

# Editorial 03/2005



Liebe Leserinnen  
und Leser

Der Herbst ist schon wieder ins Land gezogen und ich hoffe, Sie hatten alle einen schönen Sommer und hoffentlich einen erholsamen Urlaub.

Wir möchten Sie auch weiterhin mit interessanten Beiträgen in unserer Fachzeitschrift versorgen, deshalb ist diese Ausgabe und die nächste Ausgabe geprägt durch Artikel über Referate, welche an den ersten Fachtagen der Schweizer Gesellschaft für Sterilgutversorgung gehalten wurden.

Das Thema war: die technischen Aspekte der Aufbereitung von Medizinprodukten und die Inhalte erstreckten sich von der Qualität der Luft bis hin zu Prüfung der Reinigungseffizienz.

Wie sie wissen, finden auch diverse Weiterbildungen zu spannenden Themen in den Sektionen Deutschschweiz und Romand statt, sowie Weiterbildungen in der italienischsprachigen Schweiz. Näheres dazu finden Sie in der Agenda in dieser Ausgabe, sowie auf der Homepage der SGSG unter [www.sgs.ch](http://www.sgs.ch).

Ein Verein ist nur so gut wie seine Mitglieder, deshalb hier ein Aufruf, arbeiten sie

mit und nehmen Sie an den Veranstaltungen teil. Die Teilnahme an Weiterbildungen und der Austausch unter Kollegen helfen bei kleineren und größeren Problemen im täglichen Leben im Betrieb weiter und stärken uns für die gemeinsamen Ziele.

Hierzu möchte ich Sie auch auf den Kongress der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung aufmerksam machen, welcher vom 01.-03. Oktober 2005, dieses mal in Bad Boll stattfindet.

Der EFHSS Kongress 2006 findet vom 18.-20. Mai in Lillehammer, Norwegen statt. Warum melden Sie sich nicht mit einem Vortrag in Lillehammer an oder erstellen ein Poster, welches am Kongress ausgelegt und auch bewertet wird?

Denken Sie darüber nach, noch ist Zeit!!!!

Inzwischen wünsche ich Ihnen viel Spaß beim Lesen

*Ihre Cornelia Hugo*

## Inhaltsverzeichnis

- 4 **1. Schweizer Fachtage über die Sterilisation**
- 8 **Quo Vadis RDG**
- 12 **Zehn globale Informationen zur neuen Verpackungsnorm ISO 11607**  
**Think Globally.**  
**Act Globally.**
- 14 **EN 868 ↔ ISO 11607**  
**Neue Norm...**  
**neue Herausforderungen**
- 18 **Der alljährliche EFHSS-Workshop «ZSVA» fand vom 2. bis 4. Juni 2005 in Jurmala (Lettland) statt**
- 20 **Prüfung der Reinigungseffizienz in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten**
- 24 **Kontrollgerät für Siegelnähte: Konkrete Anwendungen in der ZSVA des HUG?**
- 26 **Neue Leiterin der Abteilung Medizinprodukte**
- 30 **Mikrobiologische Belastung des Sterilgutes vor der Verpackung**
- 34 **Agenda/Impressum**

---

# 1. Schweizer Fachtage über die Sterilisation

14. und 15. Juni 2005 in Olten

von Knut Kobelt



Die Teilnehmer der Fachtage über Sterilisation wurden am Dienstagmorgen vom Präsidenten der SGSV Fredy Cavin in Olten begrüsst.

Die Stadt Olten ist das Wirtschaftszentrum zwischen den Ballungszentren Zürich, Bern und Basel und ist in rund 30 Minuten von diesen Städten aus erreichbar.

Wie es sich schon an vorhergehenden Anlässen bewährt hat, so gab es auch diesmal eine Simultanübersetzung, Deutsch-Französisch bzw. Französisch-Deutsch. Daher möchte ich, auch im Namen aller Teilnehmer, die jeweils nur eine dieser beiden Sprachen beherrschen, einen Dank an die beiden Übersetzerinnen, aussprechen.

Der Präsident der SGSV wendete seine Dankesworte in der Eröffnungsrede an die Mitglieder des Zentralvorstandes, die in der Planung engagiert waren. Und nicht zuletzt, an die Sponsoren die es ermöglicht haben, dass dieser Kongress zustande kam. Für die Fachtage hatten sich ca. 180 Teilnehmer, darunter auch Gäste aus Deutschland, Frankreich und der Belgien angemeldet, was ja letztlich auch von Neugier und Interesse der Fachleute oder Nichtfachleute

für die angekündigten Themen am Kongress zeugte. Dieses grosse Interesse führte wiederum dazu, dass die Hotelzimmer im Kongresshotel ausgebucht waren. So bildeten einzelne Teilnehmer Schlafgemeinschaften bzw. wie man hörte «Schnarchgemeinschaften».

Neu war für mich, dass für alle Teilnehmer die Möglichkeit bestand, eine qualitative Aussage in Form eines Bewertungsbogens zum gesamten Ablauf der Fachtage zu machen.

Hieran sehe ich, dass nicht nur bei uns in der ZSVA die Qualitätskontrolle praktiziert wird sondern mittlerweile in vielen Bereichen des täglichen Lebens zur Anwendung kommt. Ich finde diesen Bewertungsbogen ein gutes und wichtiges Instrument um eine Verbesserung bei der (Kunden) Zufriedenheit zu erreichen.

Als sehr positiv gewertet wurde von den Teilnehmern, dass in den Vortragspausen ausreichend Zeit zur Verfügung stand die einzelnen Stände der Industrieaussteller zu besuchen, Gespräche zu führen, und sich die neusten Entwicklungen zeigen und erklären zu lassen. Selbstverständlich gab es auch Gelegenheit, um seinen Hunger und Durst zu stillen, und den Kontakt mit anderen Kollegen zu pflegen.

Wim Renders Vorsitzender des EFHSS, betonte wie wichtig es ist das viele Mitglieder an diesen Fachtagen teilnehmen, um ihre Ideen auszutauschen und ihr Wissen weitergeben zu können. Somit erreichen wir in der Zukunft eine weitere Optimierung der Arbeitsabläufe und damit eine wirtschaftlichere Betreuung der ZSVAs.

Die SGSV, so W. Renders, trägt massgeblich dazu bei, dass sich andere Länder an der Schweiz orientieren und dies nicht zuletzt wegen ihrer professionellen Ausbildung in den Fachkundekursen.

Am Ende der Begrüssung sprach noch Dr. Rein Jan Piso der als Leitender Arzt der Infektiologie im Kantonsspital Olten tätig ist. Er bekannte, dass er sich bisher nicht sehr viel mit dem Thema Sterilisation auseinandergesetzt hat. Er wisse aber, dass wir als Steri-Fachleute ein sehr grosses Wissen über den gesamten Prozess der Aufbereitung von MP besitzen. Sein Wunsch wäre es das gesamte medizinische Personal für die Abläufe und Qualitätskriterien in der ZSVA zu sensibilisieren.

Leider fiel der Vortrag über **Planung, Bau und Inbetriebnahme einer ZSVA** von Peter Weber Leiter Zentralsterilisation am Kantonsspital Winterthur aus. Er konnte aus privaten Gründen nicht an den Fachtagen teilnehmen. Aber ich denke, wir werden auch über diesen sicher interessanten Beitrag in einer der nächsten Ausgaben des Forum etwas erfahren.



# Die Revolution! Reinheit pur – deconex 2-Komponentensysteme

Neutrales Reinigungssystem

deconex TWIN BASIC

+

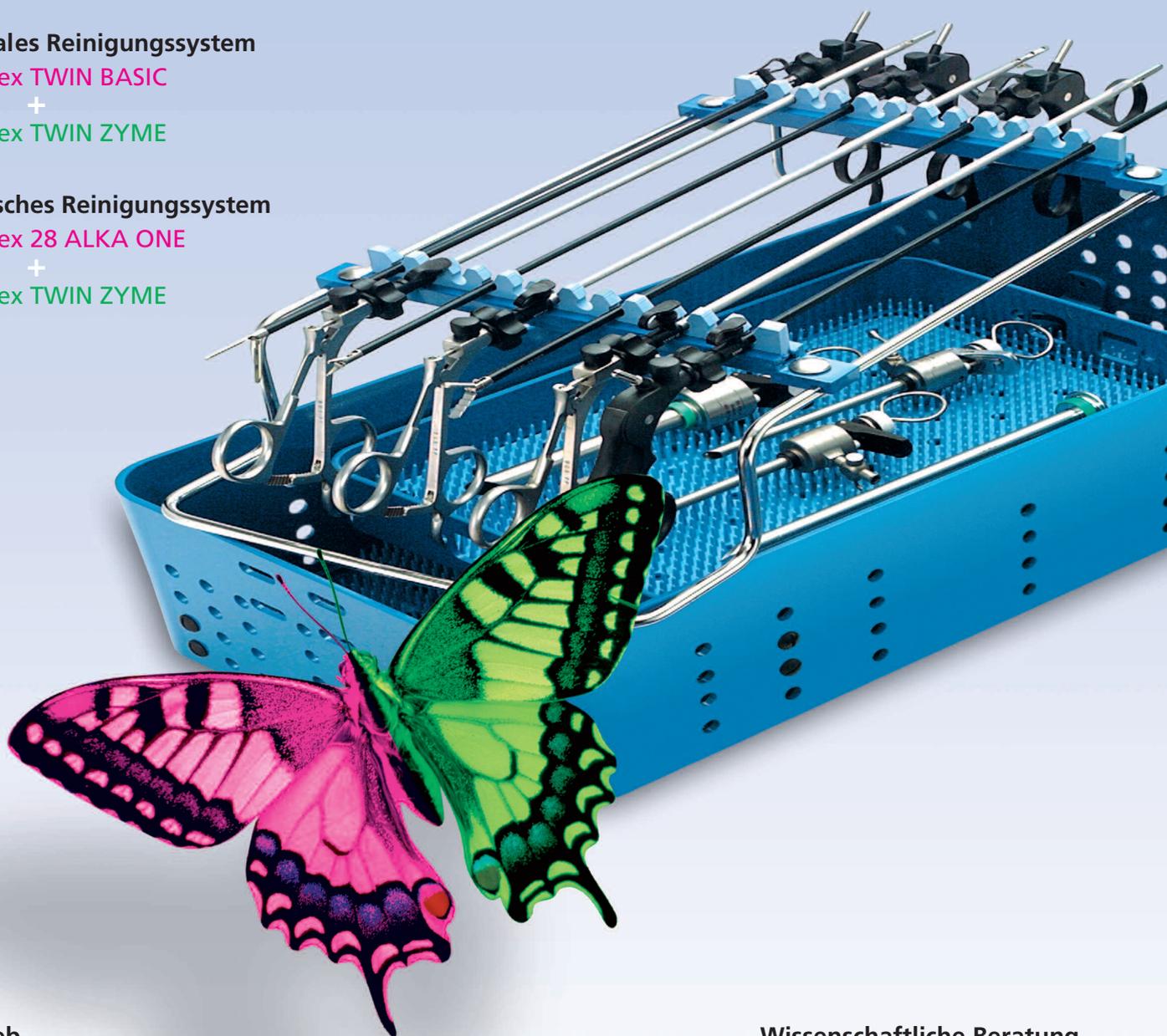
deconex TWIN ZYME

Alkalisches Reinigungssystem

deconex 28 ALKA ONE

+

deconex TWIN ZYME



Vertrieb

**BDF** ●●●●●  
**Beiersdorf**

Geschäftsbereich Desinfektion  
Aliothstrasse 40  
CH-4142 Münchenstein  
Tel. +41 (0)61 415 61 11  
Fax +41 (0)61 415 63 31

Wissenschaftliche Beratung

—  —  
**borer chemie**

Dr. Urs Rosenberg  
Borer Chemie AG  
CH-4528 Zuchwil/Switzerland  
Tel. +41 (0)32 686 56 06  
urs.rosenberg@borer.ch  
www.borer.ch

**deconex**<sup>®</sup>

Rolf Wehrli, der Axel Dellenbach vertrat, beide von der Clean-Air-Service AG in Wattwil, berichtete über die **Kontrolle der Luftqualität in der ZSVA**. Jeder Partikel ist ein potentieller Träger von Keimen und wir wollen so wenig wie möglich Partikel in der ZSVA. Er erläuterte deren Grösse und wie viele solcher Keime in der Luft vorkommen können. Durch eine Rechnung verdeutlichte er, dass wir theoretisch 1 Milliarde Keime pro m<sup>3</sup> haben wenn wir pro mm<sup>3</sup> 1 Partikel rechnen. Die Durchführung der Luftmessung wird in der ISO 14644 Teil 1 beschrieben. Wichtig dabei ist, dass die Messung im Ruhezustand gemacht wird. Diese Methode der Messung ist einfacher zu bewältigen, reproduzierbar und somit auch untereinander vergleichbar.

Der Grund, warum die Partikel, und nicht die Keime gemessen werden, wurde von ihm wie folgt erläutert. Eine Keimmessung ist sehr zeitaufwendig, denn die Keime müssen mittels entsprechenden Geräten auf ein Nährmedium gebracht und bebrütet werden. Die Ergebnisse erhält man dann erst in einigen Tagen.

Keime fliegen nicht einfach so durch die Luft, sie brauchen ein Trägermedium und als dieses kommen vor allem Partikel in Frage. Man kann davon ausgehen, dass jeder in der Luft zirkulierende Partikel ein möglicher Keimträger ist.

Maria-Luisa Herrero stellt ihren Bericht über die **Beobachtung der Vordesinfektion von Medizinprodukten im Operationssaal** vor. Dabei kam zum Ausdruck, dass die Stärken und die Schwächen der Vordesinfektion in den einzelnen OP Blöcken nur durch genaue Analysen der angewandten Verfahren vor Ort aufzuzeigen sind. Verantwortlich für die Durchführung der Vordesinfektion war die OP Schwester. Angezeigte Stärken waren z.B.: die Zeitspanne zwischen Gebrauch der Instrumente und dem ersten Aufbereitungsschritt war kleiner als 30 Minuten, es gab vorhandene Arbeitsanweisungen und der Arbeitsgang konnte rückverfolgt werden.

Die Schwächen waren: Die Tauchbecken waren zu klein, es war kein Ultraschall vorhanden und die Demontage der auseinandernehmbaren Instrumente war mangelhaft. Auch der Einsatz jodhaltiger Produkte wirkt sich negativ auf die Instrumente aus, wenn diese während der OP nicht gründlich abgewischt werden. Zudem ist das Personal oftmals ungenügend ausgebildet.

Durch Einbeziehen dieser Rückmeldungen konnten Verbesserungen der Verfahren eingeführt werden.

Meiner Meinung nach wird es noch einige Diskussionen zum Thema Nutzen der Vordesinfektion geben, denn nicht alle Fachleute sehen die Notwendigkeit für so einen aufwendigen Zwischenschritt ein.

Der Vormittag endete mit Peter Christ Ingenieur bei Borer Chemie AG, Zuchwil mit seinem Thema **Bedeutung der Reinigungseffizienz in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten**.

