

Das Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene

Schutzgebühr 6,- €

# aseptica

Besuchen Sie [www.aseptica.com](http://www.aseptica.com) und nutzen Sie das umfangreiche Archiv!

30. Jahrgang 2023 | Heft 2



**Wissenskunde: Wasserführende Systeme in  
zahnärztlichen Behandlungseinheiten.**

**Insight: water leading systems in dental chairs**

# Editorial

## Liebe Leserinnen und Leser,

wie fühlt sich eigentlich Hygiene auf der anderen Seite an – als Patient? Was bekommt der Patient mit und fühlt er sich durch die Maßnahmen eher verunsichert oder beruhigt es, wenn diese transparent gemacht werden. Kürzlich musste ich selbst die Seiten wechseln und durfte hautnah erfahren, wie es ist, als Patient auf der anderen Seite zu liegen. Als Hygiene- und Aufbereitungsprofis wissen wir, was im Einzelnen getan wird und wie die Maßnahmen korrekt aussehen und durchgeführt werden sollen. Der „normale“ Patient kann aber leicht verunsichert werden, weil Maßnahmen anders aussehen als in der bekannten Arztserie oder weil aufgrund der viel hilft viel Mentalität während Corona im Alltag die Maßnahmen vermeintlich zu lasch sind. Unsere Aufgabe als Profi ist auch, den Patienten zur Hygiene abzuholen, alle getroffenen Maßnahmen transparent darzustellen und somit ein Stück Angst zu nehmen. Wissen ist hierbei extrem hilfreich, um auch dem Patienten gegenüber souverän aufzutreten und Fragen patienten-gerecht beantworten zu können.

Frischen Sie Ihr Wissen auf und lesen Sie in der aktuellen Ausgabe des aseptica über aktuelle Trends in Sachen Hygiene und Aufbereitung.

Ich wünsche Ihnen eine spannende Lektüre und viel Spaß mit dieser Ausgabe der aseptica. Bleiben Sie gesund!



Stella Nehr-Werner

# Meldung

## Neue App zum Hygiene-Schnellcheck

Als weltweit erste Klinik hat die Asklepios Klinik Nord am Standort Heidberg einen innovativen, vom Hamburger Start-up-Unternehmen Darvis Healthcare entwickelten Hygiene-Schnellcheck präsentiert. Das Prinzip: Eine „virtuelle Schleuse“ aus optischen Sensoren und künstlicher Intelligenz (KI) überprüft das korrekte Anlegen von persönlicher Schutzkleidung wie Mund-Nasen-Schutz, Handschuhe, Schutzbrille, Schutzkittel oder Kopfbedeckung beim Personal. Die Ärzte, Pflegekräfte und Mitarbeiter des Funktionsdienstes nutzen die neue Technik nur auf freiwilliger Basis und sie werden dabei digital anonymisiert; alle Bilder und Objekte werden von der Software in 3D-Schemata „übersetzt“. Auf Monitoren wird das korrekte oder nicht korrekte Anlegen der Schutzkleidung mit entsprechenden Hinweisen angezeigt (grünes/ rotes Licht).

„Der digitale Hygiene-Schnellcheck mithilfe optischer Sensoren ersetzt den Blick in den Spiegel oder die aufwändige Kontrolle durch einen Kollegen beim Anlegen der persönlichen Schutzkleidung - und kann so die Sicherheit für unsere Mitarbeiter und die Patienten erhöhen“, sagt Prof. Dr. Klaus Herrlinger, Ärztlicher Direktor der Asklepios Klinik Nord -Heidberg und Chefarzt der Abteilung für Innere Medizin. Der digitale Schnellcheck prüft in Sekunden, ob beim Anlegen der persönlichen Schutzkleidung an alles gedacht wurde, ob zum Beispiel der Mund-Nasen-Schutz richtig sitzt und ob beide Handschuhe angezogen wurden. Es erfolgt dann unmittelbar eine visuelle Rückmeldung des Systems, ob alles korrekt ist.

Quelle: kma-online.de

# Inhalt

## Klinik & Hygiene

Wissenskunde: Sterilbarrieresysteme (Teil 2) 3

Aufbereitung von Reinigungstextilien - DIN 13063 Krankenhausreinigung 8

## Die Industrie informiert

Dentosept Clean - Mehr Hygiene/Sekunde 12  
Steelco positioniert sich mit neuem NKG Sensor

## Technik & Hygiene

Spezielle Prüfung von Hohlinstrumenten in der AEMP des MKM 13

Wissenskunde: Wasserführende Systeme in zahnärztlichen Behandlungseinheiten 15

Validierung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope 19

Aufbereitung von Einmalprodukten in der Endoskopie 22

3 Fragen an... Dr. Sabine Kaufmann 23

## Impressum

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

# Wissenskunde: Sterilbarrieresysteme - Teil 2

Sabine Kaufmann, Kathrin Mann, Stella Nehr-Werner

Der Beitrag gliedert sich in zwei Teile – dies ist der 2. Teil. Teil 1 finden Sie in der vorherigen Ausgabe.

## Der Prozess der Siegelnaht

Eine Heißsiegelnaht soll das Sterilgut in der Verpackung bis zur Anwendung vor Keimen schützen. Durch die Einwirkung von Hitze, Druck und Zeit (Prozessparameter) werden die Oberflächen zweier Materialien irreversibel miteinander verbunden. Die Prozessparameter sind regelmäßig zu überwachen und sollten im Rahmen des QMS anhand von Anweisungen und Checklisten festgeschrieben sein. Gemäß DIN 58953-7 hat der Prozess der Siegelnaht nach einem validierten Verfahren zu erfolgen.

Hierzu muss ein validierbares Heißsiegelgerät verwendet werden. Je nach Anwendung können unterschiedliche Siegelnahten produziert werden. Die Anforderungen an das Heißsiegelgerät sind in der DIN 58953-7 und in der RKI/KRINKO-Empfehlung, Anlage 4 (Überwachung der Prozessparameter, Alarmierung bei Abweichung, Prozessunterbrechung) zu finden.<sup>2</sup>

## Wiederverwendbare Sterilisierbehälter (Container)

Container sind vorgefertigte formsteife Sterilbarrieresysteme (DIN EN ISO 11607). Container sind als unkritische Medizinprodukte einzustufen, sollten aber bevorzugt maschinell aufbereitet werden (Desinfektion A0 600). Bei der Aufbereitung sind stets die Herstellerangaben (DIN EN ISO 17664) zu beachten.

Die Container müssen nach jeder Aufbereitung und vor der Benutzung des Inhaltes auf ihre Qualität überprüft werden. Nur ein vollständig intakter Container ist eine rekontaminationssichere Verpackung und kann die Sterilität der Medizinprodukte darin bewahren. Containerwanne und Containerdeckel müssen zueinander passen und von demselben Hersteller sein. Containerverpackungen existieren in verschiedenen Größen, welche je nach zu verpackendem Inhalt ausgewählt werden. Die Medizinprodukte können mit oder ohne Vlies

in dem Container verpackt werden. Eine Innenverpackung ist nicht notwendig und wird von keiner Norm, keinem Gesetz und keiner Richtlinie gefordert, kann aber die Entnahme der Siebe und aseptische Präsentation erleichtern. Das Beladungsgewicht muss beachtet werden (Empfehlung max. 10 kg), denn Container sind nur für ein bestimmtes Gewicht zugelassen. Der maximale Stapeldruck nach EN 868 Teil 8 beträgt ca. 70 kg (0,5 N/cm<sup>2</sup>, mindestens 100N).

Verschiedene Beladungen müssen bei der Validierung berücksichtigt werden (Worst case-Beladung; Maximal-Beladung; Minimal-Beladung etc.). Bei einer Überbeladung ist eine erfolgreiche Sterilisation nicht gewährleistet. Zudem sollten Container aus Gründen des Arbeitsschutzes nicht zu schwer sein.

Vor jeder erneuten Verwendung müssen die Sterilisierbehälter kontrolliert werden. Ohne wirkungsvolle Kontrolle besteht konkret die Gefahr, dass die Sterilbarriere-Wirkung und damit die Sterilität des Medizinproduktes nicht gewährleistet sind. Defekte Container bzw. Container-Bestandteile müssen ausgetauscht werden. Die meisten Container sind jedoch wartungsfrei (Herstellerangaben beachten). Sterilisierbehälter sind im Sterilisator und bei Transport und Lagerung stapelbar, was einen klaren Vorteil gegenüber der Weichverpackung allgemein darstellt.

## Kennzeichnung der Sterilbarrieresysteme

Folgende Informationen sind gemäß der DIN 58953-7 auf der Verpackung anzugeben:

- Verantwortliche/r Mitarbeiter/in, der das Medizinprodukt verpackt hat
- Bezeichnung des Medizinproduktes
- Kennzeichnung der Charge/Nummer
- Haltbarkeit des Sterilguts (Verfallsdatum)
- evtl. Hinweise zur Lagerung
- Prozessindikator
- Kennzeichnung „steril“
- Datum der Sterilisation

# Autorinnen

Dr. Sabine Kaufmann  
Diplom-Biologin  
Klinikum Winterberg gGmbH  
Winterberg 1  
66119 Saarbrücken, Germany  
skaufmann@klinikum-saarbruecken.de

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

Stella Nehr-Werner  
Global Infection Control  
and Prevention Consultant  
Sirona Dental Systems GmbH  
Fabrikstr. 31  
64625 Bensheim, Germany  
stella.nehr-werner@dentsplysirona.com  
www.dentsplysirona.com



Art der Verpackung	Lagerung ungeschützt	Lagerung geschützt
<b>Sterilbarrieresystem</b>	Zur Bereitstellung zum Verbrauch innerhalb von 48 h	6 Monate, jedoch nicht länger als Verfallsdatum
<b>Verpackungssystem</b> Sterilbarrieresystem + Schutzverpackung	5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt ist.	

Tab. 3: Lagerzeiten.

### Lagerung und Lagerdauer

Die vertretbare Lagerdauer für sterile Medizinprodukte hängt weitgehend von äußeren Einflüssen und Einwirkungen bei Lagerung, Transport und Handhabung ab. Der Verlust der Unverletztheit der Sterilverpackung (EN 868-1) bzw. der Verlust der Sterilität (DIN 58953-9) sind üblicherweise als ereignisbezogen und nicht als zeitbezogen zu betrachten, d.h. sie hängen weniger von der Lagerdauer als vielmehr von den Umständen der Lagerung ab. Freigegebene Medizinprodukte sind geschlossen zu lagern. Dies kann in geschlossenen Transportwagen (temporär), Schränken, Regalen und Schubladen erfolgen. Eine offene Lagerung ist unbedingt zu vermeiden, denn Sterilgut muss zwingend vor Staub (Partikelgebundene Kontamination) und UV-Licht geschützt werden.

Die Lagerdauer in einem Sterilbarrieresystem liegt bei maximal 6 Monaten. Die Verantwortung für die Lagerdauer und die Lagerbedingungen liegt bei dem Betreiber der Einrichtung.

