

# Editorial 02/2005



Liebe Leserinnen  
und Leser

Wie Sie wissen, finden am 14. und 15. Juni 2005 die ersten Schweizerischen Fachtage über die Sterilisation zum Thema «die Technischen Aspekte der Wiederaufbereitung steriler Medizinprodukte» in Olten statt. In dieser Ausgabe finden Sie die Zusammenfassungen der Vorträge und gleichzeitig ist es auch der Kongressband in welchem Sie das detaillierte Programm finden.

Es wäre toll, wenn wir Sie in Olten begrüßen könnten, denn es verspricht eine sehr interessante Veranstaltung mit vielen aktuellen Themen zu werden.

Ein weiterer Schwerpunkt in dieser Ausgabe ist das Thema «Leihinstrumentarium». Die EN 17664 gibt vor, welche Informationen von den Herstellern von Medizinprodukten mitgeliefert werden müssen. In diesen Produktinformationen muss beschrieben sein, wie die Instrumente und Geräte im OP eingesetzt werden, aber auch wie die Aufbereitung und Sterilisation zu erfolgen hat. Leider ist es aber immer noch so, dass Leihinstrumente abends an die ZSV geliefert werden, ohne Packliste oder Lieferschein und ohne irgendwelche Angaben zur Aufbereitung und Sterilisation. Da dies nicht nur zu Störungen im Ablauf führt, sondern auch große Risiken beinhaltet, muss diese Problematik bereichsübergreifend im Krankenhaus geregelt werden und verbindliche Regelungen zwischen Hersteller und Anwender erstellt werden.

Anke Kohlheim hat sich diesem Thema im Rahmen einer Projektarbeit, welche im Fachkunde III erstellt werden muss, gewidmet. Außerdem befindet sich ein Fragebogen zu diesem Thema in dieser Ausgabe. Es wäre toll, wenn Sie bei dieser Umfrage mitmachen würden und den Bogen ausgefüllt an meine Adresse schicken würden.

Im Artikel über «Ansteckung mit Prionen? Spitäler brauchen Risikomanagement» erkennen wir, dass das Thema CJK und die neue Variante nicht nur die ZSV beschäftigt, sondern viel weitere Kreise zieht und Probleme aufwirft.

Deshalb fordern die Risikorückversicherungen die Einführung eines zeitgemäßen Risikomanagements in den Krankenhäusern. Wie die Schweizerische Rückversicherung Gesellschaft die Situation einschätzt können Sie dem Artikel in dieser Ausgaben entnehmen.

Ich wünsche Ihnen viel Spaß beim Lesen und hoffe viele von Ihnen in Olten zu treffen.

*Ihre Cornelia Hugo*

## Inhaltsverzeichnis

### 1. Schweizerische Fachtage über die Sterilisation

4 Das Wort des Präsidenten

5 Ausführliches Programm  
14./15. Juni 2005

8- Zusammenfassung  
21 des Besprechung

\*\*\*

22 Leihinstrumentarium – Theorie  
und Praxis

26 Ansteckung mit Prionen?

36 Agenda/Impressum

# 1. Schweizerische Fachtage über die Sterilisation

Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière



## Das Wort des Präsidenten

von Frédy Cavin, Präsident der SGSV/SSSH

Anlässlich der Generalversammlung 2003 in Winterthur wurde beschlossen, dass die SGSV in Zukunft immer gleichzeitig mit der GV einen Kongress organisieren solle. 2004 konnte dies in Zusammenarbeit mit dem 10. Symposium für Sterilisation sehr erfolgreich durchgeführt werden. Für die Organisation der 1. Schweizerischen Fachtage über die Sterilisation hat sich der Zentralvorstand 2005 stark engagiert. Wie Sie aus dem Programm unschwer entnehmen können werden alle Mitglieder teilnehmen. Anerkannte Spezialisten aus Praxis und Industrie aus der Schweiz, Deutschland und Frankreich vervollständigen das Referententeam, damit an diesen zwei Tagen insgesamt 16 Präsentationen abgehalten werden.

Neben den Präsentationen können die Teilnehmer nützliche Produkte für ihre tägliche Arbeit in den Sälen entdecken, da rund zwanzig Unternehmen während des Kongresses ausstellen und auf all Ihre Fragen sicherlich gern Antwort geben. Ich möchte ihnen an dieser Stelle bereits ganz herzlich für ihre Unterstützung danken, ohne die wir einen solchen Anlass nicht hätten organisieren können.

In der «Guten Praxis für die Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten» steht wie folgt: *Die Qualität der Aufbereitung von sterilen medizinischen Produkten hängt weitgehend von der*

*Sachkenntnis, der Aus- und Weiterbildung und dem Verhalten des Personals ab, das mit diesen Aufgaben betraut ist.* Ein solcher Anlass ermöglicht tatsächlich die Sicherstellung der Weiterbildung des Personals der Sterilisationsabteilungen sowie auch den Erfahrungsaustausch ungeachtet der Sprachgrenzen, da die Konferenzen simultan auf Deutsch und Französisch gedolmetscht werden.

Ich hoffe, dass das von uns vorbereitete Programm bei Ihnen auf grösstes Interesse stösst und Sie für diesen Anlass ebenfalls Werbung machen werden. Ich freue mich auf ein baldiges Wiedersehen sowie ein zahlreiches Erscheinen und wünsche allen Teilnehmern bereits im voraus viel Spass an diesen Fachtagen.