Als Einführung stellte er die Frage: «Was nützt uns ein ausgeklügelter Ao-Wert und eine lange Sterilisationszeit, wenn die Reinigung unbefriedigend ist?»

Die Reinigungseffizienz, ist von grosser Bedeutung. Um bei der Reinigung eine Reinigungsleistung von annähernd 100% zu erreichen, sind mehrere Komponenten zu beachten. Eine davon ist die Wasserqualität, die doch erheblichen Einfluss auf das Ergebnis der Reinigung hat. Weiterhin, so meint P.Christ ist zu überlegen, ob wir in Zukunft mit Stadtwasser oder mit VE-Wasser reinigen wollen. Am kostengünstigsten ist natürlich das Stadtwasser, demgegenüber ist das VE-Wasser ca. doppelt so teuer. Zudem ist das optimale Zusammenspiel von Wasser und Chemie anzustreben, da dies für den Reinigungserfolg einfach unerlässlich ist.

Am Nachmittag erzählte Carlos Silva über die **pr EN ISO 15883 für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte**.

Diese Norm ist in 5 Teile gegliedert worden. Der Teil 4 befasst sich mit der chemischen Desinfektion von thermolabile Endoskopen. In Teil 5 geht es um Testanschmutzungen und Methoden zum Nachweis der Reinigungsleistung.

In seinem Vortrag kam zum Ausdruck, dass die Hersteller der RDGs und die Hersteller der Chemie in der Zukunft intensiver zusammenarbeiten müssen. Er ist der Meinung für unterschiedliche Anschmutzung auf den MP brauchen wir auch verschiedene Chemie, damit der Reinigungsprozess Erfolg hat. Die RDGs und der Reinigungsprozess müssen validiert werden. Fest steht, dass die älteren Modelle, z.B. Waschmaschinen die mit Karten gesteuert werden, nicht validierbar sind.

Das nächste Thema **Validierung der Ultraschallbehandlung** erläuterte uns Klaus Roth von der FA SMP, Tübingen.

Bei schwierig zu reinigenden chirurgischen Instrumenten und bei stark anhaftender Verschmutzung empfehlen viele Fachleute eine Vorreinigung in einem Ultraschallbad. Durch aufwendige Messverfahren, die unter Laborbedingungen durchgeführt wurden, stellte man fest, dass die Reinigungsleistungen der Ultraschallgeräte sehr unterschiedlich ausfallen. Dabei haben die angewendeten Reinigungsmittel einen hohen Einfluss. Ebenfalls von Bedeutung ist die Wassermenge und die Temperatur des Wassers.

Am Beeindruckendsten an den Ergebnissen war, dass durch den Einsatz der Ultraschallreinigung bei Schläuchen sowie lumigen Instrumenten überhaupt keine Reinigungswirkung nachgewiesen werden konnte. Im Gegenteil, wurden schmutzige und saubere Schläuche zusammen beschallt, sind die sauberen Schläuche von den Schmutzigen rekontaminiert worden. Bei Silikonmatten konnte ebenfalls keine reinigende Wirkung festgestellt werden. Eine Reinigung ist nur erfolgt und nachgewiesen bei einfachen chirurgischen Instrumenten ohne Hohlräume, wenn der Einsatzkorb in der Ultraschallwanne rotierend bewegt wurde.

Ausserdem können auch der Füllstand, die Temperatur sowie die Beladungsmuster den Reinigungserfolg beeinflussen.

K. Roth beendete seinen Vortrag mit der Erkenntnis, dass die Vorreinigung der Instrumente im Ultraschallbecken nicht validierbar ist, maximal lässt sich diese standardisieren.

Sigrid Krüger, Hygieneberaterin Hamburg, erzählt über die **Prüfung der Reinigungseffizienz in den Reinigungs- und Desinfektionsgeräten**.

Heute gibt es mehrere Methoden mit denen die Reinigungsleistungen der RDGs überprüft werden können. Für alle Methoden werden künstliche Anschmutzungen verwendet die aber unterschiedlich zusammengesetzt sind und unterschiedlich aufgetragen und angetrocknet werden.

Natürlich ist man sich im klaren, dass die in der Norm pr EN ISO 15883 Teil 5 aufgeführten Prüfanschmutzungen und auch die Prüfmethoden noch der weiteren Bearbeitung bedürfen. Die ganze Testprozedur muss praxisrelevant, reproduzierbar und leicht durchführbar sein, sowie eine qualitative Aussage über den Reinigungserfolg ermöglichen.

Das Ziel muss sein, die Prüfmethode zu vereinheitlichen und das Angebot der vielen Methoden auf ein Minimum reduziert wird. Macel Wenk Leiter Zentralsterilisation Universitätsspital Basel sprach vom **Know-how der guten Instrumentenreinigung**.

In seinem Vortrag gab er der Auffassung Ausdruck, dass eine gründliche und gute Instrumentenreinigung von drei Faktoren abhängt. Diese sind, zum einen die Menschen, dann die Maschinen und letztendlich die Hilfsmittel. Dabei ist der Mensch der wichtigste Faktor und steht an erster Stelle für eine optimale Aufbereitung. Nur er kann flexibel auf plötzlich auftretende veränderte Situationen reagieren und auch dementsprechende Massnahmen einleiten. Dies kann er aber nur, wenn er adäquat ausgebildet ist, und sein Arbeitsumfeld ein hohes Niveau besitzt.

Nach einem interessanten und kurzweiligen ersten Kongresstag, bestand für die Anwesenden die Möglichkeit an dem gemütlichen Abend mit Nachtessen teilzunehmen. Dieses Angebot wurde rege genutzt und es wurde gemeinsam ein sehr schöner Abend verbracht. Zu später oder früher Stunde gingen auch die letzten Gäste schlafen, um für den nächsten Tag fit zu sein.

Der zweite Kongresstag begann mit Eliane Chassot Stv. Leiterin Zentralsterilisation CHUV- Lausanne die über die **Verpackungsnormen: neue Forderungen an die Anwender** sprach.

Wir kennen zwar schon die EN-868 über Verpackungsmaterialien- und Systeme, aber über die neue Norm ISO-11607:2004 wird es in der Zukunft noch viel zu reden geben. Diese ISO- Norm verlangt, dass wir den Verpackungsprozess ebenso beherrschen wie die Reinigung und die Sterilisation. Wir sprechen zukünftig nicht mehr von der Primär und Sekundär Verpackung, vielmehr ist die Zentralsterilisation Fabrikant und liefert in der Endverpackung.

Herve Ney, Leiter Zentralsterilisation, Universitätsspital Genf berichtete von seinen

**Erfahrungen mit dem Kontrollgerät für Siegelnähte**. Bevor so ein Gerät für die ZSVA angeschafft wurde, haben die Verantwortlichen reichliche Überlegungen zur Kosten- Nutzen- Rechnung angestellt. Die zahlreichen Siegelgeräte, sowie der Einsatz einer Tiefziehmaschine, die ihnen täglich eine Herstellung von ca. 5000 Verpackungen ermöglicht, rechtfertigte letztendlich eine solche Investition. Der tägliche Einsatz dieses Gerätes lieferte ihnen Antworten auf die Fragen bezüglich der Reproduzierbarkeit beim Versiegeln von verschiedenen Hüllen und Beuteln, der Parametrierung der Tiefziehmaschine sowie der Daseinsberechtigung eines täglichen Routinetests.

Fredy Cavin, Leiter der Zentralsterilisation des CHUV in Lausanne trat als nächster auf die Bühne. Er sprach über die **Auswirkung verschiedener Verpackungen auf die Restfeuchte im Container**. Diese Tests, die er am CHUV durchführte, waren erst der Anfang einer noch nicht absehbaren, und von seiner Durchführung sehr aufwendigen Studie. Angezeigt wurde, je grösser das Gewicht der zu sterilisierenden MP, umso mehr Restfeuchte konnte festgestellt werden. Aber auch das Verpackungsmaterial hat einen Einfluss auf den Restfeuchtegehalt nach dem Sterilisationsprozess.

Der letzte Vortrag an diesem Vormittag, wurde von Elisabeth Grui Spitalhygiene Kantonsspital Olten, gehalten. Sie sprach zum Thema die **Mikrobiologische Belastung von Medizinprodukten vor der Verpackung**. Es gibt viele Kriterien zu beachten, damit die mikrobiologische Belastung des Materials vor der Sterilisation möglichst tief gehalten wird. E. Grui appellierte an Alle, die vorhandenen Hygienevorschriften wieder konsequenter zu befolgen bzw. deren Einhaltung zu kontrollieren.

Aber auch die räumlichen Voraussetzungen, der Transport der MP, die Arbeitsorganisation, die Ausbildung sowie die Reinigung und die Desinfektion spielen hierbei eine entscheidende Rolle.

Am Nachmittag erzählte Mathieu Giang **Welche Neuigkeiten und Schwierigkeiten es über die pr EN 285 und die pr EN 17665** zu berichten gibt. Diese zwei Normen sollen Ende 2005 oder Anfang 2006 veröffentlicht werden.

In der zukünftigen EN 285 sind unter anderem neue thermometrische Tests mit Sonden vorgeschrieben. Ausserdem sind Tests für die Überprüfung von Luftdruckständen sowie B+D- Tests mit geringerer Grösse beschrieben. In Anhang B wird bezüglich der Wasserqualität eine verringerte Leitfähigkeit gefordert. Die neue Ausgabe der EN ISO 17665 beschränkt sich nicht mehr ausschliesslich auf verpackte poröse Materialien, sondern beinhaltet nun auch flüssige MP.

Markus Spiess, Spitalhygiene Universitätsspital Zürich sprach über **Messsonden: Möglichkeiten aus technischer Sicht**. Heute stehen uns verschiedene Messsysteme für die Überwachung von biologischen und physikalischen Abläufen zur Verfügung. Die Messsonden kommen an den Stellen zum Einsatz, an denen erhöhte Ansprüche an die Messgenauigkeit gestellt werden. Sie erleichtern somit die Überwachung der Betriebsabläufe beim Sterilisieren. Es sollen die nichtkondensierbaren Gase im Dampfgefüge mittels einem Luftnachweisgerät und Chemoindikatoren nachgewiesen werden, da ein zu viel dieser Gase, die Sterilisation gefährden könnte. Die Gase müssen nicht einzeln analysiert und separat quantifiziert werden, sondern als Gasgemisch erkannt und so gemessen werden.

Diese Messsysteme sind teuer in der Anschaffung und das Nachrüsten alter Autoclaven ist nicht sinnvoll.

Die Abschlussrede dieser zwei spannenden Tage hielt Cornelia Hugo Qualitätsbeauftragte, Universitätsspital Tübingen, zum Thema **Kurs «Validierung in der Praxis der Sterilgutversorgung**.

---

# Quo Vadis RDG

## (prEN15883)

von Carlos Silva, Firma Steris

Die derzeit heiß diskutierte Norm der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) prEN 15883 1-2 führt bei vielen Anwender zu einer Verunsicherung. Diese Verunsicherung kommt auch daher dass viele Fehlinterpretationen auf dem Markt kursieren. Daher haben sich mehrere Arbeitsgruppen gebildet die versuchen ein bisschen Licht ins Dunkle zu bringen. Eine dieser Arbeitsgruppen ist der Arbeitskreis der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte Hersteller (AK-RDG). Es ist das erste mal dass sich fünf namhafte Hersteller von RDG's an einen Tisch gesetzt haben um gemeinsam eine Lösung für die Anwendung der Norm zu erarbeiten und um letztendlich dem Anwender die notwendige Unterstützung zu kommen zu lassen. Es ist schon bemerkenswert dass viele große und kleine Firmen mit technisch versierten Personen plötzlich Validierung an RDG's anbieten unabhängig davon welches Markenzeichen auf der Frontseite klebt oder eingelassen ist. Die Qualifikation eines Technischen Service Anbieters der nicht selbst Hersteller von RDG's ist und nicht im Werk des Hersteller ausgebildet wurde, muss hier in Frage gestellt werden. Nicht jeder der fünf Thermo-logger in der Tasche hat, kann auch eine Validierung nach prEN 15883 durchführen. An dieser Stelle muss sich jeder Fragen «Was soll eigentlich bei der Validierung herauskommen?! Oder was verspreche ich mir von diesem zusätzlichen Aufwand?». Nun die Frage ist recht einfach zu beantworten. Durch die Validierung eines RDG's, durch autorisierte und durch den Hersteller qualifizierte Serviceanbieter, wird mit Sicherheit ein besseres Ergebnis am Ende herauskommen als dass das

wir derzeit haben. Die Feineinstellung und die auf einander Abstimmung der einzelnen Faktoren wird auch einige versteckte Fehler des Alltages (haben wir schon immer so gemacht) und eine höhere Sicherheit mit sich bringen. Auch die Definition von Beladungen und das bildhafte erfassen von Beladungsmuster wir eine bessere Transparenz erbringen. Dazu benötigt man jedoch mehrere Zutaten.

- den Anwender
- den Chemie Lieferant
- den spezifisch geschulten Servicetechniker
- den Hersteller des RDG's

Doch lassen Sie uns noch einmal kurz über die Eckpunkte der Norm und der Juristischen Aspekte schweifen.

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

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-BetreibV § 4 [2]; MPG-ÄndG § 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 MPBetreibV integriert wurde, fordert die Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems, das auch die ZSVA und ggf. dezentrale Aufbereitungsstätten 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

**Rückverfolgbar und sicher:**

forum

# 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**

3M (Schweiz) AG  
Eggstrasse 93, 8803 Rüschlikon  
Telefon 01 724 92 31, Telefax 01 724 92 38  
[www.3m.com/ch/healthcare](http://www.3m.com/ch/healthcare)

**3M** *Innovation*

(MP-BetreibV), 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 Prüfmethode 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, Anästhesiegeräte, 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 Prüfanschmutzungen und Testmethoden (EN ISO 15883-1, Annex B) fordern. *Dieser Annex B wurde nun zum Teil 5*

Eines der Wichtigsten Fragen die immer wieder gerne gestellt werden ist: «Was passiert mit Maschinen die nicht der prEN 15883 entsprechen?»

Auch hierzu hat man eine Antwort im groben gefunden.

- **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.
- Chargenzähler (ggf. auch manuell möglich)
- Geeignete Einsätze für Hohlkörper Instrumente (MIC, AN), Durchströmungstest
- 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.