### Qualitätssicherung

Routinekontrollen müssen nach DIN EN ISO 11607-2 fester Bestandteil der Funktionsqualifizierung sein. Die Qualitätseigenschaften eines bestimmten Verpackungsmaterials müssen durch eine visuelle Kontrolle überprüft und dokumentiert werden. Die Sichtprüfung auf Unversehrtheit muss routinemäßig bei jedem Packprozess (z.B. Container-Check) und vor jeder Chargenfreigabe nach der Sterilisation erfolgen. Für die im Validierungsplan festgelegten Kombinationen ist eine definierte Anzahl an Sterilbarrieresystemen des gleichen Materials zu verpacken (Proben) und auf die

vordefinierten Qualitätseigenschaften hin zu überprüfen.<sup>3</sup> So kann sichergestellt werden, dass Veränderungen rechtzeitig erkannt werden, bevor ein Sterilbarrieresystem nicht mehr die Anforderungen erfüllt.

Für weitere Routineprüfungen müssen die Intervalle (täglich, wöchentlich, monatlich) festgelegt werden, einschließlich der Vorgehensweise, falls eine Prüfung nicht bestanden wurde. Die Ergebnisse der Routinekontrollen sind zu dokumentieren.<sup>3</sup>

Dokumentierte Einarbeitungen neuer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie dokumentierte Schulungen sind ebenfalls Bestandteile der Qualitätssicherung. Das Personal ist so zu schulen, dass bei der täglichen Handhabung sichtbare Beeinträchtigungen des Sterilbarrieresystems bereits vor der Verwendung erkannt werden.<sup>3</sup> Alle zu prüfenden Aspekte und Besonderheiten der zur Anwendung kommenden Sterilbarrieresysteme sind in einer Verfahrensweisung zu formulieren und müssen bereits im Rahmen der Einarbeitung vermittelt werden.

Das Sterilbarrieresystem hat auch maßgeblich Einfluss auf den Trocknungserfolg im Dampfsterilisationsprozess. Bereits vor einer Entscheidung für ein bestimmtes Sterilbarrieresystem sollte getestet und sichergestellt werden, dass Verpackungssystem und Medizinprodukte kompatibel sind und eine Trocknung gelingt. Sollte die Trocknung nicht gelingen, müssen Prozess, Verpackung und/oder Beladung optimiert und im Rahmen der Prozessvalidierung der Dampfsterilisation bestätigt werden. Unzureichende Trocknungsergebnisse können nicht zuletzt Ausschlusskriterium für ein bestimmtes Sterilbarrieresystem sein.

### Beispiel:

#### Routinekontrollen bei Heißsiegelgeräten

##### Unversehrtheit der Siegelnaht

Bei dem Heißsiegelgerät muss regelmäßig die Dichtigkeit der Siegelnaht überprüft werden.

Die RKI/KRINKO-Empfehlung schlägt hierfür den Seal Check oder den Tintentest vor.<sup>2</sup> Der Tintentest kann besonders bei dem Einsatz von Verpackungen mit Seitenfalten angewendet werden. Die Siegelnähte sollten folgende Qualitätseigenschaften aufweisen:

- intakte Siegelung bei einer festgelegten Siegelungsbreite
- keine Kanalbildung oder offene Siegelnähte
- keine Durchstiche oder Risse
- keine Delaminierung oder Ablösung von Materialien.

Mit dem Seal Check kann mithilfe eines Indikatorstreifens gezeigt werden, ob die Qualitätsmerkmale erfüllt werden. Wenn ein Prozess-Parameter abweicht, kann dies auf dem Indikatorstreifen sichtbar gemacht werden.

Beim Tintentest wird mit einer Pipette ca. 2 ml geeignete Prüftinte in den Beutel knapp über der Siegelnaht eingefüllt. Nach kurzer Zeit kann man sehen, ob die Siegelnaht dicht ist. Wenn die Siegelnaht fehlerhaft ist, dringt die Prüftinte in den Beutel ein. Diese Tests sollten an jedem Arbeitstag durchgeführt und dokumentiert werden.



Abb. 2 : Tintentest.



Abb. 3: Peeltest.

### Peelfähigkeit

Beim Öffnen einer Sterilgutverpackung ist darauf zu achten, dass sich das Papier von der Folie und umgekehrt leicht öffnen lässt und nicht „abfasert“. Für dieses Peelverfahren gibt es einen standardisierten Test gemäß der DIN EN 868-5 („Verfahren zur Bestimmung der Peelmerkmale von Papier/Kunststoff-Verbundmaterialien“). Den Peeltest kann wie folgt durchgeführt werden:<sup>10</sup>

- Einen Abschnitt des Sterilisiererschlauches auf der Peelseite versiegeln und einem Sterilisationsprozess beilegen
- nach Entnahme aus dem Sterilisator zieht man die Siegelnähte mit beiden Händen vorsichtig und langsam entlang der Peelrichtung auseinander
- es erfolgt eine Sichtkontrolle, ob die Siegelnaht durchgehend ist und ob sich das Papier ohne Abfaserung von der Folie trennen lässt.

Die Ergebnisse des Peel-Tests sind zu dokumentieren.

### Beispiel:

#### Routinekontrollen bei Containern

- Visuelle Überprüfung des Containers auf Beschädigungen
- Rückstände der Prozesschemikalien?
- Filter und Filterhalter (Gummilippe intakt?)
- Filterdichtung (porös? gerissen? verunreinigt?)
- Deckel (Passform verzogen? verunreinigt? Hersteller?)
- Deckeldichtung (porös? gerissen? verunreinigt? rostig?)
- Wannrand (Passform verzogen? verunreinigt? rostig? Hersteller?)

- Papierfilter unversehrt?  
(auf Containerhersteller achten!)
- Papierfilter eingesetzt?  
(auf Containerhersteller achten!)
- Runde Filterhalterung eingerastet?  
(hörbares Einrasten „Klick“)
- Verschluss funktionstüchtig und unbeschädigt?  
(Verschlusscharniere gelegentlich ölen, z.B. mit Sterilit)
- Verschlussklappen eingerastet? („Klack“)
- Plombe angebracht?  
(auf Containerhersteller achten!)
- Tragegriffe unversehrt und unbeschädigt?

## Risikobewertung

Der Einsatz eines jeden Verpackungsmaterials birgt individuelle Risiken. Die Vor- und Nachteile der unterschiedlichen Sterilbarrieresysteme müssen unter Berücksichtigung der hausinternen Situation vor einer Entscheidung gegeneinander abgewogen werden.<sup>3</sup> Der Erhalt der Sterilität bis zur Anwendung bzw. bis zum Ablauf des Verfallsdatums ist unbedingt in den Vordergrund zu stellen. Bei der Auswahl der richtigen Verpackung spielen neben den Kosten die Beschaffenheit der zu verpackenden Medizinprodukte, die Anforderungen der Anwender, die Anwenderfreundlichkeit, Sicherheitsaspekte und die Transportlogistik eine entscheidende Rolle.

Risiken bestehen ebenfalls bei der Umstellung eines Sterilbarrieresystems für den Anwender/innen bzw. das Handling. Es kommt unweigerlich zu Effekten auf die Arbeitsweise der OP-Pflege bzw. Assistenz. Aus diesem Grund müssen alle Anwender/innen in die Entscheidungsfindung einbezogen werden. Eine Anwendersicherheit wird durch eine fundierte Einarbeitung, stetige Schulungen und letztendlich erst durch eine Routine erreicht.

## Kosten

Bei den aktuell kontinuierlich ansteigenden Verbrauchs- und Energiekosten ist eine betriebswirtschaftliche Bewertung der Sterilbarrieresysteme, der zugehörigen Verbrauchsartikel und Investitionskosten unerlässlich. Immerhin handelt sich bei den meisten einer Klinik angeschlossenen AEMP ausschließlich um Kostenstellen, welche keinen Profit erwirtschaften. Aber auch im niedergelassenen Bereich machen Kosten der Hygiene einen nicht unerheblichen Anteil aus und müssen somit im Blick behalten werden.

Grundsätzlich sollte immer eine Standardisierung erfolgen und möglichst wenige unterschiedliche Sterilbarrieresysteme sollten Verwendung finden. Auf diese Weise sind auch die Lagerhaltung und der Bestellaufwand zu minimieren.

Es gibt einige Kostenfaktoren, welche Beachtung finden müssen. Investitionskosten für Container und die zugehörigen Verbrauchskosten (Filter, Plomben, Etiketten etc.) müssen den Verbrauchskosten für Weichverpackungen (Vlies, Papier-Folienverpackung, Klebeband, Etiketten, Schutzverpackung etc.) gegenübergestellt werden. Auch der Zeitaufwand für den eigentlichen Verpackungsprozess und das Handling muss kritisch hinterfragt werden. Die Art der Verpackung bedingt maßgeblich die Anforderungen an Lagerung und Transport. Somit muss geprüft werden, ob die vorhandenen Schrankanlagen, Lagerungssysteme sowie Transportsysteme passend sind oder eventuell umgerüstet bzw. erneuert werden müssen. Instandhaltungs- und Reparaturkosten, vor allem bei Containern (Filterhalter, Wanne, Deckel, Verschluss), müssen ebenfalls berücksichtigt werden. Auch die Aufbereitungskosten für die Container müssen bedacht werden. Dem gegenüber müssen bei der Verwendung von Weichverpackungen der Entsorgungsaufwand sowie die daraus entstehenden Kosten kalkuliert werden.

## Umweltaspekte

Dass bei der Verwendung von Vlies mehr Müll entsteht, als bei der Verwendung von Containersystemen ist nicht weiter erklärungsbedürftig. Dennoch gibt es auch bei der Verwendung von Containern Verbrauchsartikel wie Filter und Plomben oder gar ein Innen- und/oder Trocknungsvlies. Ein zusätzliches Vlies im Container ist immer kritisch zu hinterfragen, wenn es nicht unbedingt für die Anwendersicherheit oder den Dampfsterilisationsprozess obligat ist. Denn es entsteht nicht nur mehr Müll, ein zusätzliches Vlies bedeutet immer auch Mehrkosten und einen Mehraufwand. Hier gilt, weniger ist mehr. Bei der Aufbereitung von Containern ist wiederum zu bedenken, dass es einen höheren Medienverbrauch gibt, natürlich kommen bei der Reinigung und Desinfektion Wasser und Chemikalien zum Einsatz. In den neueren Gerätegenerationen gibt es jedoch die Möglichkeit des VE-Wasser-Recyclings. So kann beispielsweise das VE-Wasser aus dem letzten Spülschritt der Desinfektion im RDG für den ersten Spülschritt in der Containerwaschanlage (CTWA) verwendet

werden. Dadurch benötigt man für diesen ersten Schritt kein Frischwasser und das Wasser muss nicht erwärmt werden.

## Fazit

Die Auswahl des geeigneten Sterilbarrieresystems ist keine leichte Entscheidung, hängt von verschiedenen, individuellen Faktoren ab und wird im Idealfall gemeinsam von OP, Praxis und/oder AEMP entschieden. Passt das Verpackungssystem als wesentlicher Bestandteil des Aufbereitungsprozesses zu den Arbeitsabläufen im OP, in der AEMP oder in der Praxis dient es der Optimierung der Prozesse innerhalb des Medizinproduktekreislaufes. Standardisierte Verpackungssysteme, klare, bekannte Abläufe und die Einhaltung des Minimalprinzips helfen nicht nur bei der Fehlervermeidung sondern beschleunigen den Gesamtprozess und sparen so bares Geld.