## Schweizerische Fachtage über die Sterilisation

# Ausführliches Programm 14./15. Juni 2005

## Die technischen Aspekte der Wiederaufbereitung steriler Medizinprodukte

### Dienstag, 14. Juni 2005

<b>09.00-09.20</b>	<b>Empfang, Kaffee</b>	<b>12.30-14.00</b>	<b>Mittagessen</b>
09.20-09.30	Einleitung <i>Fr�dy Cavin, Präsident der SGSV Kantonale Gesundheitsbehörde (zu definieren)</i>	14.05-14.25	Quo Vadis Reinigungs-Desinfektionsgeräte (prEN ISO 15883) (D) <i>Carlos Silva (STERIS, Deutschland)</i>
09.35-09.55	Planung, Bau und Inbetriebnahme einer ZSVA (D) <i>Peter Weber (Leiter Zentralsterilisation, Kantonsspital Winterthur)</i>	14.30-14.50	Validierung in der Ultraschallbehandlung (D) <i>Klaus Roth (Firma SMP, Tübingen, Deutschland)</i>
10.00-10.20	Kontrolle der Luftqualität in der ZSVA (D) <i>Rolf Wehrli (Clean Air Service)</i>	<b>14.50-15.25</b>	<b>Pause</b>
<b>10.20-10.55</b>	<b>Pause</b>	15.30-15.50	Prüfung der Reinigungseffizienz in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (D) <i>Siegrid Kr�ger (Hygieneberaterin, Hamburg)</i>
11.00-11.20	Beaufsichtigung der Vordesinfektion von Medizinprodukten im Operationsblock: Stärken und Schwächen (F) <i>Maria-Luisa Herrero (Einheit zur Infektionsverhütung, Universitätsspital Genf)</i>	15.55-16.15	Das Know-how der guten Instrumentenreinigung (D) <i>Marcel Wenk (Leiter Zentralsterilisation, Universitätsspital Basel)</i>
11.25-11.45	Wichtigkeit der Reinigungseffizienz in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (D) <i>Peter Christ (Ingenieur, Borer Chemie, Zuchwil SO)</i>	16.20-17.00	Gesprächsrunde über die Themen des Tages <i>Moderatorin: Cornelia Hugo</i>
11.50-12.30	Gesprächsrunde über die Themen des Vormittags <i>Moderator: Fr�dy Cavin</i>	<b>17.00-18.00</b>	<b>Ordentliche Generalversammlung der SGSV</b> <i>Fr�dy Cavin, Präsident</i>
		<b>19.30</b>	<b>Gala Dinner</b>

## Mittwoch, 15. Juni 2005

### 09.00-09.30 Empfang, Kaffee

- 09.35-09.55 Verpackungsnormen, neue Forderungen an die Anwender (F)  
*Eliane Chassot (Stv. Leiterin Zentralsterilisation, CHUV Lausanne)*
- 10.00-10.20 Kontrolldispositiv für versiegelte Dichtungen: Welche konkreten Anwendungen in der zentralen Sterilisation? (F)  
*Hervé Ney (Leiter Zentralsterilisation, Universitätsspital Genf)*

### 10.20-10.55 Pause

- 11.00-11.20 Auswirkung verschiedener Verpackungstypen auf die Restfeuchte in einem Behälter (F)  
*Frédy Cavin (Leiter Zentralsterilisation, CHUV Lausanne)*
- 11.25-11.45 Mikrobiologische Belastung von Medizinprodukten vor der Verpackung (D)  
*Elisabeth Grui (Spitalhygiene, Kantonsspital Olten)*
- 11.50-12.30 Gesprächsrunde über die Themen des Vormittags  
*Moderator: Peter Weber*

### 12.30-14.00 Mittagessen

- 14.05-14.25 Welche Neuheiten und Schwierigkeiten mit prEN 285 und 17665? (F)  
*Mathieu Giang (ANFOR-DASA, France)*
- 14.30-14.50 Merkpunkte für die Installierung eines Sterilisators (F)  
*Stéphane Mayor (Regionaldirektor, Schaerer Mayfield Schweiz AG)*
- ### 14.50-15.25 Pause
- 15.30-15.50 Sonden, Möglichkeiten aus technischer Sicht (D)  
*Markus Spiess (Spitalhygiene, USZ, Zürich)*
- 15.55-16.15 Kurs: Validierung in der Praxis der Sterilgutversorgung (D)  
*Cornelia Hugo (Qualitätsbeauftragte, Universitätsklinikum Tübingen, Deutschland)*
- 16.20-17.00 Gesprächsrunde über die Themen des Tages  
*Moderator: Florian Weinig*

**BROWNE** STF Loadcheck

**Hausmann**  
ST.GALLEN-ZÜRICH-WIL

für die qualitative Bewertung der Reinigungsleistung Ihrer Reinigungs- und Desinfektionsgeräte



### Mit Sicherheit einfach und zuverlässig

- Liefert klare Ergebnisse
- schnell und einfach anzuwenden
- ermöglicht reproduzierbare Überprüfungen

Hausmann Spitalbedarf AG Hubstrasse 104 CH-9501 Wil Tel. 071 929 85 85 Fax 071 929 85 84 hsp@hausmann.ch

# Rückverfolgbar und sicher: 3M™ Data Logger

Optimieren Sie die  
Leistung Ihres Reinigungs-  
und Desinfektionsgerätes!

3M™ Data Logger –  
die Zeit- und Temperatur-  
Überwachung:

- Bedienerfreundlich
- Präzise Messdaten
- Freigabe beruht auf dem A<sub>0</sub>-Wert



# Kontrolle der Luftqualität in der ZSVA

von Axel Dellenbach, Leiter Qualitätssicherung, CAS Clean-Air-Service AG, CH-9630 Wattwil

## Luft-Qualität

Wir alle kennen Ausdrücke wie «gute Qualität», «ausgezeichnete Qualität» oder gar «schlechte Qualität». Diese Ausdrücke lassen sich so aber nicht quantifizieren.

Um Qualität überhaupt quantifizieren zu können, muss der Qualität eine Anforderung zugeordnet werden. Hieraus leitet sich auch die Definition der Qualität gemäss ISO 9000:2000 [1] ab: «Vermögen einer Gesamtheit inhärenter Merkmale eines Produktes, Systems oder Prozesses zur Erfüllung von Forderungen von Kunden und anderen interessierten Parteien». Qualität heisst also konkret «so gut wie nötig», und nicht «so gut wie möglich».

Wenn von Luft-Qualität gesprochen wird, muss somit unweigerlich auch über die Anforderungen an die Luftqualität gesprochen werden. Hier gibt zuerst mal die SWKI Richtlinie 99-3 Auskunft [2], verweist allerdings gleich wieder auf andere Institutionen und Richtlinien, konkret auf die entsprechenden Swissmedic-Erlasse und -Richtlinien. Immerhin ist der SWKI 99-3 unter Punkt B10 Zentralsterilisation der grobe Aufbau einer Zentralsterilisation zu entnehmen, sowie die Information, dass für die Erreichung der Luftqualität die Zuluft über Feinstaubfilter der Filterklasse F9 filtriert werden soll.

