

Das Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene

Schutzgebühr 6,- €

aseptica

Besuchen Sie www.aseptica.com und nutzen Sie das umfangreiche Archiv!

32. Jahrgang 2026 | Heft 1



Bilingual

Endotoxine in der Aufbereitung ophthalmologischer Medizinprodukte: Bedeutung, Risiken und normative Anforderungen

Endotoxins in the reprocessing of ophthalmic medical devices: significance, risks and normative requirements

Editorial

Frühling, Fokus und Verantwortung: Hygienestandards im Aufbruch

Wenn die ersten warmen Tage den Winter endgültig vertreiben und das Licht des Frühlings in die Stationen, Praxen und Aufbereitungsräume fällt, erinnert uns diese Jahreszeit erneut daran, dass Hygiene kein statisches Konzept ist, sondern ein lebendiger Prozess. Ein Prozess, der wächst, sich weiterentwickelt und von unserer Aufmerksamkeit, unserem Wissen und unserer täglichen Haltung getragen wird.

Gerade im Frühjahr rückt ein Datum besonders in den Mittelpunkt: **der 5. Mai, der Internationale Tag der Händehygiene**. Jahr für Jahr ruft die WHO mit diesem Aktionstag dazu auf, die vielleicht einfachste und gleichzeitig wirksamste Maßnahme der Infektionsprävention ins Bewusstsein zu rücken. Händehygiene ist kein „Nice-to-have“, sondern ein essenzielles Sicherheitsinstrument – für Patientinnen und Patienten ebenso wie für Mitarbeitende.

In der Aufbereitung von Medizinprodukten, in AEMP, Praxis und Klinik ist dieser Tag mehr als ein Symbol. Er ist ein Anlass, Routinen zu reflektieren, Mitarbeitende zu motivieren und die Bedeutung unserer täglichen Arbeit sichtbar zu machen. Denn wir wissen: Hinter jeder perfekten Aufbereitung, hinter jeder korrekt durchgeführten hygienischen Maßnahme steht die Verantwortung für Gesundheit, Sicherheit und Vertrauen.

Die Themen, die wir in dieser Ausgabe für Sie zusammengestellt haben, spiegeln genau diesen Anspruch wider. Sie zeigen, wie vielfältig, dynamisch und zugleich herausfordernd das Feld der Medizinprodukteaufbereitung und Infektionsprävention heute ist. Besonders ans Herz legen möchten wir Ihnen den Beitrag **„Aktion Saubere Hände – Hygienestandards leben und Patientensicherheit stärken“**. Dieser Artikel beleuchtet, wie gelebte Compliance, sichtbares Engagement und klare Strukturen echte Veränderungen bewirken können – weit über den 5. Mai hinaus.

Die Aktion Saubere Hände zeigt exemplarisch, wie aus Richtlinien gelebte Kultur wird. Hygiene erhält Applaus, wenn sie spürbar, verständlich und gemeinsam getragen wird. Und genau darum geht es: um ein Miteinander, das Sicherheit schafft.

Ich wünsche Ihnen eine inspirierende Lektüre, einen motivierenden Start in den Frühling und viele starke Impulse für Ihre tägliche Arbeit – heute, am 5. Mai und an jedem anderen Tag, an dem Sie mit Ihrem Engagement die Patientensicherheit ein Stück weiter stärken.



Stella Nehr-Werner

Inhalt

Grundlagenwissen

Endotoxine in der Aufbereitung ophthalmologischer Medizinprodukte: Bedeutung, Risiken und normative Anforderungen 3

Aktuelles

Validier-Netzwerk im vierten Jahr: Fachlicher Austausch mit wachsender Reichweite 6

TRBA 250 (2025): Was bedeutet die neue Fassung für Arbeitsschutz und Gefährdungsbeurteilung in der AEMP? 8

Wenn Hygiene plötzlich Applaus bekommt 10

Klinik & Hygiene

Aktion Saubere Hände – Hygienestandards leben und Patientensicherheit stärken 13

Die interessante Meldung

Kaffee als Kontrastmittel-Ersatz in der Elektronenmikroskopie

Ein Forschungsteam der TU Graz hat herausgefunden, dass gewöhnlicher Espresso als umweltfreundliches Kontrastmittel in der Elektronenmikroskopie dienen kann. Bislang ist Uranylacetat der Standard, um biologische Gewebestrukturen unter dem Elektronenmikroskop sichtbar zu machen. Dieser Stoff ist jedoch hochgiftig und radioaktiv, weshalb viele Labore ihn aus Sicherheitsgründen nicht verwenden dürfen.

Auf die ungewöhnliche Idee kam Claudia Mayrhofer, die am Institut für Elektronenmikroskopie und Nanoanalytik (FELMI-ZFE) für die Ultramikrotomie zuständig ist – also das Schneiden von Gewebeproben in hauchdünne Scheiben. „Auf die Idee haben mich die kreisrunden eingetrockneten Flecken in vergessenen Kaffeetassen gebracht“, sagt Mayrhofer. Erste Versuche zeigten, dass Kaffee biologische Proben anfärbt und für stärkere Kontraste sorgt.

Gemeinsam mit Teamleiterin Ilse Letofsky-Papst und Masterstudent Robert Zandonella verglich Mayrhofer dann systematisch verschiedene Kontrastmittel. Unter identischen Bedingungen behandelten sie ultradünne Schnitte von Mitochondrien und bewerteten die Aufnahmen mit einer speziellen Bildanalysesoftware. Das Ergebnis: Espresso lieferte sehr gute Kontrastwerte, die teilweise sogar besser ausfielen als bei Uranylacetat.

„Unsere Ergebnisse zeigen, dass Kaffee eine ernstzunehmende Alternative zu Uranylacetat ist“, sagt Letofsky-Papst. Allerdings seien für einen breiten Einsatz in der biologischen Elektronenmikroskopie noch weitere Tests mit unterschiedlichen Gewebearten nötig. Espresso wäre als Kontrastmittel nicht nur ungiftig, sondern auch deutlich kostengünstiger als die bisherigen Alternativen. Die Studie wurde im Fachmagazin *Methods* veröffentlicht [2025; DOI: 10.1016/j.ymeth.2025.08.009].

www.aseptica.com
Jetzt die aktuelle Ausgabe digital
downloaden sowie im umfangreichen
Archiv stöbern.

Praxis & Hygiene

EN 13060 (2025): Neue Anforderungen an Dampf-Kleinsterilisatoren 17

Die Industrie informiert 7

Drei Fragen an ... 15

Impressum 12

Endotoxine in der Aufbereitung ophthalmologischer Medizinprodukte: Bedeutung, Risiken und normative Anforderungen

Ulrike Weber, Carola Diekmann

Endotoxine sind pyrogene Stoffe, die beim Menschen fieberauslösende Reaktionen hervorrufen können. Sie entstehen beim Zerfall gramnegativer Bakterien, indem Bestandteile der bakteriellen Zellmembran (insbesondere der Lipopolysaccharide, kurz LPS; Abb. 1) freigesetzt werden. Eine besondere Herausforderung für die Aufbereitung von Medizinprodukten besteht darin, dass Endotoxine eine ausgeprägte Hitzeresistenz aufweisen und durch die thermische Desinfektion oder Dampfsterilisation nicht ausreichend inaktiviert werden.

Relevante Quellen gramnegativer Bakterien

In der Instrumentenaufbereitung spielt vor allem *Pseudomonas aeruginosa* eine wesentliche Rolle bezüglich einer Endotoxinbelastung. Dieses Bakterium ist ein typischer Besiedler wasserführender Systeme und kann über das Speise- und VE-Wasser in den Aufbereitungsprozess gelangen. Während andere gramnegative Bakterien mit Relevanz in der Ophthalmologie über die medizinische Maßnahme (z.B. Kataraktoperation) die Instrumente kontaminieren können und durch die thermische Desinfektion zuverlässig inaktiviert bzw. mit der Schlusspülung entfernt werden, besteht bei Pseudomonaden ein zusätzliches und besonderes Risiko: Sie können über defekte, nicht ausreichend kontrollierte Wassersysteme oder Stagnationen vom VE-Wasser für Zwischenspülung bzw. die thermische Desinfektion in die Aufbereitung eingebracht werden. Auch wenn diese Mikroorganismen im Rahmen der thermischen Desinfektion sicher inaktiviert werden, können ihre Zellbestandteile und damit die Endotoxine auf dem Instrumentarium zurückbleiben.

Medizinische Wirkung von Endotoxinen

Endotoxine bestehen aus einem Lipidanteil und einer Polysaccharidkomponente. Sie besitzen eine ausgeprägte immunmodulatorische Wirkung und können Fieber, Schüttelfrost oder Blutdruckabfall verursachen. Damit können sie trotz korrekt durchgeführter Aufbereitung weiterhin ein patientenrelevantes Risiko darstellen. Besondere Aufmerksamkeit gilt hierbei invasiven Medizinprodukten mit hoher patientennaher Sensitivität wie den Instrumenten der Augenheilkunde.

Für das Toxic Anterior Segment Syndrome (TASS) nach Operationen des Grauen Star (Katarakt-Operationen) werden u.a. Endotoxine als Ursache beschrieben. Bei TASS handelt es sich um nicht-infektiöse Entzündungen des vorderen Augenbereichs, die u.a. auf unzureichend aufbereitete Instrumentarien zurückzuführen sind [1].

Normative Anforderungen

In mehreren normativen Dokumenten werden Endotoxine explizit adressiert, unter anderem in folgenden:

Die DIN EN ISO 15883-1 (2025) [2] definiert im Kapitel 6.4.2.3 (Prüfungen auf bakterielle Endotoxine): „Wenn in ISO 15883-4 oder ISO 15883-7 für das Schlusspülwasser eine Anforderung für den Gehalt an bakteriellen Endotoxinen besteht, ist dieser mittels des Limulus-Amoebocytentest (LAL) mit einer Empfindlichkeit von 0,25 EU/ml oder höher zu bestimmen, wobei das im Europäischen Arzneibuch (Ph.Eur.) oder der United States Pharmacopoeia (USP) angegebene Verfahren anzuwenden ist.“

Die ISO 11737-3 (2023) beschreibt ebenfalls die Prüfung bakterieller Endotoxine.

Im Kapitel 4.5.3 (Schlusspülen) der DIN EN ISO 15883-4 [3] ist beschrieben: „Je nach Verwendungszweck des Endoskops (z.B. steriler Körperbereich) muss der Gehalt an bakteriellen Endotoxinen im Schlusspülwasser innerhalb der in nationalen Vorschriften spezifizierten Grenzwerte kontrolliert und überwacht werden.“ Im Augenbereich hat das keine Relevanz, da die Instrumente bestimmungsgemäß mittels thermischer Desinfektion aufbereitet werden.

Die DIN EN ISO 15883-5 [4] definiert zudem konkrete Grenzwerte:

- Warnwert: $\geq 2,2$ EU/Produkt
- Eingriffswert: ≥ 20 EU/Produkt

Autorinnen

Dr. Ulrike Weber
Senior Laboratory Management &
Scientific Affairs
SMP GmbH
Hechinger Str. 262, D-72072 Tübingen
ulrike.weber@smpgmbh.com

Carola Diekmann
Hygienefachkraft
Gartenstr. 32, D-32839 Steinheim
info@carola-diekmann.de

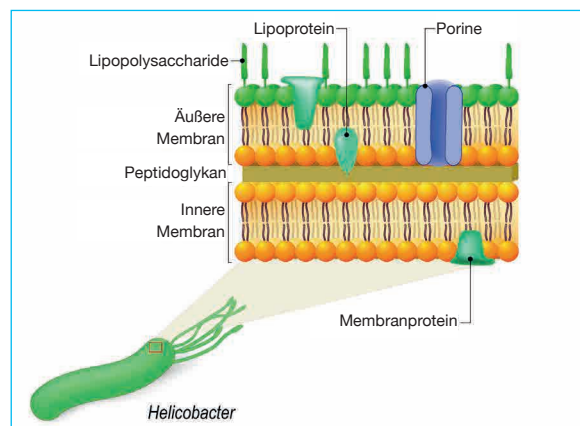


Abb. 1: Zellmembran gramnegativer Bakterien mit Lipopolysacchariden am Beispiel *Helicobacter*.

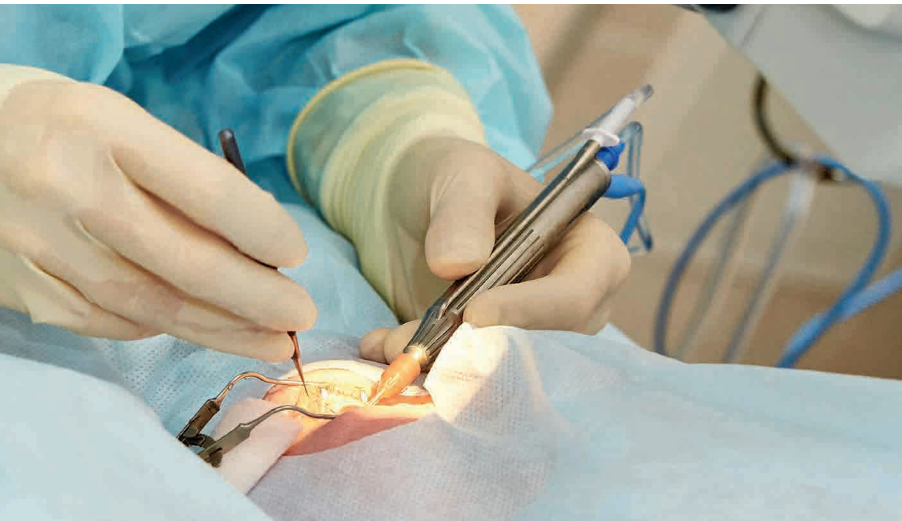


Abb. 2: Augenoperation.

- Die empfohlenen Endotoxinlevel sind < 20 EU/Produkt bei Implantaten und Produkten, die direkt oder indirekt mit dem kardiovaskulären System und lymphatischem System in Berührung kommen und $< 2,15$ EU/Produkt bei einem Produkt mit intrathekalem Patientenkontakt.

Dabei steht die Einheit EU (Endotoxin Unit) nicht für eine Stoffmenge in Gewicht (z.B. Gramm), sondern für eine biologische Aktivität, die die pyrogene Wirkung in standardisierter Form beschreibt.

Die DIN EN ISO 17665 [5] geht im Kapitel A.5.4 (Die Auswirkung von Verunreinigungen) konkret auch auf Endotoxine und Relevanz des Wassers ein: „Die Anwesenheit von im Wasser lebenden Mikroorganismen im Kesselspeisewasser kann zur Bildung organischer bakterieller Endotoxine führen, die, wenn sie in feinen Wassertropfen im Dampf mitbefördert werden, die Beladung kontaminieren können und daher ein Risiko für unerwünschte (pyrogene) Wirkungen bei Patienten darstellen, z.B. TASS-Syndrom (engl.: toxic anterior segment syndrome, eine Entzündungsreaktion im Vordersegment) nach Augenoperationen. Wenn der Grad der Verunreinigung des sterilisierenden Agens durch die Qualität des Speisewassers für das Dampferzeugersystem beeinflusst werden kann, sollte die Speisewasserqualität spezifiziert werden.“ In Abschnitt C.10. wird die Prüfung der Dampfqualität beschrieben und zählt zu Verunreinigungen, die berücksichtigt werden können, auch die Endotoxine.

In Abschnitt H.5 wird das sterilisierende Agens definiert und es werden unter anderem bakterielle Endotoxine als biologische Agenzien wie folgt beschrieben: „Ursprung in der Anwesenheit und dem möglichen Wachstum von durch Wasser übertragenen Mikroorganismen in der

Speisewasserquelle des Dampferzeugers; bei Produkten, deren Transportweg des Sterilisiermediums oder Lösung direkten Kontakt zum Dampf hat, stellen im Sterilisiermittel vorhandene Endotoxine ein mögliches Risiko für eine unerwünschte (pyrogene) Wirkung bei Patienten dar. In diesen Fällen sollten Anforderungen hinsichtlich einer Prüfung auf Endotoxin im Dampfcondensat festgeschrieben werden.“

In der KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (2012) [5] ist ebenfalls das Schlusspülwasser im Zusammenhang mit Endotoxinen beschrieben: „Anforderungen an das Wasser zur Schlusspülung: Freiheit von fakultativ pathogenen Mikroorganismen und VE-Wasser wird empfohlen, um Ablagerungen oder Kristallbildungen auf dem Medizinprodukt zu vermeiden. Hierbei sind potenzielle bakterielle Verunreinigungen in Abhängigkeit vom verwendeten Verfahren der Wasseraufbereitung zu berücksichtigen. Mikrobiologisch einwandfreies Schlusspülwasser kann durch Einsatz von geeigneten Wasserfiltern bereitgestellt werden. Bei bestimmten Medizinprodukten (insbesondere Medizinprodukten mit erhöhten oder besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung) kann auf Grund der Materialeigenschaften des Medizinproduktes oder wegen erforderlicher Endotoxin- oder Partikelfreiheit bei langen und engen Lumina die Verwendung einer höheren Wasserqualität (z.B. Aqua purificata, Aqua ad injectabilia) notwendig sein.“

Ursachenanalyse und Risikobewertung

Im Rahmen des Aufbereitungsprozesses können unterschiedliche Ursachen zur Endotoxinbelastung beitragen:

- Mikrobiologische Kontamination im Wassersystem (Speisewasser, VE-Wasser, Stagnationen, Eintrag von Pseudomonaden über defekte oder schlecht gewartete Wasseraufbereitungsanlagen)
- Unzureichende Reinigungsleistung vor der thermischen Desinfektion (gramnegative Mikroorganismen wie *A. baumannii*, *P. aeruginosa*, *E. coli* werden in großer Anzahl in die thermische Desinfektion übertragen, inaktiviert und verbleiben auf den Medizinprodukten).

