

Das Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene

Schutzgebühr 6,- €

aseptica

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

27. Jahrgang 2021 | Heft 2



Bilingual

Anforderungen an die Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren – DIN 58341

Requirements for the validation of cleaning and disinfection processes – DIN 58341

Editorial

Liebe Leserinnen und Leser,

Der Sommer geht langsam zu Ende und es beginnt die Zeit der gemütlichen Herbstabende zum Relaxen und Schmökern. Eine spannende Lektüre kann dabei unsere aseptica sein.

Bringen Sie sich als ExpertInnen auf den neuesten Stand der Entwicklungen in Sachen Hygiene und Aufbereitung und lesen Sie alles Wissenswerte zu diesen und weiteren Themen in unserer aktuellen Ausgabe.

Unter Aktuelles beleuchtet Frau Dr. Kaufmann die Möglichkeiten der umfangreichen Testung als zentralen Bestandteil der Pandemiebekämpfung. Sie geht hier insbesondere auf die unterschiedlichen Testarten und deren Möglichkeiten und Grenzen ein.

Herr Kruse informiert in seinem Artikel „Anforderungen an die Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren - DIN 58341“ über die neue Norm und deren Chancen und Nutzen für Validierer und Betreiber.

In der Rubrik Technik und Hygiene erfahren Sie mehr über das Zusammenspiel von Aufbereitungsgut und Aufbereitungsgerät. Als Schwerpunkt wurden hier Dentalinstrumente mit Hohlkörper sowie die hierzu passenden Adapter im Reinigungs- und Desinfektionsgerät gewählt.

Ich wünsche Ihnen eine spannende Lektüre und viel Spaß mit dieser Ausgabe der aseptica.

Bleiben Sie gesund!

Stella Nehr-Werner

Inhalt

Aktuelles

Das Coronavirus SARS-CoV-2: Testung als zentraler Bestandteil der Bekämpfung 3

Neue AKI Broschüre aus der Reihe: „Instrumentenaufbereitung richtig gemacht“ 7

Klinik & Hygiene

Wirksamkeit von Raumdesinfektion über die Luft – die europäische Prüfnorm EN 17272 8

15 Jahre CDI-Surveillance im Katholischen Klinikum Mainz 13

Die Industrie informiert

Neuer Druck-Temperaturdatenlogger EBI 12-TP237 16

Portal „Miele MOVE“ behält Wäschereimaschinen im Blick 16

Meldung

Fitnesstracker erkennen Long COVID

Die Fitnesstracker, die mittlerweile viele Erwachsene Tag und Nacht tragen, können genutzt werden, um die durchschnittliche Dauer von Erkrankungen zu ermitteln. In einer US-Studie in JAMA Network Open (2021; <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2781687>; 10.1001/jamanetworkopen.2021.15959) zeigte sich, dass die Herzfrequenz bei COVID-19-Patienten über 2 bis 3 Monate erhöht bleibt, während Schlaf und körperliche Aktivität sich schneller normalisieren. Neu ist der Nachweis einer relativen Bradykardie, ein leichter Rückgang der Schlagzahl, zu der es in der Akutphase der Erkrankung kommen kann.

Die 37.146 US-amerikanischen Teilnehmer der Studie übermittelten im Zeitraum vom 25. März 2020 bis 24. Januar 2021 ihre Daten an das "<https://www.scripps.edu/science-and-medicine/translational-institute/>" Research Translational Institute, welches die Daten auswertete. Unter den Teilnehmern waren auch 827 Personen, die der App mitgeteilt hatten, dass sie sich wegen einer akuten Atemwegserkrankung auf SARS-CoV-2 testen ließen. Bei 234 Teilnehmern fiel der Test positiv aus.

