen, auf denen die Ergebnisse der Surveillance auf der Intensivstation vorgestellt und mit dem Personal besprochen wurden
- Intensivierte, tägliche Überprüfung der Indikation für zentrale Venenkatheter, Beatmung und Harnwegskatheter, ggfs. Entfernung der Fremdkörper
- Veränderung der Antibiotikaregime nach den in Tabelle 3. angegebenen Grundsätzen.

Grundprinzip war somit eine außerordentlich zurückhaltender Einsatz von Cephalosporinen, die nur als Mittel der dritten Wahl zum Einsatz kamen.

Im Ergebnis gelang es, die Anwendungsrate von zentralen Venenkathetern

signifikant zu senken. Auch die mittlere Dauer der Venenkatheterisierung konnte ebenso wie die Dauer der maschinellen Beatmung um ca. 0,7 bzw. 0,6 Tage gesenkt werden. Hinsichtlich der Anwendungsrate und Liegedauer von Harnwegskathetern ließen sich allerdings keine Änderungen erreichen (Tabelle 4). Die Infektionsrate konnte für die jeweils erfassten Indikatorinfektionen deutlich gesenkt werden, wobei jedoch leider eine statistische Signifikanz aufgrund der letztlich doch recht geringen Fallzahlen nicht erreicht werden konnte (Tabelle 5). Wurde die Infektionsrate als Prozentsatz der betroffenen Patienten ausgedrückt und wurden alle nosokomialen Infektionen miteinander kombiniert, so gelang es jedoch, statistische Signifikanz zu

Tabelle 4. Einsatz und Anwendungsdauer von medizinischen »Devices« (Venenkathetern, Beatmung, Harnwegskatheter) in den beiden Studienperioden

Variable	2001	2002	p-Wert
Anwendungsraten (%)			
Zentrale Venenkatheter	82,8 %	71,3 %	<0,05
Maschinelle Beatmung	88,9 %	90,5 %	0,49
Harnwegskatheter	98,9 %	98,9 %	0,92
Anwendungsdauer (Tage)			
Zentrale Venenkatheter	11,3 ± 14,5	10,6 ± 10,3	0,54
Maschinelle Beatmung	11,2 ± 17,2	9,6 ± 13,5	0,26
Harnwegskatheter	12,4 ± 16,0	12,0 ± 14,5	0,84

Infektionsart	Infektionsrate pro 1000 Anwendungstage			p-Wert
	2001	2002	% Reduktion	
Pneumonien	20,4	19,3	-5,4	0,78
Katheter-assoziierte Septikämien	19,1	16,6	-13,1	0,54
Harnwegsinfektionen	2,9	1,3	-58,3	0,86

Tabelle 5. Rückgang der Infektionsraten in der zweiten Studienperiode

erreichen: Die Gesamtinfektionsrate sank von 28,7 % (2000) auf 21,3 % (2001) ($p < 0,5$). Ebenso sank die Gesamt mortalität signifikant von 41,2 auf 32,9 % ($p < 0,05$).

Die Autoren vermuten, dass zwei Einflussfaktoren des Präventionsprogramms von entscheidender Bedeutung waren: Zum einen die konsequente Vermeidung von Cephalosporinen in der empirischen Therapie, zum anderen die Verbesserung des Hygieneverhaltens durch den so genannten Hawthorneffekt. Hierunter wird eine Verhaltensänderung

verstanden, die eintritt, wenn sich die handelnde Person beobachtet fühlt. Der Hawthorneffekt wird auch von anderen Autoren als Erklärung für die Senkung von Infektionsraten durch fortlaufende Surveillance angeführt.

Fazit:

Die Erfassung nosokomialer Infektionen ist im letzten Jahrzehnt zu einem zentralen Thema der Infektionsprävention in den Industrienationen geworden. Zahlreiche Studien haben gezeigt, dass eine sorgfältige Dokumentation von Infektionsraten und eine

Rückkopplung der Ergebnisse an die klinischen Behandler zu einer Senkung der Infektionsraten führt.

Im Falle der Intensivstationen führt dies offensichtlich zu einer Verbesserung des Hygieneverhaltens von Ärzten und Pflegepersonal und sollte daher im Rahmen der Qualitätsverbesserung angestrebt werden. ■

Quelle:

- [1.] Vincent J.-L. Nosocomial infections in adult intensive-care units. *Lancet* [2003] 361: 2068-2077
- [2.] Orsi GB et al. Surveillance and infection control in an intensive care unit. *Infect Control Hosp Epidemiol* [2005] 26:321-325
- [3.] Zolldann D et al. Assessment of a selective surveillance method for detecting nosocomial infections in patients in the intensive care department. *Amer J Infect Control* [2003] 31:261-265

Discher Technik GmbH · Fuhr 6 · D-42781 Haan-Gruiten
 Tel.: +49 (0)21 04/2336 - 0 Fax.: +49 (0)21 04/2336-99
 e-mail: info@discher-gmbh.de www.discher-gmbh.de

DISCHER
TECHNIK

Hygiene - so einfach zu erreichen!

Richtig oder falsch?

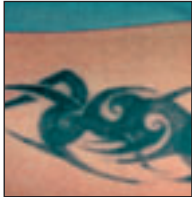
Antworten zu den Fotos in aseptica Heft 3 (2005), Seite 19

Bild 1: falsch



Das haben (hoffentlich) alle gewusst, die Uhr stört bei der Händedesinfektion und jeder weiß, dass sich die Keime unter dem Uhrband besonders wohl fühlen.

Bild 2: richtig



Tattoos sind zwar nicht jedermanns Sache aber hygienisch absolut unbedenklich, sofern sie nicht infiziert sind, ist doch klar oder?

Bild 3: richtig



Bei den Piercings scheiden sich meist die Geister – aber denken wir mal logisch – stellt ein Ohring ein Hygieneproblem dar, sofern es keine entzündliche Reaktion gibt? Nein, natürlich nicht. Beim Piercing ist es selbstverständlich ebenso.

Bild 4: falsch



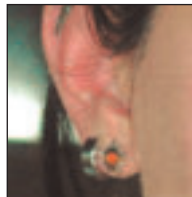
Ups, da hat doch wer was falsch gemacht! Im Labor gehören die Haare natürlich zusammengebunden, allein schon aus Personalschutzgründen, man will schließlich nicht mit den Haaren in eine Bakterienkultur, geschweige denn in den Bunsenbrenner geraten.

Bild 5: falsch



So ein offen getragener Mantel ist ja sicherlich recht lässig, aber wo bleibt da der eigentliche Sinn des Mantels?