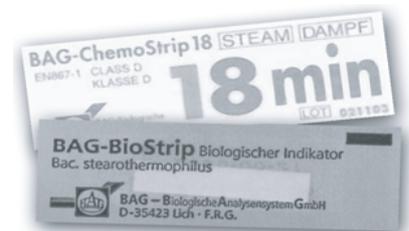
Almedica AG, CH-3285 Galmiz

# BAG Steri-Produkte

## DIE UMFASSENDE PRODUKTEPALETTE

- **BAG HeliPac®** für die Dampfsterilisation bei 134°/18Min mit Prüfsicherheit für Hohlkörper und poröse Güter
- **Tosi® LumCheck** für die Überprüfung der Reinigungswirkung von Wasch-Desinfektions-Automaten
- **BAG Chemoindikatoren:** *ChemoStrip 121°, 134°, 134°/18Min, Integraph, GasCheck EO (Ethylenoxid), Cross-Check F (Formaldehyd), Cross-Check P (Plasma), RePac 121°, 134°, 134°/18Min, Dry Checks*
- **BAG Bioindikatoren:** u.a. *BAG BioStrip, BAG DEWA Test*
- **BAG Bowie-Dick-Tests:** einmalige / mehrfache Anwendung

Weitere Informationen: **026 672 90 90** [www.almedica.ch](http://www.almedica.ch)



**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

- **Sollten die RDG die Voraussetzungen nicht erfüllen, ist die Reproduzierbarkeit der Prozesse nicht gesichert. Damit ist eine Standardisierung nicht möglich.**

Die Eckpunkte sind also nun geklärt jetzt kommt es zur Durchführung. Hierzu möchte ich Ihnen die Anforderungen an einen Service und Validierungs- Anbieter nach der Empfehlung des AK-RDG vorstellen.

#### **Installations-, Betriebs- und Leistungs-Qualifikation von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG's) – Anforderungen an die durchführenden Personen**

##### **Qualifikation des Validierungsverantwortlichen:**

Der Betreiber steht in der Verantwortung, eine Prozessvalidierung bei den RDG's durchzuführen und zu dokumentieren. Die Koordination und Dokumentation der gesamten Validierung obliegt dem Betreiber oder einer von ihm beauftragten Person (Validierungsbeauftragter). Dieser Validierungsbeauftragte muss die Validierungsleitlinie sowie die relevanten einschlägigen Richtlinien kennen. Bei Teilen der Validierung muss der Validierungsbeauftragte entsprechend qualifizierte Fachkräfte hinzuziehen.

##### **Anforderungen an die bei der Installations-Qualifikation fachlich beteiligten Personen**

Die Prüfung der Vollständigkeit der Lieferung des RDG's mit Zubehör bedarf keiner besonderen Qualifikation. Die Mitwirkung des Betreibers bei dieser Prüfung und die Bestätigung in der Dokumentation sind erforderlich.

Die korrekte Aufstellung des RDG's nach Installationsplan/Bauvorbereitungszeichnung ist von einer entsprechend qualifizierten Person (z.B. Haustechniker, RDG- Hersteller) durchzuführen und zu dokumentieren.

Die Ausführung der Anschlüsse und die Bereitstellung der Betriebsmittel (Strom, Wasser, Luft) erfolgt durch entsprechende Fachfirmen. Diese sind in der Dokumentation zu benennen. Die Prüfung der Ausführung sowie deren Dokumentation führt eine Person mit entsprechenden technischen Kenntnissen (z.B. Haustechniker, RDG- Hersteller) durch. Dabei ist auch die

Qualität der bereitgestellten Betriebsmittel zu bewerten und zu dokumentieren.

##### **Anforderungen an die bei der Betriebs-Qualifikation fachlich beteiligten Personen:**

Die Prüfungen, dass das installierte RDG entsprechend den Spezifikationen des Herstellers sowie den Anforderungen der prEN ISO 15883 betrieben werden kann, erfordern besondere Qualifikationen. Eine direkte Mitwirkung des Betreibers bei der Betriebs-Qualifikation ist erforderlich, wenn z.B. Zentrale Dosieranlagen für Prozesschemikalien und/oder Reverse-Osmose- Anlagen einzubinden sind.

Die Autorisierung zur Durchführung einer Betriebs-Qualifikation wird vom jeweiligen RDG – Hersteller nach erworbener Befähigung (s.u.) in Form eines Zertifikates erteilt. Die Durchführung der Betriebs-Qualifikation erfordert folgende allgemeine Kenntnisse:

- Validierungsleitlinie
- Relevante Teile der Normen
- Kenntnis der RKI-Richtlinien
- Kenntnisse über Risikobewertungen
- Unfall- und Sicherheitsvorschriften

Der die Betriebs-Qualifikation Durchführende muss in ein Qualitätsmanagementsystem eingebunden sein (z.B. nach ISO 9001 bzw. ISO 13485) und eine fundierte Ausbildung und Befähigung für die RDG's nachweisen können:

- Bedienung der RDG's
- Durchführung einer Funktionsprüfung
- Durchführung von Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten gemäß Herstellervorgabe
- Ordnungsgemäßes Beladen der Beladungsträger
- Kenntnis der Standardprogramme und der Programmierung der RDG's
- Kenntnis über aktuellen Softwarestand der RDG's
- Autorisierter Zugang zur Service-Ebene (z.B. Passwörter)
- Befähigung für die Kalibrierung und Justierung von Mess- und Regelketten
- Elektrotechnische Kenntnisse zur Simulation und Fehlererkennung in der elektrischen/elektronischen Ausstattung
- Kenntnisse über Prozesschemikalien/Werkstoffe
- Kenntnisse über das Zusammenwirken prozessrelevanter Parameter der Reinigung
- Kenntnisse über Wasserqualitäten

Achtung: Nach Eingriffen in die Elektrik der RDG's ist grundsätzlich eine Sicherheitsprüfung durchzuführen!

##### **Anforderungen an die bei der Leistungs-Qualifikation beteiligten Personen:**

Die Prüfungen für die Leistungsbeurteilung nach prEN ISO 15883 bzw. gemäß Leitlinie erfordern besondere Qualifikationen. Die Mitwirkung des Betreibers bei den Prüfungen und die Bestätigung in der Dokumentation sind erforderlich.

Der die Leistungs-Qualifikation Durchführende muss in ein Qualitätsmanagementsystem eingebunden sein (z.B. nach ISO 9001 bzw. ISO 13485) und folgende allgemeine Kenntnisse nachweisen können:

- Validierungsleitlinie
- Kenntnisse der relevanten Normen und Richtlinien (prEN ISO 15883, RKI)

Die durchführende Person muss eine fundierte Ausbildung und Befähigung für die Aufbereitung von Medizinprodukten nachweisen:

- Bedienung der RDG's
- Ordnungsgemäßes Beladen der Beladungsträger
- Kenntnis der Programmabläufe für die zu prüfenden Referenzbeladungen
- Kenntnisse über Prozesschemikalien/Werkstoffe
- Kenntnisse über das Zusammenwirken prozessrelevanter Parameter der Reinigung
- Kenntnisse über die Probengewinnung und Detektion von Restansammlungen
- Kenntnisse über Wasserqualitäten

Achtung: Ergibt die Leistungsprüfung die Notwendigkeit zur Optimierung von Prozessparametern, ist diese durch eine vom RDG- Hersteller autorisierte Person durchzuführen.

Durch die Sensibilisierung des betroffenen Anwenders und durch die Zusammenarbeit der wichtigsten Faktoren (Industrie – Anwender – Hygiene) in der Aufbereitung, wird es in der Zukunft mit einer klaren und einfachen Vorgehensweise (z.B.: wenige und einfache Testansammlungen) bei der Validierung der RDG's (und wir sprechen hier noch nicht vom Prozess als Ganzes!) einen großen Teil mehr Sicherheit geben und Ruhe einkehren. Wir machen es nicht nur für uns – sondern für unsere Patienten – und diese sind immer aus unserem Familien und Freundeskreis.

# Think Globally. Act Globally.

von Christian Wolf

*Die Arbeitsgruppe ISO TC 198 WG 7 hat im Mai 2002 einer Harmonisierung der Europäischen Norm EN 868-1 mit der bestehenden internationalen Norm ISO 11607 zugestimmt, welche im April 2005 in Sydney/Australien offiziell verabschiedet wurde.*

*Diese neue Norm stellt die Weichen für eine weltweite Vereinheitlichung der Verpackungsstandards. Wir haben für Sie die zehn wichtigsten Inhalte und Konsequenzen zusammengefasst.*

## **Die europäische Grundlage ist die EN 868**

> Die EN 868 ist die zugrunde gelegte europäische Norm. Der erste Teil entspricht der Medizinprodukt-richtlinie. Alle Verpackungsmaterialien und -systeme müssen dieser Norm entsprechen. Die Teile 2–10 beziehen sich auf die Anforderungen und Prüfverfahren für verschiedene Verpackungsmaterialien und können für den Nachweis genutzt werden, dass alle Anforderungen erfüllt sind.

## **Die internationale Basis ist die ISO 11607**

> Auf internationaler Ebene bildet die bereits schon 1997 veröffentlichte Version der ISO 11607 «Verpackung für endsterilisierte Medizinprodukte» die Grundlage für die neue Norm.

## **EN 868 und ISO 11607 werden zu einer globalen Norm**

> Unter der Schirmherrschaft der ISO erfolgt eine gemeinsame Revision von ISO 11607 und EN 868 Teil 1. Diese Entscheidung führt zu einer globalen Norm, die

unter dem Namen ISO 11607 Teil 1 und 2 geführt wird. ISO 11607 Teil 1 und Teil 2 wird also den ersten Teil der EN 868 ersetzen. Teil 2 bis 10 wird bestehen bleiben.

## **Eine neue Norm, zwei Teile**

> Die neue Norm wird aus zwei Teilen bestehen. Teil 1 legt Anforderungen und Testverfahren für Materialien fest, Teil 2 definiert die Anforderungen an die Validierung von Verpackungsprozessen.

## **Leitfaden zur Validierung von Verpackungsprozessen**

> Die neue Norm kann als Leitfaden zur Validierung von Verpackungsprozessen verstanden werden. Es werden alle Schritte der Validierung – von der Installation Qualification (IQ) über die Operation Qualification (OQ) bis hin zur Performance Qualification (PQ) genau beschrieben.

## **Alle Verpackungsprozesse müssen validierbar sein**

> Die neue Norm bringt es mit sich, dass alle Verpackungsprozesse zukünftig validierbar sein müssen. Validierung setzt immer reproduzierbare Prozesse voraus. Das heißt, Prozesse, die von der Motivation des Anwenders abhängen und somit immer anders ablaufen, können nicht mehr akzeptiert werden.

## **Selbstsiegelbare Verpackungsprozesse sind nicht validierbar**

> Die Konsequenz: So genannte «selbstsiegelbare Verpackungsprozesse» (Self-Seal), bei denen die Tüten mit einem Klebestreifen zugeklebt werden, sind nicht validierbar. Eine Studie der Uni-

versität Tübingen hat zum Beispiel herausgefunden, dass 30% der geprüften selbstsiegelbaren Tüten undicht waren.

## **Die neue Norm gilt für Hersteller und die ZSVA**

> Die neue internationale Norm gilt für Hersteller, Einrichtungen des Gesundheitswesens und alle anderen Einrichtungen, in denen Medizinprodukte verpackt und sterilisiert werden. Auch die Zentrale Sterilgutversorgung (ZSVA) im Krankenhaus wird als Hersteller betrachtet und fällt somit unter die neue Norm.

## **Über hawo**

hawo ist seit 30 Jahren einer der weltweit führenden Hersteller von Siegel- und Schweißgeräten für Ärzte, Krankenhäuser, Medizin- und Reinraumtechnik, chemische Reinigungen und Wäschereien sowie die Industrie. Das Unternehmen mit Sitz in Mosbach bei Stuttgart vertreibt seine Produkte in über 100 Ländern. Im Mittelpunkt der hawo-Firmenphilosophie und der Produktentwicklungen stehen die Unternehmenswerte ‚Qualität‘ und ‚Innovation‘. Deshalb ist hawo seit 2003 nach der neuen, prozessorientierten Norm ISO 9001: 2000 zertifiziert. Weitere Informationen finden Sie unter [www.hawo.com](http://www.hawo.com).

## **Einfache Validierung von Verpackungsprozessen**

> Im Vergleich zum Sterilisations- oder Desinfektionsprozess ist der Verpackungsprozess sehr einfach zu validieren. Allerdings nur, wenn die Verpackung automatisch abläuft und deshalb reproduzierbar

ist (z.B. mit einem professionellem Siegelgerät). Die kritischen Prozessparameter müssen dann gemäß Norm kontinuierlich überwacht werden (Monitoring). Achten Sie deshalb bei der Anschaffung eines neuen Gerätes darauf, dass es über diese Funktionen verfügt. Zusätzliche Tests wie der so genannte Peel Test nach EN 868-5 ermöglichen zudem eine objektive Leistungsbeurteilung (Performance Qualification (PQ)) und schließen eine subjektive Beurteilung aus.

**Verpackung gut, vieles gut** > Durch die neue Norm ISO 11607 wird klar, dass die Verpackung jetzt als wichtiger Bestandteil im täglichen Aufbereitungsprozess verstanden wird und genauso wie die Aufbereitungsprozesse überwacht und validiert werden muss, denn einzig und allein die Verpackung ist dafür verantwortlich, dass das Medizinprodukt bis zur Anwendung am Patienten auch steril bleibt.

Weitere Informationen und Artikel zum Thema, Validierung und ISO 11607 finden Sie unter [www.hawo.com](http://www.hawo.com)

**Info/Bezugsquelle:** Die neue globale Norm ISO 11607 gibt es in den internationalen Gremien bereits als übersetzte ISO/DIS (Draft International Standard) 11607. Mitte 2006 wird die Norm in den verschiedenen Landessprachen erscheinen. In Deutschland ist die Norm über [www.snv.ch](http://www.snv.ch) zu beziehen.

## Ihre Anzeige im forum

wirkt.

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

### PRIVATKLINIK LINDE CLINIQUE DES TILLEULS

Als Mitglied der Swiss Leading Hospitals ist die Klinik Linde ein im Belegarztsystem geführtes Privatspital mit über 100 Betten und einer medizinischen Infrastruktur auf höchstem Niveau.

Per sofort oder nach Vereinbarung suchen wir eine/n Techn. Operationsfachfrau/-mann oder Operationspflegefachfrau/-mann als

#### Gruppenleitung Sterilisation 70–100%

Sie übernehmen die Führungsverantwortung für die Mitarbeitenden unserer zertifizierten Sterilisation. Sie sind verantwortlich für den Aufbereitungsprozess der Instrumente nach den Zertifizierungsrichtlinien sowie für die Kontrolle der Lagerbestände.

Für diese interessante und anspruchsvolle Tätigkeit stellen wir uns eine/n technische/n Operationsfachfrau/-mann oder eine/n dipl. Pflegefachfrau/-mann mit Weiterbildung in Operationspflege vor, die die Steri- Kurse I–III absolviert hat oder die Bereitschaft mitbringt, diese zu absolvieren.

Wir bieten Ihnen geregelte Arbeitszeiten von Montag bis Freitag sowie attraktive Anstellungsbedingungen (z.B. 5 Wochen Ferien).

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Frau M. Bürgi, Leitung Operationsbereich, erteilt Ihnen gerne weitere Auskünfte unter Telefon 032 366 43 56.

Ihre Bewerbung mit Foto senden Sie bitte an Frau M. Zumbach, Human Resources.

Klinik Linde AG, Blumenrain 105, CH-2503 Biel-Bienne

...der Zukunft  
einen Schritt voraus.