Unter Punkt 6.2 Luft der GMP-Richtlinie zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten [3] werden die Anforderungen an

Tabelle 1

ISO Klassifizierungszahl (N)	Höchstwert der Partikelkonzentrationen (Partikel je Kubikmeter Luft) gleich oder grösser als die betrachteten Grössen, welche nachfolgend abgebildet sind					
	0.1 µm	0.2 µm	0.3 µm	0.5 µm	1.0 µm	5.0 µm
ISO Klasse 1	10	2	---	---	---	---
ISO Klasse 2	100	24	10	4	---	---
ISO Klasse 3	1 000	237	102	35	8	---
ISO Klasse 4	10 000	2 370	1 020	352	83	---
ISO Klasse 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO Klasse 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Klasse 7	---	---	---	352 000	83 200	2 930
ISO Klasse 8	---	---	---	<b>3 520 000</b>	<b>832 000</b>	<b>29 300</b>
ISO Klasse 9	---	---	---	35 200 000	8 320 000	293 000

ANMERKUNG: Unsicherheiten beim Messvorgang verlangen, dass Konzentrationsdaten aus nicht mehr als 3 geltenden Zahlen zur Bestimmung des Klassifizierungsgrads verwendet werden.

die Luftqualität dann aber sehr genau konkretisiert. So muss die Luftqualität in allen Verpackungsbereichen im Ruhezustand mindestens die Anforderungen der Klasse 8 der Norm SN EN ISO 14'644-1 [4] erfüllen.

Die Anforderungen an die Luft-Qualität sind somit klar definiert (Tabelle 1).

## Kontrolle

Mit dem Bezug auf die ISO-Klasse 8 wird automatisch auch das Verfahren zur Kontrolle der Luftqualität festgelegt. Die Durchführung der Kontrolle hat demnach nach den Vorgaben der ISO 14'644-1 [4] zu erfolgen.

In der Praxis sieht dies dann in etwa wie folgt aus: Anhand der Raumfläche wird die

Mindestanzahl benötigter Messpositionen berechnet. Diese werden dann gleichmässig über die gesamte Raumfläche verteilt. Anhand der geforderten ISO-Klasse (ISO-Klasse 8) wird nun das Mindestprobenahmenvolumen für jede Messposition berechnet. Der Partikelzähler wird nun an den definierten Messpositionen aufgestellt und es wird das geforderte Probenahmenvolumen gemessen. Dieser Vorgang wird für jede Messposition wiederholt.

Anhand der so gemessenen Partikelkonzentrationen kann nun die im Raum vorherrschende ISO-Klasse berechnet und mit der Vorgabe verglichen werden. Beträgt die so ermittelte ISO-Klasse gleich 8 oder liegt tiefer (z.B. ISO-Klasse 7), so erfüllt der Raum die Anforderungen.

#### Ruhezustand oder Betriebszustand

Gemäss GMP-Richtlinie zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten [3] werden die Partikelmessungen «im Ruhezustand» nach einer Belüftungszeit von mindestens 20 Minuten durchgeführt. Diese so genannten Betriebszustände werden in der ISO 14'644-1 [4] genau definiert:

- «Bereitstellung» *Zustand der vollständig angeschlossenen und in Funktion befindlichen Anlage, jedoch ohne Produktionseinrichtungen, ohne Ausrüstung und ohne Personal.*
- «Leerlauf» *Zustand der vollständigen Anlage mit eingebauten und wie zwischen Kunde und Lieferant vereinbart laufenden Produktionseinrichtungen, jedoch ohne Personal.*
- «Fertigung» *Zustand der in der festgelegten Betriebsart laufenden Anlage mit der vorgesehenen, wie vereinbart arbeitenden Personenbesetzung.*

Der Betriebszustand «Leerlauf» der ISO 14'644-1 [4] entspricht dabei dem Zustand «im Ruhezustand» der GMP-Richtlinie [3]. Wieso aber werden die Messungen ausgerechnet in einem Zustand durchgeführt, welcher nicht repräsentativ für die realen Bedingungen «im Betriebszustand» («Fertigung») ist. Dies ist auf den ersten Blick

nicht ganz logisch, es gibt aber eine sehr einfache Erklärung hierfür.

Die in der GMP-Richtlinie [3] definierten Anforderungen beziehen sich ganz klar auf diesen «Ruhezustand». Dies bedeutet etwas anders ausgedrückt, diese Anforderungen müssen im Zustand «im Betriebszustand» nicht erreicht werden. Vielmehr sind diese Anforderungen «im Ruhezustand» so (tief) angesetzt, dass auch «im Betriebszustand» genügend hohe Luftqualität eingehalten werden kann.

Nun kommt der Clou der ganzen Sache: Messungen «im Ruhezustand» («Leerlauf») sind sehr einfach zu bewerkstelligen, reproduzierbar und somit auch untereinander vergleichbar, während Messungen «im Betriebszustand» («Fertigung») wesentlich aufwändiger sind. Das Personal sowie das Sterilgut muss zur Verfügung gestellt werden. Um eine einigermaßen vertretbare Reproduzierbarkeit erreichen zu können, müssen zudem genaue Arbeitsschritte definiert und das Personal entsprechend instruiert werden. Dies wirkt sich wie gesagt auf die Qualität und auf die Vergleichbarkeit der Messergebnisse und nicht zuletzt auf die Kosten einer Messung aus.

#### Partikel und Keime

Als Nicht-Mikrobiologe sei hier der Ausdruck «Keime» erlaubt, obwohl der Ausdruck «koloniebildende Einheiten KBE» natürlich viel genauer wäre. Wieso aber werden in einer Zentralen Sterilversorgungsabteilung Partikel und nicht Keime gemessen? Auch hierfür gibt es eine relativ einfache, messtechnisch begründete Antwort.

Prinzipiell interessiert in einer ZSVA ja die Belastung der Luft mit Keimen, und nicht die Belastung der Luft mit Partikeln. Nun ist aber die Bestimmung der Belastung der Luft mit Keimen eine sehr zeitaufwändige Bestimmung. Die Keime müssen mittels entsprechender Geräte auf ein Nährmedium gebracht, bebrütet und ausgewertet werden. Ergebnisse sind mit dieser Methode nach fünf Tagen zu erwarten.

Keime fliegen aber nicht einfach so durch die Luft, sie brauchen ein «Trägermedium». Als Trägermedium kommen vor allem Partikel in Frage. Somit kann davon ausgegan-

gen werden, dass jedes in der Luft enthaltene Partikel ein möglicher Träger von Keimen ist.