Bild 6: richtig



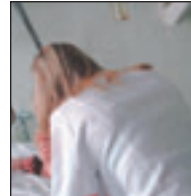
Das wissen wir mittlerweile schon, wichtig ist, dass die Piercings (und Ohrlöcher fallen unter die selbe Kategorie) nicht infiziert sind, ob es 1,2,3 oder viele, viele sind ist hygienisch unerheblich.

Bild 7: richtig



Ist doch ganz okay, oder? Einfacher und eleganter wäre es natürlich, die Uhr im Spind zu lassen, denn so kann man eh nur schlecht drauf schauen. Eine ausreichende Anzahl von Wanduhren könnte dafür sorgen, dass man weiß, wann Feierabend ist.

Bild 8: falsch



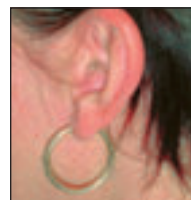
Das hatten wir doch schon mal. Haare sollten natürlich auch bei der Pflege nicht offen getragen werden, denn wir wissen ja, dass sich auf diesen auch unliebsame Zeitgenossen befinden.

Bild 9: falsch



Unter und auf Freundschaftsbändern ist Partytime für die Bakterien, das ist nichts Neues und deshalb haben diese im Gesundheitswesen nichts zu suchen.

Bild 10: falsch



Natürlich gilt das bislang Gesagte, solange es keine entzündliche Reaktion gibt, ist Körperschmuck unbedenklich, aber stimmt das auch in diesem Fall? Nein natürlich nicht, denn aus Personalschutzgründen ist der abgebildete Ohring abzulehnen, weil er zu groß ist und dadurch Unfallgefahr besteht.

Autoren

Mag. Dr. Tillo Miorini
 Dr. Viola Buchrieser
 Institut für angewandte Hygiene
 Ursprungweg 160
 8045 Graz
 Tel.: 0043/316/694 711
 E-Mail: t.miorini@angewandtehygiene.com



Orthovario – ein neues oxidatives und für Aluminium verträgliches Verfahren

W. Michels, M. Pieper

Mit dem Reinigungs- und Desinfektionsverfahren Oxivario steht dem Anwender ein maschinelles Verfahren zur Verfügung, um gerade reinigungskritische Instrumente bzw. solche mit besonders hartnäckigen organischen Rückständen angemessen aufzubereiten. Das Verfahren ist jedoch nicht geeignet für viele Titanlegierungen, insbesondere farbcodierte Implantate. Zudem ist es auf Grund der Alkalität ungeeignet für Aluminium. Besonders für die Instrumentensets der Orthopädie, bei denen eine hohe Reinigungsleistung notwendig ist, ergaben sich somit Einschränkungen. Nun ist mit dem Verfahren Orthovario hinsichtlich Aluminium die oxidative Aufbereitung möglich.

Mit der Einführung des Verfahrens Oxivario für Instrumente aus Edelstahl begannen wir die Materialveränderungen bei farbcodierten Implantaten und Aluminiumwerkstoffen genauer zu untersuchen. Dabei konnte festgestellt werden, dass oxidative Verfahren generell zu schnellen Farbänderungen bei farbcodierten Implantaten führen und dass dieses weniger abhängig vom pH-Wert in der oxidativen Reinigungsstufe erfolgt. Bei den Untersuchungen zur Beständigkeit von Farbeloxalschichten zeigte sich ein sehr interessanter Effekt. Bleche mit empfindlichen blauen Eloxalschichten wurden eine Stunde in Bechergläsern bei 55 °C mit 0,35 % Wasserstoffperoxidlösung, die mit einem alkalischen, maschinellen Reinigungs-



Abbildung 1

mittel auf unterschiedlich pH-Werte eingestellt war, unter Rühren behandelt. Die Bleche zeigten unterschiedliche Korrosion, was sich jedoch fotografisch mit den Blechen selbst nicht deutlich darstellen ließ. Dieses war viel besser an den in Lösung gegangenen Farbpigmenten darzustellen. Die Abbildung 1 zeigt die Lösungen in der Reihenfolge von links nach rechts bei pH 8,0 - 9,0 - 10,0 - 11,0. Mit steigender Alkalität nimmt der Materialangriff zu und es gehen bei pH 8 und pH 9 wenig, bei pH 10 stark zunehmend Pigmente in Lösung. Bei pH 11 ist dieses überraschender Weise nicht mehr der Fall und die Lösung blieb farblos. Andererseits wissen wir, dass bei der Temperatur von 55 °C erst oberhalb von pH 10 die Freisetzung von Aktivsauerstoff einsetzt und dieser muss offensichtlich die Eloxalschicht, die eine Aluminiumoxidschicht ist, stabilisieren.

Somit musste der Eloxalangriff bei -Oxivario-Verfahren hauptsächlich auf die alkalische, erste Reinigungsstufe zurückzuführen sein. Diese Erkenntnis führte zur Entwicklung des Verfahrens Orthovario, bei dem die Verfahrensstufen in der Reihenfolge des Oxivario beibehalten sind. Der Unterschied besteht nun darin, dass in beiden Reinigungsstufen als Reinigungsmittel zunächst einmal ein, für ein oxidatives Verfahren geeigneter, spezieller tensidischer Reiniger eingesetzt wird und somit in der ersten Reinigungsstufe ein für Aluminium verträglicher pH-Wert resultiert. In der zweiten, oxidativen Reinigungsstufe wird der pH-Wert durch geeignete Zudosierung eines alkalischen Reinigungsmittels in Gegenwart von Wasserstoffperoxid dann auf einen pH-Wert von etwa 10,0 bis 10,5 eingestellt. Die Alkalität ist gegenüber dem Oxivario-Verfahren auch hier deutlich milder und reicht

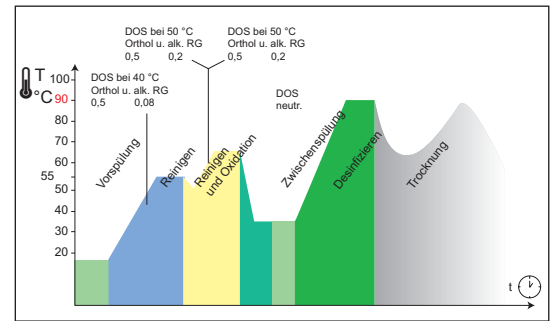


Abbildung 2 zeigt schematisch die Temperatur/Zeit-Kurve des Verfahrens Orthovario.

nicht mehr aus, um bei 55 °C in geeigneter Weise den Aktivsauerstoff freizusetzen. Die Freisetzung erfolgt daher durch eine entsprechende Temperaturanhebung auf 65 °C.