# EN 868 ↔ ISO 11607

## Neue Norm... neue Herausforderungen

von Eliane Chassot, CHUV, Lausanne

Wir kennen alle die EN-Norm 868 über Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte, während uns die ISO-Norm 11607 sowie deren Revisionsprojekt prISO 11607 Teil 1 und 2 nicht nur weniger bekannt sind sondern auch bei genauerem Hinsehen noch viele Überraschungen bergen.

Die EN-Norm 868 spricht von «Verpackungsmaterialien und -systemen für zu sterilisierende Medizinprodukte», während die ISO-Norm 11607, welche die EN-Norm vervollständigt und nicht ersetzt, «Verpackungen für die in Endverpackungen zu sterilisierenden Medizinprodukte» und die prISO 11607 **Anforderungen** an diese Verpackungen behandelt: «Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme» und «Validierungsanforderungen» für die Siegelung.

Auch die Anwendungsgebiete sind unterschiedlich: Die EN 868 richtet sich in erster Linie an Hersteller von Sterilisationsverpackungen, wobei nur einige wenige Elemente auch die Gesundheitseinrichtungen betreffen. Die ISO 11607 richtet sich an «Gesundheitseinrichtungen» während es beim Revisionsprojekt dieser Norm «alle Einrichtungen, in denen Medizinprodukte in Sterilbarriersystemen verpackt oder sterilisiert werden» sind. Das macht einen gewaltigen Unterschied aus!

Was ist ein Sterilbarriersystem überhaupt? Auch hier gibt es Veränderungen, da man nicht mehr von Primär- und Sekundärver-

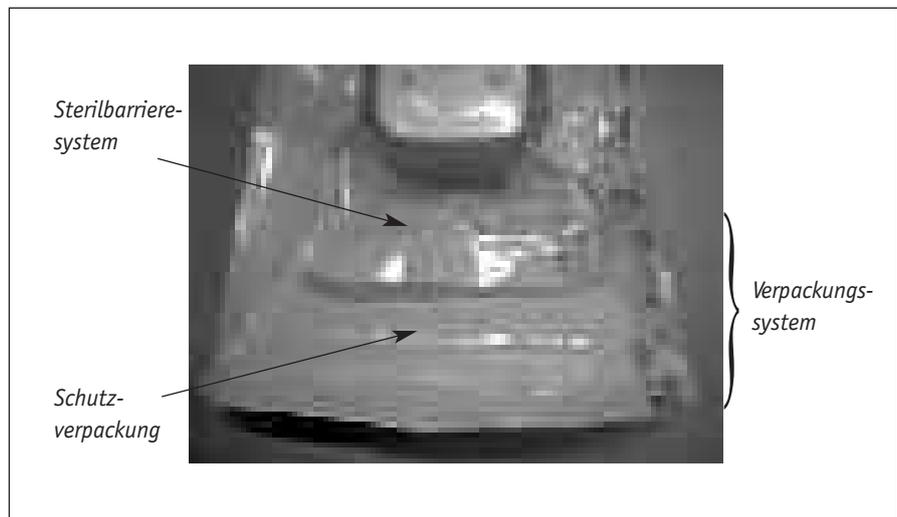


Abbildung 1

packung sondern von **Sterilbarriersystem**, **Schutzverpackung** oder **Verpackungssystem** als Kombination aus beiden spricht.

Da die Verpackung von Medizinprodukten als «*schwieriges und kritisches Unterfangen*» bezeichnet wird, impliziert dies mehr Verantwortung sowie die Pflicht von Analysen, Kontrollen und Überprüfungen. Die erste Anforderung besteht in der Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems. Wie auch in der Guten Praxis für die Wiederaufbereitung von sterilen Medizinprodukten festgehalten, ist die rechtlich nachgewiesene Qualität heute für unsere Sterilisationsarbeit unabdingbar geworden

In dieser Norm werden zwei neue bedeutende Begriffe eingeführt: Als **Produzent**

wird derjenige bezeichnet, der Verpackungen produziert, d.h. unsere Zulieferer. Wir als Sterilisationspersonal, die Medizinprodukte verpacken und sterilisieren, werden zu Herstellern, ja Sie haben richtig gelesen, zu **Herstellern** mit den sich daraus ableitenden Verantwortlichkeiten. Wir tragen die Verantwortung, dass «*die Endverpackung gemäss der vorliegenden Norm validiert wurde*» und haben dafür die Verantwortung, «*die Prüfungsverfahren durchzuführen*». Das ist leichter gesagt als getan, da wir nachweisen müssen, dass die Materialeigenschaften der Verpackung auch nach der Sterilisation und Lagerung erhalten bleiben. Bezüglich der Lagerung müssen wir als Hersteller den Anwendern die dafür angemessenen Bedingungen vorgeben. Auch diese Botschaft dürfte nicht so einfach zu übermitteln sein!

Ausserdem müssen wir garantieren, dass die für ein bestimmtes Medizinprodukt ausgewählte Verpackung perfekt dem Gewicht und Volumen dieses Medizinprodukts bezüglich Reiss- und Berstfähigkeit entsprechen. Dafür benötigt es eine Qualifizierung der Ausrüstung, doch das forderte ja auch bereits die MPV, was deshalb kein Problem mehr darstellt. Dies setzt jedoch auch die Optimierung eines Verpackungsverfahrens **für jedes einzelne Medizinprodukt** voraus sowie die Leistungsqualifikation, die Prozessbeherrschung und natürlich Risikoanalysen... da wird es schon entschieden kritischer!

Selbstverständlich müssen auch die Wartung sowie die Versiegelungssysteme **dokumentiert** werden: Siegel, Container, Falten...

Wie soll beispielsweise ein Umschlag gefaltet werden? Wie kreuzt man Vliesstoffe? Wie garantiert man die Effizienz einer Siegelnaht? Etc? Auch die Aus- und Weiterbildung des Personals will dokumentiert sein: Wie gut kennt er/sie die benutzten Verpackungen? Welche Kontrollen gilt es auszuführen? Dafür ist eine gute Sehschärfe unserer Mitarbeiter gefordert, die wir sicherzustellen haben. Und wie???

Bezüglich der Qualifikation des Verfahren müssen auch Effizienz und **Wiederholbarkeit** des gewählten Verpackungstyps gewährleistet werden. Dafür sind Tests und Analysen durchzuführen, die wiederum dokumentiert sein wollen und anschliessend die Entwicklung und Festlegung von Verpackungstypen und Medizinprodukttypen ermöglichen. Jedes Medizinprodukt wird so einen spezifischen Verpackungstyp zugeordnet bekommen, der nicht grundlos verändert werden darf.

Verwendete Materialien müssen kontrolliert werden. Dafür müssen uns unsere Zulieferer den Qualitätsbeweis für die einwandfreie Herstellung ihrer Produkte liefern. Als Hersteller müssen wir wiederum diese Qualität durch Stichproben überprüfen, was auch wieder leichter gesagt als getan ist.

Zu guter letzt ist es auch an uns zu kontrollieren, ob das Endprodukt den Zielsetzungen für Sterilverpackungen entspricht: Schutz des Medizinprodukts: recht einfach zu kontrollieren;

Beibehaltung der Sterilität bis zum Einsatz des Medizinprodukts, schon schwieriger, denn können wir die Lagerbedingungen beim Anwender kontrollieren oder beeinflussen?

aseptische Öffnung beim Einsatz: Hier gilt es, dies mit dem Anwender bei der Auswahl des Verpackungstyps zu diskutieren.

Kurz und gut, wir müssen bei unseren Zulieferern höhere Ansprüche bezüglich Informationen über Lagerbedingungen, Maximalgewicht pro Papier- oder Plastikbeutel und Grösse etc. stellen.

Wir müssen unsere Verpackungs- und Siegeltechniken **für jedes Medizinprodukt und jeden Verpackungstyp** dokumentieren, dafür präzise Verfahren insbesondere bezüglich Falten definieren, Tests und Kontrollen durchführen sowie natürlich auch Risikoanalysen, die vor allem die Wartungs- und Lagerbedingungen betreffen, wobei auch die Lagerung beim Anwender zu berücksichtigen ist.

Und all dies um sicherzustellen, dass die Verpackung ihre Rolle als mikrobielle Barriere bis zur Anwendung korrekt erfüllt.

Die Sterilisationsabteilungen befinden sich aufgrund der ständig höheren Anforderungen im ständigen Wandel. Ziel ist dabei eine ständige Verbesserung der Qualität der ausgelieferten Produkte sowie eine grössere Sicherheit für die Patienten.

Unsere Aufgabe ist und bleibt die Zuverlässigkeit von sterilen und einsatzbereiten Medizinprodukten für die Anwender. Die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

muss professionell durchgeführt werden, um den Patienten diese Sicherheit garantieren zu können.

Wie auch der Reinigungs- oder Sterilisationsprozess stellt die Verpackung einen wichtigen Schritt beim Wiederaufbereitungsprozess von wiederverwendbaren Medizinprodukten dar. Die in dieser ISO-Norm 11607 formulierten Anforderungen zwingen uns zur perfekten Beherrschung der Verpackungsprozesse, so wie dies bereits auch beim Reinigen und Sterilisieren der Fall ist. Demzufolge müssen das Medizinprodukt, das Sterilisationsverfahren (oder sonstige Wiederaufbereitung), das gewählte Verpackungssystem, die Handhabung, die Lagerung, der Transport und die Anwendungsbedingungen validiert werden.

Dies ist kein Kinderspiel sondern eine echte Herausforderung! Die Umsetzung dieser Norm fordert unweigerlich bedeutende menschliche und materielle Investitionen, die von den grossen Gesundheitseinrichtungen zu bestreiten sind. Kleinere Pflegeeinrichtungen oder Praxen müssen sich dieser Norm ebenfalls anpassen. Dies dürfte wahrscheinlich den aktuellen Trend in Richtung Zentralisierung der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in spezialisierten Strukturen verstärken.

Wie Sie sehen gibt es noch viele offene Fragen, weshalb mit Ungeduld auf die Empfehlungen für eine Umsetzung dieser Norm gewartet wird. Wir werden aber sicherlich in naher Zukunft noch mehrfach die Gelegenheit haben, über diese ISO-Norm 11607 zu diskutieren!



Abbildung 2

**steriGLIN®**  
VP MEDICAL PACKAGING

16. - 19.11.05  
Halle 6

**MEDICA®**

## Ihr Partner für Medizinische Verpackungen

Das „IN-Step-System“: für die optimale Kontrolle des Dampfsterilisationsprozesses.



Klarsichtverpackungen: Beutel- und Rollenware aus Folie und Papier, Vlies oder Tyvek®.



Bogenpapiere und Vliesstoffe. Optimal abgestimmte Qualitäten und Größen.



Bowie & Dick Testsysteme. Normkonform und zertifiziert.



Mehr Infos unter: [www.vp-group.ch](http://www.vp-group.ch)  
oder Fon: +41 52 632 03 40



## TAKTREINIGUNGSANLAGE



Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanlagen  
in Medizin, Pharma und Labor

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

# Belimed

Infection Control

### Rationalisieren normkonform, mit der neuen typgeprüften Taktreinigungsanlage WD 390 mit 2-5 Kammersystem

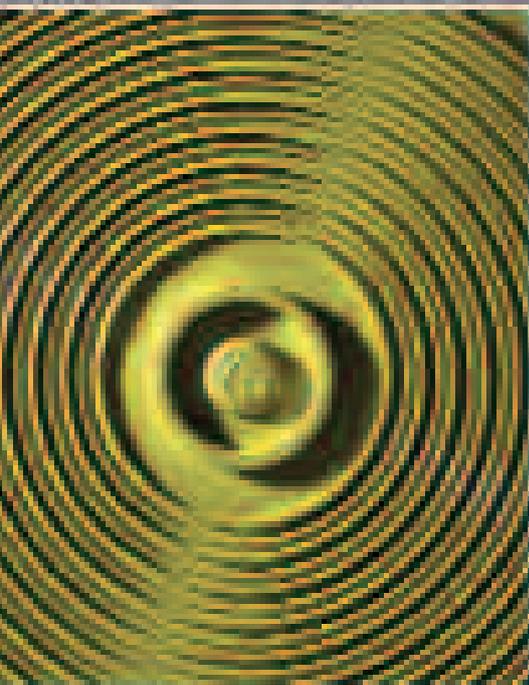
- Die automatische Anpassung der Waschdynamik ermöglicht eine schonende und wirksame Aufbereitung von z.B. filigranen Augeninstrumenten über MIC-Instrumente bis hin zu Sterilgutcontainern.
- Die Integration einer zusätzlichen Ultraschallkammer erweitert die Aufbereitungsmöglichkeiten.
- Der Ao-Wert-Controller optimiert die Chargenzeiten.
- Die Barcodeerkennung der aufzubereitenden Güter sichert die Rückverfolgbarkeit und schließt die Lücke im Dokumentationskreislauf.
- Qualifizierte Technik und validierte Prozesse geben Ihnen die notwendige Rechtssicherheit.
- Das komplette Zubehör und die EDV ist zu weiteren Belimed-Produkten kompatibel.

**Belimed GmbH**  
Edisonstraße 7a  
DE-84453 Mühldorf  
Tel. +49 86 31 98 96 0  
Fax +49 86 31 98 96 300  
[belimed@belimed.de](mailto:belimed@belimed.de)

**Belimed AG**  
Dorfstraße 4  
CH-6275 Ballwil  
Tel. +41 41 449 78 88  
Fax +41 41 449 78 89  
[info@belimed.com](mailto:info@belimed.com)

**Sauter AG**  
Zelgstraße 8  
CH-8583 Sulgen  
Tel. +41 71 644 85 00  
Fax +41 71 644 86 00  
[sag@sauterag.com](mailto:sag@sauterag.com)

# Sterilcontainer Conteneur stérile



**MicroStep**

## Die neue Form der Sicherheit

MicroStep ist ein einzigartig konstruierter Behälter, der die ergonomische Bedienung des Fachpersonals ermöglicht. Aufgrund der speziellen Geometrie können die vom Hygieniker bedingten Luftströme außerhalb des Sterilcontainers zur Trennung zwischen Luftstrom und Sterilmaterialität besser geleitet werden. Die resultierende Luftverteilung ist ein wesentlicher Bestandteil der Hygiene im Operationssaal.

**Effektiv:** durch die hochtechnologische Abdeckfläche von mindestens 99.9999 % erhöht die herkömmliche Sterilbox.

**Werkzeug für Experten:** die ergonomische Gestaltung und die rutschfesten Oberflächen von MicroStep sind die ideale Kombination für die Arbeit im Operationssaal. Die ergonomische Gestaltung des Behälters ist ein wesentlicher Bestandteil der Hygiene im Operationssaal.



Das neue 30l Container  
Le nouveau conteneur 30l

## La nouvelle forme de la sécurité

MicroStep est un récipient à géométrie particulière, qui permet une utilisation ergonomique. Le principe de fonctionnement est simple. Grâce à sa forme géométrique spécialement étudiée, les flux d'air induits par le chirurgien sont mieux dirigés. La résultante est une distribution d'air qui permet une meilleure protection des personnes chargées de leur manipulation.

**Efficace:** Avec une capacité de rétention des germes élevée de 99.9999 %, son efficacité est supérieure à celle des formes simples traditionnelles.