## Literaturverzeichnis

1. DIN EN ISO 11607-2:2020: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 116071:2019); Englische Fassung EN ISO 116071:2020.
2. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, 2012; 55:1244-1310.
3. DGSV e.V.: Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2:2020. Zentralsterilization 4; Volume 28; Suppl 2020.
4. Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin (Hrsg.): Hygieneleitfaden, 14. Ausgabe 2021.
5. Enko, Maria Theresia: Verpackung von Sterilgut; 2009; WFHSS Basisskriptum; [https://wfhss.com/wp-content/uploads/wfhss-training-1-06\\_de.pdf](https://wfhss.com/wp-content/uploads/wfhss-training-1-06_de.pdf) (28.01.2022).
6. DIN 58953-6: Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte (2016).
7. DIN 58953-7: Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen (2020)
8. DIN 58953-8: Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten (2019).
9. DIN 58953-9: Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern (2010).
10. DIN EN 868-5: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren; (Deutsche Fassung EN 868-5:2018).

# Aufbereitung von Reinigungstextilien - DIN 13063 Krankenhausreinigung

## Autoren |

Dipl.-Ing. André Funke  
Senior Program Leader  
Corporate Accounts Technical Service  
Institutional Europe  
Ecolab Deutschland GmbH  
Ecolab-Allee 1  
D-40789 Monheim am Rhein  
T +49-2173-599-0  
andre.funke@ecolab.com

André Funke,  
Antoinette Stritzke

## DIN 13063 (2021) Krankenhausreinigung im Überblick

Die DIN 13063 legt die Anforderungen an die Reinigung von Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen (Einrichtungen für ambulantes Operieren, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, Dialyseeinrichtungen und Tageskliniken) fest.

Es haben mehr als 50 Experten aus Wissenschaft und Forschung, Hygieneinstituten, Dienstleistungsgesellschaften und -unternehmen sowie der Zulieferindustrie mitgearbeitet. Zusätzlich standen die Expertisen des Robert Koch-Instituts, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, der deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene und des Umweltbundesamts sowie des DIN-Verbraucherrates zur Verfügung.

Der Zweck dieser Norm besteht darin, eine einheitliche Qualität und Effektivität der Reinigungsdienste sicherzustellen, um eine hygienische Umgebung für Patienten, Besucher und das medizinische Personal zu gewährleisten. Ein weiteres wichtiges Anliegen ist die Zulässigkeit von Reinigungsprozessen zu beschreiben, besonders dann, wenn hier weitere Normen verbindlich sind. Deshalb wird im Kapitel „Anwendungsbereich“ auf das Inventar und die Ausstattung im Patientenzimmer eingegangen. Diese können entsprechend der Norm (desinfizierend) gereinigt werden, auch wenn sie als Medizinprodukt klassifiziert sind.

Der Aufbau der Norm orientiert sich an den drei Dimensionen des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen: Strukturqualität – Prozessqualität – Ergebnisqualität. Insbesondere im Kapitel der Strukturqualität

werden sowohl Anforderungen an den Auftraggeber als auch an den Auftragnehmer beschreiben. Somit richtet sich dieser Standard an alle Beteiligte bezogen auf den Reinigungsprozess.

## Anforderung an Reinigungstextilien zur desinfizierenden Reinigung

Als Reinigungstextilien werden alle Textilien bezeichnet, die zur (desinfizierenden) Reinigung von Flächen und Gegenständen verwendet werden. Die wesentlichen Funktionen des Reinigungstextils sind die Abgabe und Verteilung von Reinigungs-/Desinfektionsmittellösung, Übertragung einer ausreichenden Mechanik zur Erzielung der Wischdesinfektion, Mobilisierung von Verschmutzungen, Aufnahme der Verschmutzung und überschüssiger Reinigungs-/Desinfektionsmittellösung. Die Merkmale der Reinigungstextilien liegen zum einen im Aufbau des Textils, der Beständigkeit sowie in der Kompatibilität im Einsatz mit Desinfektionsmitteln. Reinigungstextilien sind daher heutzutage technische Produkte, die eine hohe Belastung in der Anwendung und in den Waschprozessen (incl. Trocknung) bestehen müssen. Ungeeignete Materialien weisen eine zu hohe Wirkstoffzehrung auf und verfälschen das Ergebnis.

### Hier sind einige wichtige Aspekte zu beachten:

- **Sauberkeit:** Reinigungstextilien sollten sauber sein, bevor sie verwendet werden. Sie sollten regelmäßig gewaschen, desinfiziert und bei Bedarf sterilisiert werden, um die Übertragung von Keimen zu verhindern.
- **Material:** Die verwendeten Reinigungstextilien sollten aus Materialien bestehen, die für den vorgesehenen Zweck geeignet sind. Sie sollten langlebig, reißfest und chemikalienbeständig sein, um den Reinigungsanforderungen in Krankenhäusern gerecht zu werden.

- **Farbkodierung:** Es ist empfehlenswert, verschiedene Farbcodes für Reinigungstextilien in unterschiedlichen Bereichen des Krankenhauses zu verwenden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Zum Beispiel können spezifische Farben für die Reinigung von Patientenzimmern, Bädern, Operationssälen usw. festgelegt werden.
- **Verwendungszweck:** Reinigungstextilien sollten gemäß ihrem Verwendungszweck eingesetzt werden. Es ist wichtig, separate Textilien für die Reinigung von Böden, Oberflächen, Toiletten usw. zu verwenden, um eine Übertragung von Keimen zu minimieren.



Abb. 1: Beispiel eine Reinigungstextils mit Farbkodierung (Ecolab).

Neben wirtschaftliche Faktoren sollten bei der Beschaffung sollten insbesondere die Eigenschaften und Qualität der Reinigungstextilien im Vordergrund stehen. Einmal verwendete Reinigungstextilien, wie z.B. Einmaltücher, sind nach Gebrauch ordnungsgemäß zu entsorgen. Wiederaufbereitbare Textilien müssen vor der Wiederverwendung einem sach- und fachgerechten Aufbereitungsprozess zugeführt werden.

## Bestandteile des Aufbereitungsprozesses von wiederverwendbaren Reinigungstextilien

Bei der Aufbereitung der Reinigungstextilien ist die Gesamtheit des Prozesses unter dem hygienischen Aspekt zu beachten. Der Prozess beginnt mit der Zwischenlagerung der Reinigungstextilien nach ihrer Anwen-

dung, gefolgt vom Wasch- und Desinfektionsprozess, den nachgelagerten Verfahrensschritten, wie maschinelle Trocknung oder Vortränkung, sowie die Lagerung und der Transport der Textilien zum Einsatzort. Dieser Prozess und die daraus resultierenden Anforderungen an die Aufbereitung gelten sowohl für eine interner Aufbereitung, d.h. im Objekt selbst, als auch bei einer Aufbereitung außerhalb des Objektes sowie bei der Vergabe der Aufbereitung an Dritte.

Für eine interne Aufbereitung sind die notwendigen baulichen Anforderungen für den Auftraggeber benannt, nur so kann eine ordnungsgemäße Aufbereitung erfolgen.

Unabhängig vom Ort der Aufbereitung sind die Organisation der logistischen Prozesse unter Hygiene-Aspekten zu bewerten. Hier ist insbesondere auf die Trennung der verschmutzten Reinigungstextilien und der bereits aufbereiteten Textilien zu achten. Diese Trennung ist wichtig zur Vermeidung von unerwünschten Rekontaminationen. Neben den Textilien sind aber auch die Behältnisse zum Transport der Textilien ebenso in unreine und reine Behälter zu trennen und bei Bedarf desinfizierend zu reinigen.

## Aufbereitungsmethoden

Erstmals werden hier drei verschiedenen Aufbereitungsmethoden sehr ausführlich beschrieben

1. Desinfizierender Waschgang mit anschließender Trocknung der Reinigungstextilien
2. Desinfizierender Waschgang mit maschineller Vortränkung
3. Desinfizierender Waschgang mit manueller Vortränkung

Allen Aufbereitungsmethoden gemeinsam ist das desinfizierende Waschverfahren. Dieses leitet sich daraus ab, dass eine Trennung der Reinigungstextilien vor der Aufbereitung nach

- nur zur Reinigung eingesetzt
- zur desinfizierenden Reinigung eingesetzt

in der Praxis nicht sicher einzuhalten ist. Bei desinfizierenden Waschverfahren unterscheidet man zwischen



thermischen, chemo-thermischen und chemischen Desinfektionswaschverfahren. Zur Sicherstellung der desinfizierenden Wirkung dieses Verfahrens sind die Einhaltung der Parameter Desinfektionstemperatur, Temperaturhaltezeit und Flottenverhältnis sicher einzuhalten. Für alle chemo-thermischen und chemischen Desinfektionswaschverfahren sind die Einhaltung der Dosiermengen und des Dosierzeitpunktes wichtiger Bestandteil dieses Verfahrens.

Geprüfte chemo-thermische Desinfektionsverfahren sind z.B. in der Liste des Verbundes für angewandte Hygiene (VAH) aufgeführt. Vorgaben für ein thermisches Desinfektionswaschverfahren sind dagegen in der Desinfektionsmittelliste des Robert Koch-Institutes (RKI) aufgeführt.

Bestimmte gewerbliche Waschmaschinen verfügen über solche desinfizierende Waschverfahren. Der Nachweis wird über die Validierung erbracht. Damit einher geht auch die Ausstattung von Sicherheitsfunktionen, wie z.B. das diese Verfahren nicht abgebrochen werden können.

Dem desinfizierenden Waschverfahren können verschiedene Prozesse nachgelagert werden. Das Trocknen der Reinigungstextilien ist aus hygienischer Sicht eine sichere Methode, die keinerlei Einschränkungen zur Lagerung beinhaltet. Dies bedingt aber die vollständige Trocknung. In diesem Standard wird erstmals beschrieben, wie der Nachweis einer ordnungsgemäßen Trocknung erfolgen kann, nämlich mit der Messung des sogenannten  $a_w$ -Wertes.

Als weitere Methode wird das maschinelle Vortränken beschrieben. In diesem Verfahren erfolgt im letzten Behandlungsschritt des desinfizierenden Waschverfahren die Zugabe der Reinigungs- oder Flächendesinfektionsmittel. Zur Sicherstellung dieses Verfahrens sind die Herstellerangaben zu beachten. Bei fehlenden Herstellerangaben sind im Rahmen einer Risikoanalyse die Prüfintervalle hinsichtlich der Wirksamkeit dieser Methode zu bestimmen.

Als dritte Variante wird das Feuchtlagern mit anschließender manueller Vortränkung beschrieben. Bei den Methoden der Vortränkung sind die max. Standzeiten zu bestimmen. Am Ende der max. Standzeiten müssen die Reinigungstextilien die vorgegebenen mikrobiologischen Richtwerte erfüllen. Das wichtigste Kriterium für die Qualitätsbeurteilung ist die Wirksamkeit auf der Fläche.

### Qualitätsprüfungen zur Funktionalität des Reinigungstextils

Allgemein sind Funktionsprüfungen von Reinigungstextilien ein wichtiger Bestandteil des Qualitätsmanagements in der Krankenhausreinigung. Die spezifischen Prüfverfahren und Kriterien können von Einrichtung zu Einrichtung variieren, abhängig von den internen Richtlinien und Anforderungen. Hier sind einige typische Aspekte, die bei der Funktionsprüfung von Reinigungstextilien in der Krankenhausreinigung berücksichtigt werden:

**Sauberkeit:** Die Reinigungstextilien sollten sauber sein und keine sichtbaren Verschmutzungen oder Kontaminationen aufweisen.