Für farblose Eloxalschichten, verdichtete Aluminiumoxidschichten durch die das Aluminium geschützt ist, hat Orthovario eine gute Materialverträglichkeit. Bei Farbeloxal gibt es noch geringfügige Einschränkungen. Die Qualität von Farbeloxalschichten kann sehr unterschiedlich sein und bei den empfindlichsten Qualitäten werden die Pigmente auch ohne merkbaren chemischen Angriff der Eloxalschicht sehr langsam ausgewaschen. Letzte Optimierungen sollen nun auch noch für diese zu einer guten Verträglichkeit führen.

Der die Eloxalschutzschicht stabilisierende Aktivsauerstoff im Orthovario-Verfahren erlaubt es nun auch Medizinprodukte aus Aluminium bei einem pH-Wert größer 10 in der oxidativen Reinigungsstufe zu reinigen. ■

Autoren

Dr. Winfried Michels, Michael Pieper
Miele & Cie. KG
PROFESSIONAL
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh
E-Mail: winfried.michels@miele.de

Erste Erfahrungen mit einem neuen modularen Beladungswagen

A. Hairson-Klein

Seit etwa einem Jahr haben wir in unserem Krankenhaus Gelegenheit zur Erprobung eines modularen Beladungswagens welcher vier Spülmodule aufnehmen kann.

Die erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung von Instrumentensystemen in den Fachbereichen Orthopädie und Traumatologie erfordern auf Grund der Konstruktion und Außenmaße der Lagertrays und des Instrumentendesign (kanulierte Instrumente und Implantate) geeignete Beladungswagen. Ein Mehrebenenwagen, welcher üblicherweise für »Standard-Siebschalen« zum Einsatz kommt, kann oft nicht eingesetzt werden.

Der Modulwagen ist ein Zweiebenenwagen und kann vier auswechselbare Spülmodule aufnehmen, zwei in jeder Ebene. Der Modulwagen wurde in unserer ZSVA mit drei Modulen (zwei in oberer und eines in unterer Ebene) ausgestattet, welches ein Duschsystem besitzt. Oberhalb der Siebschalenauflage befinden sich in gleichmäßigen Abständen vier Düsenreihen und die Siebschalen mit Instrumenten werden von oben besonders intensiv abgeduscht. Auf Grund der Intensität haben auch die reflektierten, umgelenkten Spülstrahlen eine hohe mechanische Komponente und die Beladung der Siebschale wird vollständig erfasst.

In der unteren Ebene hatten wir neben einem Duschmodul ein Modul mit Spülvorrichtungen für reinigungsproblematische

kanulierte Instrumente. Für Instrumente mit Hohlräumen von einem Durchmesser größer 5 mm stehen acht auswechselbare Spülhülsen, welche schräg nach oben angeordnet sind zur Verfügung.

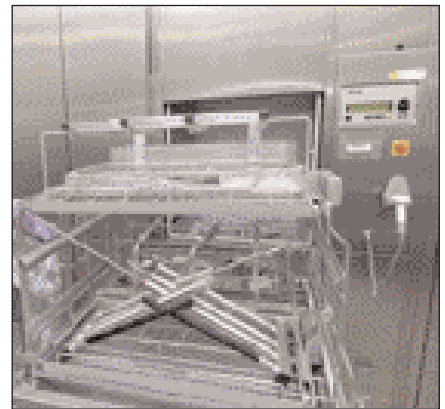
Mehrmalige Testläufe mit Markraumbohrern haben, ohne manuelle Vorreinigung durch Bürsten und Spülen der Innenlumina, optimale Reinigungsergebnisse im Oxivario- und auch dem Orthovario-Programm geliefert. Die Kontrolle des Reinigungserfolges, wurde neben der sorgfältigen visuellen Inspektion mittels der Biuret/BCA-Methode durchgeführt. Die Antrocknungszeit lag bei einer Stunde. Die Nutzung des Hohlraummoduls für Instrumente aus dem Fachbereich der Urologie, z.B. Obduratoren hat sich in unserer ZSVA ebenfalls bewährt.

Kleinteile mit Lumina wurden in kleinen Standhalterungen eingebracht und auf einer »Standard-Siebschale« mit Grundinstrumentarium der Instrumentensets positioniert.

Ein Austausch der Einschulmodule ermöglicht die optimale Nutzung auch in anderen Fachdisziplinen. Bekanntlich steht uns häufig nur eine geringe Anzahl an Sieben für bestimmte Eingriffe zur Verfügung.

Verschiedene Siebkörbe im Bereich der unterschiedlichen Fachdisziplinen sind von den Außenmaßen in Höhe und Länge abweichend vom Standard-DIN-Siebkorb, so dass der Einsatz des Modulwagens gleich mehrere ablauforganisatorische Aspekte mit berücksichtigen lässt.

Die Einhaltung der festgelegten Beladungskonfigurationen unserer validierten Verfahren schließt die Nutzung der Teilkapazität eines Mehrebenenwagens aus. Die daraus entstehenden »Wartezeiten« verlängern die Bereitstellung des Siebes bis zu erneuten Anwendung. Die optimale Nutzung der vorhandenen Gerätekapazitäten ist ein weiterer Aspekt, welcher die Optimierung der Aufbereitungszeiten und somit auch der Versorgung der Operationssäle gewährleistet.



Dahingehend schließt der neue Modulwagen eine Bedarfslücke, löst altbekannte Reinigungsprobleme und erübrigt für Instrumente o.g. Fachbereiche Vor- bzw. Nachreinigungen.

Dennoch verbleiben Aufbereitungsprobleme: Nach den RKI-Empfehlungen und der EN17664 haben Instrumentenhersteller klare Aufbereitungsangaben für mindestens ein validierbares maschinelles Verfahren zur Verfügung zu stellen. Eine Zusammenarbeit mit den Anwendern und RDG-Herstellern, besonders im Hinblick auf problematische Lagertray-Konstruktionen für die maschinelle Reinigung und Desinfektion sind dringend erforderlich. Angaben und Empfehlungen für Verfahren, welche in Deutschland nicht zur Anwendung kommen, bringen den Betreiber in die Situation, den Nachweis erbringen zu müssen, dass sein Verfahren gleichwertig oder besser ist. Wir wünschen uns an dieser Stelle rechtliche Sicherheit für die Mitarbeiter in der ZSVA und wirtschaftliche Lösungen für die Umsetzung in der Praxis.