Quelle: aertzeblatt.de

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

Technik & Hygiene

Anforderungen an die Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren – DIN 58341 17

Zusammenspiel Aufbereitungsgut (Schwerpunkt: Dentalinstrumente mit Hohlkörper) und Aufbereitungsgerät (Schwerpunkt: Adapter im Reinigungs- und Desinfektionsgerät) 20

Diverses & Impressum

„3 Fragen an...“ Dr. med. Hubert Holz 24

Neues Beiratsmitglied: Ines Konschake 24

Veranstaltungsankündigungen 25
25. DGSV & 21. WfHSS

Das Coronavirus SARS-CoV-2: Testung als zentraler Bestandteil der Bekämpfung

Sabine Kaufmann

Laura Spinney beschreibt in ihrem Bestseller „1918 Die Welt im Fieber, Wie die Spanische Grippe die Gesellschaft veränderte“ (Carl Hanser Verlag GmbH & Co. KG) facettenreich die Veränderungen in der Gesellschaft, welche auf diese Pandemie zurückzuführen sind. Binnen weniger Wochen erkrankte vor über 100 Jahren ein Drittel der Weltbevölkerung. Die Spanische Grippe hat deutlich mehr Todesopfer gefordert als der Krieg. Parallelen zur Corona-Pandemie als weltumspannendes Phänomen sind unverkennbar und auch uns wird im 21. Jahrhundert die Fragilität der zivilisierten Welt bewusst. Grundpfeiler unserer Gesellschaft wie beispielsweise Politik, Wissenschaft, Traditionen des sozialen Zusammenlebens, Kultur und das Bildungswesen werden erschüttert.

Wir verdanken es vor allem dem wissenschaftlichen Fortschritt der vergangenen Jahrzehnte, dass wir nicht heillos ausgeliefert sind, uns zur Wehr setzen können und die Möglichkeit haben, eine Pandemie, verursacht durch das Coronavirus SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2) als Auslöser von COVID-19, einzudämmen. Coronaviren sind unter Säugetieren und Vögeln weit verbreitet. Sie können relativ leicht ihr Wirtsspektrum erweitern und die Artengrenze überspringen¹. Bei SARS-CoV-2 handelt es sich um ein membranumhülltes RNA-Virus, welches Virionen mit großen Oberflächenproteinen (Spike-Proteine) bildet und ein einzelsträngiges RNA-Genom besitzt.

Effektive Testungen aller Bevölkerungsgruppen stehen im Mittelpunkt der SARS-CoV-2 Pandemie-Bekämpfungsstrategie, demnach wird in Deutschland umfassend getestet. Gezieltes Testen ermöglicht eine schnelle und präzise Erfassung der Zahl und Verteilung von infizierten Personen in Deutschland. Das Testen trägt so zu einem aktuelleren und besseren Lagebild bei. Dies ist Grundlage für eine Unterbrechung von Infektionsketten und für einen Schutz vor Überlastung unseres Gesundheitssystems.²

„Wir wollen das Virus im Keim ersticken. Das geht nur mit präventiven Reihentests in Krankenhäusern und Pflegeheimen und wenn wir möglichst alle Kontaktpersonen von Infizierten testen. Am Geld soll das nicht scheitern. Es ist viel teurer, zu wenig zu testen als zu viel zu testen.“ (Jens Spahn).

Es gibt eine nationale Teststrategie (siehe Abbildung 1), aber auch zahlreiche einrichtungsbezogene Testkonzepte. Der Bund übernimmt seit dem 08. März 2021 zudem die Kosten für regelmäßige Antigen-Schnelltests bei allen Bürgerinnen und Bürgern. Dafür sollen die von Ländern und Kommunen beauftragten Testzentren und -stationen, aber auch weitere beauftragte Stellen (zum Beispiel Ärztinnen und Ärzte, Apotheken) genutzt werden. Der Bund hat dafür ein Kontingent von bis zu 925 Millionen Antigen-Schnelltests gesichert. Die Antigen-Schnelltests müssen durch geschultes Personal durchgeführt werden³

Autor
 Dr. Sabine Kaufmann
 Leitung AEMP
 Klinikum Saarbrücken gGmbH
 Winterberg 1
 66119 Saarbrücken
 www.klinikum-saarbruecken.de