Im Sinne der DIN EN ISO 14971 sollte jede AEMP im Risikomanagement dokumentieren, ob Endotoxine als relevante Kontaminationsquelle einzustufen sind und ob diesbezügliche Untersuchungen erforderlich sind. Zu beachten ist, dass Endotoxine in routinemäßigen mikrobiologischen Prüfungen nicht erfasst werden. Ihre Bestimmung erfordert eine gezielte Probenahme mit speziellen Endotoxin-freien Probenahmeflaschen und eine Analyse in qualifizierten Laboren.

Nachweisverfahren

Als etablierte Testmethode gilt vor allem der LAL-Test (Limulus-Amoebocyte-Lysate). Weitere Verfahren werden zunehmend diskutiert bzw. eingesetzt (z.B. rekombinante alternative Tests). Neben dem LAL gibt es alternativ den rekombinanten Faktor-C-Test (rFC) nach Pharmakopöe.

Folgende Präventionsmaßnahmen sind zu empfehlen:

- Kurze Wasserleitungen vom Eingang in das Gebäude bis zur Aufbereitungseinheit und zur Herstellung des VE-Wassers
- Wasserrohre aus Kunststoff oder Edelstahl, keine Wasserrohre aus Kupfer (Blei-Leitungen dürfen seit der Aktualisierung der Trinkwasserverordnung in 2023 ab 2025 nicht mehr verwendet werden)
- Wasser in den Leitungen muss im Fluss bleiben und darf nicht stagnieren. Bei Nichtnutzung sind die Wasserleitungen regelmäßig zu spülen. Zu empfehlen sind Ringwasserleitungen anstelle stagnierender Stichleitungen.
- Zur VE-Wasser-Herstellung ist die Verwendung einer zugelassenen Umkehr-Osmoseanlage zu empfehlen und nicht ausschließlich eine Anlage mit Harzionenpatronen zu verwenden. Die Harzionenpatronen stehen meist in Räumen mit Raumtemperatur, Wasser stagniert zwischen den Abnahmen und eine Filterung ist zwischen der VE-Wasser-Patrone und dem RDG häufig nicht vorhanden.



Abb. 3: Endotoxinnachweis.

- Eine mikrobiologische Wasserprobe einmal im Jahr ist nach TrinkwV Pflicht, hier ist keine Untersuchung auf Endotoxine gefordert. Eine Erhöhung von Kolonienbildenden Einheiten lässt eine Erhöhung von Endotoxin-Werten vermuten.

Literatur

1. Simon Holland et. al. (2007) Cataract surgery and lens implantation. Update on toxic anterior segment syndrome.
2. DIN EN ISO 15883-1; Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO15883-1:2024); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1 (2025)
3. DIN EN ISO 15883-4; Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2018); Deutsche Fassung EN ISO 15883-4 (2018)
4. DIN EN ISO 15883-5; Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit (ISO 15883-5:2021); Deutsche Fassung EN ISO 15883-5 (2021)
5. DIN EN ISO 17665; Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665:2024); Deutsche Fassung EN ISO 17665 (2024)
6. DIN EN ISO 11737-3; Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Verfahren – Teil 3: Prüfung bakterieller Endotoxine (ISO 11737-3:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11737-3 (2026)
7. RKI (2012) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten; Bundesgesundheitsbl 2012; 55:1244–1310 DOI 10.1007/s00103-012-1548-6

Validier-Netzwerk im vierten Jahr: Fachlicher Austausch mit wachsender Reichweite

Autorin |

Tanja Krestel
Marketing Coordinator Europe Lab Segment
Peringerstr. 10
D-85055 Ingolstadt
tanja.krestel@xylem.com

Tanja Krestel

Im Juli trifft sich das Validier-Netzwerk erneut zu einem persönlichen Austausch – diesmal am Standort der Henry Schein Dental GmbH in Nürnberg. Damit geht die Initiative in ihr viertes Jahr und zeigt eindrucksvoll, dass sich aus einer ersten Idee ein stabiles Forum für

fachlichen Dialog und praxisnahen Wissenstransfer entwickelt hat. Was ursprünglich als Plattform für den Austausch unter Validierungsexperten begann, hat sich inzwischen zu einem stetig wachsenden Netzwerk entwickelt, das Fachwissen bündelt und den interdisziplinären Dialog fördert.

Gerade in einem Umfeld, in dem regulatorische Anforderungen, technische Entwicklungen und praktische Erfahrungen eng miteinander verknüpft sind, hat sich der persönliche Austausch als besonders wertvoll erwiesen. Die Treffen bieten Raum für Fachvorträge, Diskussionen und Erfahrungsberichte rund um die Validierung von Aufbereitungs-, Reinigungs- und Desinfektionsprozessen – Themen, die für Qualitätssicherung und Patientensicherheit in der Medizinprodukteaufbereitung eine zentrale Rolle spielen.

Kontinuität und Wachstum

Ein Blick auf die vergangenen Jahre zeigt, wie sich das Netzwerk kontinuierlich weiterentwickelt hat. Den Auftakt bildete im Jahr 2022 ein erstes Online-Treffen, das noch stark durch die Corona-Pandemie geprägt war.

2023 folgte schließlich das erste persönliche Treffen – „live und in Farbe“ – bei der Dentsply Sirona Deutschland GmbH in Bensheim. Bereits dort wurde deutlich, wie groß das Interesse an einem offenen, praxisorientierten Austausch innerhalb der Branche ist.

Im darauffolgenden Jahr 2024 traf sich das Netzwerk beim Organisator ebro in Ingolstadt. Das Treffen knüpfte an die erste Veranstaltung an und vertiefte die Diskussionen rund um Messmethoden, Validierungsstrategien und praktische Herausforderungen im Arbeitsalltag.

Auch 2025 setzte das Netzwerk seinen Wachstumskurs fort: Gastgeber war das Unternehmen Anton Gerl in Berlin. Die Veranstaltung in der Hauptstadt unterstrich erneut den Anspruch des Netzwerks, Fachwissen zu bündeln und Experten aus unterschiedlichen Bereichen der Dental- und Medizinproduktebranche zusammenzubringen.



Treffpunkt Nürnberg: Austausch im vierten Jahr

Mit dem Treffen 2026 in Nürnberg setzt das Netzwerk diese Tradition fort. Die Henry Schein Dental GmbH stellt ihre Räumlichkeiten für die Veranstaltung zur Verfügung und bietet damit den Rahmen für einen weiteren intensiven Austausch.

Neben den Fachvorträgen steht vor allem der Dialog im Mittelpunkt: Diskussionen, Fragen aus der Praxis und der Blick über den eigenen Arbeitsbereich hinaus sind zentrale Bestandteile der Treffen.

Möchten Sie Teil der Validier-Runde werden und sich aktiv am fachlichen Austausch beteiligen? Oder haben Sie ein Thema aus Ihrer Praxis, das Sie gerne mit dem Netzwerk teilen und zur Diskussion stellen möchten? Dann wenden Sie sich gerne an die Organisatorin Tanja Krestel unter: Telefon: 0841 9547828; E-Mail: tanja.krestel@xylem.com

Mehr als nur ein Branchentreffen

Die kontinuierliche Entwicklung des Validier-Netzwerks zeigt deutlich, dass es sich nicht um eine kurzfristige Initiative handelt. Vielmehr hat sich über die Jahre eine Plattform etabliert, die Experten aus unterschiedlichen Bereichen miteinander vernetzt und einen offenen Austausch ermöglicht. Ergänzend zu den Präsenztreffen bietet die Validier-Runde quartalsweise Online-Termine, die den fachlichen Austausch und die kontinuierliche Vernetzung der Teilnehmenden fördern.

Mit jedem Treffen wächst nicht nur die Zahl der Teilnehmenden, sondern auch die Vielfalt der Themen und Erfahrungen. Das Netzwerk entwickelt sich damit zu einer wichtigen Anlaufstelle für Fachleute, die sich über aktuelle Entwicklungen informieren, eigene Erfahrungen einbringen und von den Erkenntnissen anderer profitieren möchten.

Die Industrie informiert

Neue ebro Website: www.ebro.com

Digitale Unterstützung für Hygiene- und Validierungsprozesse

Mit dem Relaunch der Website bietet ebro, eine Marke von Xylem Analytics, eine überarbeitete Plattform zur gezielten Unterstützung von Anwendern in der Medizin-, Pharma- und Lebensmittelindustrie.

Die neue Website stellt Informationen strukturiert bereit und erleichtert den Zugang zu Lösungen rund um thermische Validierung, Temperaturmessung und Prozessüberwachung.

Die neue Plattform bietet unter anderem:

- Übersichtliche Darstellung von Anwendungen in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, Sterilisatoren und Elektronischer Bowie and Dick Test
- Strukturierte Aufbereitung technischer Informationen für Validierungs- und QS-Verantwortliche
- Schnelleren Zugriff auf produktspezifische Daten und Einsatzbereiche
- Verbesserte Navigation für eine effiziente Informationssuche.

Ein besonderer Fokus liegt auf der neuen Datenlogger-Seite:

- Übersicht aller Datenloggersysteme für unterschiedliche Anwendungen
- Unterstützung bei der Auswahl geeigneter Systeme und Sensoren
- Darstellung typischer Einsatzbereiche in der AEMP und Medizinindustrie
- Verknüpfung von Produktinformationen mit konkreten Anwendungsbeispielen.

Mehrwert für Anwender:

- Unterstützung bei der Planung und Durchführung von Validierungsstudien
- Verbesserte Entscheidungsgrundlage bei der Auswahl von Messtechnik
- Zugang zu praxisnahen Informationen und technischem Hintergrundwissen.

Die neue Website unterstreicht den Anspruch von ebro, Anwender nicht nur mit Messtechnik, sondern auch mit fundiertem Wissen und anwendungsorientierten Lösungen zu unterstützen.

Weitere Informationen finden Sie unter: www.ebro.com/de/



TRBA 250 (2025): Was bedeutet die neue Fassung für Arbeitsschutz und Gefährdungsbeurteilung in der AEMP?

Autorin |

Kathrin Mann, MHBA
PRO.Q.MA Gesundheitsmanagement
Wilhelmstraße 14
D-93049 Regensburg
info@kathrin-mann.de

Kathrin Mann

Die TRBA 250 wurde im November 2025 überarbeitet und strukturell angepasst. Für die Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte ergeben sich daraus keine grundlegenden neuen technischen Anforderungen, wohl aber Präzisierungen bei Gefährdungsbeurteilung, Arbeitskleidung und organisatorischem Arbeitsschutz. Der Beitrag ordnet die wichtigsten Änderungen ein und zeigt, welche Aspekte für die Praxis der AEMP tatsächlich relevant sind.

gen bei Gefährdungsbeurteilung, Arbeitskleidung und organisatorischem Arbeitsschutz. Der Beitrag ordnet die wichtigsten Änderungen ein und zeigt, welche Aspekte für die Praxis der AEMP tatsächlich relevant sind.

Aktualisierung eines zentralen Regelwerks im Gesundheitsdienst

Mit der im November 2025 neu gefassten Technischen Regel für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitsdienst und in der Wohlfahrtspflege“ wurde ein zentrales Regelwerk des Arbeitsschutzes im Gesundheitswesen überarbeitet. Die TRBA konkretisiert die Anforderungen der Biostoffverordnung (BioStoffV) für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen und beschreibt Schutzmaßnahmen für Beschäftigte im Gesundheitsdienst.

Für die Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) ergeben sich aus der neuen Fassung keine grundlegend neuen technischen Anforderungen an die Aufbereitungsprozesse. Vielmehr handelt es sich überwiegend um Strukturierungen, Begriffsanpassungen sowie Konkretisierungen bestehender Arbeitsschutzanforderungen. Gleichwohl betreffen mehrere Änderungen organisatorische und dokumentationsbezogene Aspekte, die auch für die Arbeit in der AEMP relevant sind. Es ist anzumerken, dass die neue TRBA in Anhang 1 weiterhin die Bezeichnung „Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung“ verwendet.

Grundsätzlich bleibt die Einordnung der Tätigkeiten unverändert: Arbeitsbereiche mit regelmäßigem Kontakt zu potenziell infektiösem Material, wie etwa die unreine Seite der Zentralsterilisation, können weiterhin der Schutzstufe 2 zugeordnet werden. Tätigkeiten dieser Schutzstufe umfassen unter anderem den Umgang mit kontaminierten Instrumenten, potenziell infektiösen Körperflüssigkeiten oder Geweberesten sowie Risiken durch Stich- und Schnittverletzungen.

Größere Bedeutung der Gefährdungsbeurteilung

Eine zentrale Rolle in der neuen TRBA nimmt die Gefährdungsbeurteilung ein. Arbeitgeber sind verpflichtet, Tätigkeiten systematisch hinsichtlich möglicher Expositionen gegenüber biologischen Arbeitsstoffen zu analysieren. Dabei sind insbesondere die möglichen Übertragungswege von Infektionserregern, etwa Kontaktübertragungen, Verletzungen oder Bioaerosole zu berücksichtigen.

Neu hervorgehoben wird in diesem Zusammenhang die Verpflichtung zur Erstellung eines Biostoffverzeichnisses gemäß § 7 BioStoffV, in dem relevante biologische Arbeitsstoffe sowie deren Risikogruppen dokumentiert werden müssen. Für die Praxis der AEMP bedeutet dies, dass Tätigkeiten im Umgang mit kontaminierten Medizinprodukten stärker systematisch bewertet und dokumentiert werden müssen.

Neben der Ermittlung möglicher biologischer Gefährdungen wird auch die Zusammenarbeit mit Fachkräften für Arbeitssicherheit und Betriebsärzten stärker betont. Ziel ist eine strukturierte Einbindung der Arbeitsschutzexpertise in die Bewertung der Arbeitsbedingungen im Gesundheitsdienst.

Arbeitskleidung und organisatorischer Arbeitsschutz

Eine weitere Präzisierung betrifft die Definition von Arbeitskleidung mit allgemeiner Schutzfunktion. Diese Kategorie beschreibt Kleidung, die im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung festgelegt wird und dazu dient, eine Kontamination der Privatkleidung zu verhindern.

Für Einrichtungen des Gesundheitsdienstes bedeutet dies insbesondere:

- Bereitstellung geeigneter Arbeitskleidung durch den Arbeitgeber
- ausreichende Wechselmöglichkeiten bei möglicher Kontamination
- betriebliche Reinigung der Kleidung
- keine private Mitnahme zur Reinigung

Für Mitarbeitende in der AEMP ist diese Klarstellung insofern relevant, als Arbeitskleidung regelmäßig mit potenziell kontaminierten Medizinprodukten oder Transportbehältern in Kontakt kommen kann.

Bioaerosole stärker im Fokus

Die neue TRBA berücksichtigt zudem stärker die mögliche Exposition gegenüber Bioaerosolen, also Aerosolen mit biologischen Bestandteilen wie Bakterien, Viren oder Pilzen. Solche Aerosole können beispielsweise entstehen durch:

- mechanische Einwirkungen auf kontaminierte Materialien
- bestimmte medizinische oder technische Verfahren
- Reinigungs- oder Spülprozesse

Auch wenn diese Thematik vor allem patientennahe Tätigkeiten betrifft, kann sie für einzelne Arbeitsschritte in der Instrumentenaufbereitung, etwa bei der manuellen Vorreinigung oder beim Umgang mit kontaminiertem Material eine Rolle spielen.

Einbindung epidemiologischer Informationen

Ein weiterer Aspekt der neuen TRBA ist die stärkere Berücksichtigung epidemiologischer Situationen, beispielsweise bei Ausbruchsgeschehen oder neu auftretenden Infektionserregern. Informationen von Fachinstitutionen wie dem Robert Koch-Institut können in diesem Zusam-

menhang wichtige Hinweise für die Bewertung möglicher Gefährdungen liefern.

Damit wird deutlich, dass Arbeitsschutzmaßnahmen im Gesundheitsdienst zunehmend im Kontext der allgemeinen Infektionslage betrachtet werden müssen.

Fazit

Die Neufassung der TRBA 250 führt für die AEMP nicht zu grundlegenden technischen Veränderungen der Instrumentenaufbereitung. Vielmehr liegt der Schwerpunkt der Aktualisierung auf einer präziseren Strukturierung der Gefährdungsbeurteilung, klareren organisatorischen Anforderungen und einer stärkeren Systematisierung bestehender Arbeitsschutzmaßnahmen.