Unser gemeinsames Ziel, die bestmögliche Versorgung für unsere Patienten und ihre Sicherheit, kann nur gemeinsam erreicht werden. Dazu ist sicher der neue Modulwagen ein Beitrag. ■

Autorin

Anja Hairson-Klein
ZSVA-Leitung
Ev. Jung-Stilling-Krankenhaus
Wichernstrasse 40
57074 Siegen

Alte Fragen, neue Verpackung – neue Fragen, alte Verpackung!

H. Pahlke

Sterilgutverpackung ist seit der Schimmelbuschtrommel immer weiter entwickelt worden. Zur »Konservierung« der Sterilität müssen drei Faktoren beachtet werden. Zum Ersten die Eignung für das ausgewählte Sterilisationsverfahren, zweitens der Erhalt der Sterilität über lange Zeit, zum Dritten die Möglichkeit einer sterilen Entnahme. Alles muss in Einklang gebracht werden, zur sicheren Versorgung des Patienten. Dabei geht es nicht darum, welches System das Bessere oder Sichere ist, es gibt nur eine Sterilität und somit nur ein Ziel.

Die Entscheidung für Hart- oder Weichverpackung muss jeder für sich treffen. Dabei hat er, neben den Kosten, auf die sichere Lagerung, den Transport und der sicheren Entnahme zu achten. Mit allen Systemen ist dies möglich, wobei bei der Hartverpackung

eine regelmäßige Wartung notwendig ist. Die Regelmäßigkeit hat der Anwender durch eine Risikobewertung in seinem QM festzulegen.

Bei der Weichverpackung muss ebenfalls eine Kontrolle durchgeführt werden, die erfolgt allerdings direkt beim Verpacken, wie schon früher bei der Textilverpackung.

Für eine sterile Entnahme im OP-Bereich ist eine Zweifach-Verpackung vorgegeben. Diese ist ausschließlich zur Entnahme gedacht und hat keinen Einfluss auf die Lagerfähigkeit. Es ist egal, ob das Produkt einfach oder zweifach verpackt wurde, ungeschützt gelagert ist ein alsbaldiger Verbrauch vorzusehen. Auch hier ist im QM der Zeitfaktor für »alsbaldiger Verbrauch« festzulegen.

Die Innenverpackung einer Hartverpackung ist ebenfalls nur zur sterilen Entnahme vorhanden. Durch das Ausklappen der Innenverpackung werden der Rand und die äußeren Flächen der Hartverpackung mit

sterilen Flächen versehen, die eine Kontamination vermeiden. Sollte der Rand nicht geschützt sein, wird bei Berührung kontaminiert. Keiner kann sagen, wie weit der Dichtungsring den Rand sicher umschlossen hat, bzw. ob sich im äußeren Bereich der Dichtung schon Keime befinden. Hier zeigt sich auch die Notwendigkeit einer regelmäßigen Wartung.

Eine Entnahme von sterilen Produkten aus einer

Weichverpackung, gemäß den OP-Regeln, ist nur dann möglich, wenn das Produkt zweimal verpackt wurde. Die äußere Verpackung öffnet der Springer, die innere Verpackung kann steril geöffnet werden. Bei Doppelbögen ist keine zweite Verpackung vorhanden, die eine sterile Entnahme ermöglicht. Hier handelt es sich nur um eine verstärkte Einfachverpackung, deren Zweckmäßigkeit jede ZSVA für sich zu entscheiden hat.

Noch ein Gedanke zur Versiegelung von Hartverpackungen, wie von der RKI-Empfehlung vorgegeben. Kunststoffplomben, denen man nicht ansieht, ob sie einem Sterilisationsverfahren ausgesetzt waren oder nicht, können mutwillig nach der Sterilisation entfernt werden, die Verpackung geöffnet und nach der Manipulation durch eine neue Plombe wieder verschlossen werden. Das es sich hier um eine mutwillige Aktion handelt, ist mir klar, aber wofür ist denn sonst eine Plombe vorhanden? Nach versehentlicher Öffnung wird doch ehrlich diese Verpackung zur Aufbereitung zurückgeführt – oder? Ich kann mir auch nicht vorstellen, dass früher der »Steristreifen« nach einem Öffnen wieder angeklebt wurde, und wenn dann ebenfalls nur mutwillig. Bei der Weichverpackung kann man dann ja nur froh sein, dass man es ausschließlich mit ehrlichen Leuten zu tun hat, denn hier gibt es keine Plomben, obwohl auch hier mutwillig manipuliert werden kann. ■

Stellenangebot

Zehnacker Cleanical GmbH ist ein Dienstleistungsunternehmen im Bereich der Medizinprodukte-Aufbereitung mit Sitz in Berlin.

Wir suchen ab sofort für den norddeutschen Bereich:

Projektleiter / Projektleiterin

Stellenbeschreibung:

Sie sind verantwortlich für den technischen und organisatorischen Ablauf der Projekte und der Qualitätssteuerung. Zu Ihren Aufgaben gehört, die Mitarbeit bei der Angebotserstellung und Kalkulation, Kundenbetreuung und Auswertung der Ist-Erfassung der Projekte.

Unsere Anforderungen an Sie:

Mehrere Jahre Berufserfahrung als Leiter / Leiterin in einer ZSVA und besitzen die Fachkunde III. Sie schätzen eine selbstständige Arbeitsweise und zielorientierte Arbeitsweise und besitzen den Führerschein Klasse B.

Wir bieten Ihnen:

Eine verantwortungsvolle Tätigkeit
Fort- und Weiterbildungsmöglichkeiten
Leistungsgerechte Vergütung

Haben wir Ihr Interesse geweckt?

Dann senden Sie bitte Ihre aussagenkräftigen Bewerbungsunterlagen an:

Zehnacker Cleanical GmbH,
z. Hd. Herrn Pahlke, Technischer Leiter, Aroser Allee 84, 13407 Berlin

Autor

Helmut Pahlke
Chirurgie-Instrumenten-AG
(CLEANICAL) Berlin
Kranoldstraße 24
12051 Berlin
E-Mail: pahlke@cleanical.de

Detektionsmethoden der prEN ISO 15883 für die Reinigungsprüfung in der Praxis – Teil 3

W. Michels

Nach Beschreibung und Beurteilung der Ninhydrin-Methode in der vorherigen Ausgabe der aseptica, soll in diesem Beitrag die Biuret-Methode im Detail vorgestellt werden. Gerade dieser zweiten, im Anhang C der prEN ISO 15883 angeführten Methoden kommt eine große Bedeutung für die Praxis zu, da es im Markt fertige Testsätze für die halb-quantitative Proteinbestimmung auf ihrer Grundlage gibt, zudem aber auch die quantitative Bestimmung erlaubt.