**Instrument pour experts:** la conception ergonomique et les surfaces antidérapantes de MicroStep sont la combinaison idéale pour le travail en salle d'opération. La conception ergonomique du récipient est un élément essentiel de l'hygiène en salle d'opération.



Med Kof GmbH  
Thüringer Str. 10 | 42699 Solingen  
Tel.: 02125 24 20 10 | Fax: 02125 24 20 14  
www.medkof.de

**KLS martin**  
GROUP

---

# Der alljährliche EFHSS-Workshop « ZSVA »

fand vom 2. bis 4. Juni 2005 in Jurmala (Lettland) statt

von Susan J. Meredith und Walter Accoe

Inga Busa hiess als Präsidentin des lettischen Verbands (LSHSA) der ZSVA die Delegierten am Donnerstagabend willkommen. Ein Vertreter des Gesundheitsministeriums unterstrich die Bedeutung der Rolle der ZSVA-Mitarbeiter in den Krankenhäusern. Nach der offiziellen Begrüssung durch die LSHSA gab der EFHSS-Präsident Wim Renders einen Überblick über die Aufgabe der EFHSS und dankte den nationalen Verbänden für ihre unermüdliche Unterstützung bei der Entwicklung der EFHSS.

Pat Dillon eröffnete die Sitzung am Morgen mit einer Präsentation über die Kontrolle von Sterilisationsprozessen mit Wasserdampf. Als Einleitung für den Tag erklärte Pat die verschiedenen Methoden zur Kontrolle von Dampf und Effizienz der Sterilisatoren.

Tim Galekop fragte uns, wie wir mit Problemen bezüglich Restfeuchte in Verpackungen umgehen. Er gab verschiedene Ansatzpunkte für die Ursachenermittlung.

Lawrence Dawson erklärte uns, wie man eine Ultraschallmaschine testet und präsentierte Beispiele neuer Technologien und Produkte, die uns vor neue Reinigungsherausforderungen stellen.

Valdis Kazulis sprach über verschiedene Chemikalien und ihre Rolle bezüglich der Dekontaminationssicherheit. Er erinnerte uns ebenfalls daran, dass alle Oberflächen, Tische, Böden etc. sauber sein müssen.

Nicole Hirth wartete mit ein paar wunderschönen Statistiken über die Anzahl der Mikroorganismen an unseren Händen auf



und erklärte, wie diese abzutöten seien. Verona Schmidt lieferte einen Überblick über die europäischen und internationalen Normen und Standards für Wasch- und Reinigungsprozesse.

Hans Wolf erklärte die Validierung von Siegelnähten gemäss der neuen ISO-Norm 11607. Er unterstrich, dass auch Schweissgeräte wie alle anderen in der ZSVA genutzten Maschinen bestimmte Installations-, Betriebs- und Leistungskriterien zu erfüllen haben.

Elmar Heid hob die Vorteile von steifen und sterilen Containern hervor.

Hans Strobel präsentierte die Plasmasterilisation sowie verschieden Beispiele, wie

dieses Verfahren die Reparaturkosten von steifen Endoskopen und Ultracision-Instrumenten verringern kann.

Winfried Michels untersuchte die verschiedenen Faktoren (Blutreste, Temperatur des Reinigungswassers, Spülmitteldosierung), die das Ergebnis eines mechanischen Reinigungsprozesses beeinflussen können.

Zum Abschluss des ersten Workshop-Tages berichtete Georg Ableitner über Rückverfolgbarkeit, die durch EDV-Systeme erheblich vereinfacht wird.

Dirk Geiss eröffnete den zweiten Tag mit einer Präsentation der EN 285, wobei er die Anforderungen an Hersteller sowie Gesundheitseinrichtungen herausarbeitete.

Anneli Haikonen sprach über durchsichtige Verpackungen und deren Bestandteile. Sie erinnerte uns daran, dass die Etiketten auf der freien Seite und nicht auf dem Papier angebracht werden sollen.

Peter Newson betonte die Notwendigkeit einer effektiven Validierung sowie einer regelmässigen Kontrolle der Sterilisationsprozesse. Es gilt, möglichst viele Beweise anzuführen, dass alle Medizinprodukte und Siebe unter korrekten Bedingungen sterilisiert wurden.

Thomas Fengler zeigte uns, wie man Data Logger in RDG und Sterilisatoren einsetzt, um die Effizienz der Maschine nachzuweisen.

Paul Holland erklärte in seiner Präsentation, dass Antibiotika immer weniger Wirkung zeigen, bestimmte Krankheiten wie Tuberkulose erneut häufiger und neue und bisher noch unheilbare Krankheiten wie TSE oder vCJD auftreten, weshalb eine sichere und wiederholbare Aufbereitung von OP-Material unabdingbar ist, um das potenzielle Risiko von Mischinfektionen zu verringern. Das Risiko besteht darin, dass bereits erkrankte Patienten auf iatrogenem Weg Nosokomialinfektionen erleiden.

Rene Vis informierte über das Design und die Entwicklung von ZSVA-Einrichtungen in den Niederlanden. Er beschrieb das niederländische System anhand von Statistiken über die Berechnung der Raumgrössen im VU University Medical Center.

Beim abschliessenden Galadinner überreichten Cornelia Hugo und Toni Zanette den ersten « Early Bird Award » für den innovativsten Ausstellungsstand an die Browne International Ltd. Group.

Inga Busa und die Mitglieder des Organisationskomitees können auf ihre Arbeit und einen erfolgreichen Workshop, an dem über 250 Delegierte teilnahmen, zu recht stolz sein.

Im Namen der EFHSS danken Conni Hugo und Toni Zanetti der LSHSA für die Ausrichtung dieser Veranstaltung, die einen guten Überblick über die aktuellen Standards in der Desinfektion und Sterilisation lieferte.



## Clean-Air-Service AG

### Service und Instandhaltung

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

### Prozessqualifizierung

- Qualifizierung von Dampf- und Heissluftsterilisatoren,
- Überprüfung 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 Österreich  
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

Verkaufsbüro 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)

# Prüfung der Reinigungseffizienz in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten

von Sigrid Krüger

## 1. Prüfung der Reinigungseffizienz mit verschiedenen Prüfanschmutzungen

Bei der Validierung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen spielt die Beurteilung der Reinigungseffizienz eine sehr große Rolle. Nach jahrelangen Diskussionen in dem Normungsausschuss wurden letztendlich alle national etablierten Prüfmethoden in den Annex B der horizontalen Norm prEN ISO 15883-1 «Reinigungs-Desinfektionsgeräte» (RDG) aufgenommen, um die Verabschiedung der Norm nicht länger hinauszuzögern [1]. Die Ergebnisse der Prüfungen sind sehr unterschiedlich, wie frühere Untersuchungen gezeigt haben [2]. Inzwischen wurde dieser Annex ausgliedert und als Technical Specification prEN ISO 15883-5 «Prüfanschmutzungen und Testmethoden zur Prüfung der Reinigungseffizienz von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen» zur Abstimmung gebracht und zusammen mit den Normen prEN ISO 15883-1 und -2 angenommen. Mit Ausnahme der Niederlande haben auch alle europäischen Länder dem Normentwurf zugestimmt.

Bei allen Methoden werden im Test 1 künstliche Prüfanschmutzungen verwendet, die unterschiedlich zusammengesetzt sind und unterschiedlich aufgetragen und angetrocknet werden. Die Norm fordert, nicht nur Medizinprodukte oder Dummies, sondern auch die Wände der Kammer des Reinigungs-Desinfektionsgerätes (RDG) und die Einsätze zu kontaminieren. Das bedeutet, dass in jedem Fall die Prüfanschmutzung bei der Validierung separat zur Verfügung stehen muss. Im Test 2 werden betriebstypisch kontaminierte Instrumente optisch auf Sauberkeit geprüft.

Medizinprodukte können mit der künstlichen Prüfanschmutzung durch Einlegen, durch Aufstreichen oder durch Aufpipettieren einer bestimmten Menge kontaminiert werden, die Wände des RDG und der Einsätze lediglich durch Aufstreichen ggf. unter Zuhilfenahme einer Schablone.

Die nachfolgende Tabelle 1 gibt einen Überblick über die Prüfanschmutzungen für die Prüfung mit chirurgischen Instrumenten (Stand 2003).

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. Als typische Anschmutzung wird deshalb koagulierbares Blut vorgeschlagen, z. B. Citratblut, das mit Calciumchlorid wieder gerinnungs-

fähig gemacht wird, oder Blut mit Heparinzusatz, dem eine stöchiometrisch entsprechende Menge Protaminsulfat als Antagonist zugesetzt wird, um die gerinnungshemmende Wirkung des Heparins aufzuheben.

Darüber hinaus müssen die Prüfungen reproduzierbar sein. Bei der Validierung von Prozessen sollten deshalb vorzugsweise quantitative Methoden verwendet werden, z. B.

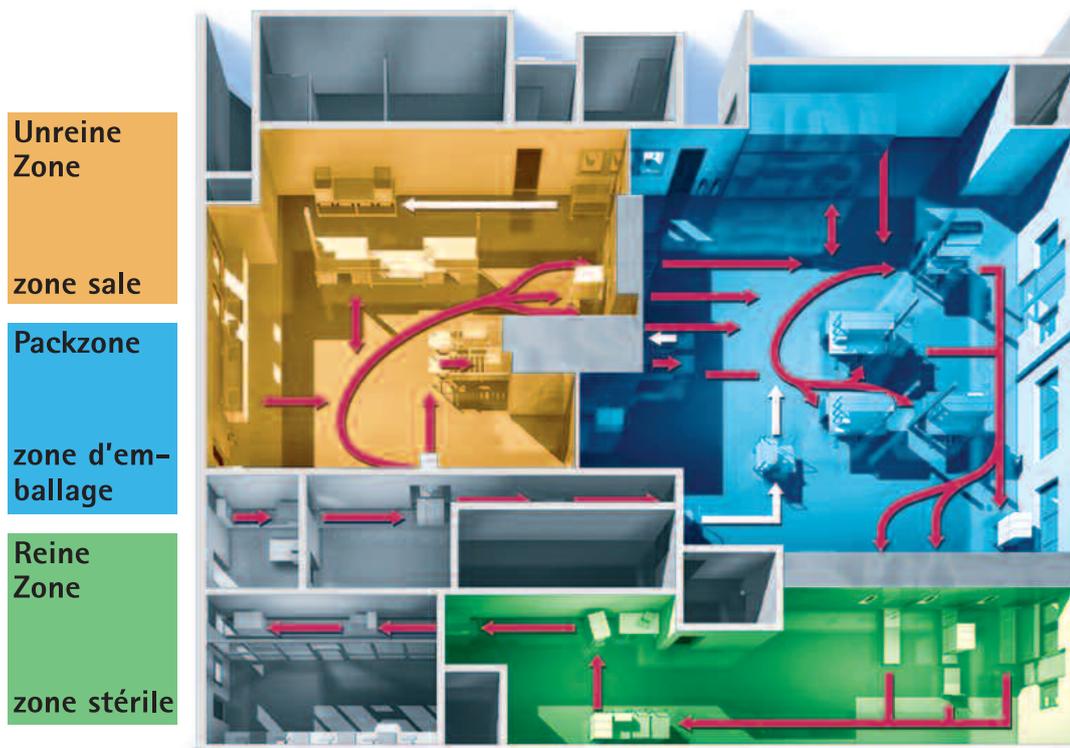
1. Gravimetrische Methode: Auftrag 100 µg Prüfanschmutzung pro Fläche; nach der Reinigung Ermittlung des Rückstandes in µg (Analysenwaage)
2. Photometrische Methode: Auftrag 100 µg Blut pro Fläche und Bestimmung der OPA α- und ε-aktiven NH<sub>2</sub> Gruppen vor und nach der Reinigung
3. Radionuklid-Methode: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

Tabelle 1 Prüfanschmutzungen aus dem Annex B (Stand 2003).

Nr. Annex B	Prüfanschmutzung	Land
B 2	Citratblut	Skandinavien (SPRI)
B 3	Mischung von drei Proteinen	Niederlande
B 17	Kartoffelbrei, Ei, Nigrosin (Koller)	Österreich
B 9	Mucin Eigelb Blut	Großbritannien
B 19 a B 19 b B 19 c	Grießbrei Defibriertes Schafblut Eigelb	Deutschland

# MMM – 50 Jahre Erfahrung in der Sterilgutaufbereitung

50 ans d'expérience en  
matière de stérilisation et désinfection



Planung, Beratung und Realisierung von Zentralsterilisationen. Beispiel für ein Krankenhaus mit 600 Betten.  
Planification, consultation et réalisation d'une stérilisation centrale. Exemple d'un hôpital avec 600 lits.

...bei der Planung und Realisierung einer Zentralsterilisation denken wir nicht nur an die technische Ausstattung. Zusammen mit dem Kunden erarbeiten wir eine ganzheitliche Lösung, die alle Aspekte berücksichtigt: Technik, Logistik, Personal und Wirtschaftlichkeit.

...lors de la planification et réalisation d'une stérilisation centrale, nous élaborons avec nos clients une solution globale en tenant compte de tous éléments : technologie, logistique personnel et rentabilité.

Grossmattstrasse 14  
8964 Rudolfstetten  
Tel.: 056 633 88 47  
Fax: 056 631 75 65  
[www.mmmgroup.com](http://www.mmmgroup.com)

excellence in medical engineering

4. Mikrobiologische Methode: Auftrag von 100 µg Blut mit  $>10^7$  *Enterococcus faecium* ATCC 6057, quantitative Bestimmung der verbliebenen *E. faecium* nach der Reinigung.

## 2. Deutsche Leitlinie und Ringversuch

Von der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH), der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) und dem Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI) wurde eine Leitlinie zur Durchführung der Validierung in Anlehnung an die Norm erarbeitet, dessen 1. Teil im März 2005 veröffentlicht wurde [3].

Als Prüfinstrument für den Test 1 wird eine Klemme nach Crile vorgeschlagen, die mit 100 µg heparinisierendem Blut + Protaminsulfat im Gelenk kontaminiert wird. Diese werden einer Referenzbelastung von durch Gebrauch kontaminierten chirurgischen Instrumenten zugefügt. Sichtbar mit Blut kontaminierte Instrumente werden gekennzeichnet. Im übrigen wird das RDG wie üblich beladen. Mindestens 5 Prüfinstrumente sollten zum Einsatz kommen. Durch den gleichzeitigen Einsatz von Prüfinstrumenten und real kontaminierten Instrumenten wird der Prüfaufwand reduziert.

Nach dem Reinigungsschritt wird das Programm unterbrochen, und es erfolgt eine optische Auswertung der nassen Crile-Klemmen, die mehrere Male geöffnet und geschlossen werden und eine optische Kontrolle der markierten Instrumente. Sind Blutreste auf den Crile Klemmen oder den anderen Instrumenten erkennbar, ist das Prüfergebnis negativ, und es muss eine

Optimierung des Prozesses vorgenommen werden.