Für die Praxis bedeutet dies vor allem:

- Aktualisierung der Gefährdungsbeurteilung
- Dokumentation relevanter biologischer Arbeitsstoffe
- klare Regelungen zur Arbeitskleidung
- stärkere Einbindung des Arbeitsschutzes in betriebliche Abläufe

Damit trägt die neue TRBA 250 zu einer systematischeren Einbindung der AEMP in das betriebliche Arbeitsschutz- und Infektionsschutzmanagement bei.

Tabelle: Gegenüberstellung Stand 2018 vs. Stand 2025 und Relevanz für die AEMP [Quelle: TRBA 250 (Stand November 2025)]

Bereich	TRBA 250 (2018)	TRBA 250 (2025)	Relevanz für die AEMP
Gefährdungsbeurteilung	Gefährdungsbeurteilung erforderlich, jedoch weniger strukturiert beschrieben	Stärkere Systematisierung der Gefährdungsbeurteilung und Dokumentationspflicht	Aktualisierung der Gefährdungsbeurteilung für Aufbereitungsprozesse erforderlich
Biostoffverzeichnis	Nicht ausdrücklich hervorgehoben	Verpflichtung zur Erstellung eines Biostoffverzeichnisses gemäß § 7 BioStoffV	Erfassung relevanter Biostoffe bei Tätigkeiten mit kontaminierten Instrumenten
Arbeitskleidung	Allgemeine Regelungen zu Schutz- bzw. Arbeitskleidung	Einführung der Kategorie „Arbeitskleidung mit allgemeiner Schutzfunktion“	Arbeitgeber muss geeignete Arbeitskleidung bereitstellen und deren betriebliche Aufbereitung sicherstellen
Bioaerosole	Geringere Differenzierung und Beschreibung	Detailliertere Definition und Berücksichtigung im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung	Mögliche Relevanz bei Reinigungsprozessen und beim Umgang mit kontaminiertem Material
Informationsweitergabe	Informationspflichten vorhanden	Stärkere Einbindung von Fachkraft für Arbeitssicherheit und Betriebsarzt	Engere Zusammenarbeit im Arbeitsschutz
Epidemiologische Lage	Indirekte Berücksichtigung	Stärkere Berücksichtigung epidemiologischer Informationen (z.B. RKI)	Anpassung von Schutzmaßnahmen bei besonderen Infektionslagen

Wenn Hygiene plötzlich Applaus bekommt

Autor:innen

Stella Nehr-Werner

Global Infection Control & Prevention Consultant
Dentsply Sirona
Fabrikstr. 31, D-64625 Bensheim
Stella.Nehr-Werner@dentsplysirona.com

Aaron Papadopoulos

Sr. Marketing Manager Healthcare

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1, D-40789 Monheim am Rhein

aaron.papadopoulos@ecolab.com

Stella Nehr-Werner, Aaron Papadopoulos

Social Media und Hygiene – passt das zusammen? Dr. Elena Dorn und Michaela Waldbauer von *viva_hygiene* zeigen, wie digitale Kanäle Wissen praxisnah vermitteln und eine Community für Hygienethemen schaffen. Wir blicken hinter die Kulissen und erfahren mehr über Hygiene-Heidi als Leitfigur und wie dieses komplexe Thema Hygiene eigentlich in die Social-Media-Landschaft passt.

Wie *viva_hygiene* das Bild eines ganzen Fachs verändert – und warum 30 Sekunden manchmal reichen

Hygiene ist immer da. Sie schützt Patientinnen, Patienten und Mitarbeitende, sie verhindert Infektionen, sie rettet Leben. Und doch bleibt sie im Klinikalltag oft unsichtbar – zumindest die Menschen, die täglich dafür sorgen, dass Hygiene funktioniert. Genau an diesem Punkt setzt *viva_hygiene* an.

Was als spontane Idee begann, ist heute ein Social-Media-Phänomen in der Hygienewelt: ein Instagram- und TikTok-Kanal, der zeigt, dass Hygiene nicht nur wichtig, sondern auch nahbar, humorvoll und überraschend unterhaltsam sein kann. Und vor allem: menschlich.

Was als spontane Idee begann, ist heute ein Social-Media-Phänomen in der Hygienewelt: ein Instagram- und TikTok-Kanal, der zeigt, dass Hygiene nicht nur wichtig, sondern auch nahbar, humorvoll und überraschend unterhaltsam sein kann. Und vor allem: menschlich.

„Wenn keiner fragt, erzählen wir es eben selbst“

Die Grundidee von *viva_hygiene* ist so simpel wie kraftvoll: die Gesichter hinter der Hygiene sichtbar machen. Im Klinikalltag passiert enorm viel, doch das Interesse von außen blieb lange gering. Hygiene wurde wahrgenommen – aber selten wertgeschätzt.

„Hygiene ist überall, sie ist die Basis des Schutzes. Aber kaum jemand kennt die Menschen dahinter“, beschreibt das Team um Elena und Michaela seine Motivation. Also entschieden sie sich, die Perspektive zu wechseln: nicht länger warten, bis jemand nachfragt – sondern selbst erzählen. Authentisch, ungefiltert und mit eigener Stimme.

Weg vom erhobenen Zeigefinger

Ein zentrales Anliegen war von Anfang an der Imagewechsel. Hygiene sollte nicht länger als moralische Instanz mit erhobenem Zeigefinger wahrgenommen werden, sondern als unterstützender, erreichbarer Teil des klinischen Miteinanders.

„Akzeptanz entsteht durch Nähe“, sagt das Team. Und Nähe entsteht, wenn man bereit ist, über sich selbst zu lachen. Humor wird bei *viva_hygiene* bewusst eingesetzt – nicht, um Inhalte zu verharmlosen, sondern um sie zugänglich zu machen.

Denn: Wer lacht, hört zu. Und wer zuhört, lernt.

30 Sekunden, die wirken

Kann man komplexe Hygienethemen wirklich in unter einer Minute vermitteln? *viva_hygiene* sagt: Ja – wenn man sich auf das Wesentliche konzentriert.

Der Fokus liegt klar auf der Basishygiene, der wirksamsten Maßnahme zur Infektionsprävention. Statt theoretischer Abhandlungen greifen die Clips typische, wiedererkennbare Situationen aus dem Praxisalltag auf: entlang der fünf Momente der Händehygiene, mitten aus dem Leben unterschiedlicher Berufsgruppen.

Der Effekt: ein hoher Wiedererkennungswert, ein schneller Aha-Moment – und Lust auf mehr. Die Inhalte sind leicht konsumierbar, barrierearm und bewusst nicht abschreckend komplex. Wenig Text, viele visuelle Elemente, klare Botschaften. Und immer mit einem Augenzwinkern.





Mini-Steckbrief: Dr. Elena Dorn

Position:

Fach- und Oberärztin für Hygiene- und Umweltmedizin, Institut für Hygiene und Umweltmedizin, Vivantes Berlin

Fachlicher Fokus:

Dr. Elena Dorn steht für eine zeitgemäße Hygiene- und Umweltmedizin. Ihre Schwerpunkte reichen von technischer Hygiene über Umweltmedizin bis hin zu Didaktik und strategischer Kommunikation. Als aktive Netzwerkerin setzt sie sich mit viel Energie für Nachwuchsförderung und Lehre ein – und hilft ganz nebenbei, dem Fachgebiet ein frisches, zeitgemäßes Image zu verpassen.

Persönliche Note:

Offen, humorvoll und kreativ – sie ist die Person, die mit ihrer Präsenz selbst müde Meetings wiederbelebt. Sie bringt Energie in jede Diskussion, steckt Teams mit ihrer Motivation an und ist in der Community längst als zuverlässiges „Zugpferd“ bekannt – oder, mit einem liebevollen Augenzwinkern, als „Hygiene-Heidi“. Kultur interessiert sie genauso wie gutes Essen: Eine neugierige Entdeckerin mit ausgeprägter Foodie-Ausrichtung.



Mini-Steckbrief: Michaela Waldbauer

Qualifikation:

Gesundheitspsychologin (B.Sc.)

Fachlicher Fokus:

Michaela Waldbauer bringt Gesundheitspsychologie und moderne Kommunikation auf smarte Weise zusammen. Sie kennt sich bestens mit Social Media und Medieneffekten aus – inklusive Klassikern wie dem Mere-Exposure-Effekt. Dazu kommen ihre Erfahrung in digitaler Transformation und im Community-Aufbau. Besonders am Herzen liegt ihr, Hygiene im digitalen Raum sichtbar, verständlich und relevant zu machen – strategisch, zeitgemäß und mit einem klaren Blick fürs Wesentliche.

Persönliche Note:

Als strukturierte Organisationsheldin ist sie die Transformationstreiberin mit dem strategischen Weitblick eines Schach-Großmeisters – und gleichzeitig der beruhigende Ruhepol im Duo, wenn es mal wieder „spannend“ wird. Verlässlich, analytisch, klar in der Umsetzung und durch nichts aus der Fassung zu bringen ... außer vielleicht durch besonders süße Tiere oder besonders gutes Essen. Tierliebhaberin. Foodie. Und jemand, bei dem sogar To-do-Listen Respekt haben.

Warum Instagram und TikTok – und sonst nichts
Die Entscheidung für Instagram und TikTok war bewusst. LinkedIn, so Michaela, bedient andere Zielgruppen und folgt anderen Spielregeln. Facebook? „Das haben wir in den 2000ern gelassen“, heißt es augenzwinkernd von Elena. Dort, wo kurze, emotionale und visuelle Inhalte funktionieren, fühlt sich *viva_hygiene* zu Hause. Und dort erreicht der Kanal genau die Menschen, die im klinischen Alltag stehen – und Hygiene leben müssen.

Die Geburt der „Hygiene-Heidi“

Besonders auffällig ist eine Figur, die man so im Gesundheitswesen nicht erwartet hätte: die „Hygiene-Heidi“. Auffällige Haare, starke Schminke, immer präsent – und immer mittendrin im klinischen Setting. Was als „Schnapsidee“ begann, entwickelte sich schnell zum Markenzeichen. Die Figur ist bewusst over the top, satirisch und provokant. Sie steht im klaren Kontrast zum klassischen Bild der Hygiene – und genau das macht sie wirksam. „Ein bisschen Provokation gehört dazu. Sie regt zum Denken an“, sagen die beiden. Die „Hygiene-Heidi“ fällt auf, erzeugt Aufmerksamkeit und sorgt für hohen Wiedererkennungswert. Satire in einem ernstem Setting – ein Wagnis, das aufgegangen ist.

Skepsis? Natürlich.

Social Media und Klinik – das klingt für viele zunächst nach Risiko. Skepsis gab es vor allem am Anfang, auch im eigenen Team. Die Sorge: fehlende Seriosität, mögliche Missverständnisse, Kontrollverlust.

Doch *viva_hygiene* begegnet diesen Bedenken mit fachlicher Klarheit und Verantwortungsbewusstsein. Die Inhalte sind fundiert, korrekt und durchdacht. Der Erfolg des Kanals – und die positive Resonanz aus der Fachwelt – haben viele Skeptiker letztlich überzeugt. Und nicht selten zum Schmunzeln gebracht.

Vom Ausprobieren zur Strategie

Eine ausgefeilte Social-Media-Strategie gab es zu Beginn nicht. *viva_hygiene* wollte ausprobieren, lernen, verstehen – und Spaß haben. Gestartet wurde mit kurzen Filmchen zu typischen Dos and Don'ts im Praxisalltag, pünktlich zum Tag der Händehygiene am 5. Mai 2023. Erst später wurde klar: Das sind Reels.

Heute ist die Arbeit deutlich strukturierter. Regelmäßige Meetings, Redaktionsplanung, Drehbücher, Kooperationen und eine Jahresübersicht mit wichtigen Terminen gehören inzwischen dazu. Die Inhalte entstehen geplant – ohne ihre Spontaneität zu verlieren.



Austausch statt Angst vor Kritik

Besonders bemerkenswert ist der Umgang mit Rückmeldungen der Community. Kritische Kommentare werden nicht gelöscht oder abgewehrt, sondern als Chance verstanden.

„Jede Art des Austauschs ist ein Gewinn“, sagt das Team. Denn erst durch Diskussion entsteht Lernen. *viva_hygiene* fördert bewusst eine Fehlerkultur – ein Thema, das in der Hygiene noch zu wenig Raum bekommt. Und ganz pragmatisch: Der Algorithmus unterscheidet ohnehin nicht zwischen positiven und negativen Kommentaren.

Wenn ein Saal applaudiert

Die schönsten Momente? Davon gibt es viele. Der Filmdreh mit Hygienefachkräften in Ausbildung. Die Imagekampagne mit der Aktion Saubere Hände (ASH). Der DGKH Wettbewerb „Hygiene medial vermitteln“, aus dem Podcasts, Interviews und Artikel folgten.

Besonders eindrücklich sind zwei persönliche Highlights: Für Michaela ein Vortrag an der Charité, bei dem Hygienefachkräfte aus ganz Deutschland die Protagonistinnen erkennen – „Hygiene Groupies“ im liebevollsten Sinne. Und für Elena die DGKH Tagung 2025 in Essen, bei der ein ganzer Saal einem Social-Media-Konzept zujubelt. Momente, die zeigen: Die Fachwelt ist bereit für neue Wege.



viva_hygiene bei Instagram



viva_hygiene bei YouTube

Mut als Erfolgsfaktor

Was bleibt, wenn man zurückblickt? Mut. Der Mut, es einfach zu machen. Der Mut, die eigene Sicht auf Hygiene zu zeigen. Und der Mut, dranzubleiben.

viva_hygiene steht für Hygiene mit Hand und Herz – ungefiltert, humorvoll und fachlich stark. Und für die Erkenntnis, dass 30 Sekunden manchmal ausreichen, um ein ganzes Fach in Bewegung zu bringen.

Impressum

Wissenschaftlicher Beirat:

F. Brill, Hamburg
C. Diekmann, Detmold
A. Hartwig, Berlin
S. Kaufmann, Saarbrücken
I. Liebig, Wedel
K. Mann, Regensburg
T. Miorini, Graz
F. v. Rheinbaben, Schwerin
J. Steinmann, Bremen

Herausgeber:

mhp Verlag GmbH
Bahnstr. 8
65205 Wiesbaden
info@aseptica.com

Verantwortlich für den Inhalt:

Dr. Ulrike Weber
Scientific Affairs
SMP GmbH
Hechinger Str. 262
72072 Tübingen
ulrike.weber@smgmbh.com

Redaktion:

Aaron Papadopoulos, Ecolab
Ulrike Weber, SMP GmbH
Stella Nehr-Werner, Dentsply Sirona
Iven Kruse, ebro

Gesamtherstellung:

mhp Verlag GmbH
Bahnstr. 8 | 65205 Wiesbaden
Telefon: 0611 505 93 34
info@aseptica.com
www.aseptica.com
Dr. Gudrun Westermann

In Zusammenarbeit mit:

Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1 | 40789 Monheim
am Rhein;
Miele & Cie. KG
Postfach | 33325 Gütersloh;
Dentsply Sirona Deutschland GmbH
Fabrikstraße 31 | 64625 Bensheim;
Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG
Ebro
Peringerstraße 10 | 85055 Ingolstadt

Druck:

Druckerei Laub KG
Brühlweg 28, 74834 Elztal-Dallau

Titelbild: iStock | Elena Safonova

Auflage: 4000

Erscheinungsweise: dreimal jährlich
Gedruckt auf chlorfrei gebleichtem
Papier

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

ISSN 1439-9016

Aktion Saubere Hände – Hygienestandards leben und Patientensicherheit stärken

Ines Liebig

Händehygiene zählt zu den wirksamsten Maßnahmen zur Vermeidung nosokomialer Infektionen und ist seit den wegweisenden Arbeiten von Ignaz Semmelweis im 19. Jahrhundert von zentraler Bedeutung. Semmelweis erkannte, dass die konsequente Desinfektion der Hände von Ärzten und Hebammen die Sterblichkeit auf Entbindungsstationen drastisch senkte und legte damit den Grundstein für die moderne Hygiene. Seine Arbeit zeigt deutlich, dass Händehygiene nicht nur eine technische Maßnahme, sondern eine ethische Verantwortung gegenüber Patientinnen und Patienten darstellt.

Die internationale Richtlinie der WHO zu den „5 Momenten der Händehygiene“ definiert klare Indikationen, wann eine hygienische Händedesinfektion erforderlich ist: vor Patientenkontakt, vor aseptischen Tätigkeiten, nach Kontakt mit Körperflüssigkeiten, nach Patientenkontakt und nach

Kontakt mit der Patientenumgebung. Diese Prinzipien gelten einheitlich in Krankenhäusern, Pflegeheimen und der ambulanten Versorgung und bilden die Grundlage für die Initiative „Aktion Saubere Hände“ (ASH), die seit 2008 in Deutschland besteht. Träger der Kampagne sind das Nationale Referenzzentrum für Surveillance

von nosokomialen Infektionen (NRZ), das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. und die Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung. Die ASH basiert auf der globalen WHO-Kampagne „Clean Care is Safer Care“ und zielt darauf ab, die Patientensicherheit durch verbesserte Händehygiene nachhaltig zu erhöhen.