Proteinbestimmung mit der Biuret-Methode

Der Name Biuret leitet sich von der chemischen Verbindung Carbamoylharnstoff ab. Dabei steht »Bi« für »zwei« und »uret« kommt abgewandelt von »urea«, der lateinischen Bezeichnung für Harnstoff. Harnstoff hat folgende chemische Struktur:

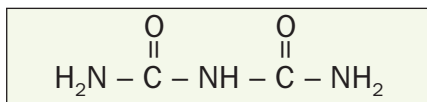


Abb. 1: Harnstoff

Diese Harnstoff-Grundstruktur findet sich in Proteinen wieder, wobei zwei dieser chemischen Strukturen mit Kupfer(II)-Ionen in alkalischer Lösung einen blau-violetten Koordinationskomplex bilden. In der Regel

wird Kupfer(II)-tartrat, das Salz der Weinsäure für diese Reaktion verwendet. Es koordinieren bzw. binden vier Peptidbindungen über den Stickstoff an das Kupferion. Die Konzentration des Farbkomplexes wird photometrisch bei 545 nm gemessen. Eine halb-quantitative Bestimmung ist mit dieser einfachen Biuret-Methode nicht möglich, da sie keine visuell deutlich differenzierbare Färbungen liefert. Die Biuret-Methode ist einfach durchzuführen, jedoch gibt es einige Störfaktoren, wobei hier anionische Tenside wie SDS (Natriumdodecylsulfat) und auch Zucker wie Saccharose von Bedeutung sind, da SDS-Lösung zur Probengewinnung eingesetzt wird und Saccharose in Schleim vorhanden ist. Dieses beeinflusst die Genauigkeit der quantitativen Messung negativ.

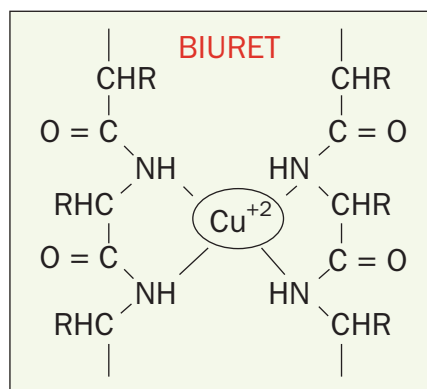


Abb. 2: Struktur des Kupfer(II)-Proteinkomplexes

Der optimale Proteinkonzentration der Messlösung liegt zwischen 0,5 mg/ml und 10 mg/ml und eignet sich daher in verschiedenen Bereichen zur Charakterisierung von Proteinlösungen, beispielsweise in der klinischen Chemie von Blutprodukten. Es können jedoch auch Lösungen mit <500 µg/ml gemessen werden, was wegen erforderlicher Vorbehandlung aufwendig wird.

BCA-Methode

Die Modifizierung der Biuret-Methode, als sogenannte BCA-Methode, steigert signifikant die Empfindlichkeit, so dass Proteinmengen im µg-Bereich sicher detektierbar sind. Die Kurzbezeichnung BCA kommt von der chemischen Verbindung Bicinchoninsäure (Bicinchoninic acid). Diese Methode verwendet ein Kupfer(II)-sulfat- oder Kupfer(II)nitrat-Reagenz unter alkalischen Bedingungen, das durch Proteine zu Kupfer(I) reduziert wird. Anschließend bildet Kupfer(I) mit BCA einen Farbkomplex, dessen Konzentration photometrisch bei 562 nm vermessen werden kann (quantitativ). Die Nachweisreaktion ist abhängig von der makromolekularen Struktur der vorhandenen Proteine, der Anzahl der Peptidbin-

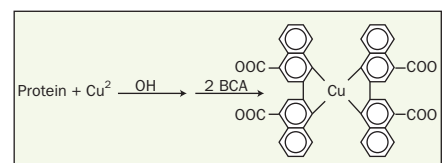


Abb. 3: Bildung des Kupfer(I)-BCA-Komplexes

dungen und dem Anteil der Aminosäuren Cystein, Cystin, Tyrosin und Tryptophan. Bei dieser Reaktion resultiert bei Abwesenheit von Protein ein Kupfer(II)-Komplex mit dem BCA, der eine grüne Farbe hat. Bei steigendem Proteingehalt in der Probe wechselt die Farbe über einen grau-grünen Bereich zu einer rotvioletten Farbe. Dieser Farbwechsel passt sehr gut zur Befundung – grün für die Sauberkeit und rotviolett für die ungenügende Reinigung. Die Reaktion ist von Zeit und Temperatur abhängig und die entsprechenden Inkubationshinweise bei den im Markt verfügbaren Reagenziensätzen für diese Methode sind zu beachten und unbedingt einzuhalten. Dabei ergibt die Inkuba-

Autor

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

tion bei 60 °C über 30 Minuten die präziseren Ergebnisse. Für die halb-quantitative Bestimmung ist jedoch die Inkubation bei 37 °C oder über längere Dauer bei Raumtemperatur ausreichend.

Halb-quantitative Testsätze

Basierend auf der BCA-Methode gibt es im Markt halb-quantitative Testsätze, die entweder als Abstrichmethode mit einem Tupfer arbeiten, wie Pro-TECT[®] M oder Konica Swab »N« Check[®]. Letzterer ist derzeit nicht erhältlich, was bedauerlich ist, denn mit diesem konnte die Nachweisreaktion nicht nur mit dem Tupfer sondern auch direkt mit einer SDS-Eluatlösung durchgeführt werden, so dass die Option für beide Methoden der Probengewinnung gegeben war. Die Bestimmung mit einer SDS-Eluatprobe ist mit dem BCA Protein Assay Kit[®] der Firma Pierce, erhältlich über die Firma VWR, möglich. Dabei muss man sich die Konzentrationen und Bezugsfarben zunächst einmal selbst mit Hilfe einer mitgelieferten Rinderserumalbumin-Lösung (bovine serum albumine = BSA) erstellen, abhängig vom relevanten Konzentrationsbereich und den gewählten Inkubationsbedingungen. Vorzuziehen ist die Inkubation bei 60°C für 30 Minuten für den Konzentrationsbereich von 5 bis 250 µg/ml.