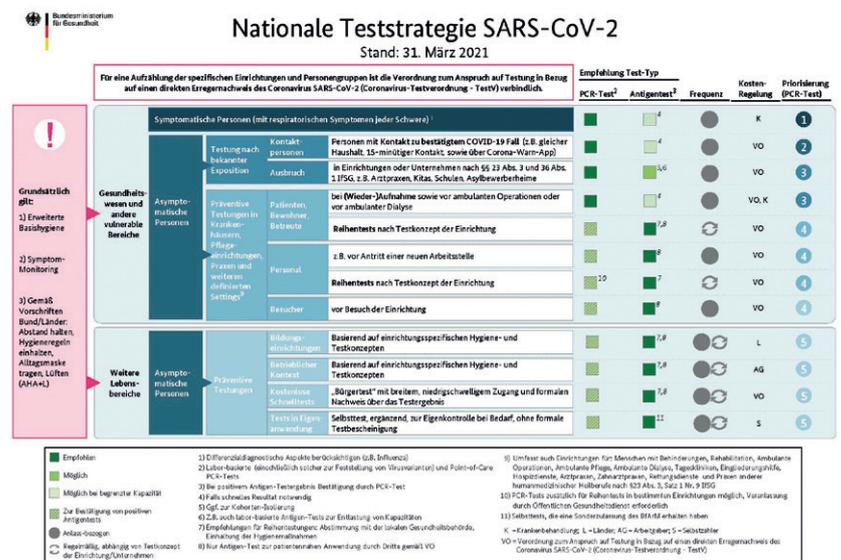


Abb. 1: Nationale Teststrategie SARS-CoV-2.

Bei Verdacht auf das Vorliegen einer Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 sollten je nach klinischer Situation und Fragestellung Untersuchungsmaterial aus den oberen Atemwegen und wenn möglich und klinisch geboten, Proben aus den tiefen Atemwegen entnommen werden. SARS-CoV-2 verwendet zum Zelleintritt Rezeptoren und Enzyme, welche auf hohem Niveau im Nasenepithel koexprimiert werden, wodurch man sich die effiziente Vermehrung in und Ausscheidung von SARS-CoV-2 aus den oberen Atemwegen erklärt.⁴

Obere Atemwege:

- Nasopharynx-Abstrich (Nasen-Rachen-Abstrich)
- Oropharynx-Abstrich (Rachenabstrich)

Tiefe Atemwege:

- Bronchoalveoläre Lavage
- Sputum (bei Patienten mit produktivem Husten; Arbeitsschutz beachten)
- Trachealsekret

Nasopharynx-Abstriche stellen den Standard der Probenentnahme für den Nachweis von SARS-CoV-2 aus dem oberen Respirationstrakt dar⁵. Im Vergleich zu diesen Abstrichen ist die Entnahme von Rachenabstrichen für die meisten Patienten leichter tolerierbar, bei vergleichbarer⁶ bzw. etwas niedrigerer⁷ diagnostischer Sensitivität der molekularen Diagnostik. Rachen- und Nasenabstrich können ggf. kombiniert werden. Die Probenentnahme ist entscheidend für das Ergebnis der nachfolgenden Testung.

Die Testkapazität zum Nachweis der Erbsubstanz des Virus (PCR-Testung) wurde seit März 2020 kontinuierlich erweitert, inzwischen, ein Jahr später, können wöchentlich über zwei Millionen PCR-Tests durchgeführt werden. Aber was ist eigentlich diese PCR, welche seit Pandemie-Beginn selbstverständlich in aller Munde ist?

Die Polymerase-Kettenreaktion (englisch polymerase chain reaction, PCR), für welche dem Biochemiker Kary Mullis 1993 der Nobelpreis für Chemie verliehen wurde, ermöglicht die Amplifizierung, d.h. die Vermehrung, geringster Mengen der Erbsubstanz eines Erregers direkt aus einer Patientenprobe in vitro. Dabei wird ein kurzer, genau definierter Teil des Genoms, ein Gen oder nur ein Teil eines Gens, vermehrt. Der Schritt der Vermehrung der Erbsubstanz ist auch der signifikante Unterschied

zu den Antigen-Schnelltests, bei welchen das Ausgangsmaterial vor dem Nachweis nicht vermehrt wird. Neben der Erbsubstanz des zu vervielfältigenden Abschnitts (Template) werden für eine PCR u.a. spezifische Primer benötigt, um auf der DNA jeweils den Startpunkt der Synthese festzulegen. Die Primer-kurze Nukleotid-Sequenzen sind komplementär zur DNA, jeweils nur zu einem sehr kleinen Abschnitt, an welchen sie sich spezifisch anlagern können. Dadurch wird der zu vervielfältigende Bereich von beiden Seiten begrenzt. Dort setzt die sogenannte DNA-Polymerase an, ein Enzym, welches die Bausteine der DNA zusammensetzen und den gewünschten Bereich replizieren bzw. synthetisieren kann. Bei den DNA-Bausteinen handelt es sich um Adenin, Guanin, Thymin und Cytosin. Eine Pufferlösung stellt eine geeignete chemische Bedingung für die Reaktion sicher.