Die Aktion richtet sich an alle Gesundheitseinrichtungen, vom Krankenhaus über Alten- und Pflegeheime bis hin zu ambulanten Diensten. Sie verfolgt mehrere zentrale Ziele: die Steigerung der Händehygiene-Compliance des Personals, die systematische Analyse des Verbrauchs

von Händedesinfektionsmitteln und die Durchführung von Compliance-Beobachtungen, um zu erfassen, wie Hygienestandards in der Praxis umgesetzt werden. Auf Basis dieser Daten können gezielte Maßnahmen entwickelt werden, um die Einhaltung der Hygienevorgaben zu sichern und kontinuierlich zu verbessern.

Ein Kernelement der Initiative ist der jährliche Aktionstag, der bundesweit am 5. Mai stattfindet. Jede teilnehmende Einrichtung wählt ein eigenes Motto, unter dem gezielt positive Impulse gesetzt werden. Zusätzlich findet ein jährlicher Erfahrungsaustausch zwischen den Einrichtungen statt, bei dem Best-Practice-Beispiele, Kennzahlen und Erfahrungen geteilt werden. Ziel der Aktion ist es, die Händehygiene nicht nur als Pflicht zu vermitteln, sondern als gelebte Verantwortung, die in

Autorin

Ines Liebig
Aseptio Hygienemanagement
Kastanienweg 13
D-37445 Walkenried
i.liebig@aseptio-hygiene.de

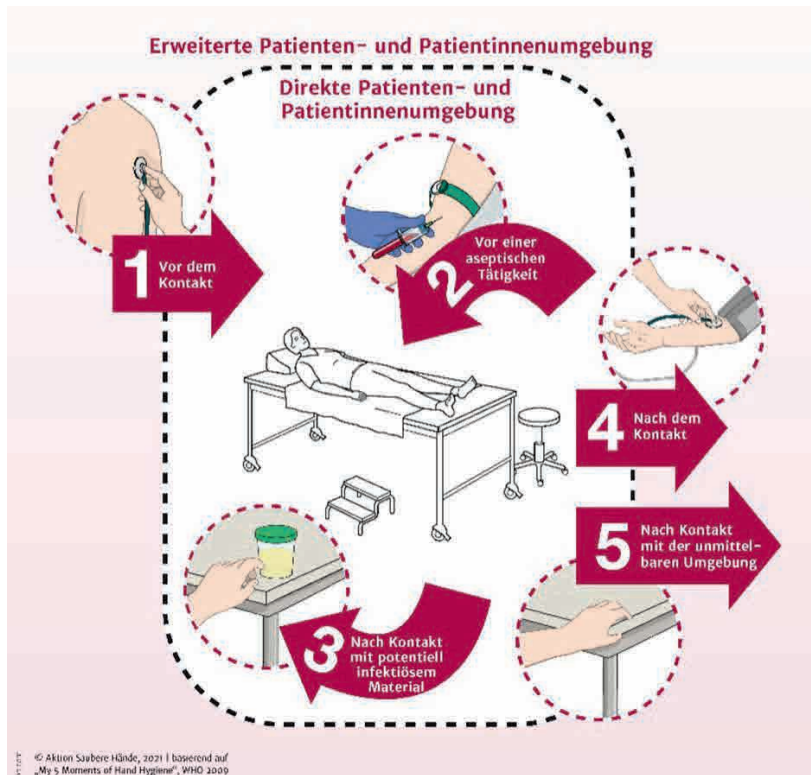


Abb. 1: Die 5 Momente der Händehygiene [3].



Abb. 2: Korrekter Umgang mit der Persönlichen Schutzausrüstung (PSA).

den Alltag aller Pflege- und Gesundheitseinrichtungen integriert wird.

Durch die Kombination aus fachlicher Evidenz, systematischen Beobachtungen und praxisnahen Maßnahmen trägt die Aktion Saubere Hände dazu bei, dass Hygienestandards konsequent umgesetzt, Infektionsketten unterbrochen und die Patientensicherheit langfristig gestärkt werden. Die Initiative bietet damit einen Rahmen, in dem Mitarbeitende, Patientinnen/Patienten und Angehörige aktiv in den Prozess eingebunden werden und Hygiene zu einem gemeinsamen Anliegen wird.

Im Rahmen der bundesweiten Kampagne Aktion Saubere Hände begleite ich als externe Hygienefachkraft regelmäßig Aktionstage in verschiedenen Gesundheitseinrichtungen, wie Krankenhäusern, Alten- und Pflegeheimen sowie Rehaeinrichtungen. Jede Einrichtung hat ihre eigenen strukturellen Besonderheiten, doch eines verbindet sie alle: die zentrale Bedeutung der hygienischen Händedesinfektion, des korrekten Umgangs mit Einmalhandschuhen sowie der persönlichen Schutzausrüstung (PSA) für die Patientensicherheit.

Zu Beginn vieler Veranstaltungen stelle ich bewusst eine einfache Frage: „Haben Sie sich schon einmal gefragt, wofür wir unsere Hände im Berufsalltag eigentlich alles benutzen?“ Schnell wird deutlich, wie vielfältig ihre Aufgaben sind: Hände untersuchen, pflegen, mobilisieren, therapieren, dokumentieren, unterstützen und trösten. Sie sind unser zentrales Arbeitsinstrument – und zugleich der häufigste Übertragungsweg für Krankheitserreger.

Saubere und gepflegte Hände sind weit mehr als ein äußeres

Merkmal. Sie sind Ausdruck von Professionalität, Verantwortungsbewusstsein und Wertschätzung gegenüber Patientinnen, Patienten und Bewohnerinnen. Gepflegte, schmuckfreie Hände mit kurzen, natürlichen Nägeln bilden die Grundlage wirksamer Händehygiene und schaffen Vertrauen.

Ein zentraler Schwerpunkt der Aktionstage liegt auf dem gezielten Einsatz von Einmalhandschuhen und der persönlichen Schutzausrüstung. Mitarbeitende werden praxisnah geschult, wie Handschuhe und PSA korrekt angelegt und wieder abgelegt werden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden. Dabei wird besonders auf die richtige Reihenfolge beim An- und Ausziehen geachtet – ein Punkt, der sowohl für Mitarbeitende als auch für Patientinnen, Patienten und Angehörige relevant ist. Oft sehen Angehörige lediglich ein Schild mit dem Hinweis „PSA anziehen“, wissen aber nicht, wie es korrekt durchgeführt wird. Deshalb wurden in einigen Bereichen Videos produziert, die die Schritt-für-Schritt-Anleitung anschaulich zeigen. Diese Videos stehen auf den Homepages der Einrichtungen zur Verfügung, so dass sowohl Mitarbeitende als auch Patientinnen, Patienten und Angehörige jederzeit darauf zugreifen können. Besonders wichtig: Die Inhalte wurden mehrsprachig aufbereitet, um unterschiedliche Sprach- und Kulturräume zu berücksichtigen und allen Beteiligten die korrekte Handhabung verständlich zu vermitteln.

Besonders in Rehaeinrichtungen, wo Trainingsräume und Gemeinschaftsbereiche intensiv genutzt werden, wird deutlich, wie schnell sich Erreger über Hände verbreiten können. Hier ist die konsequente Händedesinfektion unverzichtbar, um das Risiko von Schmierinfektionen zu minimieren. Patientinnen, Patienten und Rehabilitanden wurden aktiv einbezogen und nach einer korrekten Einwei-



Abb. 3: Abklatschuntersuchung von der Rückseite einer Uhr.

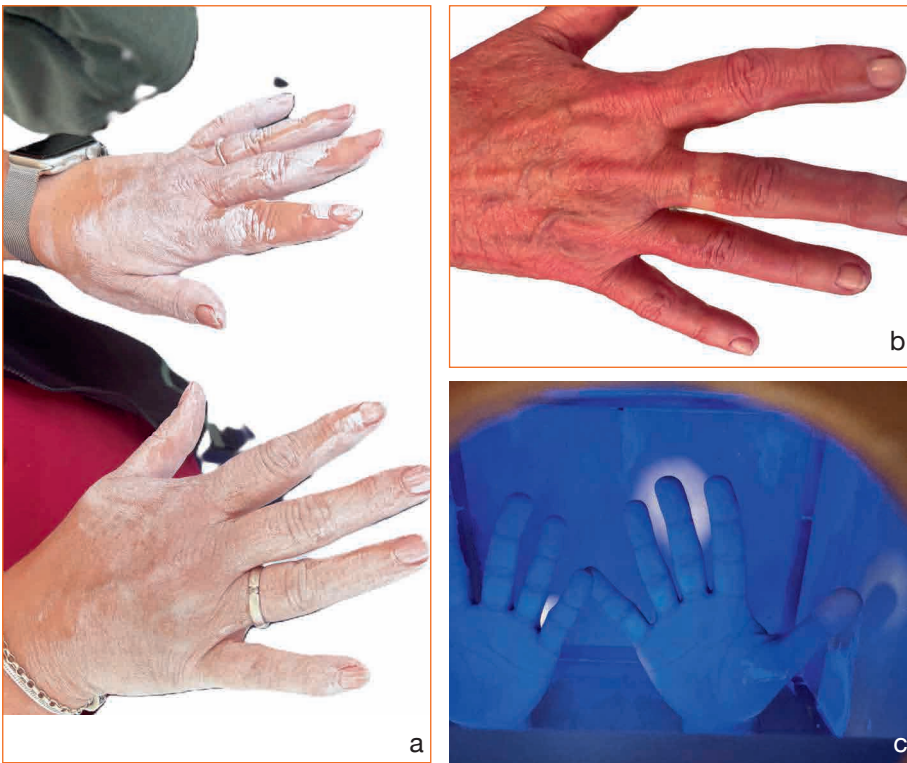


Abb. 4: Fehler sichtbar machen: Benetzungslücken bei der Händedesinfektion (a), insbesondere beim Tragen eines Rings (b) und bei einem Handschuhdefekt durch Fluoreszenz sichtbar gemacht (c).

sung angeleitet, sich vor und nach der Therapie die Hände zu desinfizieren. Gleichzeitig wurde überprüft, ob Händedesinfektionsmittelpender gut erreichbar sind und in den Laufwegen der Bereiche sinnvoll positioniert wurden.

Die Aktionstage haben erneut gezeigt: Händehygiene und der sachgerechte Einsatz von Handschuhen sowie PSA sind Teamarbeit. Sie betreffen nicht nur das medizinische, pflegerische und therapeutische Personal, sondern ebenso Patientinnen, Patienten, Bewohnerinnen, Besucherinnen und Besucher. Nur wenn alle Beteiligten Verantwortung übernehmen und die Maßnahmen korrekt umsetzen, kann Infektionsprävention wirksam funktionieren.

Für mich als externe Hygienefachkraft sind diese Tage besonders eindrucksvoll: Sie zeigen, dass Hygiene nachhaltig wirkt, wenn sie verständlich erklärt, praktisch geübt, sprachlich zugänglich und gemeinschaftlich getragen wird. Saubere und gepflegte Hände, korrekter Handschuhgebrauch und die sachgerechte Nutzung von PSA bleiben dabei die sichtbarsten Zeichen einer professionellen Haltung – sie stehen für Sicherheit, Qualität und gelebte Fürsorge in allen Bereichen des Gesundheitswesens.

Literatur

1. Robert Koch-Institut, Hand-KISS/NRZ Daten
2. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care, 2009
3. Aktion Saubere Hände Deutschland, www.aktion-saubere-haende.de

3 Fragen an ...

... Dr. Ulrike Weber, SMP GmbH und Redaktion der *aseptica*

Sie sind nach vielen Jahren im Herstellerumfeld in ein unabhängiges Prüflabor gewechselt. Wie verändert dieser Perspektivwechsel Ihre Sicht auf validierte Aufbereitungsprozesse und welche Chancen sehen Sie darin für mehr Transparenz und Vergleichbarkeit in der Branche? Welche neuen Blickwinkel ergeben sich für Sie dadurch auf die Validierung und Prüfung von Aufbereitungsprozessen und was bedeutet das für die praktische Zusammenarbeit mit Einrichtungen und Herstellern?

Der Wechsel vom Herstellerumfeld in ein unabhängiges Prüflabor hat meinen Blick auf validierte Aufbereitungsprozesse (unabhängig davon ob manuell oder maschinell) deutlich erweitert. Ich schaue heute nicht mehr nur tief

in die Prozessdetails rund um RDG, Prozessschemie, Adapter und Sterilisation, sondern viel stärker auf die Rolle der Hersteller der Aufbereitungsgüter und darauf, wie entscheidend das Fundament für die korrekte Aufbereitung bereits während der Erstellung der Aufbereitungsempfehlung und der Designphase gelegt wird. Auch dabei spricht man von Validierung und diese initiale Validierung ist der Startpunkt für alles, was später beim Betreiber passieren soll und kann. Gerade die Validierung der Prozesse beim Betreiber, wie sie in Deutschland üblich ist und die damit verbundenen Erkenntnisse aus der Praxis helfen, Aufbereitungsprozesse insgesamt besser zu verstehen,



Dr. Ulrike Weber
Redaktion *aseptica*

reale Daten zum Restproteingehalt zu nutzen und daraus zu erkennen, ob Aufbereitungsprozesse grundsätzlich funktionieren sowie Rückschlüsse auf die Sicherheit der Prozesse zu ziehen. Sehr spannend sind aktuell die Entwicklungen bei roboterassistierten Systemen und komplexen Instrumenten, inklusive der Fragestellung, wie man diese realitätsnah konditioniert (zum Beispiel durch sogenannte simulierte Anwendungen = simulated use). Zudem änderte sich meine Perspektive des Zusammenspiels „Reinigungsleistung und End-of-Life-Tests“: Die Aufbereitung muss so wirksam wie möglich sein, gleichzeitig dürfen diese Prozesse die Instrumente so wenig wie möglich beeinflussen. Diese Balance ist anspruchsvoller, als es auf den ersten Blick scheint. Diese Aspekte sind meist in einem Entwicklungsplan beim Hersteller integriert, so dass die Laborschritte eng damit abgestimmt und geplant sein müssen.

Als aktives Mitglied in mehreren Fachgremien, unter anderem in AKI und Leitliniengruppen: Welche Themen oder Herausforderungen in der Aufbereitung von Medizinprodukten halten Sie aktuell für besonders dringlich und wo sehen Sie den größten Handlungsbedarf für zukünftige Empfehlungen?

Aus meiner Sicht besteht eine zentrale Herausforderung derzeit darin, dass an vielen Stellen etablierte Verfahren hinterfragt werden. Eine kritische Überprüfung beispielsweise von Testorganismen oder Prüfkriterien ist wichtig und richtig, darf jedoch nicht den Eindruck erwecken, dass die grundlegende Sicherheit und Belastbarkeit bestehender Validierungsverfahren infrage stehen. Gerade für Hersteller und Betreiber von Aufbereitungsgeräten und Medizinprodukten sind die regulatorischen Anforderungen bereits hoch und verlangen ein hohes Maß an Leistungsfähigkeit und Sicherheit.

Hinzu kommt, dass wir uns in einem „Generationswechsel“ befinden. Damit entsteht zusätzlicher Handlungsdruck, zentrale Referenzwerke wie z.B. die Rote Broschüre des AKI oder die Leitlinie zur maschinellen Aufbereitung gemeinsam mit jüngeren Kollegin-

nen und Kollegen weiterzuentwickeln und auf den aktuellen Stand zu bringen.

Gerade in unserer Branche der Medizinprodukte-Aufbereitung, in der erst beim Betreiber alle relevanten Akteure (Prozesschemie, Instrumentendesign, Wasserqualität, parametrische Messung, Antrocknungszeit der Verschmutzung, unterschiedliche Spüllösungen und Prozessparameter) zusammenkommen, ist ein Wissenstransfer, der auch die Erfahrungshorizonte einschließt, essenziell. Zukünftige Empfehlungen müssen daher nicht nur technische und regulatorische Aspekte adressieren, sondern auch Orientierung in einem zunehmend komplexen und interdisziplinären Umfeld bieten. Hier sehe ich einen Bedarf an Klarheit, Konsistenz und praxisnaher Guidance, um die Sicherheit etablierter Prozesse zu stärken und gleichzeitig Innovationen verantwortungsvoll zu ermöglichen. Und gerade dafür spielen die Leitlinien, herstellerunabhängige Broschüren sowie Fachmagazine wie die *Zentralsterilisation* und *aseptica* eine relevante Rolle.

Prüfmethoden und hygienische Anforderungen verändern sich stetig. Welche Entwicklungen oder Verfahren aus der Laborperspektive halten Sie derzeit für besonders vielversprechend, um die Sicherheit und Qualität der Aufbereitung nachhaltig zu stärken?

In den letzten Jahren zeigt sich eine deutliche Entwicklung hin zu fachspezifischen Anwendungen und Prüfmethoden. Das wird unter anderem durch die EN ISO 15883-Reihe und die Forderung nach klinisch eingesetzten Medizinprodukten bzw. realer Verschmutzung gefördert. Das ist aus meiner Sicht absolut sinnvoll. Instrumente aus dem Dentalbereich, die viel Speichel und Feststoffe wie Zemente als Verschmutzung aufweisen, stellen andere Anforderungen an die Reinigung als beispielsweise elektrochirurgisch aktivierte HF-Instrumente im robotischen Umfeld und unterscheiden sich wiederum grundlegend von Instrumenten für chemo-thermische Prozesse, für die wir beispielsweise aktuell ein Forschungsprojekt zur optischen Identifikation von Biofilm im Inneren der Lumen durch-

führen. Auch fabrikneue Instrumente verhalten sich anders als Instrumente, die mehrfach aufbereitet wurden. Daher fordert die FDA bei neuen Produkten sogenannte „simulated use“-Untersuchungen und es wird immer ein Baseline-Test mitgeführt, um das „Grundrauschen“ des jeweiligen Medizinproduktes in der Analytik korrekt zu erfassen und einordnen zu können.