Die Abbildung 4 zeigt die Reaktionsansätze in Reagensgläsern mit BSA-Lösungen der Konzentrationen 5 µg/ml, 50 µg/ml, 100 µg/ml und 125 µg/ml. Dieses sind relevante Konzentrationen hinsichtlich der Akzeptanzkriterien der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen. Die Färbung ist immer direkt nach der Inkubation der Konzentration zuzuordnen, da sie sich mit der Zeit, gerade im Grenzbereich der 50 µg/ml ändert.

Ein weiterer verfügbarer Testsatz ist das Test Kit der Firma Miele, welches von Merck in Zusammenarbeit entwickelt wurde und abgestimmte Reagenzien enthält, einschließlich einem Konzentrat der SDS-Spüllösung. Dieses Test Kit nutzt die Biuret- und BCA-Reaktion in Kombination. Dabei wird 1 ml der SDS-Probenlösung entsprechend Abbildung 5 in ein Fläschchen mit Reagenz A gegeben, welches eine alkalische Lösung mit definierter Konzentration Kupfer(II)salz enthält. Das Kupfer(II) reagiert mit den Protei-

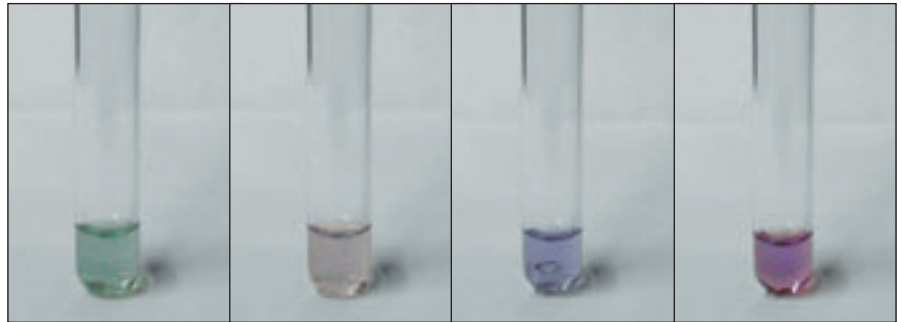


Abb. 4: Färbungsergebnis der BCA-Reaktion mit Proteinlösungen der Konzentrationen 5 µg/ml, 50 µg/ml, 100 µg/ml und 125 µg/ml.

nen der Probenlösung unter Ausbildung des Kupfer(II)-Proteinkomplexes, wie in Abbildung 2 dargestellt, was nicht zur sichtbaren Farbänderung führt. Die Reaktionszeit von 6 Minuten ist mindestens einzuhalten und sollte nicht mehr als um eine Minute, d. h. über 7 Minuten hinausgehen. Die Kupfer(II)-menge, die dann nicht mit Protein reagiert hat, wird durch Zugabe pulverförmigen Reagenz B (Ascorbinsäure) zu Kupfer(I) reduziert. Durch Zugabe von zwei Tropfen Reagenz C, welches das BCA enthält, bildet sich der in Abbildung 3 dargestellte Komplex. Ist also kein Protein in der Probenlösung, so wird alles Kupfer(II) zu Kupfer(I) reduziert und bildet den BCA-Farbkomplex in hoher Konzentration. Je mehr Protein in der Probenlösung, umso mehr Kupfer(II) ist an Protein gebunden und umso weniger Kupfer(I) ist nach der Reduktion in der Lösung und der Farbkomplex bildet sich in geringerer Konzentration. Mit mehr Protein wird somit die Farbtiefe geringer und bei hohen Proteinmengen bleibt somit der Reaktionsansatz farblos. Auch bei dieser Methode muss das Färbungsergebnis umgehend bestimmt

werden, da sonst das BCA auch mit dem durch die Proteine reduzierten Kupfer(I) reagiert und die rotviolette Färbung zunimmt. Dieses würde fälschlich eine bessere Protein-Elimination durch Reinigung vortäuschen

Störsubstanzen der Biuret/BCA-Methoden

Jede Methode chemischer Nachweisreaktionen unterliegt störenden Einflüssen, deren Kenntnis wichtig ist und deren mögliche Relevanz stets vom Durchführenden hinsichtlich möglicher falsch-positiver oder negativer Ergebnisse zu berücksichtigen ist. Bei Instrumenten mit Messingwerkstoffen kann bei der Probengewinnung Kupfer in Lösung gehen und die Bestimmungsreaktion verfälschen. Die BCA-Methode wird nicht in der Weise, wie die Biuret-Methode durch anionische Tenside gestört, so dass die SDS-Elution keinen Einfluss hat. Der Zucker Saccharose im Schleim beeinflusst die BCA-Methode ebenso wie die Biuret-Methode und verringert die Sensitivität. Darüber hinaus können von Wasserstoffperoxid (oxidative Prozesse der Reinigung), von Eisenionen (korrodierte Instrumente) und

von Lipiden (Instrumente wie Markraumborher) in der Probenlösung störende Einflüsse ausgehen, wenn dieses auch bei der halb-quantitativen im Gegensatz zur quantitativen Bestimmung von geringerer Bedeutung ist. Ein mögliches Vorhandensein dieser Störsubstanzen in relevanten Konzentrationen sollte eine kritische Beurteilung und ergänzende Bestimmungen unter Ausschluss ihrer Einflüsse zur Folge haben. ■

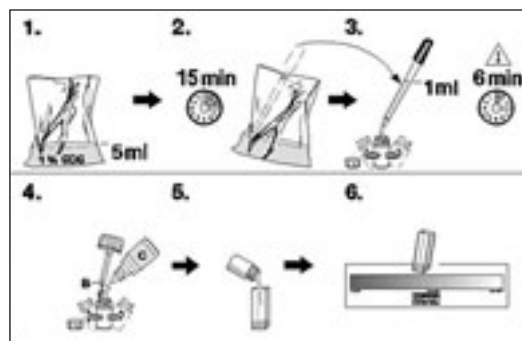


Abb. 5: Schematische Darstellung der Durchführung der halb-quantitativen Proteinbestimmung mit dem Test Kit

Anwender-Fragen und Hersteller-Antworten rund um die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen*

T. Brümmer

Wie lange können flexible Endoskope in Aufbereitungslösung eingelegt werden?

Die heutigen wasserdichten, flexiblen Endoskope können bis maximal 12 Stunden in Lösungen eingelegt werden. Dieses sollte jedoch nur in Ausnahmefällen erfolgen, da flexible Endoskope geringe Spuren Wasser über die Außenflächen aufnehmen, auch wenn diese komplett dicht sind.

Mit welchem maximalen Druck können flexible Endoskope durchspült werden?

Flexible Endoskope können bis zu einem Druck von 0,5 mbar durchgespült werden. Dieser Wert hat Gültigkeit für die Reinigung, aber auch für die Trocknung mit Druckluft.