**Integrität:** Die Reinigungstextilien sollten in einem guten Zustand sein, ohne Risse, Löcher oder sonstige Beschädigungen, die die Reinigungsleistung beeinträchtigen könnten.

**Waschbarkeit:** Die Reinigungstextilien sollten waschbar und in der Lage sein, nach dem Waschvorgang ihre Form und Eigenschaften beizubehalten.

**Desinfektionseignung:** Die Reinigungstextilien sollten für die Desinfektion geeignet sein und keine Materialien enthalten, die die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln beeinträchtigen könnten.

**Rückstandsarmut:** Die Reinigungstextilien sollten rückstandsarm sein und keine Fasern oder Rückstände auf den gereinigten Oberflächen hinterlassen.

Ein erstes Indiz dafür, dass die Funktionalität nicht mehr gegeben ist, ist die Gewichtszu- oder auch -abnahme des Reinigungstextils.

### Zusammenfassung

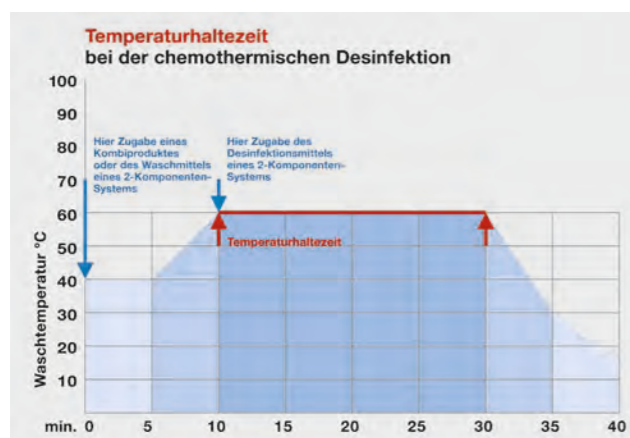
Die DIN 13063 ist ein umfassendes Dokument, das die Anforderungen an die Reinigung und desinfizierende Reinigung in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen beschreibt. Mit dem klar strukturierten Aufbau in Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sind auch die Anforderungen an die Aufbereitung, die Durchführung und die Qualitätskontrollen aufgeführt.

Reinigungstextilien müssen für eine hygienische Reinigungsleistung eine Vielzahl von Voraussetzungen erfüllen. Nur vom Hersteller ausgelobte wiederverwendbare Reinigungstextilien können einer ordnungsgemäßen Aufbereitung zugeführt werden. Die organisatorischen und logistischen Vorgehensweisen bei der Aufbereitung werden in dieser Norm unter hygienischen Aspekten behandelt.

Zu Sicherstellung, dass die Reinigungstextilien nach der Aufbereitung ihre Funktionalität auf der Fläche erfüllen, wird das desinfizierende Waschverfahren, dem Waschverfahren nachgelagerten Prozesse sowie deren Überprüfung in der DIN 13063 Krankenhausreinigung ausführlich beschrieben.

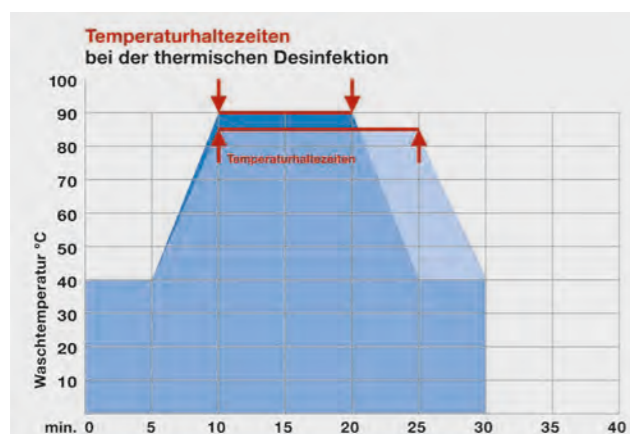
**Bild 2:** Schematische Darstellung der Desinfektionsphase in einem chemo-thermischen Desinfektionswaschverfahren.

Quelle: Miele



**Bild 3:** Schematische Darstellung der Desinfektionsphase in einem thermischen Desinfektionsprozesses.

Quelle: Miele



### Literaturverzeichnis

1. DIN 13063 (2021-09) Krankenhausreinigung - Anforderungen an die Reinigung und desinfizierende Reinigung in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen.



## Dentosept Clean – Mehr Hygiene pro Sekunde

Mit den steigenden Hygieneanforderungen steigen auch die Anforderungen an das Desinfektionsmittel für die Wasserwege in der Behandlungseinheit. Das neue Dentosept Clean hat einen schnelleren Wirkeintritt\* und eine verbesserte Wirksamkeit\*\*. Durch seine neue Wirkkombination auf Basis von Wasserstoffperoxid sorgt es damit innerhalb kürzester Zeit für eine Inaktivierung der Keime in den Wasserwegen ihrer Behandlungseinheit – die Dank verbesserter Depotwirkung auch nachhaltig wirkt. Dabei ist Dentosept Clean selbstverständlich genauso sicher und materialschonend wie sein Vorgänger Dentosept S.

[www.dentsplysirona.com/](http://www.dentsplysirona.com/)

\* Vergleich der mikrobiologischen Wirkkinetik der Desinfektionsmittel Dentosept S und Dentosept Clean, HygCen Germany GmbH, 2021.

\*\* Vergleich der mikrobiologischen Wirkung der Desinfektionsmittel Dentosept S und Dentosept Clean auf Biofilmbeläge in Dentalschläuchen, IWW Rheinisch-Westfälisches Institut für Wasser Beratungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH, 2022.



Miele Group Member

## Steelco positioniert sich mit neuem NKG Sensor

Als erstes Krankenhaus in Deutschland testet das St. Marien-Hospital in Hamm ein komplett neues Verfahren zur Überwachung von Sterilisationsprozessen. Der neue NKG-Sensor der Miele-Tochter Steelco kommt in allen drei Groß-Sterilisatoren des Klinikums zum Einsatz – für etwa 35.000 Sterilguteinheiten pro Jahr.

NKG-Sensoren messen die Menge von Luft und anderen nicht kondensierbaren Gasen in Echtzeit – und für jeden einzelnen Zyklus. Das Prinzip: Jeder Sensor füllt sich nach Prozessbeginn mit einem Dampf-Luftgemisch aus der Sterilisationskammer. Dampf kondensiert an der Innenwand des Sensors und setzt Wärme frei, die abgeleitet wird. Der Sensor misst wiederum die abgeleitete Menge pro Sekunde: Erreicht das Kondensat die Sensorspitze, hat eine schnelle Erwärmung stattgefunden und der NKG-Anteil liegt unter dem Grenzwert. Dringt das Kondensat hingegen nicht bis zur Spitze vor, ist mehr NKG und damit Luft in der Kammer zurückgeblieben. Der Sensor bezieht sich auf die DIN EN ISO 17665-1 (2006), welche die Anwendung des BD-Tests im arbeitstäglichen Einsatz fordert. Der NKG-Sensor dient ferner als Nachweis zur Übereinstimmung von Dampfsterilisatoren, resp. der Verfahren, mit den Anforderungen der DIN EN 285.

**Abb. 1:** Mit der Leistung des NKG-Sensors im Hammer Marien-Hospitals zufrieden sind AEMP-Leiterin Cornelia Plutz und Thorsten Fersch, technischer Manager Validierung, Digitalisierung und Schulung für die DACH-Region bei Miele. (Foto: Miele).



## Spezielle Prüfung von Hohlinstrumenten in der AEMP des MKM

Hubert Holz, Udo Dettmann

Die Aufbereitung von Hohlinstrumenten, stellt generell hohe Anforderungen an das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) sowie an das Personal einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) dar. Eine visuelle Kontrolle der Lumina, ist nicht oder nur in einem eingeschränkten Umfang möglich. Aus diesem Grund wurde am MKM eine vierteljährliche, zusätzliche Kontrolle der Hohlinstrumente vor etlichen Jahren eingeführt. Hierfür wird der Aufbereitungsprozess nach der maschinellen Aufbereitung im RDG unterbrochen und die Hohlinstrumente mikrobiologisch von der Hygienefachkraft untersucht.

### Methode

1) Ein mit isotoner Kochsalzlösung getränkter Tupfer, wird in die Lumina bspw. Konus oder Ventile eingeführt und die Innenwände intensiv abgestrichen. Anschließend wird der Tupfer auf einer Caso-Agar-Platte (25 cm<sup>2</sup>) ausgestrichen. Bebrütung der Platten über drei Tage bei 36°C, eine erste Sichtung der Platten erfolgt nach 24h, 48h und abschließend nach 72h.

2) Durchspülen des Hohlinstruments mit einer sterilen Spritze, gefüllt mit steril aufgezogener isotonischer Kochsalzlösung. Vollständige Benetzung eines sterilen Tupfers mit der Flüssigkeit (bei auffälligen Befunden ggf. auch Untersuchung der aufgefangenen Spülflüssigkeit), anschließend wird der Tupfer auf einer Caso-Agar-Platte (25 cm<sup>2</sup>) ausgestrichen. Bebrütung der Platten über drei Tage bei 36°C, eine erste Sichtung der Platten erfolgt nach 24h, 48h und abschließend nach 72h.

### Fazit

Im Rahmen der validierten Prozesse in einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP), ist u.E. auch eine stichprobenartige, interne Qualitätskontrolle

sinnvoll. Frühzeitig können, ganz im Sinne des Qualitätsmanagements, auch über Prozessbeobachtungen, eine hohe Produktqualität, in diesem Falle eines komplexen Medizinprodukts, sichergestellt werden. Hierdurch ist eine zusätzliche Sicherheit für die Anwendung am Patienten möglich. Um diese Qualität darzulegen, haben wir neben der routinemäßigen Validierung der Prozesse, eine ¼ jährliche mikrobiologische Überprüfung eingeführt, die bei der Zertifizierung immer wieder positiv bewertet wird. Unsere Auswertungen waren bis zum heutigen Tage stets unauffällig, Maßnahmen waren nie erforderlich. Wir konnten dem Team der AEMP eine sehr sorgfältige Aufbereitung, auch bei komplexen Medizinprodukten bestätigen.



**Abb. 1:** Abstrich LSK Sauger.

## Autoren

Dr. med. Hubert Holz  
Leitender Krankenhaushygieniker  
der Marienhaus Kliniken GmbH  
Facharzt für Hygiene & Umweltmedizin  
Katholisches Klinikum Mainz  
An der Goldgrube 11  
55131 Mainz  
h-holz@kkmainz.de  
<https://www.kkm-mainz.de/startseite/>

Udo Dettmann  
s.a. Hygienefachkraft  
Abteilung Krankenhaushygiene  
Marienhaus Klinikum Mainz  
An der Goldgrube 11  
55131 Mainz  
Telefon: 06131 / 575 831540  
Telefax: 06131 / 575 1543  
E-Mail: [udo.dettmann@marienhaus.de](mailto:udo.dettmann@marienhaus.de)





Abb. 2: Abstrich Hülse Bipolar.



Abb. 3: Durchspülen Trokar.