Mit der sehr einfachen und sehr schnellen Bestimmung der Partikelkonzentration in der Luft kann somit eine Aussage über die mögliche Belastung der Raumluft mit Keimen gemacht werden.

Weiter ist zu beachten, dass Partikel nicht nur eine mögliche Quelle einer Kontamination mit Keimen, sondern ganz allgemein eine mögliche Quellen einer Kontamination sind. Das Ziel jeder ZSVA muss es demnach sein, mögliche Kontaminationsquellen – welcher Art auch immer – weitmöglichst zu reduzieren. Eine Handhabung hierfür ist die Beherrschung der Partikelbelastung in der Raumluft.

#### Literaturverzeichnis

- [1] Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2000)
- [2] Richtlinie 99-3: Heizungs-, Lüftungs- und Klimaanlage in Spitalbauten (Planung, Bau und Betrieb); Schweizerischer Verein von Wärme- und Klima-Ingenieuren (Mai 2003)
- [3] Gute Herstellungspraxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten; Swissmedic (April 2004)
- [4] Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit (ISO 14'644-1:1999)

# Analyse der Vordesinfektion von Medizinprodukten im OP-Block: Stärken und Schwächen

von Maria-Luisa HERRERO – Abteilung Infektionsverhütung im HUG Genf

## Background

Nach der Eingliederung der Sterilisation der Medizinprodukte der OP-Blöcke in die Zentralsterilisation (ZSVA) war es notwendig zu überprüfen, wie die Vordesinfektion (Analyse) « **tatsächlich** » durchgeführt wird, wie gut die verschiedenen Partner die Verfahren kennen und ob gegebenenfalls Verbesserungen möglich sind.

Dank des permanenten Qualitätssicherungssystems in der ZSVA können wir Mängel bei der Vordesinfektion (Feststellung) aufzeigen, obwohl die Analyse dieser Ergebnisse sich als recht schwierig herausstellt.

Nur eine Analyse vor Ort der für die Vordesinfektion angewandten Verfahren ermöglicht es, die Stärken und Schwächen der Vordesinfektionsmethoden in den OP-Blöcken aufzuzeigen.

## Vorgehensweise

Verfahrensaudit in drei zentralen sowie einer dezentralen Sterilisationseinheit. Analyse und Bekanntgabe der Ergebnisse, Information und/oder Weiterbildung bezüglich der Vordesinfektionsverfahren (unter Berücksichtigung der beobachteten Schwächen).

Gezieltes zweites Audit gemäss Schwächen beim ersten Audit.

## Erwartete Ergebnisse

Aufzeigen einer eventuellen Verbesserung der Verfahren nach Bekanntgabe der Ergebnisse des ersten Audits.

Die Vordesinfektionsverfahren müssen der Guten Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten (GP) entsprechen und eine optimale Aufbereitung jeglicher Art der Medizinprodukte in der ZSVA ermöglichen.

## Wichtige Mitteilung

**Alle Steri-Produkte der BAG Med GmbH werden ab dem 1. Jan 2005 exklusiv von der ALMEDICA AG verkauft.**

**Service, Beratung, Schulung und Verkauf: unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter stehen Ihnen sehr gerne zur Verfügung - seit über 30 Jahren.**

Info-Nummer: 026 672 90 90 [www.almedica.ch](http://www.almedica.ch)

### AKTUELL IM ANGEBOT:

- ▶ TOSI® LumCheck
- ▶ BAG-DEWA-Test
- ▶ METO Etikettiergerät

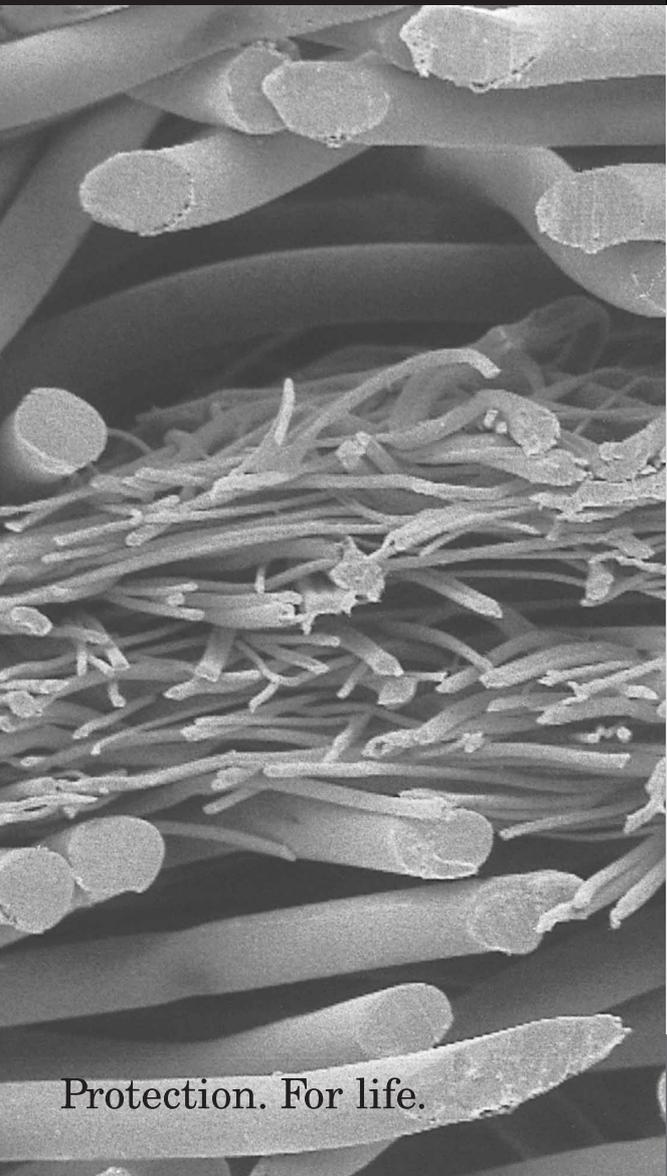


**ALMEDICA**

SPECIFIC IN MEDICAL DIAGNOSTICS  
ALMEDICA AG, HAUPTSTR. 76, CH-3285 GALMIZ  
TEL +41 (0)26 672 90 90 FAX +41 (0)26 672 90 99  
OFFICE@ALMEDICA.CH WWW.ALMEDICA.CH



**STÄRKER  
ALS JE ZUVOR**



**KINGUARD ONE-STEP®**  
**STERILGUTVERPACKUNG**

In einer Zeit, wo Sie mit weniger mehr machen müssen,  
hilft das Konzept **KINGUARD ONE-STEP®**  
die Verpackungsmethoden von Sterilgut weiter zu entwickeln.  
Ohne Risiko.  
Sie werden Zeit gewinnen.  
Und Ihre Zeit ist wichtig.