Müssen flexible Endoskope immer einer Bürstenreinigung unterzogen werden?

In der neuen RKI-Richtlinie (erschien im April 2002) wird eine manuelle Bürstenreinigung für alle Aufbereitungsverfahren vorgeschrieben, egal ob die Aufbereitung manuell, halbautomatisch oder vollautomatisch in einem RGD-E Automaten erfolgt. Somit ist durch das RKI eine eindeutige Rechtsgrundlage für die manuelle Vorbereitung von Endoskopen gegeben.

Autor

Thomas Brümmer
Olympus Deutschland GmbH
Wendenstr. 14-16
20097 Hamburg
E-Mail: thomas.bruemmer@olympus.de



Endoskop mit einer Undichtigkeit eingeschlagen in der Transportfolie.

Ist der Einsatz von 70 % Isopropanol an flexiblen Endoskopen möglich, um die Trockenqualität und Desinfektion zu verbessern?

Der Einsatz von 70 %igem Isopropanol an flexiblen Endoskopen ist möglich, da eine 100 %ige Kompatibilität zwischen Isopropanol 70 % und flexiblen Endoskopen besteht. In der Literatur gibt es immer wieder Hinweise, dass der Einsatz von Isopropanol 70 % die Qualität der Trocknung unterstützt. Ferner gibt es Veröffentlichungen – insbesondere aus den USA – die den Einsatz von Isopropanol 70 % befürworten und Mängel in der Wasserqualität eliminieren. Jedoch gibt es keine einheitliche wissenschaftliche Sprachregelung, die den Einsatz von Isopropanol 70 % für die Trocknung sowie für eine mikrobiologische Wirksamkeit an Endoskopen bestätigt. Insbesondere bei

dem Nachweis der mikrobiologischen Wirksamkeit zur Verbesserung der Qualität des Nachspülwassers gibt es in der Literatur Beschreibungen, in denen trotz Einsatz von Isopropanol 70 % Naskeime an Endoskopen nachgewiesen sind.

Können Patienten mit Latex-Allergien auch flexibel endoskopiert werden?

Heute sind flexible Endoskope so aufgebaut, dass die äußeren Flächen, welche mit der menschlichen Schleimhaut in Berührung kommen, kein Naturlatex enthalten. Naturlatex findet gelegentlich Anwendung bei Endo-Therapie-Produkten oder ist Bestandteil des Ballonmaterials für Ultraschallendoskope. In diesen Fällen entspricht die Verwendung von Naturlatex den Anforderungen der Biokompatibilität gemäß ISO1993. Die entsprechen Endo-

skophersteller stellen den Kunden Schreiben zur Natur- Latexfreiheit zur Verfügung.

Soll ein Endoskop, das eine Undichtigkeit hat, auch aufbereitet werden?

Die Vorgehensweise ist – wenn eine Undichtigkeit festgestellt worden ist – wie folgt. Das flexible Endoskop nicht aufbereiten. Die Außenflächen mit 70 % Isopropanol abwaschen. In den Endoskopkoffern sind Transportfolien, diese in den Endoskopkoffer legen und das undichte Endoskop darin einschlagen. Auf das in Folien eingeschlagene Endoskop bitte einen Zettel legen mit dem Hinweis »Endoskop nicht desinfiziert«.

Wie lange soll ein Endoskop nach der maschinellen chemo-thermischen Aufbereitung abkühlen, damit es wieder am Patienten eingesetzt werden kann?

Das flexible Endoskop sollte solange abkühlen, bis es wieder auf Raumtemperatur ist, damit der Patient das Endoskop toleriert. Der Zeitraum für die Abkühlung ist abhängig vom Volumen des Endoskops. Ein schlankes Bronchuskop oder ein Zystoskop ist schneller abgekühlt als ein im Volumen größeres Koloskop. Einen Standardwert für die Abkühlung kann man nicht nennen.

Muss ein manueller Dichtigkeitstest bei Einsatz eines RDG-E bei der Umsetzung der neuen RKI-Richtlinie durchgeführt werden?

Als eine der Präventiv-Maßnahmen im Bereich der Reparaturvermeidung ist ein Dichtigkeitstest unbedingt notwendig. Bei der Umsetzung der neuen RKI-Richtlinie in Verbindung mit einer maschinellen vollautomatischen Aufbereitung in einem RDG-E ergeben sich hierdurch die folgenden Arbeitsschritte:

1. Saugen und Spülen direkt am Arbeitsplatz sowie äußerliches Abwischen des Endoskops. Hierbei sollte das blaue Reinigungsventil eingesetzt werden. Anschließend erfolgt der Transport in den Aufbereitungsraum.



Endoskop mit angeschlossenem Dichtigkeitstest in einer Wanne.

2. Anschluß an den Dichtigkeitstester, Einlegen in eine reinigende Desinfektionslösung und Durchbürsten sämtlicher Kanäle, die durchbürstbar sind. An dieser Stelle muß nicht zwingend ein Dichtigkeitstests durchgeführt werden, es ist aber wichtig, dass ein entsprechender Dichtigkeitstester am Endoskop angeschlossen ist und das Endoskop unter einem Druckmonitoring steht, so dass keine Wassereinträge in das Endoskop erfolgen können. Sollte eine maschinenkompatible reinigende Desinfektionslösung eingesetzt werden, ist es nicht zwingend notwendig, ein Zwischenspülen durchzuführen, um anschließend das Endoskop in den Vollautomaten einzulegen. Auf eine Zwischenspülung und Durchblasen kann verzichtet werden, da eine Laugenverschleppung aus der manuellen Vorreinigung in die maschinelle Aufbereitung völlig unproblematisch ist.
3. Einlegen des Endoskops in den Vollautomaten mit Adaption des Dichtigkeitstests. Im Vollautomaten erfolgt jetzt der hochsensible Dichtigkeitstest bei 300 ml Bar mit einer Drucktoleranz von nur 5 ml Bar, der dafür sorgt, dass das Endoskop auf höchstem Niveau kontrolliert wird. Sämtliche nachfolgenden Aufbereitungsschritte wie Reinigung, Desinfektion, 1. und 2. Spülen und Trocknen erfolgen im Vollautomaten selbständig.

Bei der Umsetzung der neuen RKI-Richtlinie spielt die Kompatibilität der eingesetzten Chemie für die Vorreinigung sowie die entsprechenden Chemikalien (Reinigungs- und Desinfektionslösung) für den Vollautomaten eine große Rolle und beeinflussen insbesondere die Arbeitsabläufe in der Endoskopie stark.