Nr.	Probenahmestellen	Agar	Ergebnis	Zielwert	Wertung
1.	Hülse Bipolar 8384.974 Schlauchansatz	Bakterien	0 KBE/24cm <sup>2</sup>	0 KBE / 24 cm <sup>2</sup>	unauffällig
		Pilze	0 KBE/24cm <sup>2</sup>		
2.	Trokar EK 5248 Gas Anschluss	Bakterien	0 KBE/24cm <sup>2</sup>	0 KBE / 24 cm <sup>2</sup>	unauffällig
		Pilze	0 KBE/24cm <sup>2</sup>		
3.	Trokarhülse EK 090R Innenlumen	Bakterien	0 KBE/24cm <sup>2</sup>	0 KBE / 24 cm <sup>2</sup>	unauffällig
		Pilze	0 KBE/24cm <sup>2</sup>		
4.	Hülse Faßzange distales Ende	Bakterien	0 KBE/24cm <sup>2</sup>	0 KBE / 24 cm <sup>2</sup>	unauffällig
		Pilze	0 KBE/24cm <sup>2</sup>		
5.	LSK Sauger 8383.71 Anschluss Schlauch	Bakterien	0 KBE/24cm <sup>2</sup>	0 KBE / 24 cm <sup>2</sup>	unauffällig
		Pilze	0 KBE/24cm <sup>2</sup>		

Tab. 1: Ergebnisse Befund.

Literaturverzeichnis

1. Medizinproduktegesetz (MPG) als Umsetzung der Richtlinie 93/42/EWG Medizinprodukte-Betreiberverordnung, MPBetreibV vom 29. Juli 2009 RKI-Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten, BGBl I, Seite 2326 [113] Bundesgesundheitsbl. 2012.
2. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl. ZentrSteril; Suppl. 2014.

# Wissenskunde: Wasserführende Systeme in zahnärztlichen Behandlungseinheiten

Gloria Jöst, Stella Nehr-Werner, Michael Sift

Wasser spielt bei der zahnärztlichen Behandlung eine wichtige Rolle. Die Behandlungseinheit ist am Trinkwasser angeschlossen und versorgt sowohl die Motoren als auch die Multifunktionsspritze mit Wasser für eine sichere und angenehme Behandlung. Ebenso wird der Patient über den Mundglasfüller mit frischem Wasser zum Spülen während und nach einer Behandlung versorgt. Aber wer sorgt eigentlich dafür, dass das Wasser in der Behandlungseinheit immer frisch ist und hygienisch unbelastet beim Patienten ankommt? Gibt es konstruktive und bauliche Maßnahmen, die die Wasserhygiene beeinflussen? Und wie merke ich als Betreiber, dass etwas in meiner Behandlungseinheit nicht mehr in Ordnung ist?

## Welche Rolle spielt das Wasser bei der zahnärztlichen Behandlung?

Das Wasser in der Behandlungseinheit wird an verschiedenen Stellen der Patientenbehandlung eingesetzt. Ganz klassisch wird bei der Präparation am Zahn ein Gemisch aus Luft und Wasser zur Kühlung des rotierenden Instruments eingesetzt. Hierbei kommen sowohl Behandler und Assistenz als auch der Patient mit dem Wasser aus der Einheit in Berührung. Weiterhin verfügen Behandlungseinheiten über eine Multifunktionsspritze, die es dem Behandler ermöglicht, mit Luft und/oder Wasser z.B. die zu präparierende Stelle zu

spülen. Einige Einheiten verfügen auch über Ultraschall- oder Schallinstrumente, die ebenfalls über eine Wasserkühlung verfügen, um die Hitzeentwicklung am Zahn zu minimieren und anfallende Konkreme direkt abzuspielen. Und nicht zu vergessen der Mundglasfüller, über diesen bekommt der Patient Wasser, um während oder nach einer Behandlung den Mundraum ausspülen zu können. Der Einsatz des Wassers aus der Behandlungseinheit ist also vielfältig und bei einer Behandlung nicht wegzudenken.

## Rechtliche Einordnung des Wassers

Für Trinkwasser gilt in Deutschland die Trinkwasserverordnung (TrinkwV). Diese regelt wie Trinkwasser beschaffen sein muss, insbesondere, was die mikrobiologische Zusammensetzung angeht. Weiterhin wird vorgegeben, wie Trinkwasser vor der Einspeisung von kontaminiertem Wasser zu schützen ist, z. B. mit einer sogenannten freien Fallstrecke, die das Rückfließen von kontaminiertem Wasser in den Trinkwasserkreislauf verhindert. Wie diese mechanische Sicherung aussieht, kann in der EN 1717 nachgelesen werden. Je nach Art der potenziellen Kontamination muss diese Sicherung bestimmten Anforderungen genügen. Für eine Behandlungseinheit ist somit genau vorgeschrieben, wie diese baulich vom Leitungsnetz getrennt sein muss.

Die Behandlungseinheit an sich ist ein Medizinprodukt, somit ist sie bei Zulassung und CE-Erklärung den Anforderungen des Medizinprodukterechts (jetzt MDR oder MDD) unterworfen.



Abb. 1: Spraybild einer Turbine.

## Autoren

Gloria Jöst  
Global Product Manager  
Sirona Dental Systems GmbH  
Fabrikstr. 31  
64625 Bensheim, Germany  
gloria.joest@dentsplysirona.com  
www.dentsplysirona.com

Stella Nehr-Werner  
Global Infection Control  
and Prevention Consultant  
Sirona Dental Systems GmbH  
Fabrikstr. 31  
64625 Bensheim, Germany  
stella.nehr-werner@dentsplysirona.com  
www.dentsplysirona.com

Michael Sift  
Product Owner Hygiene  
Sirona Dental Systems GmbH  
Fabrikstr. 31  
64625 Bensheim, Germany  
michael.sift@dentsplysirona.com  
www.dentsplysirona.com



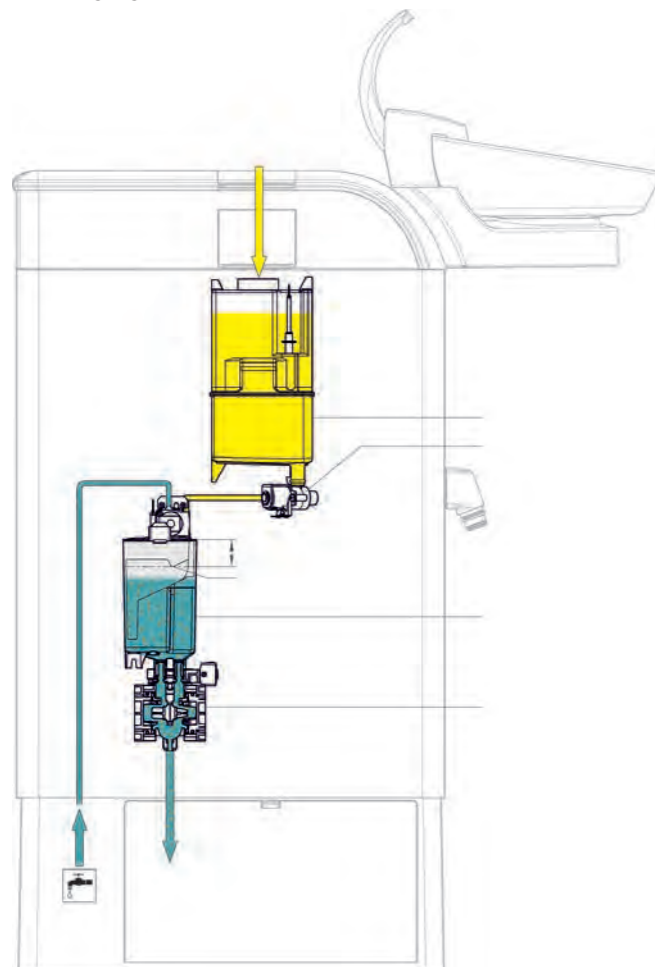


Abb. 2: Freie Fallstrecke in der Wassereinheit.

Sie muss allen Anforderungen aus diesen rechtlichen Bedingungen entsprechen und der Hersteller muss Angaben hinsichtlich Pflege, Wartung und Hygienemaßnahmen machen. Hierfür sind Nachweise zu erbringen, d.h. der Hersteller muss belegen, dass diese Maßnahmen auch funktionieren. Von einem Medizinprodukt darf keine Gefährdung für den Patienten oder auch Anwender ausgehen, demnach auch nicht von dem verwendeten Wasser.

Seit die RKI-Richtlinien für die Zahnmedizin („Anforderung an die Hygiene in der Zahnmedizin“ 2006) nicht mehr überarbeitet wird, wird für Spezialbereiche auf die Empfehlungen von Fachgesellschaften verwiesen. Somit finden sich Angaben zum Thema Wasser in Behandlungseinheiten im aktuellen DAHZ-Hygieneleitfaden.<sup>1</sup>

#### Was bedeutet das für die Praxis?

Obgleich das Wasser in der Behandlungseinheit nicht als Trinkwasser nach der TrinkwV gilt, muss die Wasserqualität natürlich Trinkwasser entsprechen. Das

Praxisteam muss also sicherstellen, dass die Wasserqualität immer gleichbleibend gut ist, um weder Patienten noch das eigene Team zu gefährden. Zunächst muss sichergestellt werden, dass das Leitungsnetz und die Hausinstallation in der Praxis in Ordnung ist und somit kein kontaminiertes Wasser liefert. Die Herausforderung hier ist, dass viele Faktoren, die die Wasserqualität beeinflussen können, bauseitig bedingt sind. So können mangelhafte Hauseingangfilter, Totstrecken im Leitungssystem oder sehr alte Leitungen die Qualität des Wassers herabsetzen und dauerhaft zu Schwierigkeiten führen. Aber auch schlechte Hausisolierungen oder eine Fußbodenheizung neben der Zuleitung der Einheiten können Bewuchs in den Leitungen fördern. Deshalb sollten bereits vor der Installation die Wasserleitungen beprobt werden, um sicherzustellen, dass eine gute Wasserqualität vorherrscht, bevor man eine neue Behandlungseinheit am Leitungsnetz anschließt.

Ist bei der Aufstellung alles in Ordnung, sorgen Hygienemaßnahmen des Praxisteam und regelmäßige Routinekontrollen für eine gleichbleibende Qualität des Betriebswassers. Wichtig hierbei ist, dass die vom Hersteller empfohlenen Maßnahmen akribisch durchgeführt werden. Ebenso lohnt es sich, regelmäßig die Hausinstallation durch Fachleute anschauen zu lassen und auch hier mit routinemäßigen Wasserproben die Qualität zu überwachen.

#### Was ist Biofilm?

Generell sind Biofilme zunächst einmal Lebensgemeinschaften von Mikroorganismen. Optimal an ihre Umgebung und an die Lebensbedingungen angepasst, sind ihre Überlebenswahrscheinlichkeiten in der Gruppe höher als allein und somit ist es für diese Lebewesen von Vorteil, sich zu Kolonien zusammen zu schließen. Für das menschliche Auge wird diese Ansiedelung erst sichtbar, wenn sich bereits ein großer Biofilm gebildet hat und eine exorbitante Besiedelung besteht. Im Trinkwasser, mit dem auch die Wasserwege von Behandlungseinheiten gespeist werden, befinden sich Mikroorganismen, die potenziell Biofilme an den Oberflächen der wasserführenden Systeme aufbauen können. Trinkwasser ist grundsätzlich nie frei von Mikroorganismen, allerdings müssen bestimmte Grenzwerte hinsichtlich der mikrobiologischen Qualität eingehalten werden. Nachdem sich Mikroorganismen an den Oberflächen

festgesetzt haben, bilden diese eine Schleimschicht, die nicht nur der Aufnahme von Nährstoffen und somit der Versorgung dieser Kolonie, sondern auch dem Schutz vor chemischen und physikalischen Umwelteinflüssen dienen. Besonders gute Biofilmbildner sind Mikroorganismen wie *P. aeruginosa*, die wegen ihrer hygienischen Relevanz besonders kritisch sind.