Protection. For life.

**Cosnum AG**

Rütistrasse 14, Postfach, CH-8952 Schlieren, Tel. 043 433 66 40, Fax 043 433 66 67

# Bedeutung der Reinigungs- effizienz in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten

von Peter Christ

Automaten sind eine praktische Sache. Und der Name ist Programm. Automatisch erledigen sie für den Anwender unangenehme, eintönige, zeitintensive und vor allem immer wiederkehrende Arbeitsabläufe.

So auch bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, wo sie schon seit Jahrzehnten ihren alltäglichen Dienst verrichten. Mehr oder weniger zuverlässig, je nach Ausstattung und Bedienung.

## Effizienz: Verhältnis zwischen dem erreichten Ergebnis und den eingesetzten Ressourcen

Der Reinigungseffizienz wird erst in den letzten Jahren die Bedeutung zugemessen, die sie wirklich unabdingbar macht.

Betrachten wir kurz den Begriff der Effizienz:

Effizienz ist das Verhältnis eines in definierter Qualität vorgegebenen Nutzens zu dem Aufwand, der zur Erreichung des Nutzens nötig ist. Als effizientes Verhalten bezeichnet man ein Verhalten, das sowohl tatsächlich zur Erreichung des Nutzens führt

(Effektivität) als auch den dafür notwendigen Aufwand möglichst gering hält.

In der Betriebswirtschaftslehre spricht man von Effizienz im Sinne von «Die Dinge richtig tun».

Quelle: <http://de.wikipedia.org>

Trifft man heutzutage noch vereinzelt Geräte an, die eher in eine Küche denn in eine ZSVA gehören, so ist die Mehrzahl der Geräte auf die Aufgaben ausgerichtet, für welche sie eigentlich entwickelt worden sind.

Doch mit einem guten Gerät alleine ist die Angelegenheit noch nicht ausgestanden. Wir benötigen noch:

- Wasser in unterschiedlichen, möglichst konstanten Qualitäten
- Chemie für unterschiedliche Reinigungs- und Desinfektionsverfahren
- Geeignete Vorrichtungen, um das Waschgut geordnet reinigen zu können
- Auf das Waschgut abgestimmte Prozesse und Einstellungen
- Steuer- und Regelprogramme für einen korrekten Ablauf

- Kontrollmechanismen, die Abweichungen aufzeichnen und ggf. eingreifen
- Detaillierte Arbeitsanweisungen und Vorschriften für das Bedienpersonal
- Geschultes, motiviertes und vernetzt denkendes Personal
- Den Beweis, dass die Prozesse reproduzierbar die gestellten Anforderungen erfüllen
- Die Einsicht, dass alte Zöpfe auch mal abgeschnitten werden können.

Wir haben also die Aufgabe, alle zu verwendenden Ressourcen sparsam einzusetzen und gleichzeitig ein Maximum an Wirkung zu erzielen. Dies setzt voraus, dass wir die Umstände genau kennen, welche zu einem effizienten Ergebnis führen sollen.

Peter Christ  
Betriebstechniker TS HF-NDS  
Betriebswirtschaft  
Borer Chemie AG  
4528 Zuchwil/Switzerland

## Ihre Anzeige im **forum**

Frau Katharina M nch gibt Ihnen gerne nähere Auskunft: **Telefon ++41 52 266 46 80**

Quo Vadis RDG (prEN15883)

# Die horizontale Norm prEN 15883- teil 1 hat verschieden unternormen die vertikale Normen genant werden

von Carlos Silva

prEN 15883- teil 2.  
prEN 15883- teil 3.  
prEN 15883- teil 4.  
prEN 15883- teil 5.

## Grundsätze

- **Juristische Aspekte und Zuständigkeiten**
- Die Betreiber, z. B. Krankenhäuser, Praxen etc., die MP für den Eigenbedarf und im Rahmen von Leih- oder Leasingverträgen in Erfüllung eines Auftrags aufbereiten, dürfen hierfür nur geeignete, validierte Verfahren einsetzen (MP-BetriebV   4 [2]; MPG- ndG   3 Nr. 11.2 [1]).
- Nach Inkrafttreten der prEN ISO 15883-1 sollen nur noch RDG mit einer Typprüfung nach EN ISO 15883 beschafft werden. Der Hersteller der RDG führt den Nachweis, dass die Konformität des RDG mit der Norm gegeben und das RDG für die Aufbereitung der aufgeführten MP geeignet ist.
- Die Richtlinie des RKI «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» (3), die in die novellierte Fassung der MPBetriebV integriert wurde, fordert die Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems, das auch die ZSVA und ggf. dezentrale Aufbereitungsst tten einbezieht.

prEN 15883- teil 1.

- Allgemeine Anforderungen, Definition und Prüfungen

## Typprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten nach prEN ISO 15883-1 und prEN ISO 15883-2

- Die Typprüfung (Baumusterprüfung) kann vom Hersteller selbst durchgeführt werden, wenn dieser über eine qualifizierte Qualitätssicherungsabteilung verfügt. Der Hersteller kann auch alle oder einen Teil der Prüfungen durch ein geeignetes akkreditiertes Prüflaboratorium durchführen lassen.
- prEN 15883- teil 1.
- Grundlage für die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten sind das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MP-BetriebV), die Empfehlung des RKI «Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» und prEN ISO 15883-1 und prEN ISO 15883-2.
- Sowohl die Gesetze als auch die Richtlinie fordern geeignete validierte Verfahren, um sicherzustellen, dass für Patienten, Anwender und Dritte keine gesundheitlichen Gefahren von aufbereiteten Medizinprodukten ausgehen.
- Die horizontale Norm prEN ISO 15883-1 enthält grundsätzliche, international abgestimmte Anforderungen, Definitionen und Prüfmethoden für maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, die durch die vertikale Norm prEN ISO 15883-2 für chirurgische Instrumente, Anästhesie-Utensilien, Hohlkörper und Glaswaren ergänzt wird.

prEN 15883- teil 2.