Zusammengefasst: Der allgemeine Blick auf Reinigung wird zunehmend spezialisierter und spezifischer für die Fachdisziplin, weil die Anforderungen in den einzelnen Fachbereichen unterschiedlich sind. Genau diese Differenzierung hat im Gerätebereich ja schon vor Jahren, etwa durch spezielle Programme, Beladungsträger oder Verfahren für Dentalinstrumente, Robotikinstrumente, HNO-Instrumente oder ophthalmologische Anwendungen, begonnen. Einfacher wird es dadurch sicher nicht, aber diese Entwicklung führt zu nachhaltigeren, realitätsnäheren und fachspezifisch sinnvolleren Prozessen, die sich eng an der tatsächlichen Verschmutzung und den realen klinischen Anforderungen orientieren.

EN 13060 (2025): Neue Anforderungen an Dampf-Kleinsterilisatoren

Ulrike Weber, Stella Nehr-Werner

Mit der Veröffentlichung der EN 13060 (2025) liegt erstmals seit 2019 eine umfassend überarbeitete Fassung der europäischen Norm für Dampf-Kleinsterilisatoren vor. Die neue Ausgabe hat zusammengefasst folgende Änderungen: Begriffe werden präzisiert, Prüfmethode geschärft, technische Anforderungen erweitert und die Schnittstellen zu benachbarten Normen klarer abgebildet. Für Anwenderinnen und Anwender in Klinik, Praxis und ambulanten Einrichtungen bedeutet dies eine höhere Transparenz hinsichtlich der Leistungsfähigkeit der Geräte und eine verbesserte Sicherheit im täglichen Aufbereitungsprozess.

Klar definierter Anwendungsbereich

Die EN 13060 (2025) richtet sich weiterhin an automatisch gesteuerte Dampf-Kleinsterilisatoren mit einem Kammervolumen unter 60 Litern und legt explizit fest, dass diese Geräte keine Sterilisiereinheit von 300 × 300 × 600 mm aufnehmen können dürfen. Damit setzt die Norm eine eindeutige Grenze zu anderen Sterilisatortypen, insbesondere zu Großsterilisatoren nach EN 285. Nicht umfasst sind nach wie vor Verfahren zur Aufbereitung von Flüssigkeiten oder pharmazeutischen Produkten sowie Validierungs- und Routineüberwachungsverfahren, die weiterhin der EN ISO 17665 zugeordnet sind. Diese klare Abgrenzung unterstützt Hersteller ebenso wie Betreiber dabei, Geräte normativ richtig einzuordnen.

Überarbeitete Zyklusdefinitionen und präzisierte Prozessparameter

Einen deutlichen Schwerpunkt der Revision bildet die Präzisierung der Beschreibung von Prozessgrößen, die einen Sterilisationszyklus charakterisieren. Begriffe wie Ausgleichszeit, Haltezeit, Plateauzeit und Sterilisationstemperaturband wurden schärfer gefasst und in Bezug auf ihre Anforderungen klarer zugeordnet. Die Norm stellt dabei insbesondere höhere Ansprüche an die Temperaturgleichmäßigkeit während der Haltezeit: Zwischen allen Messpunkten im nutzbaren Kammerraum dürfen maximal 2 K Differenz bestehen. Diese Klarheit erleichtert die Vergleichbarkeit technischer Daten zwischen Geräten unterschiedlicher Hersteller und sorgt dafür, dass die tat-

sächlichen Bedingungen innerhalb der Sterilisierkammer transparenter nachweisbar werden.

Ein weiterer relevanter Punkt betrifft die sogenannten Typ-S-Zyklen (Abb. 2). Obwohl die Tabelle zur Einteilung in die Zyklustypen B (Abb. 3), S und N optisch weitgehend unverändert geblieben ist, hat sich ihre Bedeutung durch die neue Norm grundlegend verändert. Die Anforderungen an Typ-S-Zyklen sind erstmals unmittelbar an die in den Anhängen beschriebenen Prüfbeladungen und Prüfverfahren gekoppelt. Hersteller müssen eindeutig dokumentieren, welche Produktarten ein Typ-S-Zyklus abdeckt und mit welchen Konfigurationen, Massen und Verpackungsvarianten dies validiert wurde. Dies schafft für Betreiber deutlich mehr Transparenz und erspart Interpretationsspielräume, die in der Vergangenheit zu Unsicherheiten in der Praxis geführt haben.

Nicht kondensierbare Gase: erstmals mit Grenzwert definiert

Eine der gut sichtbaren technischen Neuerungen betrifft den Umgang mit nicht kondensierbaren Gasen (NKG), die die Wirksamkeit eines Dampfsterilisationsprozesses erheblich beeinträchtigen können. Die EN 13060 (2025) führt hierzu erstmals einen festen Grenzwert ein. Wird der Klein-Dampfsterilisator mit externer Dampfversorgung betrieben muss die Dampfversorgung der EN 285 entsprechen. Die NKG-Prüfung ist in der EN 285 beschrieben, somit darf der Anteil der nicht kondensierbarer Gase im gesammelten Kondensat maximal 3,5 % betragen. Diese Anforderung gilt ausschließlich für Sterilisatoren, die externen Dampf beziehen, da hier das Risiko von Fremdgasanteilen deutlich höher ist. Geräte mit interner Dampfzeugung sind davon nicht betroffen, da der Dampf in diesen Systemen aus kontrolliertem Speisewasser generiert wird. Der Grenzwert unterstreicht den Anspruch der Norm, die Prozesssicherheit stärker messbar und vergleichbar zu machen.

Autorinnen

Dr. Ulrike Weber
Senior Laboratory Management &
Scientific Affairs
SMP GmbH
Hechinger Str. 262, D-72072 Tübingen
ulrike.weber@smpgmbh.com

Stella Nehr-Werner
Global Infection Control & Prevention Consultant
Dentsply Sirona
Fabrikstr. 31, D-64625 Bensheim
Stella.Nehr-Werner@dentsplysirona.com



Abb. 1: Kleinsterilisator.

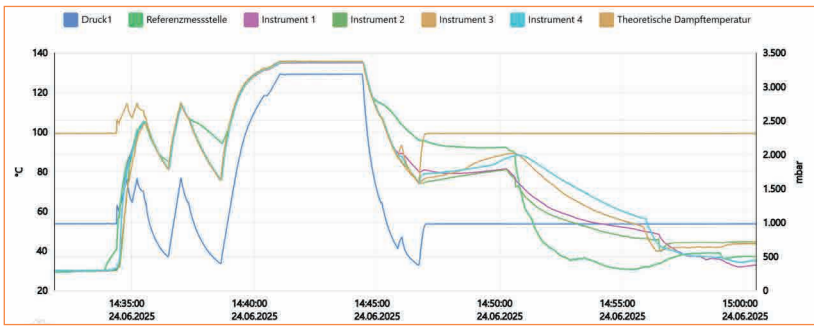


Abb. 2: Temperatur-Druck-Verlauf im S-Zyklus.

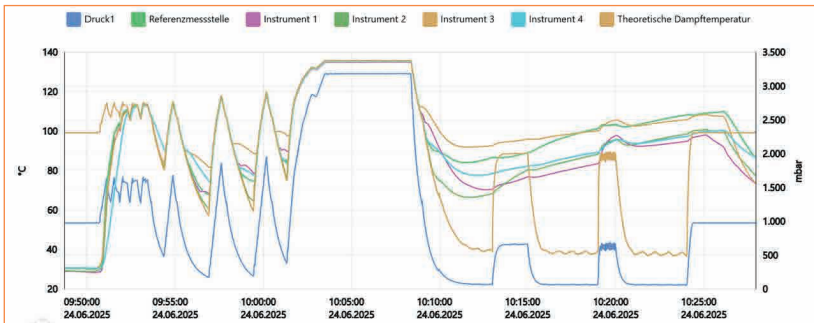


Abb. 3: Temperatur-Druck-Verlauf im B-Zyklus.

Stärkere Anforderungen an Messketten, Kalibrierung und Datenqualität

Die überarbeitete Norm legt größeren Wert auf die Qualität der Messsysteme, da diese unmittelbar bestimmen, wie zuverlässig ein Sterilisationszyklus überwacht und bewertet werden kann. Hierzu gehören:

- präzise Anforderungen an die Kalibrierung aller eingesetzten Messgeräte inklusive Rückführbarkeit auf nationale bzw. Primärstandards,
- die eindeutige Festlegung der Referenzmessstelle als steuerungsrelevanter Messpunkt,
- sowie definierte Anforderungen an Messunsicherheit, Ansprechzeit, Hysterese und Fehlergrenzen der eingesetzten Messketten.

Zudem wird zwischen Messketten für die Steuerung und solchen für die Überwachung klar unterschieden, und die Norm fordert unabhängige, redundant aufgebaute Messsysteme, wenn die Risikoanalyse dies erforderlich macht. Diese Anforderungen erhöhen die technische Verlässlichkeit und verringern das Risiko fehlerhafter Zyklusbewertungen erheblich.

Gerätekonstruktion und Sicherheit: mehr Struktur, mehr Klarheit

Auch in Bezug auf die Gerätekonstruktion wurden zahlreiche Anforderungen präzisiert. So beschreibt die EN 13060 (2025) die erforderlichen Angaben zur Kammergeometrie und zum nutzbaren Kammerraum detaillierter

als bisher und legt definierter Anforderungen an Türen, Verriegelungen, Filter, Oberflächen und sicherheitsrelevante Bauteile fest. Parallel wurde der normative Zusammenhang zu angrenzenden Normen gestärkt, darunter:

- EN ISO 14971 (Risikomanagement),
- EN 62366 1 (Usability-Engineering)
- und EN IEC 61010-2-040 (elektrische Sicherheit).

Damit wird der Sterilisator als sicherheitsrelevante Medizinproduktkomponente konsistenter in das Umfeld anderer technischer Normen eingebettet.

Prüfmethode: klarer und besser reproduzierbar

Ein zentraler Mehrwert für Anwender ergibt sich aus den überarbeiteten und deutlich präzisierten Prüfmethode in den Anhängen der Norm. Die Prüfbeladungen wurden normativ von porösen Voll- und Teilbeladungen über massive Prüfbeladungen bis hin zu Kleinteilen, einfachen Hohlkörpern und Produkten mit engem Lumen klar definiert.

Ebenfalls neu ist die detaillierte Beschreibung der Prozessprüfsysteme (PCD):

- Definition in Abschnitt 3.40,
 - technische Anforderungen in B.6 und B.7,
 - verpflichtender Einsatz bei Prüfungen nach D.6 und D.7.
- Damit existiert erstmals eine eindeutige normative Grundlage, wie die Leistungsfähigkeit eines Sterilisators bei anspruchsvollen Beladungssituationen zu prüfen ist.

Praktische Auswirkungen auf Betreiber

Für Einrichtungen im klinischen und ambulanten Bereich ergeben sich aus der neuen EN 13060 (2025) mehrere Konsequenzen:

Beschaffung: Geräte müssen künftig nachweislich erweiterte Typprüfungen erfüllen. Betreiber erhalten damit eine deutlich höhere Sicherheit bezüglich der Wirksamkeit bestimmter Zyklustypen.

Validierung: Auch wenn die Validierung weiterhin durch EN ISO 17665 gesteuert wird, erleichtern die neuen, klar gefassten Prozessvariablen die technische Bewertung eines Sterilisationsprozesses in der Praxis.

Risikomanagement & Dokumentation: Durch klare Anforderungen an Datenqualität, Fehlererkennung und Messketten erhalten Betreiber ein robusteres Fundament zur internen Risikobeherrschung und Qualitätssicherung.

Fazit

Die EN 13060 (2025) stellt einen wichtigen Schritt zur Modernisierung der Anforderungen an Dampf-Kleinstereilisatoren dar. Die Kombination aus präziseren Prozessvorgaben, strengeren Prüfmethode und einer klareren technischen Struktur schafft mehr Transparenz, höhere Vergleichbarkeit und deutlich verbesserte Prozesssicherheit.

Editorial

Spring, Focus, and Responsibility: Hygiene Standards on the Move

As the first warm days finally push winter aside and the light of spring enters our wards, practices, and reprocessing units, we are once again reminded that hygiene is not a static concept. It is a living process – one that grows, evolves, and thrives on our attention, our knowledge, and the attitude we bring to our daily work.

This season puts a special spotlight on one important date: **May 5th, the International Hand Hygiene Day**. Each year, the WHO uses this day to raise awareness for what may be the simplest yet most effective measure in infection prevention. Hand hygiene is not “nice to have”; it is an essential safety tool – for patients and staff alike.

In medical device reprocessing – in CSSD, clinics, and private practices – this day is more than a symbol. It is an opportunity to reflect on routines, encourage teams, and highlight the significance of the work we perform every single day. Because we know: behind every perfectly reprocessed instrument and every correctly executed hygiene measure stands the responsibility for health, safety, and trust.

The topics we have compiled for this issue reflect exactly that. They show how diverse, dynamic, and challenging the field of medical device reprocessing and infection prevention has become. We would particularly like to draw your attention to the article “**Clean Hands Campaign – Living Hygiene Standards and Strengthening Patient Safety**”. It explores how real change can be achieved through active compliance, visible commitment, and well structured processes – far beyond May 5th.

The Clean Hands Campaign illustrates how guidelines evolve into a shared culture. Hygiene receives recognition when it becomes tangible, understandable, and collectively supported. And that is what it’s all about: working together to create safety.

I wish you an inspiring read, a motivating start to spring, and many meaningful impulses for your daily practice – today, on May 5th, and every other day on which your commitment strengthens patient safety.



Stella Nehr-Werner

Contents

Basics

Endotoxins in the reprocessing of ophthalmic medical devices: significance, risks and normative requirements

20

News

Validation network in its fourth year: Expert exchange with growing reach

23

TRBA 250 (2025): What does the new version mean for occupational safety and risk assessment in the CSSD?

25

When hygiene suddenly gets applause

27

Hospital & Hygiene

Clean Hands Campaign – Living up to hygiene standards and enhancing patient safety

30

Practice & Hygiene

EN 13060 (2025): New requirements for small steam sterilizers

34

News from the Industry

3 questions for ...

32

Legal notice

29

Interesting news

Coffee as a substitute for contrast agents in electron microscopy

A research team at Graz University of Technology has discovered that ordinary espresso can serve as an environmentally friendly contrast agent in electron microscopy. Until now, uranyl acetate has been the standard for visualising biological tissue structures under an electron microscope. However, this substance is highly toxic and radioactive, which is why many laboratories are not permitted to use it for safety reasons.

The unusual idea came from Claudia Mayrhofer, who is responsible for ultramicrotomy – the cutting of tissue samples into wafer-thin slices – at the Institute of Electron Microscopy and Nanoanalytics (FELMI-ZFE). “I was inspired by the circular, dried-up stains in forgotten coffee cups,” says Mayrhofer. Initial experiments showed that coffee stains biological samples and provides stronger contrasts.

Together with team leader Ilse Letofsky-Papst and Master’s student Robert Zandonella, Mayrhofer then systematically compared various contrast agents. Under identical conditions, they treated ultra-thin sections of mitochondria and evaluated the images using specialised image analysis software. The result: espresso delivered very good contrast values, some of which were even better than those achieved with uranyl acetate.

“Our results show that coffee is a serious alternative to uranyl acetate,” says Letofsky-Papst. However, further tests with different tissue types are still needed for widespread use in biological electron microscopy. As a contrast agent, espresso would not only be non-toxic but also significantly cheaper than the existing alternatives. The study was published in the journal *Methods* [2025; DOI: 10.1016/j.ymeth.2025.08.009].

www.aseptica.com
Download a digital copy of the latest edition now and browse through the extensive archive.



Endotoxins in the reprocessing of ophthalmic medical devices: significance, risks and normative requirements

Authors

Dr. Ulrike Weber

Senior Laboratory Management &
Scientific Affairs
SMP GmbH

Hechinger Str. 262, 72072 Tübingen, Germany
ulrike.weber@smgmbh.com

Carola Diekmann

Hygiene Specialist

Gartenstr. 32, 32839 Steinheim, Germany
info@carola-diekmann.de

Ulrike Weber, Carola Diekmann

Endotoxins are pyrogenic substances that can cause fever-inducing reactions in humans. They are produced during the decomposition of Gram-negative bacteria, whereby components of the bacterial cell membrane (in particular lipopolysaccharides, or LPS for short) are released. A particular challenge for the reprocessing of medical devices is that endotoxins are highly heat-resistant and cannot be sufficiently inactivated by thermal disinfection or steam sterilisation.