Liegt optische Sauberkeit vor, können die Klemmen vorsichtig getrocknet werden und anschließend die ggf verbliebene Menge an Proteinen bestimmt werden. Dazu wird nach der Leitlinie das Gelenk der Klemmen mit 2 ml auf pH 11 eingestellter 1%iger Natriumdodecylsulfonatlösung (SDS11) abgeschwemmt. Allerdings löst sich das gebildete Fibrin nicht in der SDS11 auf und kann nicht mitbestimmt werden. Dies ist aber gerade die schwierig zu entfernende Komponente. Mit der modifizierten OPA (ortho-Phthaldialdehyd)-Methode werden nur die in SDS11 gelösten  $\alpha$ - und  $\epsilon$ - terminalen  $\text{NH}_2$ -Gruppen erfasst. Die tatsächlich vorhandenen  $\text{NH}_2$ -gruppen werden unter Umständen nicht mehr erfasst, weil sie durch die Verdünnung unter der Erfassungsgrenze liegen. Das gleiche gilt für die Bestimmung nach der Biuret/BCA-Methode mit Verdünnung.

Die direkte Ablösung von Restproteinen mit einem Tupfer und die Bestimmung nach der Biuret-Methode vermeidet diese Verdünnung und ist einfacher durchführbar, hat aber den Nachteil, dass ggf. Reste aus einem Spalt nicht herausgelöst werden. Diese Methoden müssen noch genauer untersucht und verglichen werden.

Es wurde ein Ringversuch von der Arbeitsgruppe, die die Leitlinie erarbeitet hat, durchgeführt. In dem Versuch wurden je 10 Klemmen auf den verschiedenen Ebenen des RDG positioniert und die Siebschalen betriebsüblich mit weiteren Instrumenten beladen. Die Ergebnisse von drei aufeinander

der folgenden Chargen waren sehr unterschiedlich. Sehr häufig wurden Testproteinmengen von 50 µg und auch  $> 100$  µg/1 ml Eluat auf den Klemmen festgestellt.

Die Ergebnisse waren relativ schlecht, siehe «Zentralsterilisation» Heft 2: «...es wird offensichtlich, dass dringend die Leistung der Prozesse auf höherem Niveau standardisiert werden muss» (4).

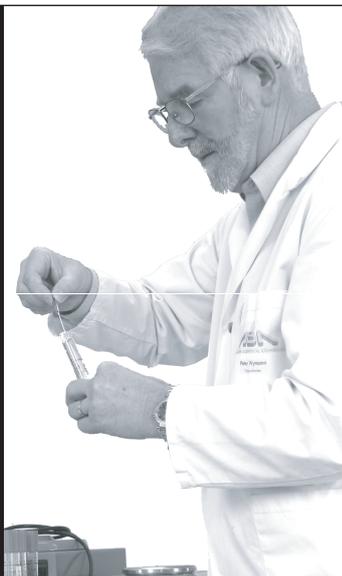
Auf Grund dieser Ergebnisse wurden zunächst 50 – maximal 100 µg Protein/1 ml Eluat SDS11 als Akzeptanzkriterium festgelegt.

Es zeichnete sich im Ringversuch bereits ab, dass offensichtlich der Prozessablauf, wie er vom Kundendienst programmiert wurden, oft diesen Anforderungen nicht genügt.

Bei der Optimierung der Prozesse wurden u.a. grundsätzliche Fehler bei Einstellung der Programme festgestellt:

1. die Reinigungszeit war zu kurz, obwohl ein alkalischer Reiniger eingesetzt wurde. Die Verlängerung von 1 min Reinigungszeit auf 10 Minuten ergab, dass sowohl die Klemmen als auch die übrigen real kontaminierten Instrumente optisch sauber wurden.
2. ein anderes RDG war an Heißwasser angeschlossen. Die durch das heiße Wasser bzw. heiße Reinigerlösung denaturierte Blutkontamination konnte nicht mehr restlos entfernt werden. Da in der ZSVA kein Kaltwasseranschluss vorhanden war, wurde das RDG zunächst an kaltes VE-Wasser angeschlossen.
3. in einem RDG erfolgte die Dosierung des Reinigungsmittels erst bei Erreichen der

Almedica AG, CH-3285 Galmiz



# Steri-Kontrolle

## Qualitätssicherung in Ihrer Praxis

Unsere qualifizierten Mitarbeiter überprüfen 2-4 mal pro Jahr den Sterilisationsprozess sowie den Hygienezustand von Oberflächen, Wasser und Luft in Ihrer Praxis.

Unsere Firma ist für diese Kontrollen nach ISO 9001:2000 zertifiziert.

Weitere Informationen:

[www.almedica.ch](http://www.almedica.ch)

Tel. 026 672 90 90



ISO 9001:2000  
CERTIFIED

## 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

Waschtemperatur von 55 °C. Die während der Aufheizphase denaturierte Blutkontamination konnte nicht mehr restlos entfernt werden.

### 3. Weitere Untersuchungen

In einem optimiert eingestellten Versuchs-RDG mit zwei Ebenen wurden von Roth Grundsatzversuche mit der Prüfanschmutzung mit einer Auswertung über die Radionuklidmethode durchgeführt. Dabei hat sich gezeigt, dass bereits nach einer zwei-minütigen kalten Vorspülung die Ausgangskontamination (120 counts) auf ca. 20% (19 counts) gesenkt werden konnte. Nach der anschließenden Reinigung wurden noch 5 bis maximal 10 counts ermittelt. Dabei waren die Ergebnisse im unteren Sieb besser als im oberen Sieb [5].

Die Erfahrungen auch anderer Validierer zeigen, dass die Reinigungszeiten und -temperaturen oft nicht optimiert sind. Gute Ergebnisse wurden in einem RDG in einer ZSVA auf Anrieb z. B. mit Reinigungstemperaturen von ca. 70 °C (Kaltwasseranschluß), einem alkalischen Reiniger mit pH 11 in der Anwendungslösung und 5 Minuten Einwirkzeit erzielt. Eventuell noch vorhandene Proteinreste auf den Klemmen und den durch Gebrauch real kontaminierten Instrumenten wurden mit der Biuret-Methode mit Tupferabstrich untersucht. Die Werte lagen < 25 µg Protein [6].

### 4. Untersuchungen nach der österreichischen Leitlinie

Die österreichische Leitlinie zur Validierung der Reinigungseffizienz von RDG-Prozessen schreibt den Auftrag der gleichen Prüfanschmutzung mit dem Pinsel vor. Die Gesamtmenge ist limitiert. Die Auswertung erfolgt optisch und mit der Biuret-Methode mit Tupferabstrich. Als Akzeptanzkriterium wurden auf 20 µg Protein/Instrument festgelegt. Diese Prüfungen zur Validierung von Prozessen werden u.a. vom Institut für Angewandte Hygiene in Graz durchgeführt [7].

Miorini und MitarbeiterInnen testete einige der oben aufgeführten Prüfanschmutzungen und beurteilte die Ergebnisse im Vergleich, wobei zwei unterschiedliche Reinigungszeiten gewählt wurden. Pro Versuch wurden 80 Instrumente und ein neutraler enzymatischer Reiniger eingesetzt. Die Anzahl der Instrumente, die über dem Sollwert lagen, werden in Tabelle 2 angegeben. Wird die

**Tabelle 2**

Test	D Grießbrei	A n. Koller	UK	A Hep. Blut	S Citratblut	A 20 µg Hep. Blut	D 50 µg Hep. Blut
P 1	0	0	< 1	6	18	27	0
P 2	0	0	< 1	15	28	50	0

P 1: 16 Minuten Vorreinigung und Reinigung, P 2: 7 Minuten Vorreinigung und Reinigung

Biuret-Methode mit Abschwemmung und Verdünnung zur Bestimmung der Proteinreste bei der Prüfanschmutzung heparinisieretes Blut + Protaminsulfat angewendet (siehe letzte Spalte), werden die deutlichen Unterschiede in den Ergebnissen bei verschiedenen langen Reinigungszeiten nicht aufgezeigt. Die stärkehaltigen Prüfanschmutzungen Grießbrei und «Koller»brei sind einfacher entfernbar als koagulierbares Blut [8].

Als Ergänzung und zur Routineprüfung wird der TOSI Spaltprüfkörper mit der blutähnlichen Anschmutzung aus Albumin, Hämoglobin und Fibrin in der österreichischen Leitlinie empfohlen. Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass eine gute Übereinstimmung der Ergebnisse aus der Leistungsprüfung mit den Ergebnissen mit dem TOSI Reinigungsindikator erreicht wird und dieser für Routineprüfungen geeignet ist.

### 5. Zusammenfassung

Es sind weitere grundlegende Studien nötig, um die Eignung dieser Prüfmethode für die Validierung von Prozessen zur Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten zu untersuchen und insbesondere die Auswertung und Akzeptanzkriterien zu präzisieren. Es ist eine Reduzierung der Prüfmethode anzustreben.

Es ist zu bedenken, dass es auch andere schwer entfernbare Rückstände gibt wie Fette, z. B. Nasensalbe oder Schleime mit Polysacchariden.

Es sollten einheitliche Akzeptanzkriterien festgelegt werden, deren Erreichen auch in den Typprüfungen normkonformer RDG nachgewiesen wird.

Sigrid Krüger  
Hygiene Consulting  
Minneweg 22  
D 21720 Grünendeich  
e-mail: sigrid-krueger@t-online.de

### Références bibliographiques

- [1] Normen: prEN ISO 15883-1, -2 und -5 Reinigungs-Desinfektionsgeräte. Nationale Normungsinstitute.
- [2] S. Krüger, T. Hofmann, B. Zühlsdorf: Prüfanschmutzungen zur Prüfung der Reinigenden Wirkung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten nach prEN ISO 15883-1. Zentralsterilisation Heft 4, 2004, S.230-240.
- [3] DGKH, DGSV und AkI: Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte, Teil 1. Zentralsterilisation Supplementheft 1, 2005 und Homepages der Gesellschaften.
- [4] K. Roth, W. Michels: Ringversuch zur Prüfung der Mindestreinigungsleistung nach der Leitlinie der DGKH, DGSV und AKI. Zentralsterilisation Heft 2, 2005, S. 106-116.
- [5] Draghici, J. Gauer, W. Michels, K. Roth: Untersuchungen zur Reinigungsleistung in Anlehnung an prEN ISO 15883-1. Zentralsterilisation Heft 1, 2005, S. 34-44.
- [6] R. Frank, C. Hugo, S. Krüger, I. Kruse, T. Zanette: Praktische Anleitung zur Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren. 2. Auflage 2005, mhp-Verlag, Wiesbaden.
- [7] Leitlinie der ÖGSV [www.oegsv.com](http://www.oegsv.com).
- [8] T. Miorini, V. Buchrieser: Vortrag, gehalten auf dem 6. Ulmer Symposium «Krankenhausinfektionen» 2005, bisher nicht publiziert.

# Kontrollgerät für Siegelnähte: Konkrete Anwendungen in der ZSVA des HUG ?

von Hervé Ney, Verantwortlicher der ZSVA der Universitätsspitäler Genf (HUG)

Michel Crozier<sup>1</sup> schrieb: « Ein neues Konzept kann nur auf Erfahrungen aufbauen. Diese Entwicklung ist zwangsläufig schmerzhaft, da sie mit Widersinn und somit Verzweiflung einhergeht ».

Das Kontrollgerät für Siegelnähte ist eines neues « Werkzeug », das den ZSVA hilft, die Konformität der Siegelnähte zu kontrollieren und somit in ein Gebiet vorzudringen, das bisher nur der Industrie vorbehalten war.

In Artikel 10 der Guten Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten steht, dass *Verpackungsgeräte regelmässig geprüft, gewartet und kontrolliert werden müssen (insbesondere Temperatur, Siegeldruck und -zeit der Schweissvorrichtung sowie die **Stärke** und **Beständigkeit** der Schweissnaht)*. Der als Qualitätssicherungsfachmann anerkannte Doktor Juran behauptet, dass *die wirkliche Kontrolle einer Verbesserung eines jeden Qualitätssystems erst dann beginnt, wenn die statistische Kontrolle bereits eine Selbstverständlichkeit geworden ist*. Diese beiden Informationen geben uns einen Hinweis darauf, was jemanden zur Investition in ein solches Kontrollgerät bewegen kann. Wenn man sich ausserdem noch die Frage



Abbildung 1

nach den der ZSVA für die Kontrolle der Siegelnähte zur Verfügung stehenden Methoden, einer umfassenden Wartungsliste der Schweissgeräte für den technischen Dienst und einem grossen Schweissgerätebestand (5 + Tiefziehmaschine) stellt, kann über die Anschaffung des Hawo hat 150 SCD eigentlich kaum mehr diskutiert werden.

Kann dieses Gerät aber auch die normativen Anforderungen der EN 868-5 « Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte. Teil 5: Heiss- und selbstsigelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie; Anforderungen und Prüfverfahren » und der ISO 11607-2003 « Verpackungen

<sup>1</sup> L'entreprise à l'écoute, 1994 (nur auf Französisch erschienen).

für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte» erfüllen?

Kann die *Unversehrtheit von sterilen Verpackungen durch Tests*, unter anderem auch *physikalische Tests bewiesen werden*?

Die ZSVA des HUG stellt jährlich rund 2, 05 Millionen Verpackungen her und zeichnet für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten aus den 39 OP-Sälen des HUG verantwortlich.

Die täglich ausgeführten Kontrollen umfassen einerseits die Siegelnahttests mit für jeden Schweissgerättyp spezifischen Teststreifen und eine Sichtkontrolle der Teststreifen für eine regelmässige Schweissnaht ohne Falten mit einer Breite von > 8mm (unsere Anwendungsbedingungen, die Norm fordert > oder = 6mm), und andererseits den Undurchlässigkeits- und Regelmässigkeitskontrollen der Schweissnaht gemäss Anhang F der EN 868-1: 1997: «Tintentest».

Der Hersteller des Kontrollgeräts für Siegelnähte erklärt, wie der Test durchzuführen ist (Messzylinder) mit maximal 15 mm Breite und mindestens 25 mm Länge, wie die Naht zu positionieren ist (nach oben) und wie die Tests gemäss Anhang D der EN-Norm 868-5 (Trockenprobe) ausgeführt werden muss, um eine Widerstandsfähigkeit von mindestens 1,5 N pro mm Breite vor und nach dem Sterilisationsverfahren zu erhalten.

Unten stehend finden Sie ein Messbeispiel: *artie 5: sachets et Exigences et méthodes d'essai*»?

Text in Tabelle in blau: Für das Peeling der Schweissnaht benötigte Kraft/Verlagerung: ungefähr 2 x Breite der getesteten Schweissnaht.

In einem ersten Test konnte die Übereinstimmung der gemessenen Schweissnaht mit der Peelabilitäts-Sichtkontrolle für 64 Test vor und nach Sterilisation bei den Schweissgeräten 1 bis 5 überprüft werden: Es wurde festgestellt, dass die Widerstandskraft der Schweissnaht ein oder mehrere Tops von über oder genau 8,5N aufwies obwohl die Peelabilität nicht korrekt war und Papierreste vorhanden waren. Dies ist ein Beweis der Nicht-Konformität für den Endverbraucher (aseptische Öffnung nicht gewährleistet).