- Anforderung an und Prüfung von Reinigungs-/Desinfektion von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, An sthesieger te, Gefässe, Utensilien, Glasgeräte usw.

prEN 15883- teil 3.

- Anforderung an und Prüfung von Reinigungs-/Desinfektion von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen

prEN 15883- teil 4.

- Anforderung an und Prüfverfahren für Reinigungs-/Desinfektionsgeräte mit chemische Desinfektion für Thermolabile Endoskope

prEN 15883- teil 5.

- Testanschmutzungen und Methoden zum Nachweis der Reinigungsleistung
- Die Beschaffungsstelle muss den Hersteller informieren, welche Leistung erwartet wird. Dazu gehören die Medizinprodukte, die aufbereitet werden sollen sowie die Anforderungen an die Desinfektions- und die Reinigungsleistung. Der Betreiber kann den Einsatz national üblicher Pr fanschmutzungen und Testmethoden (EN ISO 15883-1, Annex B) fordern. *Dieser Annex B wurde nun zum Teil 5*

Was Pasiert mit Maschinen die nicht der prEN 15883 entsprechen

- **Validierung nicht-EN ISO 15883-konformer Reinigungs- und Desinfektionsgeräte**
- Für bereits in Betrieb befindliche RDG, die für den weiteren Betrieb standardisiert werden sollen, können nur die Prüfungen für die Leistungs-Qualifikation durchgeführt werden.
- Voraussetzungen für eine Standardisierung des Prozesses sollten mindestens sein:
  - Automatischer Programmablauf (möglichst frei programmierbare Programme)
  - (Justierbare) Temperaturanzeigen
  - Automatische Dosierung des Reinigungsmittels
  - Fehlermeldung bei gestörtem Programmablauf, Angabe der Art der Störung, die angezeigt wird (z. B. Wassermangel, Temperaturunterschreitung, Behandlungsmittelmangel, Dosierpumpenfehlfunktion, zu geringer Wasserdruck etc.)
  - Erstellen eines Katalogs durch den Betreiber, ggf. in Zusammenarbeit mit dem Kundendienst des RDG, mit Maßnahmen, die für ein weiteres störungsfreies Betreiben notwendig sind, z. B. Erkennen eines Mangels an Behandlungsmittel.
  - Chargenz hler (ggf. auch manuell möglich)
  - Geeignete Einsätze für Hohlkörper Instrumente (MIC, AN), Durchstr mungstest
- Unabhängige Messungen sind ergänzend in ausreichender Frequenz durchzuführen. z. B.
  - Thermologger sind zur Überprüfung der Desinfektionswirkung auf dem Spülgut in festgelegten Positionen einzusetzen
  - Reinigungsindikatoren sind zur Überprüfung des Sprühbildes und der Reinigungswirkung einzusetzen
  - Bioindikatoren nach RKI sind zur mikrobiologischen Überprüfung der Funktion des RDG einzusetzen.
- Alle Ergebnisse sind zu dokumentieren.
- **Sollten die RDG die Voraussetzungen nicht erfüllen, ist die Reproduzierbarkeit der Prozesse nicht gesichert. Damit ist eine Standardisierung nicht möglich.**

# CAS<sup>®</sup> INTERNATIONAL

## Clean-Air-Service AG

### Service und Instandhaltung

- Reinraumqualifizierung
- Filtersystem-Integritätstest
- Mikrobiologische Messungen
- Instandhaltung und Sanierung

### Prozessqualifizierung

- Qualifizierung von Dampf- und Heissluftsterilisatoren,
- Ueberprüfung der Temperaturverteilung
- Wartungsarbeiten an Autoklaven

### Visualisierung

- Strömungsprofile Video und Einzelbilder

### Consulting und Schulung

- Beratung zu und von Qualitätssicherungsmaßnahmen
- Validationsvorschriften
- Erstellung von Arbeitsvorschriften (SOP's)
- Kundenseminare und Workshops

### Vertrieb und Kalibrierung

- CLIMET Partikelzähler, Systeme und deren Kalibrierung



*führender*

## Ihr Partner für Reinraumtechnik

### CAS Clean-Air-Service AG

Hauptsitz  
Reinluftweg 1  
CH – 9630 Wattwil  
Tel. +41(0)71 987 01 01  
Fax +41(0)71 987 01 11  
<http://www.cas.ch>  
E-Mail: [info@cas.ch](mailto:info@cas.ch)

### CAS Clean-Air-Service AG

Niederlassung Osterreich  
Eduard-Bodem Gasse 3  
A – 6020 Innsbruck  
Tel. +43(0)512 390 500  
Fax +43(0)512 390 501  
E-Mail: [office@cas-austria.at](mailto:office@cas-austria.at)

### CAS Clean-Air-Service AG

Verkaufsb ro Messtechnik  
Kaiserstrasse 100  
D – 52134 Herzogenrath  
Tel. +49(0)2407 5656-0  
Fax +49(0)2407 5656-11  
E-Mail: [thelen@cas.ch](mailto:thelen@cas.ch)

# Validierung von Ultraschallbädern

von Klaus Roth<sup>1</sup>, Anna Draghici<sup>1</sup>; Jürgen Gauer<sup>1</sup>; Rudolf Reichl<sup>2</sup>

Bei schwierig zu reinigenden chirurgischen Instrumenten und stark anhaftender Verschmutzung wird oft eine Vorreinigung im Ultraschallbad durchgeführt. Um die Reinigungsfunktion sicherzustellen muss die Effektivität des Ultraschallbades validiert und regelmäßig überprüft werden. Neben einer vollständigen, physikalischen Erfassung der Energieverteilung innerhalb des Ultraschallbades, die nur unter Laborbedingungen und mit einem aufwendigen Messaufbau durchgeführt werden kann, sind auch beim Anwender in der Klinik Prüfungen der Funktionsfähigkeit möglich, z.B. mit dem Testverfahren Sonocheck.

Im Labor wurden Messungen zum Energieeintrag in Ultraschallbädern durchgeführt. Dabei kamen zwei Methoden zur Anwendung:

Das **Sonolumineszenz – Verfahren**: Luminol wird in das Bad gegeben. Nach Anschalten des Bades wird an den Stellen des höchsten Energieeintrages das Luminol zum fluoreszieren angeregt. Allerdings ist die Fluoreszenz so gering, dass sie nur im abgedunkelten Raum mit einer Restlichtverstär-

kerkamera detektiert werden kann. Außer- dem ist die Abbildung nur zweidimensional.