Die PCR läuft in verschiedenen Phasen ab. Während des ersten Schrittes der Denaturierung werden die komplementären Doppelstränge der DNA voneinander getrennt. Die DNA liegt in der Folge als Einzelstrang vor. Im zweiten Schritt der Anlagerung wird die Temperatur gesenkt und die Primer werden aktiv. Nach der Anlagerung folgt der dritte Schritt, die Verlängerung der DNA. Ausgehend von den Primern baut die Polymerase einen neuen Strang an die freiliegenden Stränge der Template-DNA an. Es bilden sich neue Doppelstränge. Damit ist der erste Zyklus der PCR, bestehend aus Denaturierung, Anlagerung und Verlängerung abgeschlossen. In jedem weiteren Zyklus wird die Menge an Template-DNA verdoppelt. Bei SARS-CoV-2 besteht das Virusgenom nicht aus DNA, sondern aus RNA. Zunächst wird die RNA durch das Enzym Reverse Transkriptase in DNA umgeschrieben. Danach laufen die Zyklen, wie zuvor beschrieben, ab.

Bei dem Goldstandard SARS-CoV-2 -PCR-Test handelt es sich darüber hinaus um eine sogenannte Real-Time PCR. Die Real-Time-PCR (qPCR) erlaubt es, den Fortschritt der Polymerase-Kettenreaktion während ihres Ablaufs zu überwachen (in Echtzeit – real time). Schon während der Laufzeit der PCR kann man sehen, ob sich der definierte Abschnitt eines Gens in der Patientenprobe befindet. Neben den Gen-spezifischen Primern werden fluoreszenzmarkierte Sonden genutzt. Diese Sonden sind ebenfalls Gen-spezifisch und binden nur an den gesuchten Genabschnitt. Während der Verlängerung durch die Polymerase wird ein messbares Fluoreszenzsignal frei. Die Fluoreszenz nimmt proportional mit der Menge der

PCR-Produkte zu und kann der Quantifizierung dienen. Je höher die anfängliche Zahl der Ziel-Nukleinsäure, also des Virus, desto früher wird ein signifikanter Anstieg der Fluoreszenz beobachtet. Je höher die Ausgangskonzentration der gesuchten Sequenz, desto geringer die Anzahl der erforderlichen Temperaturzyklen, bis die Fluoreszenz ansteigt. Der Beginn der Linearität der Fluoreszenz wird als Ct-Wert (Ct = crossing threshold) bezeichnet. Er wird angegeben mit der Anzahl der Temperaturzyklen zu diesem Zeitpunkt. Damit wird deutlich, dass der Ct-Wert mit der Viruskonzentration im Untersuchungsmaterial korreliert.

Für die Qualitätssicherung in der molekularen Diagnostik, unabhängig ob PCR oder Antigen-Schnelltest, ist es wesentlich, bei allen Tests fortlaufend Qualitätskontrollen wie Positiv- und Negativkontrollen mitzuführen, die es erlauben, anhand der dafür generierten Messwerte die Reproduzierbarkeit der Tests und damit relevante Kenngrößen wie z. B. die Nachweisgrenze und ggf. Abweichungen von der erwarteten Leistungsfähigkeit der Tests zu erkennen. Der aus der Real-Time-PCR bekannte Ct-Wert stellt nur einen semi-quantitativen und von Labor zu Labor nicht unmittelbar vergleichbaren Messwert dar, solange es keinen Bezug auf eine Referenz gibt. Ein exakt quantifizierter Standard kann dazu verwendet werden, die erhaltenen Ct-Werte in eine RNA-Kopienzahl pro Reaktion und ggf. pro Probenvolumen umzurechnen (Quelle: RKI Hinweise zur Testung von Patienten auf Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2). Grundsätzlich gilt, dass es keine fehlerfreien Tests gibt. Die weltweit verwendeten PCR-Tests auf SARS-CoV-2 sind selbst unter definierten Laborbedingungen nicht alle (gleich) zuverlässig. Die Performance ist beispielsweise abhängig von dem Virus-Target und der Menge an Virus-RNA in der Probe.