Das bedeutet im Umkehrschluss, dass die Vermeidung von Biofilm wesentlich effektiver ist als dessen Bekämpfung. Denn eine bereits gebildete und fest verankerte Schleimschicht (Mikroorganismen, geschützt durch die sogenannte Extrazellulär-Matrix) lässt sich mit einfachen Maßnahmen wie kräftiges Spülen oder Desinfektionsmittel kaum noch entfernen. Bereits bestehende Biofilme, die negative hygienische Auswirkungen haben, müssen durch aufwendige Maßnahmen wie einem sogenannten Biofilm-Removing entfernt werden. Dabei wird der Biofilm in der Regel durch Behandlung mit speziellen Produkten von der Oberfläche gelöst. Dadurch entstehen Ausfallzeiten und zusätzliche Kosten. Auch die Auswahl von Materialien sowie die Beschaffenheit des Wassers (Nährstoffangebot, Temperatur und Strömungsverhalten) beeinflussen die Bildung von Biofilmen.<sup>2</sup>

#### Wie gut sollte das Wasser in den Behandlungseinheiten sein?

Die Wasserqualität muss immer den nationalen Anforderungen an Trinkwasser entsprechen. In Deutschland gilt die Trinkwasserverordnung (TrinkwV) nach der maximal 100 KBE (Koloniebildende Einheiten) pro Milliliter Wasser gemessen werden dürfen, davon maximal eine KBE Legionellen pro Milliliter.<sup>3</sup>



Abb. 3: Behandlungseinheit von Dentsply Sirona - Axano.

#### Welche Möglichkeiten der Biofilmvermeidung gibt es und was ist ein Bottle-System?

Herstellerseitig werden verschiedene Systeme und Prozesse angeboten, um die Wasserqualität in der Einheit sicherzustellen und die Bildung von Biofilm zu vermeiden. Eine gängige Variante ist eine in der Einheit verbauten Hygieneanlage, bei der dem Wasser der Behandlungseinheit permanent Chemikalien zugesetzt werden, um die Bildung von Biofilm zu vermeiden und damit eine gleichbleibende Wasserqualität zu erreichen. Diese Systeme müssen regelmäßig durch das Praxispersonal gewartet und ausreichend mit Chemie versorgt werden. Moderne Einheiten überwachen die Maßnahmen und melden Unzulänglichkeiten direkt dem Anwender. Bei manchen Einheiten kann man zentral in der Praxis auf einen Blick den Zustand der Einheiten über ein Monitoringsystem einsehen. Es zeigt auf, bei welcher Einheit welche Maßnahmen durchgeführt wurden und gibt den aktuellen Füllstand der Chemikalien wieder. Wichtig bei diesen Hygieneanlagen ist, dass sich das Praxisteam genau an die Herstellerangaben hält, insbesondere bei der Auswahl der Chemikalien und bei der Einhaltung der Routinemaßnahmen. Nur so ist gewährleistet, dass die Einheiten den Prozess schadlos überstehen und das Material nicht beschädigt wird.

Eine weitere meist herstellerseitig angebotene Maßnahme zur Sicherstellung der Wasserqualität ist das sogenannte Bottle-System. Hierbei wird dem Betreiber die Möglichkeit geboten, die Einheit unabhängig vom normalen Leitungsnetz zu nutzen. Diese Maßnahme wird insbesondere dann nötig, wenn das zugeführte Trinkwasser (Stadtwasser) verunreinigt ist. Dann veröffentlicht das zuständige Gesundheitsamt eine Meldung, wonach das Wasser vor dem Verzehr abgekocht werden muss. Auch hier sollten aus rechtlichen Gründen nur die vom Hersteller angebotenen Lösungen genutzt werden.



Abb. 4: Bottle-System.

Eine weitere Notwendigkeit zur Nutzung von externem Kühlwasser besteht bei der Behandlung von immunsupprimierten Patienten oder bei umfangreichen chirurgischen Maßnahmen. Hier wird meist mit steriler Kochsalzlösung und einer externen Pumpe, die an der Einheit verbaut ist, gearbeitet.

### Welche Bedeutung haben Routinekontrollen und die Wartung?

Routinekontrollen stellen sicher, dass der Anwender im täglichen Betrieb seine Prozesse überwachen und Unzulänglichkeiten schnell erkennen kann. Das gilt einerseits für die Wasserqualität, aber andererseits auch z.B. beim Einsatz von Chemikalien für die korrekte Dosierung. Regelmäßige Wasserproben können hier sicher helfen, die Wasserqualität optimal zu überwachen. Auch bei täglichen, wöchentlichen oder monatlichen Pflege- und Wartungsarbeiten, die der Hersteller für die Behandlungseinheiten vorgibt, können Unzulänglichkeiten sofort erkannt und behoben werden. Die Pflege und der Austausch von Filtern und Sieben sowie viele andere Maßnahmen, fallen unter diese Pflegeintervalle.

### Wie kann der Hersteller unterstützen?

#### Konstruktion und Design

Hersteller unterstützen Hygieneprozesse in der Behandlungseinheit mit einem entsprechenden Design der Wasserwege. Wenig Stagnationselemente, auf Fließgeschwindigkeiten ausgerichtete Wasserwege und die Vermeidung von Totstrecken sind nur einige ausgewählte konstruktive Maßnahmen. Weiterhin spielt Hygiene bereits bei der Planung neuer Behandlungseinheiten eine große Rolle und findet ab dem ersten Entwurf lückenlos in allen Elementen der Einheit Niederschlag.

#### Materialien

Auch bei der Materialauswahl für die Wasserwege wird das Thema Hygiene berücksichtigt. Neben der generellen Eignung der Materialien für wasserführende Systeme, die für den menschlichen Gebrauch gedacht sind, sollten die Materialien die Besiedelung durch Biofilm zumindest erschweren. Somit ist das richtige Material in Kombination mit den routinemäßigen Hygienemaßnahmen ein wichtiger Baustein, um die Wasserqualität zu erhalten.

#### Herstellerangaben

Hersteller testen alle Hygienemaßnahmen ihrer Medizinprodukte auf Wirksamkeit und Materialverträglichkeit. Alle zu verwendenden Mittel (Reiniger, Hilfsmittel, Desinfektionsmittel, etc.) werden im Zusammenhang mit der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Methode validiert. Das gibt dem Anwender die Sicherheit, dass die beschriebenen Mittel wirksam und für die Materialien unbedenklich sind.

#### Fazit

Die Wasserwege in den Behandlungseinheiten sind komplexe Systeme. Sie hygienisch einwandfrei zu halten ist kein leichtes Unterfangen, da verschiedene Einflussfaktoren die Qualität des Wassers beeinträchtigen können. Neben der regelmäßigen Überwachung der bauseitigen Wasserinstallationen ist auch das Wasser in den Einheiten zu überwachen. Es lohnt sich, die vom Hersteller angegebenen Maßnahmen durchzuführen, um vorbeugend tätig zu sein und nicht erst zu reagieren, wenn die Werte schlechter werden. Dies dient nicht nur dem Patienten- und Personalschutz, sondern hilft auch, teure Sanierungsmaßnahmen wie Biofilm-Removal zu vermeiden.

#### Literaturverzeichnis

1. Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin (Hrsg.): Hygieneleitfaden, 14. Ausgabe 2021.
2. <https://www.igb.fraunhofer.de/de/forschung/biofilme-und-hygiene/biofilme-charakterisierung-und-vermeidung/biofilme.html>.
3. Trinkwasserverordnung (TrinkwV), 2021.

## Validierung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope gemäß DGSV-Rahmenlehrplan

Johnny Wenzel, Robert Streller

In den letzten Jahren hat die Validierung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope deutlich an Bedeutung gewonnen. Deutsche Kliniken sind zum größten Teil mit modernen Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für thermolabile Endoskope (RDG-E) ausgestattet, deren Aufbereitungsprozesse seit vielen Jahren validiert werden. Im niedergelassenen Bereich findet ein stetiger Wechsel von der manuellen zur maschinellen Aufbereitung statt. Die Gastroenterologen, die im Regelfall flächendeckend mit maschinellen Aufbereitungsprozessen arbeiten, nehmen hierbei aber nicht den größten Teil derjenigen ein, die von der manuellen zur maschinellen Aufbereitung wechseln. Vielmehr sind es andere medizinische Fachbereiche, die mit thermolabilen Endoskopen arbeiten, wie z.B. die niedergelassenen Urologen, egal ob größere Gemeinschafts- oder kleinere Einzelpraxis. Die Nachfrage nach einer maschinellen Aufbereitung von thermolabilen Endoskopen ist in diesen Bereichen stetig gestiegen.

Ein Grund für die steigende Anzahl validierter Prozesse als auch der stetig steigenden Nachfragen nach zertifizierten Schulungen sind die einschlägigen Paragraphen der MPBetreibV 1, wie §8 (1) „Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.“ und § 5 (2) Voraussetzungen für den Validierer: „Die Erfüllung dieser besonderen Anforderungen kann durch die Vorlage eines Zertifikats einer Stelle nachgewiesen werden, die von der im Geltungsbereich dieser Rechtsverordnung für benannte Stellen zuständigen Behörde (Artikel 35 (1) (EU) 2017/745)<sup>2</sup> oder (Artikel 31 (1) (EU) 2017/746)<sup>3</sup> anerkannt wurde.“

In diesem Zusammenhang stieg die Nachfrage von Validierungsfirmen nach spezifischen Schulungsangeboten speziell für den Bereich Leistungsqualifizierung von maschinellen Reinigungs- und chemothermischen Desinfektionsprozessen.

Seit 2022 gibt es deshalb von der DGSV<sup>4</sup> einen neuen einheitlichen Rahmenlehrplan und ein separates Modul zum Thema „Validierung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope“. Dies trägt dazu bei, die Validierungen in diesem Segment weiter zu verbessern und zu optimieren.

Der von der DGSV<sup>4</sup> entworfene Rahmenlehrplan umfasst 4 Module:

#### Rahmenlehrplan - Teile

- Vali A** Grundlagen der Medizinprodukteaufbereitung (24UE)
- Vali B** Grundlagen der Leistungsqualifizierung von Aufbereitungsprozessen (24UE)
- Vali C** Leistungsqualifizierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen (24UE)
- Vali E** Leistungsqualifizierung von Dampfsterilisationsprozessen (16UE)

Das Modul Vali-C beinhaltet zwei Lehrgänge, C1 und C2. Jeder Teil hat 24 Unterrichtseinheiten (1UE = 45min).