Relevant sources of gram-negative bacteria

In instrument reprocessing, *Pseudomonas aeruginosa* plays a particularly important role in terms of endotoxin contamination. This bacterium is a typical coloniser of water-carrying systems and can enter the reprocessing procedure via the feeding water and demineralised water. While other gram-negative bacteria relevant to ophthalmology can contaminate instruments during medical procedures (e.g. cataract surgery) and are reliably inactivated by thermal disinfection or removed during the final rinse, *Pseudomonas* pose an additional and particular risk: They can be introduced into the reprocessing system via defective, inadequately controlled water systems or stagnation of demineralised water used for an interim rinse or thermal disinfection. Even if these microorganisms are reliably inactivated during thermal disinfection, their cell components and thus endotoxins can remain on the instruments.

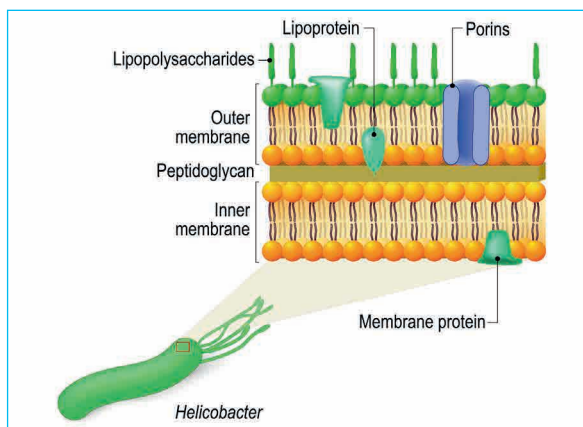


Fig. 1: Cell membrane of gram negative bacteria with lipopolysaccharides (Example: *Helicobacter*).

immunomodulatory effect and can cause fever, chills or a drop in blood pressure. This means that they can still pose a risk to patients despite correctly performed reprocessing. Particular attention should be paid to invasive medical devices with high patient sensitivity, such as instruments in the field of ophthalmology.

Endotoxins are described as one of the causes of toxic anterior segment syndrome (TASS) following cataract surgery. TASS is a non-infectious inflammation of the anterior segment of the eye, which can be caused by inadequately reprocessed instruments, among other things [1].

Normative requirements

Endotoxins are explicitly addressed in several normative documents, including:

DIN EN ISO 15883-1 (2025) [2] defines in Section 6.4.2.3 (Tests for bacterial endotoxins): If ISO 15883-4 or ISO 15883-7 specifies a requirement for the bacterial endotoxin content of the final rinse water, this must be determined using the Limulus amoebocyte lysate (LAL) test with a sensitivity of 0.25 EU/ml or higher, whereby the method specified in the European Pharmacopoeia (Ph.Eur.) of the United States Pharmacopoeia (USP). ISO 11737-3 (2023) also describes the testing of bacterial endotoxins.

Section 4.5.3 (Final rinsing) of DIN EN ISO 15883-4 [3] states: Depending on the intended use of the endoscope (e.g. sterile body area), the bacterial endotoxin content in the final rinse water must be controlled and monitored within the limits specified in national regulations. This is not relevant in the eye area, as the instruments are reprocessed by thermal disinfection in accordance with their intended use.

DIN EN ISO 15883-5 [4] also defines specific limit values:

- Warning value: ≥ 2.2 EU/product
- Intervention value: ≥ 20 EU/product
- The recommended endotoxin levels are < 20 EU/product for implants and products that come into direct or indirect contact with the cardiovascular and lymphatic systems and < 2.15 EU/product for products that come into intrathecal contact with patients.

The unit EU (endotoxin unit) does not represent a quantity of substance in weight (e.g. grams), but rather a biological activity that describes the pyrogenic effect in a standardised form.

DIN EN ISO 17665 [5] specifically addresses endotoxins and the relevance of water in section A.5.4 (Effect of contaminants): „The presence of microorganisms living in water in boiler feed water can lead to the formation of organic bacterial endotoxins, which, when carried along in fine water droplets in the steam, can contaminate the load and therefore pose a risk of undesirable (pyrogenic) effects in patients, e.g. TASS syndrome (toxic anterior segment syndrome, an inflammatory reaction in the anterior segment) after eye surgery. If the degree of contamination of the sterilising agent can be influenced by the quality of the feed water for the steam generator system, the feed water quality should be specified. Section C.10 describes the testing of steam quality and includes endotoxins among the contaminants that can be taken into account.

Section H.5 defines the sterilising agent and describes bacterial endotoxins, among other things, as biological agents as follows: Originating from the presence and possible growth of waterborne microorganisms in the feed water source of the steam generator; in products where the transport route of the sterilising medium or solution is in direct contact with the steam, endotoxins present in the sterilising agent pose a potential risk of an undesirable (pyrogenic) effect in patients. In these cases, requirements for testing for endotoxins in the steam condensate should be specified.

The RKI recommendation „Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices“ (2012) [5] also describes the final rinse water in connection with endotoxins: „Requirements for the water used for final rinsing: Freedom from facultative pathogenic microorganisms and demineralised water is recommended to prevent deposits or crystal formation on the medical device. Potential bacterial contamination must be taken into account depending on the water treatment process used. Microbiologically safe final rinse water can be provided by using suitable water filters. For certain medical devices (especially medical devices with increased or particularly high requirements for reprocessing), the use of higher water quality (e.g. Aqua purificata, Aqua ad injectabilia) may be necessary due to the material properties of the medical device or because of the requirement for endotoxin or particle freedom in long and narrow lumens.

Cause analysis and risk assessment

Various factors can contribute to endotoxin contamination during the reprocessing procedure:

- Microbiological contamination in the water system (feeding water, demineralised water, stagnation, introduction of Pseudomonads via defective or poorly maintained water treatment systems)

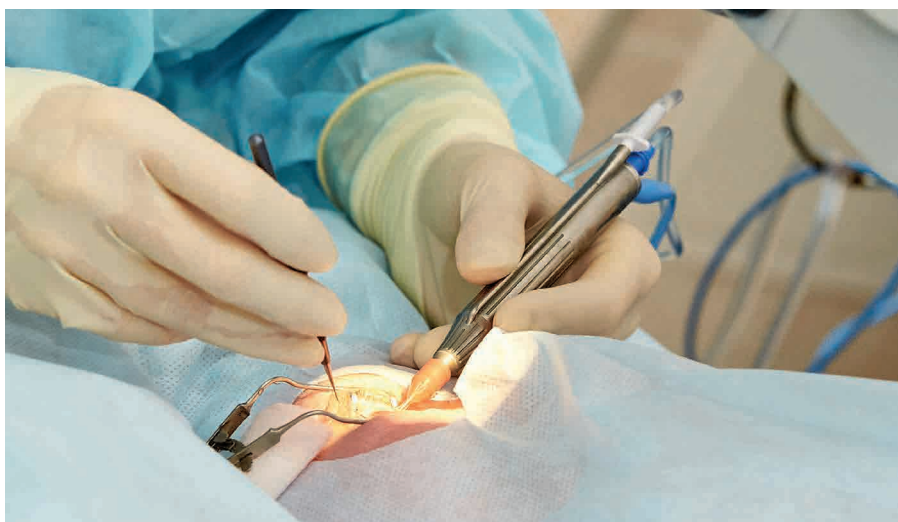


Fig. 2: Eye operation.

- Inadequate cleaning performance prior to thermal disinfection (gram-negative microorganisms such as *A. baumannii*, *P. aeruginosa*, *E. coli* are transferred in large numbers to thermal disinfection, inactivated and remain on the medical devices)

In accordance with DIN EN ISO 14971, every Central Sterile Supply Department should document in its risk management system whether endotoxins are to be classified as a relevant source of contamination and whether relevant investigations are necessary. It should be noted that endotoxins are not detected in routine microbiological tests. Their determination requires targeted sampling with special endotoxin-free sampling bottles and analysis in qualified laboratories.

Detection methods

The LAL test (Limulus Amoebocyte Lysate) is considered the established test method. Other methods are increasingly being discussed and used (e.g. recombinant alternative tests). In addition to the LAL, there is the recombinant factor C test (rFC) according to the pharmacopoeia as an alternative.

The following preventive measures are recommended:

- Short water supply pipes from the entrance to the building to the treatment unit and for the production of demineralised water
- Plastic or stainless steel water pipes, no copper water pipes (lead pipes may no longer be used from 2025 onwards following the update of the Drinking Water Ordinance in 2023)
- Water supply pipes must remain in flow and must not stagnate. When not in use, the water supply pipes must



be flushed regularly. Ring water supply pipes are recommended instead of stagnating branch pipes

- For demineralised water production, the use of an approved reverse osmosis system is recommended rather than using resin ion cartridges alone. Resin ion cartridges are usually located in rooms at room temperature, water stagnates between withdrawals and there is often no filtration between the demineralised water cartridge and the washer-disinfector.
- A microbiological water sample must be taken once a year; testing for endotoxins is not required. An increase in colony-forming units suggests an increase in endotoxin levels.

References

1. Simon Holland et. al. (2007) Cataract surgery and lens implantation. Update on toxic anterior segment syndrome.
2. DIN EN ISO 15883-1; Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (ISO15883-1:2024); German version EN ISO 15883-1 (2025)
3. DIN EN ISO 15883-4; Washer-disinfectors – Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes (ISO 15883-4:2018); German version EN ISO 15883-4 (2018)
4. DIN EN ISO 15883-5; Washer-disinfectors – Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy (ISO 15883-5:2021); German version EN ISO 15883-5 (2021)
5. DIN EN ISO 17665; Sterilization of health care products – Moist heat – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization



Fig. 3: Endotoxin detection.

- process for medical devices (ISO 17665:2024); German version EN ISO 17665 (2024)
6. DIN EN ISO 11737-3; Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 3: Bacterial endotoxin testing (ISO 11737-3:2023); German and English version prEN ISO 11737-3 (2026)
7. RKI (2012) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten [Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices]; Bundesgesundheitsbl 2012; 55:1244–1310 DOI 10.1007/s00103-012-1548-6



Validation Network in its fourth year: Expert exchange with growing reach

Tanja Krestel

In July, the Validation Network will come together again for an in-person exchange – this time at Henry Schein Dental GmbH in Nuremberg. The initiative is now entering its fourth year, impressively demonstrating how an initial idea has developed into a well-established forum for professional dialogue and practical knowledge transfer. What originally started as a platform for exchange among validation experts has now developed into a steadily growing network that combines expertise and promotes interdisciplinary dialogue.

Personal exchange has proven to be particularly valuable, especially in an environment where regulatory requirements, technical developments, and practical experience are closely related. The meetings provide a forum for technical presentations, discussions, and experience reports on the validation of reprocessing, cleaning, and disinfection processes – topics that play a central role in quality assurance and patient safety in medical device reprocessing.

Continuity and growth

A look back at the past few years shows how the network has continuously developed. It all started in 2022 with an initial online meeting, which was still heavily influenced by the coronavirus pandemic. This was followed in 2023 by the first face-to-face meeting – “live and in color” – at Dentsply Sirona Deutschland GmbH in Bensheim. Even then, it was clear how great the interest was in an open, practice-oriented exchange within the industry.

The following year, in 2024, the network met at the organizer ebro in Ingolstadt. The meeting built on the first event and deepened the discussions on measurement methods, validation strategies, and practical challenges in everyday work.

The network continued its path of growth in 2025, with Anton Gerl in Berlin serving as host. The event in the capital once again underscored the network’s commitment to bundling expertise and bringing together experts from various areas of the dental and medical device industry.

Meeting point Nuremberg: Exchange in its fourth year

The network is continuing this tradition with the 2026 meeting in Nuremberg. Henry Schein Dental GmbH

is providing its facilities for the event, thus offering the setting for further intensive exchange.

In addition to specialist presentations, the focus is above all on dialogue: discussions, questions from practice, and looking beyond one’s own area of work are central components of the meetings.

Would you like to join the Validation Network and actively participate in the technical exchange? Or do you have a topic from your practice that you would like to share with the network and put up for discussion? Then please contact the organizer Tanja Krestel at: Telephone: +49 841 9547828; E-Mail: tanja.krestel@xylem.com

| Author

Tanja Krestel
Marketing Coordinator Europe Lab Segment
Peringerstr. 10
85055 Ingolstadt, Germany
tanja.krestel@xylem.com



More than just an industry event

The continuous expansion of the Validation Network clearly shows that this is not a short-term initiative. Over the years, a platform has been established that connects experts from different fields and facilitates open exchange. In addition to face-to-face meetings, the Validation Network offers quarterly online meetings that promote the exchange of expertise and continuous networking among participants.

With each meeting, not only the number of participants grows, but also the diversity of topics and experiences. The network is thus developing into an important point of contact for professionals who want to find out about current developments, contribute their own experiences, and benefit from the insights of others.

News from the Industry

New ebro Webpage: www.ebro.com

Digital Support for Hygiene and Validation Processes

With the relaunch of its website, ebro, a brand of Xylem Analytics, offers a new platform targeted support for users in the medical, pharmaceutical and food industries.

The new website provides information in a structured manner and facilitates access to solutions for thermal validation, temperature measurement, and process monitoring.

The new platform offers:

- Clear presentation of applications such as process validation in sterilization and in washer disinfectors and electronic BD tests
- Structured presentation of technical information for validation and quality assurance managers
- Faster access to product-specific data and application areas
- Improved navigation for efficient information retrieval.

A special focus is placed on the new data logger page:

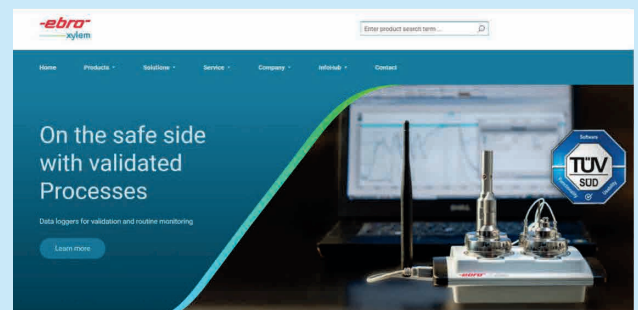
- Overview of all data logger solutions for various applications
- Support in selecting suitable systems and sensors
- Presentation of typical application areas in the RUMED and medical industries
- Linking product information with concrete application examples.

Added value for users:

- Support in planning and conducting validation studies
- Improved decision-making basis when selecting measurement technology
- Access to practical information and technical background knowledge.

The new website is ebro's commitment to supporting users not only with measurement technology but also with knowledge and application-oriented solutions.

Further information can be found at: www.ebro.com/en/



TRBA 250 (2025): What does the new version mean for occupational safety and risk assessment in the CSSD?

Kathrin Mann

The TRBA 250 was revised and structurally updated in November 2025. While this does not introduce any fundamentally new technical requirements for medical device reprocessing units, it does provide further clarification regarding risk assessment, work clothing, and organizational occupational safety. This article outlines the most important changes and highlights which aspects are actually relevant for the practice in CSSDs.

Updating a central set of regulations in the healthcare sector

The revised Technical Regulation on Biological Agents (TRBA) 250, “Biological Agents in Health Care and Social Welfare,” which became effective in November 2025, represents a major revision of the core occupational safety and health regulations in the health care sector. The TRBA specifies the requirements of the Biological Agents Ordinance (BioStoffV) for work with biological agents and describes protective measures for employees in the healthcare sector. For Central Sterile Supply Departments (CSSD), the new version does not introduce any fundamentally new technical requirements for reprocessing procedures. Rather, it primarily involves structural adjustments, terminological changes, and the clarification of existing occupational safety requirements. Nevertheless, several changes concern organizational and documentation-related aspects that are also relevant to work in the CSSD. It should be noted that the new TRBA continues to use the term “Central Sterile Supply Department” in Annex 1.

In general, the classification of jobs stays the same: Work areas involving regular contact with potentially infectious materials – such as the dirty side of the central sterilization department – can still be classified as Protection Level 2. Activities at this protection level include, among other things, handling contaminated instruments, potentially infectious body fluids, or tissue residues, as well as risks of cuts and punctures.

The growing importance of risk assessment

Risk assessment plays a central role in the new TRBA. Employers are required to systematically analyze work activities for potential exposure to biological agents. In doing

so, particular attention must be paid to the possible routes of transmission of infectious agents, such as transmission through contact, injuries, or bioaerosols.

In this context, new importance is attached to the obligation to create a list of biological agents in accordance with Section 7 of the BioStoffV, in which relevant biological agents and their risk groups must be documented. For CSSD practice, this means that activities involving the handling of contaminated medical devices must be assessed and documented more systematically. In addition to identifying potential biological hazards, greater emphasis is also placed on collaboration with occupational safety specialists and company physicians. The goal is to structurally integrate occupational safety expertise into the assessment of working conditions in the healthcare sector.

Work Clothing and Organizational Occupational Safety

Another clarification concerns the definition of work clothing with a general protective function. This category refers to clothing that is specified as part of the risk assessment and serves to prevent contamination of private clothing.

For healthcare facilities, this means in particular:

- Provision of suitable work clothing by the employer
- Sufficient opportunities to change in case of possible contamination
- On-site cleaning of the clothing
- No taking home for cleaning

For employees in the CSSD, this clarification is relevant as work clothing can regularly come into contact with potentially contaminated medical devices or transport containers.