Bei der Real-Time-PCR handelt es sich um einen hochempfindlichen Test mit hoher Spezifität und Sensitivität, welcher jedoch durchaus durch die Probenentnahme, die Lagerung der Proben sowie den Transport der Proben beeinflusst werden kann. Das Risiko falscher Ergebnisse ist jedoch gering und wird durch diverse Qualitätskontrollen weiter minimiert. Das Robert-Koch Institut verlangt, dass zwei oder drei verschiedene Gen-Regionen untersucht werden. So weisen die Tests unterschiedliche virale RNA-Abschnitte z.B. codierend für Hüllproteine, das Nukleocapsid oder die RNA dependent RNA polymerase (RdRp)

nach. Nur, wenn übereinstimmend positive Ergebnisse gefunden werden, gilt ein Test als positiv.⁸

Im Oktober 2020 wurde die Nationale Teststrategie um den Einsatz von Tests erweitert, welche Proteine des Virus nachweisen. Diese Antigen-Tests sind je nach ihrem Aufbau für den Einsatz vor Ort (Antigen-Schnelltest, sogenannter point of care test (PoC-Antigen-Test), Einzeltest oder als Labortest für die Untersuchung größerer Probenmengen geeignet. Die Antigentests mit Probengewinnung durch geschultes Personal tragen zum weiteren Ausbau der Testkapazität bei.

Dazu wird mit einem Stäbchen ein Abstrich aus dem Nasen-Rachen-Raum genommen. Zur Lösung des Probenmaterials wird das Stäbchen in eine Pufferlösung gegeben. Das gelöste Probenmaterial wird mit einer Pufferlösung auf einen Teststreifen in einer Testkassette getropft. Der Teststreifen reagiert auf das Vorhandensein bestimmter Eiweißbestandteile des Virus mit einer Verfärbung ähnlich wie bei einem Schwangerschaftstest. Auf dem Teststreifen findet sich zusätzlich eine Positivkontrolle, welche eine korrekte Testdurchführung bestätigt. Das Ergebnis zeigt sich nach 15-30 Minuten.

Seit Ende Februar 2021 stehen auch Antigen-Tests für die Laienanwendung (Selbsttests oder Laintests) zur Verfügung, welche unter anderem im Rahmen von Testkonzepten in Schulen/Kindertagesstätten oder Unternehmen eine Rolle spielen.⁹ Diese Tests sind in Apotheken, Drogeriemärkten und Supermärkten erhältlich. Jene Tests zur Eigenanwendung müssen so hergestellt sein, dass das Medizinprodukt (inkl. Gebrauchsinformationen, Kennzeichnung etc.) hinsichtlich Sicherheit und Leistungsfähigkeit ausreichend gebrauchstauglich zur Eigenanwendung durch Laien ist und die Ergebnisqualität unter diesen Anwendungsbedingungen sichergestellt werden kann. Dies umfasst die gesamte Anwendung des Tests und schließt auch die Berücksichtigung einer entsprechend gebrauchstauglichen bzw. zuverlässigen Probenentnahme und Ergebnisdarstellung ein. Die richtige Anwendung entscheidet erheblich über die Zuverlässigkeit des Ergebnisses. In Studien konnte gezeigt werden, dass bei richtiger Anleitung, die Probenentnahme und daraus resultierende Antigentestergebnisse durch Privatpersonen vergleichbar mit der Entnahme durch medizinisches Personal war. Seriöse Selbsttests verfügen auf der Außenseite der Verpackung über einen gut leserlichen Aufdruck über

die Sonderzulassung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und/oder die CE-Kennzeichnung zusammen mit einer vierstelligen Kennnummer der Benannten Stelle. (Quelle: RKI, Nationale Teststrategie – wer wird in Deutschland auf das Vorliegen einer SARS-CoV-2 Infektion getestet?).