## Autoren

Johnny Wenzel  
Gebietsvertretung Nord/Ost, ebro  
Xylem Analytics Germany Sales  
GmbH & Co. KG  
Peringerstraße 10  
D-85055 Ingolstadt  
johnny.wenzel@xylem.com

Robert Streller  
R&D, Lab, KompetenzCentrum, ebro  
Xylem Analytics Germany GmbH  
Peringerstraße 10  
D-85055 Ingolstadt  
robert.streller@xylem.com

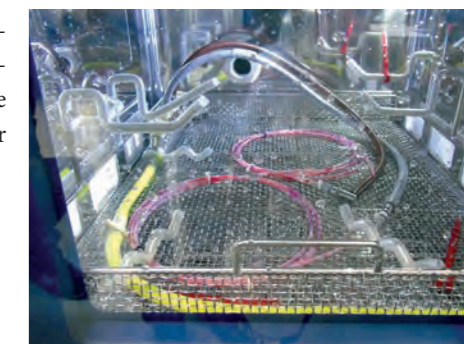


Abb. 1: Prüfschlauch zur Prüfung der Reinigungsleistung.

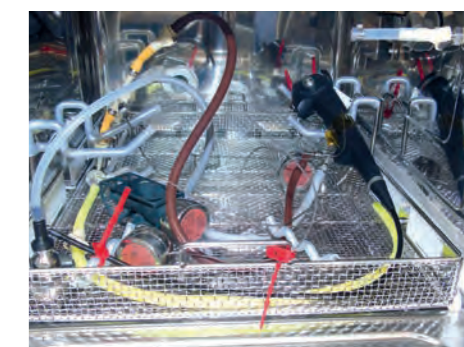
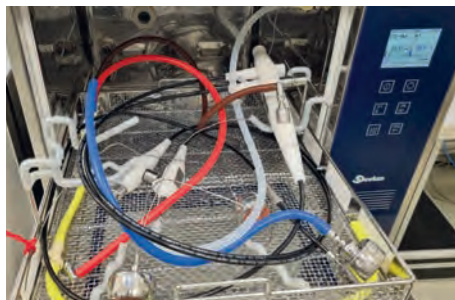


Abb. 2: Reales Endoskop im Prozess. Messung der Temperatur und der Leitfähigkeit der Spülflotte und des Spüldrucks.





**Abb. 3:** Spypach „Classic“ Endoskopdummy mit Datenloggern EBI12 zur Messung der Drücke und Temperaturen im nachgebildeten Endoskop.

- Begrüßung/Einführung 1 UE
- Risikomanagement bei der Leistungsqualifizierung von maschinellen Reinigungs- und chemothermischen Desinfektionsprozessen 2 UE
- Ablaufpläne 1 UE
- Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse 16 UE
- Aufgaben nach durchgeführter Prozessvalidierung 4 UE
- Wissensüberprüfung

Der Lehrgang beginnt mit einer Vorstellungsrunde der Teilnehmer und Referenten, danach werden die Inhalte, Ziele und Schwerpunkte des Validierungslehrganges durch die Lehrgangsleitung erklärt. Im folgenden Teil „Risikomanagement“ wird der Zusammenhang des Risikomanagements mit der Leistungsqualifizierung gemäß der Norm DIN EN ISO 14971<sup>5</sup> und der Richtlinie VDI 5700-1<sup>6</sup> geschult. Bei dem Thema „Ablaufpläne“ geht es um den allgemeinen Ablauf einer Leistungsqualifizierung. Hierbei werden auch Punkte wie z.B. wichtige Ansprechpartner bei der Durchführung sowie mögliche Vorkommnisse, die eine Leistungsqualifizierung verhindern könnten, besprochen. Der Teil „Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse“ bezieht sich hauptsächlich auf die Durchführung der Leistungsqualifizierung und der Requalifizierung. Außerdem wird hier kurz auf die weiteren Bestandteile der Validierung, die Installations- und Betriebsqualifizierung, eingegangen. Auch das Thema Routinekontrollen ist ein kurzer Bestandteil des Moduls. Es wird ein Bezug zu den wichtigsten Normen und Gesetzen hergestellt. Die Durchführung der Leistungsqualifizierung wird anhand der aktuellen RDG-E Leitlinie<sup>7</sup> und der für diesen Bereich wichtigsten Normen DIN EN ISO 15883-1<sup>8</sup>, DIN EN ISO 15883-4<sup>9</sup>, DIN EN ISO 15883-5<sup>10</sup> und DIN 58341<sup>11</sup> geschult.

Bei diesem Modul empfehlen wir die Durchführung der Leistungsqualifizierung in einem Praxisteil am RDG-E.

Das Modul Vali-C2 ist speziell auf die Bedürfnisse der Leistungsqualifizierung von maschinellen Reinigungs- und chemothermischen Desinfektionsprozessen abgestimmt und setzt sich aus folgenden Bestandteilen zusammen:



**Abb. 4:** Ein Bericht, der die Ergebnisse zusammenfasst, ist erforderlich.

## Überblick über die wichtigsten Bestandteile

- Entscheidungsfindung der zu validierenden Prozesse, Aufteilung der aufzubereitenden thermolabilen Endoskope in Endoskopfamilien sowie die Konfiguration/Bestückung in den einzelnen Aufbereitungsprogrammen
- Voraussetzungen / Vorbereitungen der Prozessvalidierung
- Bedeutung von verschiedenen Einflüssen auf das jeweilige Ergebnis der Prozessvalidierung
- Bestandteile der Prozessvalidierung (IQ/OQ/PQ)
- Ablauf der verschiedenen Aufbereitungsprozesse und deren Besonderheiten
- Festlegung der durchzuführenden Bestandteile der Leistungsqualifizierung und der Anzahl an Testläufen
- Bestandteile der Requalifizierung ohne besonderen Anlass sowie aus besonderem Anlass
- Theoretische und Praktische Durchführung der Leistungsqualifizierung anhand folgender Schritte:

- Prüfung der Reinigungsleistung anhand Prüfkörper und Indikatoren
- Prüfung des Gesamtprozesses anhand Prüfkörper und real verschmutzten Endoskopen
- Prüfung prozessrelevanter Parameter (Temperatur, Spüldruck, Dosiermenge usw.)
- Prüfung des Nachspülwassers auf Prozesschemikalienrückstände
- Mikrobiologische Beschaffenheit des Nachspülwassers
- Prüfung der Trocknung
- Umgang mit Prüfkörpern sowohl die Anforderung an Prüfkörper und Prüflabore
- Umgang mit Messmitteln und Auswertesoftware
- Festlegung von Routineprüfungen

Nach dem praktischen Teil werden die Aufgaben nach der durchgeführten Prozessvalidierung vermittelt. Das beinhaltet:

- Inhalt und Form des Validierungsberichtes
- Inhalte des Nachgesprächs
- Freigabe des Validierungsberichtes
- Umgang mit Mängelanzeigen.

Nachdem alle Bestandteile des Moduls Vali-C2 abgeschlossen sind, folgt eine schriftliche Prüfung. Die Teilnehmer erhalten bei bestandener Prüfung ein DGSV<sup>4</sup> Zertifikat.

### Mehr Informationen finden Sie unter:

[www.fht-dsm.com/kurse/sterilisation-validierungslehrgang-fur-validierer](http://www.fht-dsm.com/kurse/sterilisation-validierungslehrgang-fur-validierer)

## Fazit

Der DGSV Kurs Vali C2 ist eine wichtige Voraussetzung, um Validierungen von maschinellen RDG-E Prozessen durchführen zu können. Durch das Zertifikat erfüllt der Validierer die Qualifikation gemäß [MP-BetriebV 1, §5 (2)]. Dadurch wird die Rechts- und die Prozesssicherheit für den Anwender sowie der Schutz des Patienten sichergestellt.

## Literaturverzeichnis

1. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) MPBetreibV zuletzt geändert durch Art. 7 V v. 21.4.2021 I 833.
2. VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.
3. VERORDNUNG (EU) 2017/746 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission.
4. DGSV e.V. - Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.
5. DIN EN ISO 14971:2022-04 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019 + A11:2021.
6. VDI 5700 Blatt 1:2022-01 Gefährdungen bei der Aufbereitung - Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten - Maßnahmen zur Risikobeherrschung.
7. 2011 Leitlinie von DGKH, DGSV, DGVS, DEGEA und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope.
8. DIN EN ISO 15883-1:2014-10 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014.
9. DIN EN ISO 15883-4:2019-06 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.
10. DIN EN ISO 15883-5:2021-11 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit (ISO 15883-5:2021); Deutsche Fassung EN ISO 15883-5:2021.
11. DIN 58341:2020-07 Anforderungen an die Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

# Aufbereitung von Einmalprodukten in der Endoskopie

## Autorinnen

Dr. Birgit Kampf  
Infection Prevention Consultant  
Medical Scientific Affairs  
birgit.kampf@olympus.com  
OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG  
Wendenstraße 20  
20097 Hamburg  
Germany

Annette Rittich  
Global Lead Infection Prevention & Control  
Medical Scientific Affairs  
annette.rittich@olympus.com  
OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG  
Wendenstraße 20  
20097 Hamburg  
Germany

Helmi W. Henn  
Abteilungsleiterin Global  
Hygienemanagement, RBSMP  
Director of Global Hygiene Management,  
RBSMP  
Richard Wolf GmbH  
Pforzheimer Strasse 32  
75438 Knittlingen  
helmi.henn@richard-wolf.com

*Birgit Kampf, Annette Rittich,  
Helmi Henn*

In der Endoskopie zeichnet sich gegenwärtig ein Trend zum vermehrten Einsatz von Einmalprodukten ab. Dies betrifft zum einen endoskopisches Zubehör und Komponenten, aber auch vermehrt die Endoskope selbst. Dabei sollen die Einmalprodukte gemäß Definition (Verordnung (EU) 2017/745, (auch bezeichnet als Medical Device Regulation, MDR) Artikel 2, Punkt 8) einmal an einem einzigen Patienten zum Einsatz kommen.<sup>1</sup>

Bestimmungsgemäß enthalten Gebrauchsanweisungen von Einmalprodukten daher keine Angaben zur sicheren Aufbereitung oder Funktionskontrolle nach der Aufbereitung. Um die einmalige Anwendung sicherzustellen, haben manche Hersteller ihre Einmalprodukte, beispielsweise hinsichtlich ihrer Materialauswahl oder der Konstruktionsauslegung, so ausgestaltet, dass nach ihrem Einsatz eine Aufbereitung nicht möglich ist („single-use by design“-Prinzip).

Generell ist eine solche Aufbereitung nicht verboten, auch wenn dieses dem vom Hersteller definierten bestimmungsgemäßen Gebrauch widerspricht. §17 MDR regelt die Aufbereitung von Einmalprodukten, als Voraussetzung für die Zulässigkeit der Aufbereitung sind jedoch nationale Regelungen heranzuziehen. In jedem Fall wird der Aufbereiter zum neuen Hersteller und hat gem. §17 MDR die Verantwortlichkeit des ursprüng-

lichen Herstellers wahrzunehmen. Dazu zählt die Erstellung der technischen Dokumentation. So erfolgt im Rahmen eines Risikomanagements unter anderem die Bewertung von

- Materialien,
- Eigenschaften, und
- Konstruktion,
- geplantem Einsatz.