Was sollte berücksichtigt werden, wenn ein Chemie Wechsel durchgeführt wird?

Als erstes sollte sichergestellt sein, dass eine Kompatibilität zwischen neuer Chemie und den flexiblen Endoskopen vorhanden ist. Hierzu sollte auch der Endoskophersteller befragt werden. Dann sollte die Kompatibilität zwischen Vorreinigung und Desinfektion und Schlusdesinfektion vorhanden sein, insbesondere beim Einsatz eines RDG-Es. Ferner sollte überprüft werden ob der neue Desinfektionswirkstoff und der alte Desinfektionswirkstoff kompatibel sind. Sollten diese Wirkstoffe nicht kompatibel sein, ist bei einem Chemiewechsel ein ausgiebiges spülen in klarem Wasser notwendig, damit möglichst viele Wirkstoffanteile auf den Oberflächen der Endoskope abgespült werden. ■

* Die widerspiegelten Erfahrungen und genannten Werte beziehen sich in erster Linie auf Erfahrungen mit Olympus Endoskopen.

aseptica

Das Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene

JETZT ABONNIEREN!



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

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

Das aseptica-Magazin kann nur über unseren Abonentenservice bezogen werden und ist nicht im Fachhandel erhältlich. Es erscheint viermal jährlich. Je Ausgabe kostet Sie das Magazin nur Euro 4,- (im Jahres-Abo beträgt der Preis für vier Ausgaben nur Euro 12,-).

Sie sollten sich schon jetzt Ihre nächste Ausgabe sichern und mit dem Fax-Vordruck oder im Internet unter www.aseptica.com/pages/kontakt.html bestellen.

aseptica – aus der Praxis – für die Praxis

EINFACH KOPIEREN, AUSFÜLLEN UND FAXEN AN

0 52 41/234 80 61

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

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

Datum, Unterschrift

Für den neuen Abonnenten:

Ich abonniere »aseptica« von der 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

Straße, Nr.

PLZ, Ort

Telefonnummer

7. Internationales FORUM 2006

Medizinprodukte und Prozesse – Medical Devices and Processes
24. Februar 2006 in Berlin, Hotel Esplande

Das Programm:

A. Albrecht:	Das Regelwerk – Ansichten und Widersprüche <i>Regulatory Affairs in the CSSD – objectives and contradictions</i>
W. Mohr:	Anforderungen an Verfahrenskemikalien gemäß prEN 15883-1 <i>Requirements for Processing Chemicals following prEN 15883-1</i>
W. Michels:	Reinigungswirkung – Orthovario <i>Cleaning Efficiency – Orthovario</i>
S. Schnekenburger:	Qualität und Wirtschaftlichkeit – Bausteine für eine effiziente Instrumenten-Bewirtschaftung <i>Quality and Economies – crucial for an efficient Instrument Management</i>
I. Kruse:	Verifikation, Validierung und Routineüberwachung in der ZSVA <i>Verification, Validation and Routine Control in the CSSD</i>
H. Pahlke:	ZSVA – welche Prozesse können (wie) geregelt werden? <i>CSSD – what kind of Process what kind of Regulation?</i>
K. Roth:	Ein Jahr Erfahrungen mit der Validierungsleitlinie <i>One year of Experiences with the Guideline for Validation</i>
A. Schorer:	Wirtschaftlichkeit durch Prozessoptimierung von Sterilgut <i>Process Optimisation for sterile Loads</i>
Th. W. Fengler, R. Graeber:	Medizintechnik Markt Deutschland – Medizinprodukte für die Welt <i>Medical Technologies Market in Germany – Medical Devices for the World</i>

Veranstalter:

Chirurgie-Instrumenten-AG (CLEANICAL®) Berlin
In Kooperation mit dem Internationalen Forum für Implantologie Mainz
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.
Unter der Schirmherrschaft der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) e.V.

16. Freiburger Infektiologie- und Hygienegespräche

Datum:	13. und 14. Februar 2006
Ort:	Konzerthaus Freiburg Konrad-Adenauer-Platz 1 79098 Freiburg
Veranstalter:	BZH GmbH, Beratungszentrum für Hygiene Stühlingerstr. 21, 79106 Freiburg
Kongressorganisation:	Susanne Heyermeyer Tel: 0761/202 678-0, Fax: 0761/202 678-28 Email: sheyermeyer@bzh-freiburg.de

11. Jahrgang, 4/05

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;
Zehnacker Cleanical GmbH
Arosier Allee 84
13407 Berlin

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

Redaktion:

Klaus-Peter Becker, Ecolab
Dr. Klaus-Peter Bansemir, Ecolab
Dr. Winfried Michels, Miele
Thomas Brümmer, Olympus
Iven Kruse, ebro
Dr. Thomas W. Fengler, CIA

Realisation, Layout und Druck:

medienfabrik Gütersloh GmbH
Guido Klinker, Sandra Daut
Titelfoto: medicalpicture
Auflage: 9.500

Erscheinungsweise:

Viermal jährlich
Gedruckt auf chlorfrei gebleichtem Papier

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

ISSN 1439-9016



Cleanical®

www.cleanical.de



SICHER • SAUBER • STERIL

Chirurgie-Instrumenten-Arbeitsgruppe

ZEHACKER CLEANICAL GmbH
HERB 6360
Ammer Allee 54
D-10467 Berlin

Geschäftsführer
Michael Krieger
www.cleanical.de
www.zehacker.de

Telefon: +49 (0) 30 - 45296 - 300
Telefax: +49 (0) 30 - 45296 - 301

-ebro-

NEA SUREMENTS FOR LIFE

MEASUREMENTS
FOR LIFE



Mit diesem Team

sind Sie auf der sicheren Seite

Validierungs-Set für Dampfsterilisatoren
und Reinigungs-Desinfektionsautomaten



Bestellen Sie uns unter
Electra
Halle 12, Stand D 20
Bismarckstr. 10 - 10117 Berlin

Gemäß pr. DIN EN 15883-1,2,3, EN 285, 554
Alternativer Elektronischer Bowie Dick Test

Electra Electronic GmbH & Co. KG

A₀-Wert, F₀-Wert Berechnung
Automatischer Validierungsbericht
Einfache Anwendung

Bei uns finden Sie
Elektronische

Prüfgerichte 10 • D-55655 Hachenburg • Tel. 49 (0) 611 - 9 54 76-0 • Fax 49 (0) 611 - 9 54 76-40
Internet: www.electra.de • E-Mail: info@electra.de