Die **Thermistorsonde**: Die Thermistorsonde misst den Energieeintrag ins Bad als Produkt aus Kavitation und Erwärmung. Bei den Untersuchungen wurde mit der Sonde das Bad über die gesamte Fläche in verschiedenen Höhen abgescannt. Aus den Messungen konnte der Energieeintrag an den einzelnen Positionen errechnet werden. Es wurden grundsätzliche Fragen betreffend den typischen Betriebsparametern wie Abmessungen des Bades, Leistung des Ultraschallgenerators, Frequenz, Füllstand und Position der Schallgeber untersucht. Zusätzlich konnten Aussagen zum Einfluss der Temperatur, der Reinigungschemie, der Position und Ausführung der Siebschale und Wirkung von Ultraschall in Rohren gemacht werden.

Diese Labortechnische Untersuchung kann auf Grund ihres hohen Messtechnischen Aufwandes nicht im klinischen Alltag durchgeführt werden, weshalb wir nach anderen Möglichkeiten der vor Ort Überwachung suchten.

Die von Jatzwaug et al vorgestellt **Aluminiumfolien-Methode** hinterlässt im Bad leider kleine, schwer zu entfernende Aluminiumfitter, weshalb sie nicht zusammen mit chirurgischen Instrumenten angewandt werden sollte.

Mit **Sonocheck** ist eine reinigungsbegleitende Überprüfung des Energieeintrages

möglich. Der Prüfkörper, ein Glasfläschchen, gefüllt mit einer grünen Flüssigkeit und Kavitationsstartern, wird zwischen den Instrumenten in der Siebschale platziert. Die Ultraschallenergie führt dabei zu einem Farbumschlag von grün nach gelb, vorausgesetzt der Energieeintrag ist hoch genug. Zusätzliche Aussagen zur Ultraschallenergie können auf Grund der Geschwindigkeit des Farbumschlages gemacht werden.

Wir haben die Sonochecks an verschiedenen Positionen im Bad platziert und auch den Einfluss von Beladung, Siebschalen und Silikonmatten untersucht. So konnte zum Beispiel der Abstand der Siebschale zum Wannenboden bezüglich des Energieeintrages optimiert werden. Außerdem zeigte sich ein starker Abschirmeffekt durch die üblichen Siebschalen, während Silikonmatten auftreffende Ultraschallenergie absorbieren.



<sup>1</sup> SMP GmbH Prüfen Validieren Forschen; Paul-Ehrlich-Strasse 40; 72076 Tübingen.

<sup>2</sup> Naturwissenschaftliches und medizinisches Institut Reutlingen an der Universität Tübingen; Markwiesenstrasse 55, 72770 Reutlingen.

# Prüfung der Reinigungseffizienz in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten

von Sigrid Krüger

Bei der Validierung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen spielt die Beurteilung der Reinigungseffizienz eine sehr große Rolle. Nach langen Diskussionen wurden alle national etablierten Prüfmethode in den Annex B der prEN ISO 15883-1 aufgenommen. Inzwischen wurde dieser Annex ausgegliedert und als prEN ISO 15883-5 Technical Specifications zur Abstimmung gebracht. Mit Ausnahme der Niederlande haben alle europäischen Länder dem Normentwurf zugestimmt, z. T. mit Kommentaren.

Bei allen Methoden werden künstliche Anschmutzungen verwendet, die unterschiedlich zusammengesetzt sind und unterschiedlich aufgetragen und angetrocknet werden. Die Norm fordert, nicht nur Medizinprodukte oder Dummies zu kontaminieren, sondern auch die Wandungen der Kammer und die Einsätze. Das bedeutet, dass in jedem Fall die Prüfanschmutzung zur Verfügung stehen muss.

Medizinprodukte können mit der Prüfanschmutzung durch Einlegen oder durch Aufstreichen kontaminiert werden, die Oberflächen des Reinigungs-Desinfektionsgerätes (RDG) und der Einsätze lediglich durch Aufstreichen ggf. unter Zuhilfenahme einer Schablone.

Von besonderer Wichtigkeit ist, dass die Prüfanschmutzung die tatsächlich auf MP vorhandenen Rückstände in ihrem Schwierigkeitsgrad repräsentiert – d.h. worst case Bedingungen darstellt. Werden diese durch entsprechende Einstellung der Programmführung und Chemie beherrscht, wird davon ausgegangen, dass stets eine ausreichende Reinigungseffizienz erreicht wird. Es ist die Frage, ob eine Anschmutzung aus koagulierbarem Blut (Schweden Zitratblut; Deutschland heparinisiertes Blut + Protaminsulfat) oder Mischungen von Proteinen, Polysacchariden und Fetten oder aber Stärke und Eigelb das Nonplusultra darstellten.

Die Prüfungen müssen reproduzierbar sein. Es wird deshalb gefordert, quantitative Methoden zu verwenden, z. B.

1. Gravimetrische Methode: Auftrag 100 µg Prüfanschmutzung pro Fläche; nach der Reinigung Ermittlung des Rückstandes in µg
2. Photometrische Methode: Auftrag 100 µg Blut pro Fläche und Bestimmung der OPA aktiven NH<sub>2</sub> Gruppen vor und nach der Reinigung
3. Radionuklid-Methode: Auftrag von 100 µg mit Technetium radioaktiv markiertem Blut. Bestimmung der Counts vor und nach der Reinigung

4. Mikrobiologische Methode: Auftrag von 100 µg Blut mit >10<sup>7</sup> *E. faecium*, quantitative Bestimmung von *E. faecium* nach der Reinigung.

In der Leitlinie der DGKH, DGSV und des AKI wird als Prüfinstrument eine Crile Klemme empfohlen, die mit 100 µg heparinisiertem Blut + Protaminsulfat im Gelenk kontaminiert wird. Nach der Reinigung erfolgt eine optische Auswertung. Anschließend werden eventuell vorhandene nicht sichtbare Proteine von der getrockneten Klemme mit 2 ml auf pH 11 eingestellter 1% iger Natriumdodecylsulfatlösung (SDSL) abgeschwemmt und der Proteingehalt mit der Biuret- oder OPA-Methode bestimmt. Allerdings löst sich das gebildete Fibrin nicht in der SDSL auf und kann nicht mitbestimmt werden. Als Akzeptanzkriterien wurden zunächst 50 – maximal 100 µg Protein/ml Eluat festgelegt.