Greater focus on bioaerosols

The new TRBA also focuses more on possible exposure to bioaerosols – that is, aerosols containing biological components such as bacteria, viruses, or fungi. Such aerosols can be generated, for example, by:

- mechanical actions on contaminated materials
- certain medical or technical procedures
- cleaning or rinsing processes

Author

Kathrin Mann, MHBA
PRO.Q.MA Gesundheitsmanagement
Wilhelmstraße 14
93049 Regensburg, Germany
info@kathrin-mann.de



Although this issue primarily concerns patient-related activities, it can also play a role in individual steps of instrument reprocessing, such as during manual pre-cleaning or when handling contaminated material.

Integration of epidemiological information

Another aspect of the new TRBA is the greater emphasis placed on epidemiological situations, such as outbreaks or the emergence of new infectious agents. In this context, information from specialized institutions such as the Robert Koch Institute can provide important insights for assessing potential risks.

This makes it clear that occupational safety measures in the healthcare sector must increasingly be considered within the context of the overall infection situation.

Conclusion

The revision of TRBA 250 does not entail any fundamental technical changes to instrument reprocessing for CSSD. Rather, the update focuses on a more precise struc-

ture for the risk assessment, clearer organizational requirements, and a more systematic approach to existing occupational safety measures.

In practice, this primarily means:

- Updating the risk assessment
- Documenting relevant biological agents
- Clear regulations regarding work clothing
- Greater integration of occupational safety into operational processes

In this way, the new TRBA 250 contributes to a more systematic integration of CSSD into the company's occupational safety and infection control management.

Table: Comparison of 2018 vs. 2025 and Relevance for the CSSD [Source: TRBA 250 (as of November 2025)]

Area	TRBA 250 (2018)	TRBA 250 (2025)	Relevance for CSSD/RUMED
Risk Assessment	Risk assessment required, but described in less detail	Stronger systematisation of the risk assessment and documentation requirement	Updating risk assessment for reprocessing procedures necessary
Biological Agents Register	Not explicitly highlighted	Obligation to prepare a biological agents register according to §7 BioStoffV	Recording relevant biological agents when handling contaminated instruments required
Work Clothing	General regulations on protective or work clothing	Introduction of the category "work clothing with general protective function"	Employer must provide suitable work clothing and ensure proper reprocessing
Bioaerosols	Less differentiation and description	More detailed definition and consideration within risk assessment	Potential relevance in cleaning processes and handling contaminated material
Information Transfer	Existing information obligations	Stronger involvement of occupational safety specialist and company physician	Closer cooperation with occupational safety departments
Epidemiological Situation	Indirect consideration	Stronger consideration of epidemiological information (e.g., RKI)	Adjustment of protective measures in special infection scenarios



When hygiene suddenly gets applause

Stella Nehr-Werner, Aaron Papadopoulos

Social media and hygiene – do they go together? Dr. Elena Dorn and Michaela Waldbauer from *viva_hygiene* show how digital channels can be used to convey knowledge in a practical way and create a community for hygiene topics. We take a look behind the scenes and learn more about Hygiene-Heidi as a leading character and how this complex topic of hygiene actually fits into the social media landscape.

How *viva_hygiene* is changing the image of an entire industry – and why 30 seconds are sometimes enough

Hygiene is always there. It protects patients and staff, prevents infections, and saves lives. And yet it often remains invisible in everyday hospital life – at least the people who ensure that hygiene works on a daily basis. This is exactly where *viva_hygiene* comes in.

What began as a spontaneous idea is now a social media phenomenon in the world of hygiene: an Instagram and TikTok channel that show that hygiene is not only important, but can also be approachable, humorous, and surprisingly entertaining. And above all: human.

“If no one asks, we’ll just tell them ourselves.”

The basic idea behind *viva_hygiene* is as simple as it is powerful: to reveal the faces behind hygiene. A lot happens in the everyday life of Vivantes hospitals, but external interest has long remained low. Hygiene was noticed – but rarely appreciated.

“Hygiene is everywhere; it is the basis of protection. But hardly anyone knows the people behind it,” says the team around Elena and Michaela, describing their motivation. So they decided to change their perspective: no longer waiting for someone to ask – but telling their story themselves. Authentically, unfiltered, and in their own voice.

Avoid a finger-wagging manner

From the outset, a key concern was changing the image. Hygiene should no longer be perceived as a moral authority wagging its finger, but rather as a supportive, accessible part of clinical interaction.

“Acceptance comes from closeness,” says the team. And closeness comes when you are willing to laugh at yourself.

Humor is used deliberately at *viva_hygiene* – not to trivialize content, but to make it accessible.

Because those who laugh listen. And those who listen learn.

30 seconds that make an impact

Is it really possible to convey complex hygiene topics in less than one minute? *viva_hygiene* says yes—if you focus on the essentials.

The focus is clearly on basic hygiene, the most effective measure for preventing infection. Instead of theoretical lectures, the clips pick up on typical, recognizable situations from everyday practice: based on the five moments of hand hygiene, taken from the lives of different professional groups.

The effect: high recognition value, a quick light-bulb moment – and a thirst for more. The content is easy to consume, accessible, and deliberately not overly complex. Little text, lots of visual elements, clear messages. And always with a pinch of humor.

Why Instagram and TikTok – and nothing else?

The decision to use Instagram and TikTok was a conscious one. According to Michaela, LinkedIn serves different target groups and follows different rules. Facebook? “We left that behind in the 2000s,” says Elena with a wink.



Authors

Stella Nehr-Werner
Global Infection Control & Prevention Consultant
Dentsply Sirona
Fabrikstr. 31, 64625 Bensheim, Germany
Stella.Nehr-Werner@dentsplysirona.com

Aaron Papadopoulos
Sr. Marketing Manager Healthcare
Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim, Germany
aaron.papadopoulos@ecolab.com





Mini profile: Dr. Elena Dorn

Position:

Specialist and senior physician for hygiene and environmental medicine
Institute for Hygiene and Environmental Medicine, Vivantes Berlin

Professional focus:

Dr. Elena Dorn stands for modern hygiene and environmental medicine. Her areas of expertise range from technical hygiene and environmental medicine to didactics and strategic communication. As an active networker, she is committed to promoting young talent and teaching – and, in doing so, helps to give the field a fresh, contemporary image.

Personal touch:

Open, humorous, and creative – she is the kind of person who can revive even the most boring meetings with her presence alone. She brings energy to every discussion, inspires teams with her motivation, and has long been known in the community as a reliable “driving force” – or, with a loving wink, as “Hygiene Heidi.” She is just as interested in culture as she is in good food: a curious explorer with a distinct foodie orientation.



Mini profile: Michaela Waldbauer

Qualification:

Health psychologist (B.Sc.)

Professional focus:

Michaela Waldbauer cleverly combines health psychology and modern communication. She is very knowledgeable about social media and media effects – including classics such as the mere exposure effect. She also has experience in digital transformation and community building. She is particularly passionate about making hygiene in the digital space visible, understandable, and relevant – strategically, contemporarily, and with a clear eye for the essentials.

Personal touch:

As a structured organizational heroine, she is the transformation driver with the strategic vision of a chess grandmaster – and at the same time the calming influence in the duo when things get “exciting” again. Reliable, analytical, clear in her implementation, and nothing can rattle her... except maybe particularly cute animals or particularly good food. Animal lover. Foodie. And someone who even to-do lists respect.

viva_hygiene feels at home where short, emotional, and visual content works. And that’s where the channel reaches exactly the people who are involved in everyday clinical practice – and have to live and breathe hygiene.

The creation of “Hygiene-Heidi”

One character that stands out in particular is someone you wouldn’t expect to see in the healthcare sector: “Hygiene-Heidi.” With her flashy hair, heavy makeup, and constantly present persona, she is always right at the heart of the clinical setting.

What began as a wild idea quickly developed into a trademark. The character is deliberately over the top, satirical, and provocative. She stands in clear contrast to the classic image of hygiene – and that is precisely what makes her effective.

“A little provocation is part of it. It stimulates thought,” say the two. “Hygiene-Heidi” stands out, attracts attention, and ensures high recognition value. Satire in a serious setting – a risk that has paid off.

Doubts? Of course.

Social media and clinics – for many, this initially sounds risky. There was skepticism, especially at the beginning, even within our own team. The concerns: lack of credibility, potential misunderstandings, loss of control.

But *viva_hygiene* counters these concerns with professional clarity and a sense of responsibility. The content is well-founded, accurate, and well thought out. The channel’s success – and the positive response from experts – has ultimately convinced many skeptics. And often made them smile.

From experiment to strategy

There was no sophisticated social media strategy at the beginning. *viva_hygiene* wanted to try things out, learn, understand – and have fun. They started with short videos on typical dos and don’ts in everyday practice, just in time for May 5, 2023, the WHO World Hand HygieneDay. It only became clear later that these were reels.

Today, the work is much more structured. Regular meetings, editorial planning, scripts, collaborations, and an annual overview with important dates are now part of the process. The content is planned – without losing its spontaneity.

Dialogue instead of fear of criticism

The way feedback from the community is handled is particularly noteworthy. Critical comments are not deleted or dismissed, but rather seen as an opportunity.

“Every kind of exchange is a plus”, says the team. Because it is through discussion that learning begins. *viva_hygiene*





consciously promotes a culture of error – a topic that still receives too little attention in hygiene. And quite pragmatically, the algorithm does not distinguish between positive and negative comments anyway.

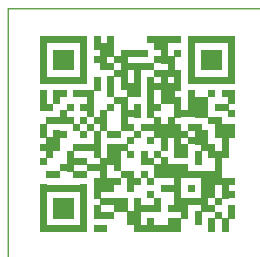
When an audience applauds

The best moments? There are many. Filming with hygiene specialists in training. The image campaign with the “Clean Hands Campaign” (Aktion Saubere Hände; ASH). The DGKH competition “Communicating hygiene through the media,” which resulted in podcasts, interviews, and articles.

Two personal highlights are particularly memorable: For Michaela a lecture at the Charité hospital, where hygiene specialists from all over Germany recognized the protagonists – “hygiene groupies”, in the most affectionate sense. And for Elena the DGKH conference in Essen in 2025, where an entire hall cheered for their social media concept. Moments that show that the professional world is ready for new approaches.



[viva_hygiene on Instagram](#)



[viva_hygiene on YouTube](#)

Courage as a key to success

What remains when you look back? Courage. The courage to just do it. The courage to show your own view of hygiene. And the courage to stick with it.

viva_hygiene stands for hygiene with heart and soul – unfiltered, humorous, and technically strong. And for the realization that 30 seconds are sometimes enough to set an entire industry in motion.

Legal notice

Scientific advisory council:

F. Brill, Hamburg
C. Diekmann, Detmold
A. Hartwig, Berlin
S. Kaufmann, Saarbrücken
I. Liebig, Wedel
K. Mann, Regensburg
T. Miorini, Graz
F. v. Rheinbaben, Schwerin
J. Steinmann, Bremen

Publisher:

mhp Verlag GmbH
Bahnstr. 8
D-65205 Wiesbaden
info@aseptica.com

Responsible for content:

Dr. Ulrike Weber
Scientific Affairs
SMP GmbH
Hechinger Str. 262
D-72072 Tübingen
ulrike.weber@smpgmbh.com

Redaktion:

Aaron Papadopoulos, Ecolab
Ulrike Weber, SMP GmbH
Stella Nehr-Werner, Dentsply Sirona
Iven Kruse, ebro

Overall production:

mhp Verlag GmbH
Bahnstr. 8 | D-65205 Wiesbaden
Phone: +49 611 505 93 34
info@aseptica.com
www.aseptica.com
Dr. Gudrun Westermann
in cooperation with:

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1 | D-40789 Monheim
am Rhein;

Miele & Cie. KG

Postfach | D-33325 Gütersloh;

Dentsply Sirona Deutschland GmbH

Fabrikstraße 31 | D-64625 Bensheim;

Xylem Analytics Germany Sales

GmbH & Co. KG

Ebro
Peringerstraße 10 | D-85055 Ingolstadt

Printing:

Druckerei Laub KG
Brühlweg 28, D-74834 Elztal-Dallau

Title image: iStock | Elena Safonova
Circulation: 4000

Publication schedule: three times a year
Printed on chlorine-free bleached paper

Only to be reprinted with the permission of the editorial team. Articles by named authors do not necessarily reflect the opinion of the editorial team. No liability is assumed for unsolicited manuscripts and photographs. The editorial team reserves the right to shorten letters from readers.

ISSN 1439-9016



Clean Hands Campaign – Living up to hygiene standards and enhancing patient safety

Author |

Ines Liebig
Aseptio Hygienemanagement
Kastanienweg 13
37445 Walkenried, Germany
i.liebig@aseptio-hygiene.de

Ines Liebig

Hand hygiene is one of the most effective ways to prevent hospital-acquired infections and has been super important since Ignaz Semmelweis did some groundbreaking work in the 19th century. Semmelweis recognized that consistent hand disinfection by doctors and midwives drastically reduced mortality in maternity wards, thus laying the foundation for modern hygiene. His work clearly shows that hand hygiene is not only a technical measure, but also an ethical responsibility towards patients.

The WHO's international guideline on the "5 moments of hand hygiene" clearly defines when hygienic hand disinfection is needed: before patient contact, before aseptic procedures, after contact with body fluids, after patient contact, and after contact with the patient's environment. These principles apply uniformly in hospitals, nursing homes, and ambulatory care and form the basis for the "Clean Hands Campaign" ("Aktion Saubere Hände"; ASH), which has been in place in Germany since 2008. The campaign is sponsored by the National Reference Center for Surveillance of Nosocomial Infections (NRZ), the Action Alliance for Patient Safety e.V., and the Society for Quality Management in Healthcare. ASH is based on the global WHO campaign "Clean Care is Safer Care" and aims to sustainably increase patient safety through improved hand hygiene.

The campaign is aimed at all healthcare facilities, from hospitals and nursing homes to outpatient services. It has several key objectives: to increase hand hygiene compliance among staff, to systematically analyze the consumption of hand sanitizers, and to conduct compliance observa-

tions to record how hygiene standards are implemented in practice. Based on this data, targeted actions can be developed to ensure compliance with hygiene requirements and continuously improve them.

A core element of the initiative is the annual campaign day, which takes place nationwide on May 5. Each participating institution chooses its own motto, which is used to generate positive momentum. In addition, there is an annual exchange of experience between the institutions, during which best practice examples, key figures, and experiences are shared. The aim of the campaign is to convey hand hygiene not only as an obligation, but as a lived responsibility that is integrated into the everyday routine of all care and healthcare facilities.

Through a combination of scientific evidence, systematic observations, and practical measures, the Clean Hands Campaign helps to ensure that hygiene standards are consistently implemented, chains of infection are broken, and patient safety is strengthened in the long term. The initiative thus provides a framework in which employees, pa-

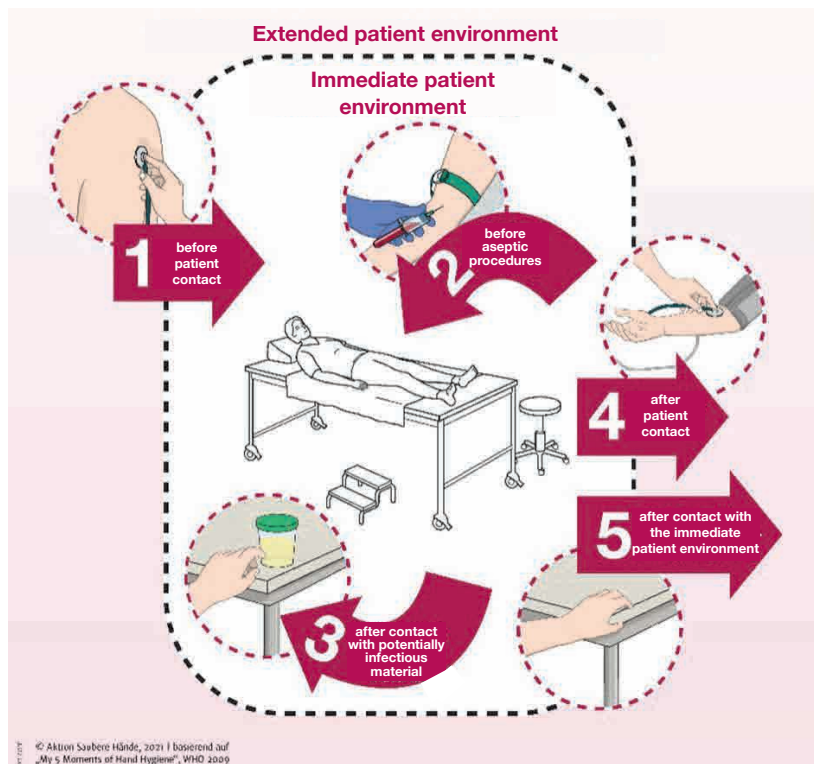


Fig. 1: The 5 moments of hand hygiene [3].



tients, and relatives are actively involved in the process and hygiene becomes a common concern.