Aufgrund der geringeren Sensitivität und Spezifität von Antigen-Tests ist der Einsatz dieser Tests nur unter bestimmten Voraussetzungen eine sinnvolle Ergänzung zu anderen Maßnahmen. Damit ein Antigen-Test ein positives Ergebnis anzeigt, ist im Vergleich zur PCR-Testung eine größere Virusmenge notwendig, da im Vorfeld der Detektion keine Vermehrung des Ziels stattfindet (niedrigere Sensitivität). Antigentests weisen also vor allem hohe Viruslasten nach. Das bedeutet, dass ein negatives Antigen-Testergebnis die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 nicht ausschließt. Deshalb sollten diese Tests nur bei Personen angewendet werden, bei denen ein falsch negatives Ergebnis nicht zu schwerwiegenden Konsequenzen führt (etwa ein nicht erkannter Eintrag einer Infektion bei Aufnahme in einem Krankenhaus). Das Ergebnis ist vom Zeitpunkt der Probennahme, der Qualität der Probe (z.B. Nasenabstrich) und der sachgerechten Durchführung des Tests stark abhängig. Insbesondere bei unbekanntem Infektionszeitpunkt (etwa bei asymptomatischen Personen) und in den ersten 7 Tagen nach Infektion ändern sich die Viruslasten in den oberen Atemwegen sehr rasch. So kann ein negatives Ergebnis am Tag 4 nach Infektion bereits einen Tag später aufgrund der fortgeschrittenen Virusvermehrung im Naso-Pharynx bei einer erneuten Beprobung und Untersuchung in der neuen Probe positiv ausfallen. Außerdem ist ein Antigen-Schnelltest nicht so hochspezifisch wie ein PCR-Test. Es kommt im Gegensatz zur im Fachlabor durchgeführten PCR vor, dass ein positives Ergebnis angezeigt wird, wenn die Person gar nicht infiziert ist. Deshalb sollte ein positives Ergebnis im Antigen-Test grundsätzlich mittels PCR bestätigt werden.

Selbsttests sind, wie Schnelltests, eine Momentaufnahme. Unter pragmatischen Gesichtspunkten hat das Ergebnis daher nur eine "Gültigkeit" von maximal 24 Stunden. Bei serieller (wiederholter) Beprobung steigt die Wahrscheinlichkeit der Früherkennung einer übertragungsrelevanten Infektion.

Über SARS-CoV-2-Testsysteme informieren das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut. Die Informationen ergänzen sich, den rechtlichen Rahmen bietet u.a. die Coronavirus-Testverordnung-TestV. Das BfArM stellt eine Liste von Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 bereit. In dieser Liste befinden sich diejenigen Tests, die sich laut Herstellerangaben gemäß den Vorgaben des Medizinproduktegesetzes (MPG) rechtmäßig in Europa bzw. Deutschland in Verkehr befinden und alle vom Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut (RKI) festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllen. Die Liste wird fortlaufend aktualisiert. (Quelle: www.pei.de).

Literaturverzeichnis

1. Graham and Baric, 2010.
2. Quelle: RKI Nationale Teststrategie – wer wird in Deutschland auf das Vorliegen einer SARS-CoV-2 Infektion getestet?
3. www.bundesgesundheitsministerium.de.
4. Sungnak et al., 2020). (Quelle: RKI, SARS-CoV-2: Virologische Basisdaten sowie Virusvarianten, Stand 07.04.2021.
5. WHO, 2020b.
6. Wolfel et al., 2020.
7. Covid-Investigation Team, 2020; Wang et al., 2020.
8. Quelle: aerzteblatt.de, Medizinreport, PCR-Tests auf SARS-CoV-2: Ergebnisse richtig interpretieren.
9. Quelle: RKI, Nationale Teststrategie – wer wird in Deutschland auf das Vorliegen einer SARS-CoV-2 Infektion getestet?

Neue AKI Broschüre aus der Reihe: „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“

Vor 45 Jahren gründete eine Gruppe von Expertinnen und Experten den Arbeitskreis Instrument-Aufbereitung (AKI) mit der Zielstellung der Erarbeitung, Zusammenführung sowie Publikation von „Know-how“ aus den Fachbereichen der Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten, Reinigungs-Desinfektions-Geräten und Sterilisatoren, Prozesschemikalien sowie deren Interaktion während der Aufbereitungsprozesse. Basierend auf wissenschaftlichen Erkenntnissen sowie Erfahrung in der Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte wurden praxisorientierte Hilfestellungen mit dem Schwerpunkt der vorbeugenden Werterhaltung entwickelt und publiziert. Seit der ersten Publikation der Broschüre „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“, bekannt als „Rote Broschüre“, im Jahr 1979 sind in 20 Sprachen mehr als 400 000 Exemplare weltweit veröffentlicht worden. Die „Rote Broschüre“ wird in vielen Ländern von Anwenderinnen und Anwendern wie auch zur Ausbildung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) geschätzt.