Die Ergebnisse des ersten Ringversuchs waren relativ schlecht; überwiegend waren die Reinigungszeiten und –temperaturen nicht optimiert. Gute Ergebnisse wurden mit Reinigungstemperaturen von ca. 70 °C, einem alkalischen Reiniger pH 11 und 5 Minuten Einwirkzeit erzielt.

## Zusammenfassung

# Das Know-how der guten Instrumentenreinigung

von Marcel Wenk

Die wichtigsten 3 Elemente einer guten Instrumentenreinigung sind der Mensch, die Maschine und die Hilfsstoffe. Ohne ideales Zusammenspiel dieser Elemente ist ein optimales Resultat nicht möglich.

Dabei ist der Mensch das wichtigste und zugleich unberechenbarste Element. Er

braucht Motivation, Schulung und klare Arbeitsanweisungen.

Das Element Maschine beinhaltet die Wartung, validierte Abläufe und aktuelle Normen. Im letzten Element Hilfsstoffe geht es um Wasserqualitäten, Reinigungsmittel und Reinigungskörbe.

Jede Abteilung, welche Instrumentenreinigungen durchführt muss für sich selbst einen geeigneten Ablauf erstellen. Ziel ist immer ein überprüfbares, qualitatives Ergebnis welches die MepV Anforderungen erfüllt.

---

# Verpackungsnormen: neue Herausforderungen für Anwender

von Eliane Chassot

Obwohl wir alle die Norm EN 868:1999 über Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte kennen, birgt die ebenfalls für die Industrie sowie für «medizinische Pflegeeinrichtungen» geltende ISO 11607:2004 noch viele Überraschungen.

Die Norm ISO 11607:2004 berücksichtigt, dass «der Design- und Entwicklungsprozess eines Verpackungssystems für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte ein schwieriges und kritisches Unterfangen ist». Sie fordert von uns, dass «das Produkt in den Händen des Anwenders effizient, sicher und wirksam» sein

muss. Um diesem Wunsch nachzukommen, muss jedes einzelne MP in seiner Verpackung getestet werden. Welch ein Aufwand!

In diesem Text werden auch die Hersteller genau definiert, wobei es sich einerseits um jene handelt die Material und/oder Verpackungssysteme herstellen und andererseits juristische und private Personen oder Organismen, die für die Verpackung und/oder Sterilisation von Medizinprodukten verantwortlich zeichnen. Als in einer Sterilisationseinheit Arbeitende sind wir folglich haftende Hersteller, und dies bedeutet: Risikoanalysen, Qualifikations-

kontrollen sowie Analyse einer möglichen Beschädigung der Verpackungen bei Vertrieb, Lagerung und Wartung.

Die Aufgabe einer ZSVA ist die Zuverfügungstellung von sterilisierten Medizinprodukten für Anwender. Die Verpackung ist ein Arbeitsschritt bei der Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten, genau wie das Reinigen oder Sterilisieren. Die ISO 11607:2004 verlangt, dass wir den Verpackungsprozess ebenso beherrschen wie die Reinigung und Sterilisation. Verfügen wir über genügende menschliche und materielle Ressourcen, um diese Norm wirklich umzusetzen?

# Kontrollgeräte für Siegeln hte: Konkrete Anwendungen in der Zentralsterilisation?

von Hervé Ney

Die Zentralsterilisationen der Sp t ler werden häufig auf den Nutzen von Hilfsstoffen und neuen Produkten für die Verbesserung der Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten hingewiesen.

Die normative und rechtliche Entwicklung zwingt jeden Verantwortlichen während des gesamten Aufbereitungsprozesses für Medi-

zinprodukte zu technologischen Kontrollen. Da die neue Logik in den Bereichen Dienstleistung und Technologie der Qualität die Priorität einräumt und von einer US-Professorin die Behauptung aufgestellt wurde, dass *eine falsche Messung der Leistung einfach nur eine unangemessene Art der Messung des Erfolgs ist*<sup>1</sup>, hat die ZSVA des HUG in Genf ein Kontrollgerät für Schweissnähte gekauft.

Die zahlreichen Siegelger te sowie der Einsatz einer Tiefziehmaschine, die uns täglich eine Herstellung von durchschnittlich 5000 Verpackungen ermöglichen, rechtfertigten eine solche Investition.

Der tägliche Einsatz dieses Geräts lieferte uns Antworten auf Fragen bezüglich der Reproduzierbarkeit beim Versiegeln von verschiedenen H llen und Beuteln, der Parametrierung der Tiefziehmaschine sowie der Daseinsberechtigung eines täglichen Routinetests.

Ergibt sich daraus aber wirklich ein realer Mehrwert? Kann damit das Risiko einer mangelhaften Konformität bei der Aufbereitung von Medizinprodukten gesenkt werden?

Wie steht es um die Kosten-Nutzen-Rechnung?

<sup>1</sup> FILKENSTEIN (Sydney), *Why Smart Executives Fail*, IMPORT, 2004 (nicht auf Deutsch übersetzt).

# Auswirkung verschiedener Verpackungstypen auf die Restfeuchte in einem Container

von Fr dy Cavin (Leiter der ZSVA des CHUV und Präsident der SGSV)

Eine Vorstudie<sup>1</sup> zeigte 2004, dass zwei Verpackungen unterschiedlicher Zusammenset-

zung einen direkten Einfluss auf die perfekte Trockenheit einer Sterilisationscharge im gleichen Sterilisator haben. Diese Studie präsentiert, um zu untersuchen, ob mit einem anderen Sterilisatormodell vergleichbare Ergebnisse erzielt werden können und ob dabei das Verpackungsmaterial die ausschlagende Rolle spielt. Da bestimmte Ein-

richtungen für Container keinerlei Verpackungen verwenden, wurde in der Studie ausserdem untersucht, ob deren Abwesenheit den Trockengrad in Containern beeinflussen.

<sup>1</sup> F. Cavin, P. Vanautryve, *Auswirkungen zweier Verpackungstypen für die Trockenheit metallischer Ladungen in Containern*, *Zentral Sterilisation 2004*; 12: 56-61.