As part of the nationwide Clean Hands Campaign, I regularly accompany action days in various healthcare facilities, such as hospitals, nursing homes, and rehabilitation centers, in my capacity as an external hygiene specialist. Each facility has its own structural characteristics, but they all have one thing in common: the central importance of hygienic hand disinfection, the correct use of disposable gloves, and personal protective equipment (PPE) for patient safety.

At the beginning of many events, I deliberately ask a simple question: “Have you ever wondered what we actually use our hands for in our everyday working lives?” It quickly becomes clear how diverse their tasks are: examining, caring for, mobilizing, treating, documenting, supporting, and comforting. They are our central working tool – and at the same time the most common route of transfer for pathogens.

Clean and well-groomed hands are much more than just an aesthetic feature. They are an expression of professionalism, responsibility, and appreciation towards patients and residents. Well-groomed hands without jewelry and with short, natural nails form the basis of effective hand hygiene and create trust.

A key focus of the campaign days is the targeted use of disposable gloves and personal protective equipment. Employees receive practical training on how to put on and take off gloves and PPE correctly in order to avoid cross-contamination. Particular attention is paid to the correct order of putting on and taking off gloves – a point that is relevant for employees as well as patients and relatives. Often, relatives only see a sign saying “Put on PPE,” but do not know how to do so correctly. For this reason, videos have been produced in some areas that clearly show the step-by-step instructions. These videos are available on the institutions’ homepages so that employees, patients, and relatives can access them at any time. Particularly important: the content has been prepared in multiple languages to take into account different linguistic and cultural backgrounds and to convey the correct handling to all parties involved in a comprehensible manner.

Particularly in rehabilitation facilities, where training rooms and common areas are used intensively, it becomes clear how quickly pathogens can spread via the hands. Consistent hand disinfection is essential here to minimize the risk of smear infections. Patients and rehabilitation patients were actively involved and, after receiving proper instruction, were guided to disinfect their hands before and after therapy. At the same time, checks were made to ensure that hand sanitizer dispensers were easily accessible and sensibly positioned in the walkways of the different areas.



Fig. 2: Correct use of personal protective equipment (PPE).



Fig. 3: Making errors visible: gaps in hand disinfection coverage (a), particularly when wearing a ring (b), and a glove defect made visible using fluorescence (c).

The campaign days have shown once again that hand hygiene and the proper use of gloves and PPE are a team effort. They affect not only medical, nursing, and therapeutic staff, but also patients, residents, and visitors. Infection prevention can only be effective if everyone involved takes responsibility and implements the measures correctly.



For me as an external hygiene specialist, these days are particularly impressive: they show that hygiene has a lasting effect when it is explained in an understandable way, practiced in a practical manner, accessible in terms of language, and supported by the community. Clean and well-groomed hands, correct use of gloves, and proper use of PPE remain the most visible signs of a professional attitude—they stand for safety, quality, and active care in all areas of healthcare.

References

1. Robert Koch Institute, Hand-KISS/NRZ Data
2. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care, 2009
3. Aktion Saubere Hände Deutschland, www.aktion-saubere-haende.de

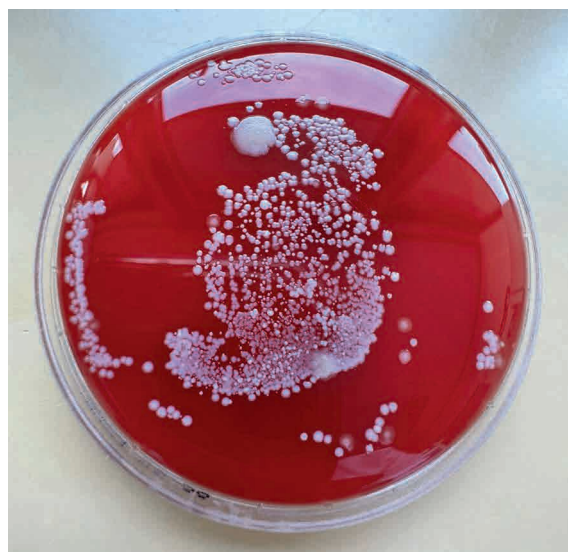


Fig. 4: Contact plate test of the back of a watch.

3 questions to ...

... Dr. Ulrike Weber, SMP GmbH and Editor of aseptica



Dr. Ulrike Weber
Editor aseptica

After many years in the manufacturing sector, you have joined an independent testing laboratory. How has this change in perspective altered your view of validated reprocessing procedures, and what opportunities do you see in this for greater transparency and comparability within the industry? What new perspectives does this offer you regarding the validation and testing of reprocessing procedures, and what does this mean for practical collaboration with healthcare facilities and manufacturers?

The transition from working in a manufacturer's environment to an independent testing laboratory has significantly expanded my perspective on validated reprocessing processes (whether manual or automated). Today, I no longer focus solely on the process details surrounding washer-disinfectors, process chemistry, adapters, and sterilization, but rather on the role of reprocessing device manufacturers and how important it is to lay the foundation for proper reprocessing as early as the development of reprocessing recommendations and the design phase. This, too, involves validation, and this initial validation is the starting

point for everything that should and can happen later on at the user's site. It is precisely through the validation of processes at the operator's site – as is common practice in Germany – and the associated real-world findings that we can better understand reprocessing procedures as a whole, utilize practical data on residual protein content, and thereby determine whether reprocessing procedures are fundamentally effective, as well as draw conclusions regarding the safety of these processes. Current developments in robot-assisted systems and complex instruments are particularly exciting, including the question of how to condition them under realistic conditions (for example, through so-called simulated use). In addition, my perspective on the interplay between “cleaning performance and end-of-life testing” has changed: reprocessing must be as effective as possible, yet these processes must affect the instruments as little as possible. Striking this balance is more challenging than it seems at first glance. These aspects are usually incorporated into the manufacturer's development plan, so the laboratory steps must be closely coordinated and planned accordingly.



As an active member of several expert committees, including AKI and guideline groups:

Which issues or challenges in the reprocessing of medical devices do you currently consider particularly urgent, and where do you see the greatest need for action in future recommendations?

In my view, one of the key challenges we face today is that established procedures are called into question in many areas. A critical review of test organisms or test criteria, for example, is important and appropriate, but it should not give the impression that the fundamental safety and reliability of existing validation procedures are in doubt. Regulatory requirements are already high, particularly for manufacturers and operators of reprocessing equipment and medical devices, and demand a high level of performance and safety.

In addition, we are currently undergoing a shift in generations. This creates additional pressure to work with younger colleagues to further develop and update key reference materials, such as the AKI's Red Brochure or the guidelines on automated processing.

Especially in our industry of medical device reprocessing, where all relevant stakeholders (process chemistry, instrument design, water quality, parametric measurement, contamination drying time, various rinse solution and process parameters) come together only at the operating site, a transfer of knowledge that also includes experience-based insights is essential. Future recommendations must therefore not only address technical and regulatory aspects but also provide guidance in an increasingly complex and interdisciplinary environment. Here, I see a need for clarity, consistency, and practical guidance to strengthen the safety of established processes while simultaneously enabling innovation in a responsible manner. And it is precisely for this purpose that guidelines, manufacturer-independent brochures, and scientific magazines such as *Zentralsterilisation* and *aseptica* play a relevant role.

Testing methods and hygiene requirements are constantly changing. From a laboratory perspective, which developments or procedures do you currently consider particularly promising for sustainably enhancing the safety and quality of reprocessing?

In recent years, there has been a clear trend toward discipline-specific applications and testing methods. This trend is driven, among other things, by the EN ISO 15883 series and the requirement for medical devices used in clinical settings or with real-world contamination. In my view, this makes perfect sense. Dental instruments, which are contaminated with large amounts of saliva and solids such as

cements, place different demands on cleaning than, for example, electrosurgically activated HF instruments in robotic environments, and in turn differ fundamentally from instruments used in chemo-thermal processes—for which we are currently conducting a research project on the optical identification of biofilm inside the lumens. Even brand-new instruments behave differently from instruments that have been reprocessed multiple times. For this reason, the FDA requires so-called “simulated use” studies for new products, and a baseline test is always conducted to correctly capture and classify the “baseline noise” of the respective medical device in the analysis.

In summary: The general approach to cleaning is becoming increasingly specialized and discipline-specific, as requirements vary across different fields. This very differentiation began years ago in the equipment sector, for example, through specialized programs, loading trays, or procedures for dental instruments, robotic instruments, ENT instruments, or ophthalmological applications. This certainly doesn't make things any easier, but this development leads to more sustainable, realistic, and discipline-specific processes that are closely aligned with actual soiling patterns and real clinical requirements.



EN 13060 (2025): New requirements for small steam sterilizers

Authors |

Dr. Ulrike Weber

Senior Laboratory Management &
Scientific Affairs
SMP GmbH

Hechinger Str. 262, 72072 Tübingen, Germany
ulrike.weber@smpgmbh.com

Stella Nehr-Werner

Global Infection Control & Prevention Consultant
Dentsply Sirona

Fabrikstr. 31, 64625 Bensheim, Germany
Stella.Nehr-Werner@dentsplysirona.com

Ulrike Weber, Stella Nehr-Werner

With the publication of EN 13060 (2025), a completely revised version of the European standard for small steam sterilizers is now available for the first time since 2019. In summary, the new edition includes the following changes: definitions have been clarified, test methods have been refined, technical requirements have been expanded, and the relationships

with related standards have been more clearly defined. For users in hospitals, medical practices, and ambulatory facilities, this means greater transparency regarding the performance of the devices and improved safety in the daily reprocessing process.

Clearly defined scope of application

EN 13060 (2025) continues to apply to automatically controlled steam sterilizers with a chamber volume of less than 60 liters and explicitly states that these devices must not be capable of accommodating a sterilization unit measuring 300 × 300 × 600 mm. The standard draws a clear line between these devices and other types of sterilizers, particularly large-scale sterilizers covered by EN 285. As before, the standard does not cover processes for the reprocessing of liquids or pharmaceutical products, nor does it cover validation and routine monitoring procedures, which remain within the scope of EN ISO 17665.

This clear distinction helps both manufacturers and users to correctly classify devices according to the standard.

Revised cycle definitions and more precise process parameters

A key focus of the revision is the clarification of the description of process parameters that characterize a sterilization cycle. Terms such as equilibration time, holding time, plateau time,

and sterilization temperature range have been defined more precisely and their respective requirements have been more clearly specified. In particular, the standard sets higher requirements for temperature uniformity during the holding time: there must be a maximum difference of 2 K between all measurement points within the usable chamber space. This clarity facilitates the comparability of technical data between devices from different manufacturers and ensures that the actual conditions within the sterilization chamber can be verified more transparently.

Another relevant point concerns the so-called Type S cycles (Fig. 2). Although the table classifying cycle types B (Fig. 3), S, and N has remained largely unchanged in appearance, its meaning has changed fundamentally as a result of the new standard. For the first time, the requirements for Type S cycles are directly linked to the test loads and test procedures described in the annexes. Manufacturers must clearly document which product types a Type S cycle covers and with which configurations, masses, and packaging variants it was validated. This creates significantly more transparency for users and eliminates room for interpretation, which in the past has led to uncertainties in practice.

Non-condensable gases: defined for the first time with a limit value

One of the most notable technical innovations concerns the handling of non-condensable gases (NCG), which can significantly affect the effectiveness of a steam sterilization process. EN 13060 (2025) introduces a fixed limit value for this purpose for the first time. If the small-scale steam sterilizer is operated with an external steam supply, the steam supply must comply with EN 285. The NCG test is described in EN 285; thus, the proportion of non-condensable gases in the collected condensate must not exceed 3.5%. This requirement applies exclusively to sterilizers that use an external steam supply, as the risk of foreign gas contamination is significantly higher in these systems. Devices with internal steam generation are not affected by this, as the steam in these systems is generated from controlled feedwater. The limit value underscores the standard's aim to make process safety more measurable and comparable.

Stricter requirements for measurement chains, calibration, and data quality

The revised standard places great emphasis on the quality of measurement systems, as these directly determine how



Fig. 1: Small sterilizer.

reliably a sterilization cycle can be monitored and evaluated. These include:

- precise requirements for the calibration of all measuring instruments used, including traceability to national or primary standards,
- the clear definition of the reference measuring point as the control-relevant measuring point,
- as well as defined requirements for measurement uncertainty, response time, hysteresis, and error limits of the measuring chains used.

In addition, a clear distinction is made between measurement chains for control and those for monitoring, and the standard requires independent, redundantly configured measurement systems when the risk analysis so requires. These requirements increase technical reliability and significantly reduce the risk of incorrect cycle evaluations.

Equipment Design and Safety: More Structure, More Clarity

Numerous requirements regarding equipment design have also been further specified. For example, EN 13060 (2025) describes the required specifications for chamber geometry and usable chamber volume in more detail than before and sets out defined requirements for doors, locks, filters, surfaces, and safety-critical components. At the same time, the normative relationship with related standards has been strengthened, including:

- EN ISO 14971 (Risk Management),
- EN 62366-1 (Usability Engineering)
- and EN IEC 61010-2-040 (Electrical Safety).

This ensures that the sterilizer, as a safety-critical medical device component, is more consistently integrated into the framework of other technical standards.

Test methods: clearer and more reproducible

A key benefit for users results from the revised and significantly clarified test methods in the annexes of the standard. The test specimens have been clearly defined in the standard, ranging from porous solid and partial specimens to solid test specimens, small parts, simple hollow bodies, and products with narrow lumens.

Also new is the detailed description of process control devices (PCD):

- Definition in Section 3.40,
- technical requirements in B.6 and B.7,
- mandatory use for tests according to D.6 and D.7.

This provides, for the first time, a clear normative basis for testing the performance of a sterilizer under demanding loading conditions.

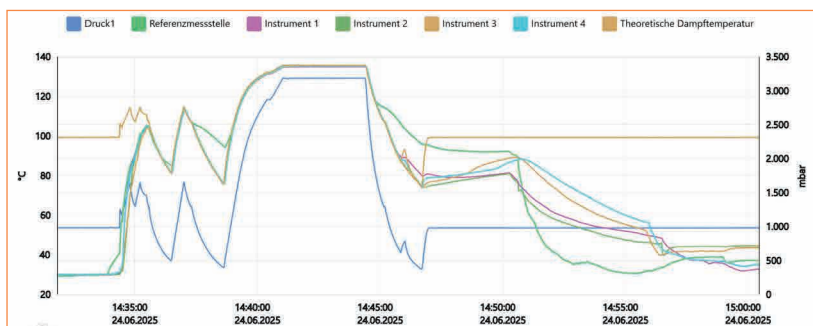


Fig. 2: Temperature-pressure curve during the S cycle.

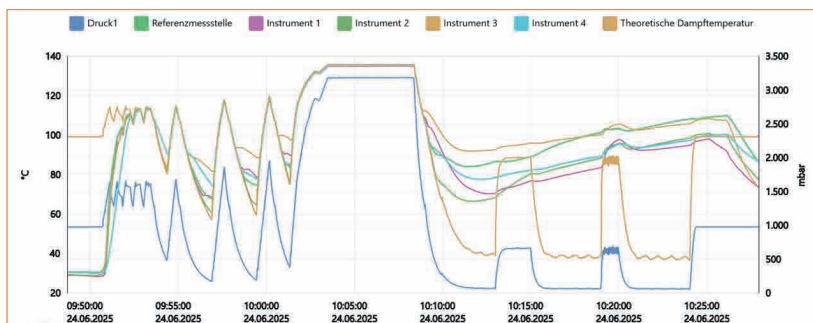


Fig. 3: Temperature-pressure curve during the B cycle.

Practical implications for users

For facilities in the clinical and ambulatory sector, the new EN 13060 (2025) has several significant implications: Procurement: In the future, devices must demonstrably meet expanded type testing requirements. This provides users with significantly greater assurance regarding the effectiveness of specific cycle types.

Validation: Even though validation continues to be covered by EN ISO 17665, the new, clearly defined process variables facilitate the technical evaluation of a sterilization process in practice.

Risk Management & Documentation: Clear requirements for data quality, error detection, and measurement chains provide users with a more robust foundation for internal risk management and quality assurance.

Conclusion

EN 13060 (2025) represents an important step toward modernizing the requirements for small-scale steam sterilizers. The combination of more precise process specifications, stricter test methods, and a clearer technical structure creates greater transparency, improved comparability, and significantly enhanced process reliability.



Primescan® 2 Multiuse Sleeve^{1,2}



Primescan® has been known for its thorough hygiene concept, and Primescan® 2 ties in directly with that. The closed design around the field of view and thought-through sleeve concept leave no doubt about fulfilling hygiene needs and complying to regulatory requirements. Protect your patients from contamination risk with the multiuse steel sleeve.



¹ Currently not available in Canada, Brazil, Australia, New Zealand, Japan and Korea. Please refer to your Dentsply Sirona representative to confirm availability in your region.
² Please consider country specific regulations for hygiene.



Your specialist for validation equipment and electronic BD tests

Washer disinfectors, steam sterilizers, H₂O₂ sterilizers, DAC, and Careclave

Xylem's EBI dataloggers and the validation software Winlog. Validation meet the requirements of the following standards:

1. ISO/IEC 25051
2. DIN EN ISO 9241
3. FDA 21 CFR Part 11

More information at <https://www.ebro.com>