Ein wichtiges Kapitel der „Roten Broschüre“ hat Oberflächenveränderungen und Schäden an Instrumenten, welche bei der Aufbereitung beobachtet werden, zum Inhalt. Es werden mögliche Ursachen und Risiken benannt sowie Empfehlungen gegeben, wie derartige Schäden vermieden werden können, ob eingetretene Veränderungen mit geeigneten Maßnahmen reversibel sind oder alternativ eine Reparatur erforderlich ist.

Im Rahmen einer europäischen Fachkonferenz zur Aufbereitung von Endoskopen im Jahr 2019 wurden in einer Session typische Schäden an flexiblen Endoskopen bei deren Aufbereitung vorgestellt. Es zeigte sich, dass in vielen Fällen die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Aufbereitungseinheiten unzureichende Kenntnisse hinsichtlich der Identifizierung, Interpretation und Bewertung von Schäden an flexiblen Endoskopen haben. In der Diskussion entstand die Idee, eine mit der Roten Broschüre vergleichbare Publikation zu erarbeiten, welche die werterhaltende Aufbereitung flexibler Endoskope zum Inhalt hat.

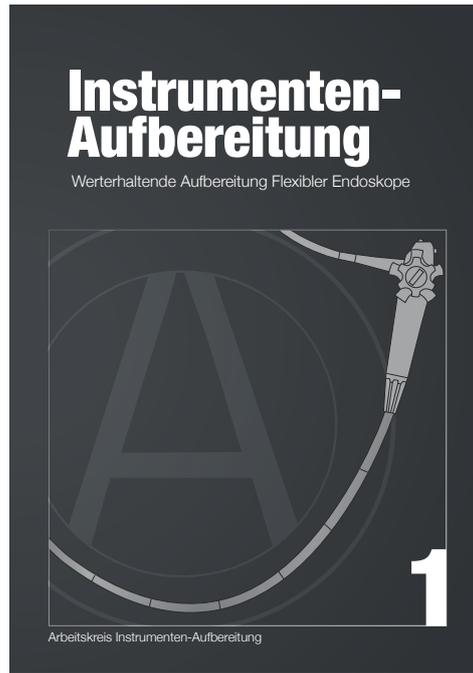


Abb. 1: Neue Broschüre zur Instrumenten-Aufbereitung

Das Ergebnis der Umsetzung dieser Idee, bei der der AKI von Expertinnen und Experten führender Endoskop-Hersteller unterstützt wurde, liegt jetzt vor. Diese neue Broschüre aus der Reihe „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“ widmet sich speziell dem Thema der werterhaltenden Aufbereitung von thermolabilen Endoskopen. Das Ziel dieser Broschüre ist dem Aufbereitungspersonal Empfehlungen und Hinweise für eine fachgerechte und sichere Aufbereitung von flexiblen Endoskopen zu geben und somit deren Funktion und Wert über einen langen Zeitraum zu erhalten.

Diese Broschüre in der 1. Ausgabe ist zur Vorstellung zum WFHSS Kongress im November 2021 geplant und kann nach Veröffentlichung über die www.a-k-i.org Webseite bezogen werden.

Wirksamkeit von Raumdesinfektion über die Luft – die europäische Prüfnorm EN 17272¹

Autoren

Henrik Gabriel
Laborleiter

Dr. Brill + Partner GmbH
Institut für Hygiene und Mikrobiologie
Stiegstück 34, 22339 Hamburg
henrik.gabriel@brillhygiene.com
www.brillhygiene.com

Dr. Dajana Paulmann
Stellvertretende Laborleiterin
Dr. Brill + Partner GmbH
Institut für Hygiene und Mikrobiologie
Norderoog 2, 28259 Bremen
dajana.paulmann@brillhygiene.com
www.brillhygiene.com

Dr. Florian H. H. Brill
Geschäftsführender Gesellschafter
Dr. Brill + Partner GmbH
Institut für Hygiene und Mikrobiologie
Norderoog 2, 28259 Bremen
florian.b@brillhygiene.com
www.brillhygiene.com