<sup>2</sup> Au cœur du changement, 1992 (nur auf Französisch erschienen)

Dies entspricht den von den Endverbrauchern im OP-Block festgestellten Nicht-Konformitäten.

Text Grafik: Konformitätstest manuelle Peelbarkeit und gemessene Widerstandskraft Anzahl Tests (vor und nach Ster) – getestete Schweissgeräte – konform – nicht konform

In einem zweiten Test kann diese Technik auch auf die in der ZSVA genutzte Tiefziehmaschine angewendet werden, mit der täglich rund 5000 Verpackungen gefertigt werden.

Bei den Tests kann die Breite der Schweissnaht, gemäss den Anforderungen von 6 mm, sowie die Schweisstemperatur und ihre von Hersteller der Klarsicht- und Papierrollen angegebenen Grenzwerte gemessen werden.

Bei einer Stichprobe mit 75 Tests zeigten die Resultate, dass es keine signifikanten Unterschiede der Messungen vor und nach

der Sterilisation gibt.

90 Tests ergaben einen gemessenen Mittelwert von 1,1 N, wobei die Höchstwerte 3,5 N nicht überstiegen.

Angesichts dieser Ergebnisse wäre eine Feineinstellung wünschenswert, auch wenn dabei die Anweisungen der Hersteller nicht eingehalten werden. Man könnte beispielsweise «heisser» schweissen mit 185°C statt 160-180°C oder aber die Verpackung doppeln, um das angegebene Verfallsdatums (1 Jahr) unter den aktuellen Lager- und Transportbedingungen garantieren zu können.

Wir haben auch verschiedene von der Industrie verkaufte Medizinprodukte getestet: In zwei Fällen, nach einer fünfmaligen Wiederholung der Tests, lag die Widerstandskraft der Schweissnaht unter 1,5 N (sterile Vlieskompressen 10x10x3 sowie sterile OP-Marker). Was soll man da von der angegebenen Haltbarkeitsdauer von 5 und 2 Jahren halten?

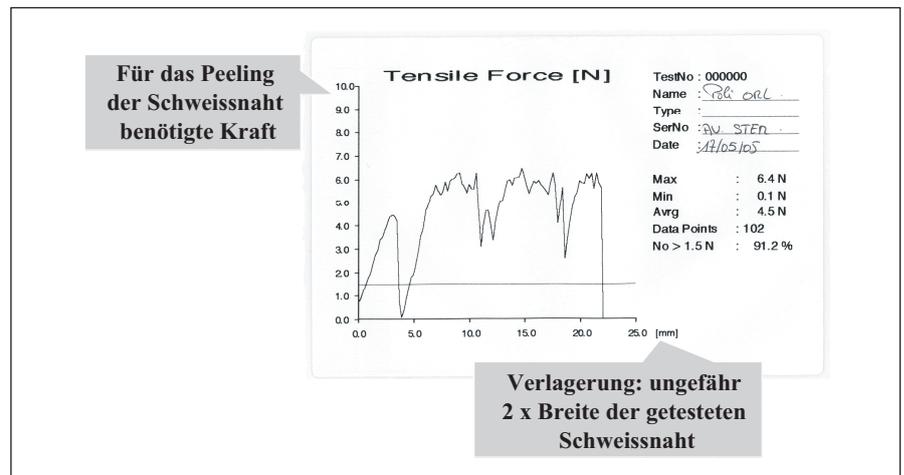


Abbildung 2

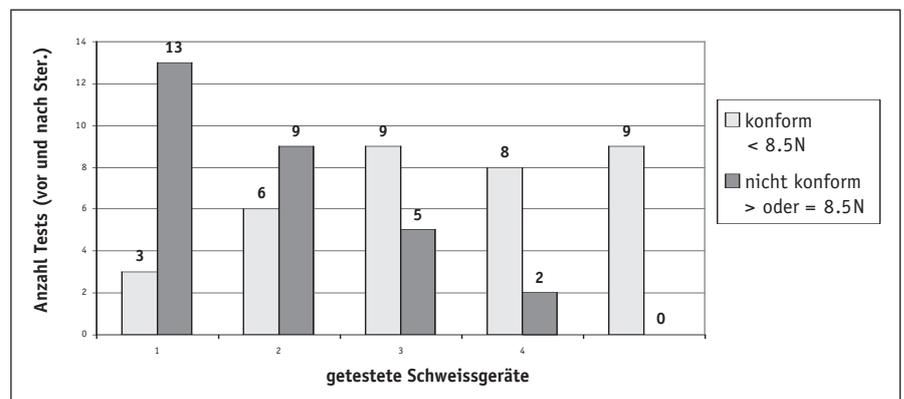


Abbildung 3 Konformitätstest manuelle Peelbarkeit und gemessene Widerstandskraft.

---

Solche Investitionen eröffnen interessante Perspektiven und ermöglichen vor allem eine Vervielfachung der Tests. Dieses Messinstrument ist zuverlässig, wiederholbar und sachdienlich. Die Handhabung sowie die Wartung sind einfach und benutzerfreundlich.

Für mein Fazit möchte ich mich den Herren F. Lucas und P. Jocou<sup>2</sup> anschliessen, die behaupten, dass *man sich vielmehr auf Konzepte und Systeme als auf Geräte konzentrieren soll, denn ohne vereinheitlichendes Konzept können auch die grössten Anstrengungen nur begrenzt und vorübergehend effizient sein.*

Meiner Meinung nach ebnet uns ein solches Gerät den Weg zur «Validierung» des Verpackungsprozesses nach Sterilisation und Reinigung.

Wir dürfen jedoch nicht vergessen, dass ein Qualitätssystem nur «step by step» eingeführt wird und dass ein solches «Gerät» weder eine uneffiziente Organisation effizient gestalten noch die Ausbildung der technischen Steri-Assistenten für Sichtkontrollen ersetzen kann, die nur im Laufe der Zeit und durch angesammelte Erfahrung erlernt werden können. Es hilft dem Endverbraucher nicht, seine üblichen Kontrollen durchzuführen.

Ich danke dem Team der ZSVA des HUG für die Teilnahme an diesen Tests, vor allem der stellvertretenden Verantwortlichen der Abteilung Céline Bréhier sowie der technischen Steri-Assistentin Denis Delory. Ich möchte auch noch betonen, dass sich hinter meiner Präsentation keinerlei wirt-



**Abbildung 4**

schaftliche Interessen verbergen. Es handelt sich ausschliesslich um den Erfahrungsbericht eines Anwenders.

---

# Neue Leiterin der Abteilung Medizinprodukte

von Paul J. Dietschy, Mitglied der Direktion und Leiter Geschäftsbereich 1  
(Medizinprodukte, Pharmakopöe, Klinische Versuche, KPA und OTC-Arzneimittel)

Auf Anfrage der australischen Heilmittelbehörde wird Swissmedic den bisherigen Leiter der Abteilung Medizinprodukte, Herrn Rainer Voelksen, für ein Jahr zur Mitarbeit bei der Therapeutic Goods Administration TGA freistellen. Herr Rainer Voelksen wird die TGA beim Aufbau und der Konsolidierung der Abteilung Medizinprodukte in Australien mit seinem Wissen und seiner Erfahrung unterstützen.

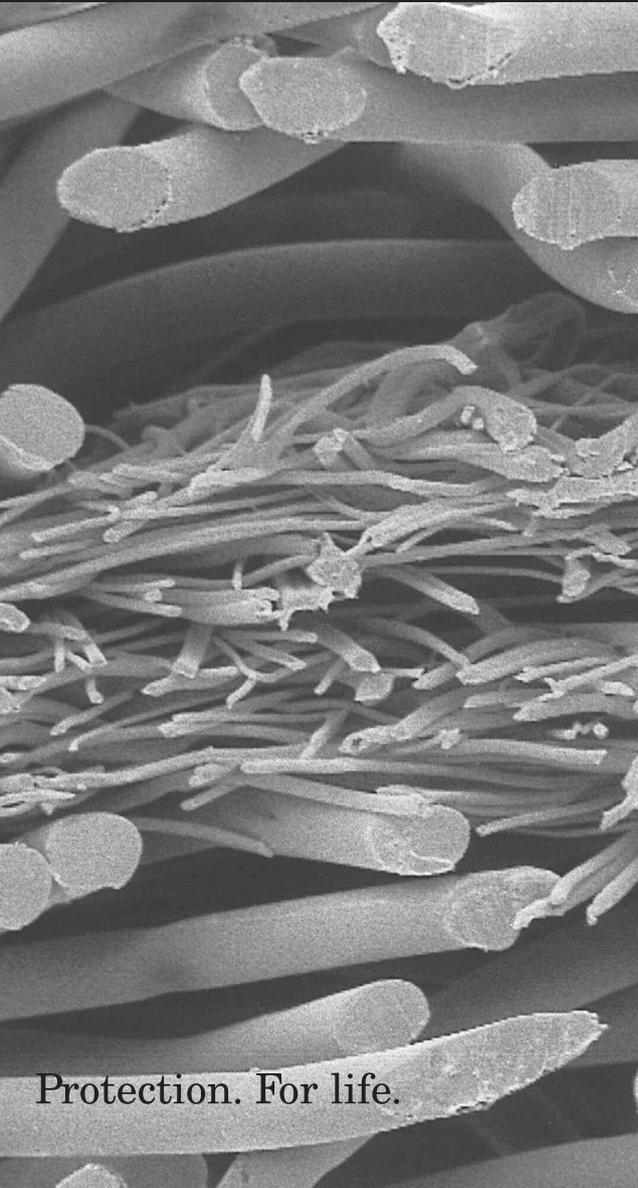
Swissmedic ist diesem Gesuch gerne nachgekommen, zeigt es doch, dass das Institut international als kompetitive Behörde mit sehr guten Mitarbeitenden wahrgenommen wird. Herr Voelksen wird ab 1. Juni 2005 ein Jahr bei der TGA arbeiten. Wir wünschen ihm an dieser Stelle alles Gute bei dieser anspruchsvollen Aufgabe.

Vom 1. Juni 2005 bis zum 31. Mai 2006 übernimmt Frau Dr. Isabel Scuntaro die Leitung

der Abteilung Medizinprodukte. Frau Dr. Scuntaro ist aufgrund Ihrer Erfahrung als stellvertretende Leiterin dieser Abteilung bestens mit den Aufgaben vertraut. Sie wird damit eine reibungslose Weiterführung der Geschäfte sicherstellen können. Ich freue mich, Ihr eine Abteilung mit grossem Aufgabenbereich und sehr motivierten Mitarbeitenden übergeben zu können und wünsche Ihr in der anspruchsvollen Funktion viel Erfolg.



**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.

**Cos anum AG**

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



# Sterilverpackungen

**steriGLIN®**

für die medizinische  
Industrie, für Spitäler  
und Krankenhäuser

**GEISS  
MANN**

Geissmann Papier AG CH-5695 Dottikon Telefon 056 616 77 67 Telefax 056 616 77 78



**AICHELE MEDICO AG**

ARZT- UND SPITALBEDARF

Instrumenten- Schutz-, Reinigungs-, Sicherheits- und Kennzeichnungs-Artikel  
Clamp Covers aus Stoff und Silikon mit RX, steril und unsteril  
Vessel Loops und Suture Aid Booties



Langenhagstrasse 21 4147 Aesch BL  
Ihr Ansprechpartner Felix Durst

Telefon 061/756 90 00  
Tel. Direkt 061/756 90 12

Fax 061/756 90 10

# Stabimed®

Aldehydfreies Instrumentendesinfektionsmittel  
*Désinfectant pour instruments – sans aldehydes*

für flexible  
Endoskope\*  
pour les  
endoscopes\* flexibles  
(\*Pentax, Storz)

1 h / 0.5 %  
(TbB, HBV, HCV, HIV,  
Rotavirus,  
Vaccinia-virus)



- herausragende Reinigungsleistung  
*excellentes capacités nettoyantes*
- frischer, angenehmer Duft  
*possède un parfum frais et agréable*
- rapide: 15 Min. / 2 %

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

---

Vortrag für den 1. nationalen Kongress für Sterilgutversorgung  
vom 14. und 15. Juni in Olten

# Mikrobiologische Belastung des Sterilgutes vor der Verpackung

Von Elisabeth Grui, Beraterin für Spitalhygiene, Kantonsspital Olten

In der heutigen Zeit, mit der Problematik der Prionen und der unbehüllten Viren, wie z. B. die Noroviren und den andern resistenten Keimen, ist das Thema der mikrobiologischen Belastung der Instrumente sehr wichtig. Nach Gebrauch der Instrumente ist uns allen klar, dass die Instrumente schmutzig und kontaminiert sind, dass wir vorsichtig damit umgehen. Wer aber denkt nach der Reinigung, während der Aufbereitung der Instrumente, an eine mögliche Rekontamination von uns ausgehend?

Auf folgenden wichtigen Kriterien habe ich meinen Vortrag aufgebaut:

- Hygiene,
- Gebäude/Räume
- Transport, Reinigung
- Desinfektion
- Verarbeitung

Wird der persönlichen Hygiene genügend Aufmerksamkeit geschenkt, der Körperpflege, der Mundhygiene, der Haare und Hände?

Werden die Hände richtig gewaschen, bis und mit Handgelenk? Lassen wir uns genügend Zeit, mindestens 30 Sekunden um die Seife einzureiben und anschliessend gut abzuspülen, denn Seifenreste auf der Haut können die Ursache sein, wenn unsere Hände jucken!

Desinfizieren wir unsere Hände korrekt, nach den sechs Schritten der EN 1500, während mindestens 30 Sekunden und reiben bis die Hände trocken sind?

Wie gehen wir um mit Schmuck? Armbanduhr, Ringe und Armbänder haben während unserer Arbeit in der ZSVA nichts verloren!

Welchen Stellenwert hat die Arbeitskleidung? Wie oft wird die Kleidung gewechselt? Geschieht dies einmal täglich oder nach sichtbarer Verschmutzung öfters?

Wenn es die räumlichen Verhältnisse in der ZSVA zulassen, werden die Kleider von der schmutzigen - in die saubere Arbeitszone gewechselt?

Haben räumliche- bzw. bauliche Verhältnisse Einfluss auf unsere Arbeit?

Das Alter der Bauten kann eine Rolle spielen, wenn die Materialien der Inneneinrichtung zum Beispiel aus Holz bestehen, schlecht abwaschbar und nicht desinfizierbar sind. Sehr schlecht wäre es auch, wenn die Mauern feucht und von Pilzen befallen wären.

Die Höhe und Grösse der Räume beeinflussen unsere Arbeit nur, wenn die Räume zu klein sind und wir keine klare Teilung der Räume in eine saubere und eine schmutzige Zone machen können. Wir können auch in alten Räumen korrekt arbeiten, wichtig ist unsere Einstellung und unser persönliches Verhalten!

Haben wir Tageslicht können wir uns glücklich schätzen, aber aufgepasst, wir dürfen uns nicht dazu verleiten lassen die Fenster zu öffnen und bei offenen Fenstern zu arbeiten, besonders an heissen und windigen Tagen. Durch den Windzug könnten

Staubpartikel und damit Keime auf unseren Instrumenten abgesetzt werden.