Dabei ist die Aufbereitbarkeit insbesondere zu überprüfen auf

- die vor der Aufbereitung zu erwartende mikrobiologische Kontamination,
- die durch die Aufbereitung bewirkte Veränderung der Materialeigenschaften, insbesondere im Hinblick auf herauslösbare Bestandteile dieser Materialien
- die Veränderung oder Anhaftungen, die durch die Aufbereitung entstehen und mögliche pyrogene, allergische oder toxische Reaktionen auslösen können

In der Durchführungsverordnung (EU) 2020-1207<sup>2</sup> wird weiterhin ausgeführt, dass Einmalprodukte nicht aufbereitet werden dürfen, bei denen schwerwiegende Zwischenfälle, wie z.B. Patienteninfektionen im Zusammenhang mit der Aufbereitung, aufgetreten sind. Erscheint durch ein Risikomanagement eine erfolgreiche Aufbereitung möglich, muss der Aufbereitungsprozess inkl. aller Schritte, auch die der Erstbehandlung am Einsatzort, validiert werden. Hierzu zählt auch die Festlegung der maximal möglichen Aufbereitungszyklen. Ebenso müssen Verfahren zur Leistungsprüfung und Produktfreigabe festgelegt werden, die in einem Qualitätsmanagementsystem abzubilden sind.

Die Hersteller-Verantwortung des Aufbereiters endet jedoch nicht mit der Produktfreigabe, sondern erstreckt sich bis hin zur Meldepflicht von Vorkommnissen sowie der Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit aller aufbereiteten und in den Einsatz gebrachten Einmalprodukte.

Zusammengefasst sollen aus Sicht des AKI nur Endoskope, Zubehör und Komponenten aufbereitet werden, die vom jeweiligen Hersteller hierfür vorgesehen sind und für die eine entsprechende Gebrauchsanweisung des Herstellers vorliegt.



**Dr. Sabine Kaufmann**  
Diplom-Biologin  
Klinikum Winterberg gGmbH

## 3 Fragen an...

*Dr. Sabine Kaufmann*

*1. Was macht den Job in der AEMP so spannend?*

Die Tätigkeit in einer AEMP ist sehr vielseitig und anspruchsvoll. Kein Tag ist wie der andere. Mir gefällt die enge Zusammenarbeit und Kommunikation mit dem OP und den Operateurinnen und Operateuren, aber auch mit den vielen anderen Schnittstellenabteilungen wie z.B. der Hygiene, dem Qualitätsmanagement, der Personalabteilung, der Wirtschaftsabteilung oder der Technischen Abteilung. Die AEMP ist ein kleines Unternehmen im Unternehmen. Deshalb sind auch ein betriebswirtschaftliches Denken und das Erfüllen qualitativer Vorgaben und Anforderungen unbedingt notwendig. Besonders das Instrumentenmanagement ist sehr spannend. Dadurch hat die AEMP direkten Einfluss auf die Gestaltung und Qualität der Medizinprodukte und Sets, was einen unmittelbaren Mehrwert für die Anwender/innen und letztlich auch die Versorgung unserer Patientinnen und Patienten positiv beeinflusst.

*2. Woran verzweifeln Sie immer wieder mal auch in Ihrem Job?*

Sätze wie „Das war schon immer so“ bringen mich zur Verzweiflung. Es gibt immer eine Möglichkeit besser zu werden und Prozesse zu optimieren. Dies sollte man

auch im durchaus stressigen Tagesgeschäft nicht aus den Augen verlieren. Es ist anstrengend, aber essenziell. Die immer weiter steigenden Anforderungen an die AEMP, aber auch die aktuellen Probleme, wie der Fachkräftemangel, die allgegenwärtigen Lieferengpässe und die Energiekrise machen es sogar unumgänglich, Prozesse zu hinterfragen und zu optimieren. Nur durch kontinuierliche Weiterentwicklung kann eine AEMP bestehen und sowohl qualitativ hochwertig als auch ökonomisch arbeiten.

Der Personalmangel ist tatsächlich auch etwas, was mir viele schlaflose Nächte bereitet. Leider hat man auch als Führungskraft nur begrenzten Einfluss und Möglichkeiten, Mitarbeiter/innen zu finden und zu halten. Es gibt nichts Schlimmeres als eine hohe Fluktuation in einem bestehenden und eigentlich funktionierenden Team.

*3. Der Fachkräftemangel ist in vielen Berufen zu spüren, auch in der AEMP. Wie kann man den Beruf der Fachkraft für Medizinprodukteaufbereitung jungen Leuten nahebringen?*

Der Fachkräftemangel ist in der Tat bedenklich. Natürlich muss die Tätigkeit in der AEMP angemessen entlohnt werden, vor allem weil die Anforderungen an die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter stetig steigen, aber das ist sicher nicht die einzige Stellschraube, an der man drehen kann, um die Tätigkeit insgesamt attraktiver zu machen. Wichtig ist es, über die Inhalte und Herausforderungen der Tätigkeit ausführlich zu informieren.

Unsere Abteilung Unternehmenskommunikation nutzt darum die sozialen Medien wie Facebook oder Instagram, um auch gerade die jüngere Generation anzusprechen und die Tätigkeit populärer zu machen und ins Bewusstsein zu rücken. Unsere Arbeit findet „hinter den Kulissen“ statt, ist aber dennoch Dreh- und Angelpunkt. Ich finde es wichtig, dem bestehenden Team, aber auch potenziellen neuen Kolleginnen und Kollegen dies zu spiegeln. Denn Nachwuchs ist in der AEMP oft Mangelware, tut einem bestehenden Team aber richtig gut, weil so neue Blickwinkel eröffnet werden und wir vom „Das haben wir schon immer so gemacht“ wegkommen. Auch unsere Stellenausschreibungen werden über verschiedene Wege publik

## Literaturverzeichnis

1. Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR).
2. Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 der Kommission vom 19. August 2020 zur Festlegung von Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten (Text von Bedeutung für den EWR).



gemacht, um möglichst viele Menschen und Berufsgruppen zu erreichen. Denn auch Quereinsteiger sind stets willkommen. Durch die Unterstützung durch ein spezielles EDV-System/Chargendokumentationssystem bzw. Digitalisierung können sich auch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ohne Vorkenntnisse schnell in der Tätigkeit zurechtfinden.

Ein weiterer Eckpfeiler ist eine fundierte Ausbildung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in der AEMP. Auf die Einarbeitung legen wir in unserer AEMP viel Wert und haben ein umfassendes Einarbeitungskonzept. Nur wer gut ausgebildet ist, kann auch Verantwortung übernehmen und sich weiterentwickeln.

Um neuen Kolleginnen und Kollegen eine Perspektive zu geben, sind Chancen zur Weiterentwicklung in der AEMP essenziell. Seit vergangenem Jahr bieten wir zusammen mit dem Anbieter eines E-Learning Portals die Möglichkeit zur stetigen internen Online-Weiterbildung und bei uns im Haus den Fachkundekurs I online mit nur einer Woche Präsenzunterricht zu

absolvieren. Dieses Format ist besonders für Personen attraktiv, denen es nicht möglich ist, drei Wochen weg zu sein oder die nicht mobil sind.

Der Begriff Wertschätzung klingt abgedroschen, ist aber immer wieder Thema bei meinen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern. Häufig angesiedelt im Niedriglohnssektor, wird die Bedeutung der AEMP in einem Krankenhaus nicht selten verkannt und nicht ausreichend gewürdigt, gerade in der Außenwirkung. Der „Steri“ von vor 20 Jahren hat jedoch nichts mehr mit der AEMP von heute zu tun. Die Arbeit ist nicht nur körperlich anstrengend, sondern verlangt den Beschäftigten ein hohes Maß an Konzentration, Eigeninitiative und Engagement ab.

Für die jungen Leute spielt heutzutage immer mehr die Work-Life-Balance eine Rolle. Wir bieten deshalb unter anderem verschiedenste Schichtmodelle, zugeschnitten auf die Lebenssituationen und verlässliche Dienstpläne und Arbeitszeiten. Diese Zeiten erfordern ein Umdenken und neue Wege.

## Impressum

### Herausgeber:

Office, das Büro der aseptica  
Bernd Vieregge  
Frieda-Nadig-Straße 53  
33332 Gütersloh  
E-Mail: info@aseptica.com

Verantwortlich für  
den Inhalt:

Dr. Ulrike Weber  
Business Unit Miele Professional  
Miele & Cie. KG  
Carl-Miele-Straße 29  
33332 Gütersloh  
Telefon: 05241 89-1494  
E-Mail:  
ulrike.weber@miele.com

### Wissenschaftlicher Beirat:

F. Brill, Hamburg  
C. Diekmann, Detmold  
S. Kaufmann, Saarbrücken  
I. Kanschake, Stendal  
K. Mann, Regensburg  
T. Miorini, Graz  
F. v. Rheinbaben, Schwerin  
J. Steinmann, Bremen

### Gesamtherstellung:

COLLET Concepts Communication  
Ziethenstraße 10  
33330 Gütersloh  
Telefon: 05241 50 56 664  
E-Mail: info@aseptica.com  
Internet: www.aseptica.com  
Stefan Collet, Anne Majcen

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;  
**Veolia Water Technologies  
Deutschland GmbH**  
Lückenweg 5 | 29227 Celle

### Redaktion:

Aaron Papadopoulos, Ecolab  
Ulrike Weber, Miele  
Stella Nehr-Werner, Dentsply Sirona  
Iven Kruse, ebro  
Tobias Junke, Veolia

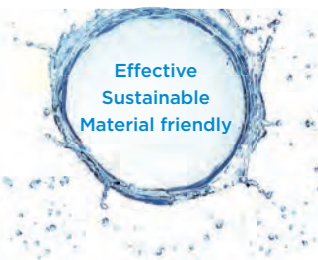
Titelbild: Dentsply Sirona  
Deutschland GmbH  
Auflage: 5.200  
Erscheinungsweise: dreimal jährlich  
Gedruckt auf chlorfrei gebleichtem  
Papier

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



# More hygiene per second



## Dentosept Clean – Our fastest disinfection of water lines

With the increasing hygiene requirements, the requirements for the disinfectant increase as well for the waterlines in the treatment center. The new Dentosept Clean has a faster onset of action\* and an improved effectiveness\*\*. With its new active combination based on hydrogen peroxide, it thus ensures, within a very short time, the inactivation of the germs in the water lines of your treatment center – which, thanks to the improved depot effect, also provides long-lasting protection. Of course, Dentosept Clean is just as safe and gentle on material as its predecessor Dentosept S.

dentsplysirona.com

\* Comparison of the microbiological kinetics of action of the disinfectants Dentosept S and Dentosept Clean, HygCen Germany GmbH, 2021.  
\*\* Comparison of the microbiological effect of the disinfectants Dentosept S and Dentosept Clean on biofilm coatings in dental hoses, IWW Rheinisch-Westfälisches Institut für Wasser Beratungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH, 2022

THE DENTAL  
SOLUTIONS  
COMPANY™

Dentsply  
Sirona

**-ebro-**  
a xylem brand



## PROFESSIONAL DATA LOGGER SETS FOR VALIDATION AND ROUTINE CONTROL

A great solution when it comes to validating the processes in:

- Steam sterilizers according to ISO EN 17665
- Washer disinfectors as well as washer disinfectors for endoscopes according to ISO EN 15883
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> sterilization
- DAC or Careclave

For further information on our validation products, please visit: [ebro.com/en/data\\_logger\\_sets](http://ebro.com/en/data_logger_sets)



For example:  
Validation Set SL 2001 for 11.027,- €

[www.ebro.com](http://www.ebro.com)

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro · Peringerstr. 10 · 85055 Ingolstadt · Tel: +49 841 954780 · Fax: +49 841 954780-80 · ebro@xylem.com

xylem