Ideal wäre es wenn die ZSVA belüftet wird, so kann die Luft kontinuierlich kontrolliert und Partikel und Keimzahlmessungen können gemacht werden.

Wie sieht es mit dem Transport der Instrumente aus? Wann und wie gelangen die Instrumente vom Verbraucher, den Pflegestationen und aus dem Operationsaal in die ZSVA? Wie lange bleiben die Instrumente liegen, sind es Minuten, Stunden oder gar einen Tag? Werden sie vorbehandelt, wenn ja wie und mit was?

Hinterfragen wir die Arbeitsorganisation. Wer arbeitet an welchem Arbeitsplatz, machen alle Personen alle Arbeiten oder können wir auf Vorlieben der einzelnen Mitarbeiter eingehen? Sind die Mitarbeiter gefordert oder überfordert?

Hat es genügend Personal um die Arbeit effizient zu erledigen, oder ist zu wenig Personal vorhanden und die Instrumente stehen lange herum? Sei dies nun vor der Reinigung oder anschliessend vor der Verpackung.

Welche Ausbildung haben die Mitarbeiter, wenn sie in der ZSVA ihre Arbeit aufnehmen? Haben sie bereits eine Berufsausbildung absolviert, haben sie bereits einige Arbeitserfahrung, oder kommen sie frisch von der Schule?

Wie wurden sie in der ZSVA in die neue Materie eingeführt? Wie und von wem

wurden sie begleitet? Haben sie nach der Einarbeitungszeit die Möglichkeit einen Sterikurs zu besuchen? Wissen sie wie und für was die Instrumente verwendet werden, waren sie einmal im OP zum Zuschauen? Sind sich die Mitarbeiter ihrer grossen Verantwortung bewusst?

Beleuchten wir nun die Reinigung in der ZSVA. Wie gross ist die Verschmutzung der angelieferten Instrumente? Wurden die Instrumente vorgereinigt, wenn ja, wie und mit welchen Chemikalien? Wie werden sie nun in der ZSVA behandelt, braucht es nochmals eine Vorreinigung oder können sie direkt gereinigt werden? Manuell → so ist es wichtig, dass Arbeitsanweisungen vorhanden sind, damit die Reinigung von allen Mitarbeitern gleich gemacht wird. Idealerweise können die Instrumente maschinell → in einem RDG mit einem validierten Verfahren gereinigt werden.

Wird die Desinfektion manuell durchgeführt, ist es auch da wichtig, dass Arbeitsanweisungen vorhanden sind. Wird die Konzentration und die Zeitangabe des Hersteller über die Einwirkzeit eingehalten? Wird die Zeit nicht eingehalten, sind die Instrumente nicht desinfiziert, bleiben sie zu lange in der Lösung liegen, können sie Schaden nehmen. Auch da ist die maschinelle, wenn möglich thermische Desinfektion in der RDG, der Manuellen vorzuziehen. Wichtig ist da, dass die Maschinen regelmässig gewartet werden.

Erfüllen die Maschinen die Normen? Gewisse Prüfungen müssen von jedem Mitarbeiter vor dem Start der Maschine gemacht werden. So z. B. den Sprüharm kontrollieren, sich vergewissern, dass die Beladung keine Spülschatten aufweist. Vor der Entladung kontrollieren ob der Reinigungsprozess korrekt vorausgegangen ist. Dies kann mit einem Blick auf den Ausdruck der technischen Daten, die optische Sauberkeit auf die Instrumente oder mit Hilfe eines Tests für die Reinigungsleistung der Maschine geschehen.

Von einer mikrobiologischen Kontrolle vor und nach dem Waschgang, erhielt ich freundlicherweise Unterlagen von Dr. H.R. Widmer vom Universtätsspital Insel in Bern.

Da ich in der Literatur nichts gefunden habe über die Keimbelastung vor der

**Tabelle 1** Untersuchung Milchküche, Inselspital Bern  
05.05.2004, Dr H.R. Widmer.

Probe Nr.	Probeentnahmestelle	vor Waschgang	nach Waschgang
1	Trinknuggi 1, vorne	Starkes KW	negativ
2	Trinknuggi 2, vorne	Mittleres KW	negativ
3	Frühgeburtnuggi	Starkes KW	negativ
4	Trinknuggi 1, hinten	Mittleres KW	negativ
5	Trinknuggi 2, hinten	Niedriges KW	negativ
6	Milchfl. Kunststoff mitte links	Mittleres KW	negativ
7	Milchfl. Kunststoff mitte links	Niedriges KW	1 KBE
8	Milchfl. Kunststoff mitte rechts	Niedriges KW	1 KBE
9	Milchfl. Kunststoff hinten links	Mittleres KW	negativ

KBE: Keim Bildende Einheiten  
KW: Keim Wachstum

Verpackung, habe ich Abklatsche von einem Nadelhalter gemacht. Die Platten in der obersten reihe sind vom schmutzigen Nadelhalter, die Platte in der zweiten Reihe links zeigt den Abklatsch des Nadelhalters nach der Reinigung im RDG, die Platte daneben, zeigt den Nadelhalter der aus dem Kasten genommen, und einige male angefasst wurde und die unterste Platte zeigt den Abklatsch vom sterilen Nadelhalter.

Wie schnell wird das Material verarbeitet, nach der Reinigung und Desinfektion? Wie sieht es am den Wochentagen aus, wenn grosses OP Programm ist, steht das gewaschene Instrumentarium über längere Zeit offen herum, oder wird es während der Wartezeit zugedeckt? Wie ist es an Wochenenden und in der Nacht?

Wie ist die Disziplin am Arbeitsplatz? Wie oft fasst man sich ins Gesicht oder in die Haare ohne anschliessend die Hände zu desinfizie-

ren? Oder Material das auf den Boden gefallen ist, was geschieht damit? Wird währen der Arbeit viel gesprochen, eventuell sogar herumgealbert? Wie sieht es aus bei einer Erkältung mit Husten Niesen und triefender Nase, wird da mit Maske gearbeitet? Wird am Arbeitsplatz gegessen und getrunken?

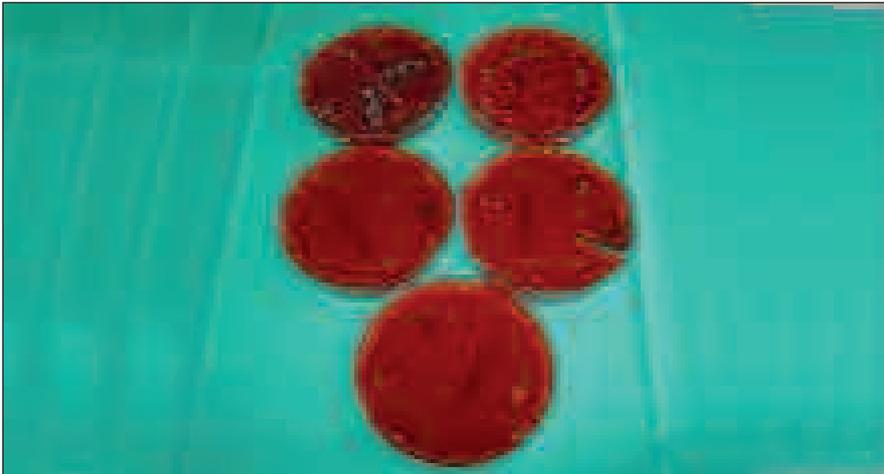
Wie spielen die menschlichen Faktoren mit? Wie ist die Zusammenarbeit der Mitarbeiter der ZSVA? Kommunizieren sie miteinander oder haben sie immer Streit und machen sich gegenseitig das Leben schwer?

Wie ist die gegenseitige Kommunikation zwischen den Mitarbeitern der ZSVA und den Verbrauchern, wie OPS oder Stationen?

Wie wird mit den Schnittstellen wie dem Technischen Dienst oder dem Zentrallager kommuniziert?

Ist die Kommunikation gut, ist das Verständnis auch besser wenn einmal Fehler passieren.

Wie ist der Umgang mit dem Verpackungsmaterial in der ZSVA? Wie und wo wird es



**Abbildung 1** Platten obere Reihe kontaminiert von einem schmutzigen Nadelhalter. Platte in 2. Reihe li nach dem Waschvorgang im RDG. Platte in 2. Reihe re, Nadelhalter aus dem Kasten, mehrmals angefasst. Letzte Platte Nadelhalter sterilisiert.

gelagert, sind die Räumlichkeiten im Zentralenlager trocken und staubfrei, oder moderig und feucht?

Werden die Container gewartet, die Ventile kontrolliert oder die Filter gewechselt?

### Zusammenfassung

Damit wir korrekt aufbereitetes Material an die Verbraucher liefern können, müssen alle Kriterien der Reinigung und der Desinfektion die Normen erfüllen.

Es gilt als erwiesen, dass Instrumente, vor der Verpackung wieder kontaminiert werden, sei dies von der Luft, bei langem, offenen Herumstehen aber vor allem durch unsachgemässes Vorgehen und durch Hygienefehler der Mitarbeiter.

So sind wir gefordert, vor und bei der Verpackung diszipliniert zu Arbeiten, die Hygienegerichtlinien- und Vorschriften einzuhalten, damit wir unseren Kunden wirklich auch mikrobiologisch saubere Instrumente liefern können.

*Anmerkung der Autorin: Der besseren Lesbarkeit halber wird der Begriff Mitarbeiter im Text verwendet, selbstverständlich sind da immer beide Geschlechter gemeint.*

Besuchen Sie unsere Homepage  
[www.sgsv.ch](http://www.sgsv.ch)

# **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](mailto:hsp@hausmann.ch)

Salzmann  
**MEDICO**

**Kompetenz in der Zentralsterilisation**



**SALZMANN AG** Salzmann MEDICO  
Rorschacher Strasse 304  
Postfach  
CH-9016 St. Gallen, Switzerland

Tel. (+41) 071 282 12 12  
Fax (+41) 071 282 12 10  
[medico.sg@salzmann-group.ch](mailto:medico.sg@salzmann-group.ch)  
[www.salzmann-group.ch](http://www.salzmann-group.ch)

# AGENDA

## Dates des cours d'assistant(e) technique en stérilisation 2005

### Aarau

Centre de formation H+, Rain 36, 5000 Aarau  
Tél.: 062 824 00 25 – Fax.: 062 824 11 25

<b>STE I-054</b>	Lu-me	03.10.-05.10.2005
	Lu-me	14.11.-16.11.2005
	Me-ve	11.01.-13.01.2006
	Lu-me	20.02.-22.02.2006
	Sa	01.04.2006

<b>STE II-051</b>	Lu-ve	05.09.-09.09.2005
	Lu-ve	07.11.-11.11.2005
	Sa	10.12.2005

### Cours H+ Niveau 1

H+ Centre de formation  
Route de Grandvaux 14  
1096 Cully  
Tél.: 021 799 92 60  
Fax: 021 799 92 65

### Assistant technique en stérilisation – Niveau 1

<b>STE1B:</b>	22-23 août 2005
	13-14 septembre 2005
	04-05-31 octobre 2005
	01-02-21-29 nov. 2005

### Assistant technique en stérilisation – Niveau 2

#### Fachkurse in Tübingen

WIT- Transfer, Universität de Tübingen  
Wilhelmstr. 5  
D-72074 Tübingen  
Tel.: +49 7071 29 76439 et 29 75010  
Fax : +49 7071 29 5990

### 2005/2006

Validierung  
in der Praxis 07.11.-11. 11.2005

Fachkunde 3, Teil 1 (05/06)	17.10.-28.10.2005
Teil 2	30.01.-10. 02.2006
Fachkunde 1	27.02.-10. 03.2006 02.05.-12. 05.2006 (inkl. 06.05.06!!)
Fachkunde 2	04.09.-15. 09.2006
Fachkunde 3, Teil 1 (06/07)	06.11.-17. 11.2006

### Fachschule für Hygienetechnik

Frankfurter Strasse 8  
55545 Bad Kreuznach  
Tel. 06727-93440  
Fax 06727-934444  
www.fhtdsm.com  
e-mail: fht-dsm@t-online.de

Technische/r Sterilisationsassistent/in **FKI**  
Vollzeitlehrgang. München.  
Dauer: 2 Wochen 04.10. bis 14.10.05

Technische/r Sterilisationsassistent/in **FKII**  
Vollzeitlehrgang.München.  
Dauer: 2 Wochen 21.11. bis 02.12.05

Technische/r Sterilisationsassistent/in **FKI**  
Vollzeitlehrgang. Berlin.  
Dauer: 2 Wochen 10.10. bis 21.10.05

Technische/r Sterilisationsassistent/in **FKII**  
Vollzeitlehrgang. Berlin.  
Dauer: 2 Wochen 21.11. bis 02.12.05

Technische/r Sterilisationsassistent/in **FKI**  
Vollzeitlehrgang. Gelsenkirchen.  
Dauer: 2 Wochen 17.10. bis 28.10.05

Technische/r Sterilisationsassistent/in **FKII**  
Vollzeitlehrgang. Gelsenkirchen.  
Dauer: 2 Wochen 28.11. bis 09.12.05

### Vorausschau

22.09.2005	Weiterbildung und Generalversammlung der Sektion Deutschschweiz, Thema: noch offen
September 2005	Weiterbildung der Sektion Romand, Thema: Verpackung
02.- 04.10.2005	Kongress der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung mit Industrieausstellung und Jahresversammlung in Bad Boll, Deutschland
November 2005	Weiterbildungstag in der italienischsprachigen Schweiz
Dezember 2005	Weiterbildungstag in der italienischsprachigen Schweiz
07. 12. 2005	Weiterbildung der Sektion Romand, Thema: Rückverfolgbarkeit

## IMPRESSUM 3/05

### • Forum Herausgeber

SGSV/SSSH – Schweizerische Gesellschaft  
für Sterilgutversorgung

Präsident:  
Frédy Cavin

CHUV, 1011 Lausanne  
Tel. ++41 21 314 59 10

e-mail: fredy.cavin@chuv.hospvd.ch

### • Auflage

deutsch 1000 Ex.  
französisch 500 Ex.

### • Erscheinungsweise

Nr. 1/2005	erscheint 01.03.05 Annahmeschluss: 15.01.05
Nr. 2/2005	erscheint 02.05.05 Annahmeschluss : 01.04.05
Nr. 3/2005	erscheint 06.09.05 Annahmeschluss : 23.07.05
Nr. 4/2005	erscheint 01.12.05 Annahmeschluss : 17.10.05

### • Redaktion

Cornelia Hugo  
ZSVA Uni-Klinikum  
Otfried-Müller-Str. 4  
D-72076 Tübingen  
Tel. ++49 7071 298 10 33  
e-mail: cornelia.hugo@med.uni-tuebingen.de

### • Inseratenannahme

Für die Schweiz:

Katharina Münch  
ZSVA Kantonsspital, CH-8400 Winterthur  
Tel. ++41 52 266 46 80  
Fax ++41 52 266 21 88  
e-mail: katharina.muench@ksw.ch

Verlangen Sie bitte den derzeit  
gültigen Inserate-Tarif!