Henrik Gabriel, Dajana Paulmann, Florian H. H. Brill

Als Alternative und Ergänzung zur Desinfektion der Oberflächen von Räumen mit manueller Sprüh- oder Wischapplikation werden bereits seit über 100 Jahren luftübertragene Verfahren eingesetzt². Als deren Vorteil gilt, dass sich potenziell alle Oberflächen eines Raumes erreichen lassen. Dominierte in Deutschland über lange Zeit die Verdampfung von Formaldehyd, so sind in den letzten Jahren weitere Wirkstoffe und technische Verfahren z.B. auf Basis von Wasserstoffperoxid, Peressigsäure oder Ozon hinzugekommen. Wie konventionelle Desinfektionsverfahren müssen auch diese auf ihre Wirksamkeit geprüft werden. Aber die bewährten für chemische Flächendesinfektionsmittel ausgelegten Prüfverfahren bildeten die Praxis in diesem Bereich nicht hinreichend ab und harmonisierte praxisnahe europäische Methoden lagen bislang nicht vor.

In der Regel kommen solche Verfahren heutzutage ergänzend zu „normalen“ Flächenreinigung- und Desinfektion zum Einsatz und können diese auch nicht ersetzen. Anwendungsbeispiele sind Infektionsräume, OP-Säle usw., bei denen die luftübertragene Desinfektion eine sinnvolle Ergänzung sein können.

Bei vernebelten, verdampften oder aerosolisierten chemischen Desinfektionsmitteln lassen sich die verwendeten Wirkstofflösungen technisch in Suspensionsversuchen wie der EN 13727³ und EN 14476⁴ oder nach vorhandenen praxisnahen Methoden wie dem 4-Felder-Test (EN 16615)⁵ prüfen. Gasförmige Agenzien z.B. Ozon aber lassen sich prinzipbedingt gar nicht mit diesen Verfahren prüfen. Auch wenn Prüfungen technisch möglich sind, so sind die Anwendungsbedingungen für die luftübertragene Raumdesinfektion so besonders, dass aussagekräftige Ergebnisse nicht zu erwarten sind. Die Wirksamkeit der Verfahren könnte dabei sowohl über- als auch unterschätzt werden.

Als Reaktion hierauf wurde in Frankreich mit der NF T 72-281⁶ Anfang der 1980er Jahre eine praxisnahe Prüfmethode etabliert. Diese wurde über die letzten Jahrzehnte gepflegt und schließlich als DIN EN 17272 im Juni 2020 veröffentlicht.

Verschiedene Raumgrößen als Verwendungszwecke

Adressiert werden mit „kleinen“ und „großen“ Räumen zwei verbreitete Anwendungsfelder aus der Praxis. Dabei könnten kleine Räume etwa Inkubatoren oder Kühlzellen sein und große Räume Produktionsräume oder OP-Räume. Als Stellvertreter für „kleine“ Räume werden im Laborversuch Räume zwischen 0,25 m³ bis 4,00 m³ und für „große“ Räume zwischen 30 m³ und 150 m³ eingesetzt.

Da die Wirkstoffe an Oberflächen abreagieren oder diese mindestens benetzen, sollen die Versuchsräume nicht möbliert sein. Sie müssen gasdicht versiegelbar sein, um den Verlust von Wirkstoff durch Diffusion zu unterbinden. Außerdem sollen sie eine gleichmäßige Temperatur (obligatorisch 20 °C ± 2 °C) und relative Luftfeuchtigkeit (50 % bis 75 %) aufweisen. Ferner sollten sie gut zu belüften sein, damit sich nach Prüfungsende Wirkstoffreste ausverdünnen lassen.

Diese Anforderungen an den Prüfraum entsprechen natürlich nicht den Anforderungen in der Praxis, so dass die Ergebnisse des Verfahrens nach DIN EN 17272 nicht direkt auf die praktische Anwendung übertragbar sind. Ziel ist es, reproduzierbare Ergebnisse zu erhalten, um die grundsätzliche Wirksamkeit zu beurteilen und Vergleiche zwischen verschiedenen Anwendungsbedingungen oder Verfahren zu ermöglichen. In der Norm wird daher empfohlen, die Eignung für konkrete Anwendungsbedingungen zusätzlich auch vor Ort zu prüfen.

Prüfprinzip

Um die Wirksamkeit zu ermitteln, wird ein praxisnahes Prüfmodell unter Einsatz eines Applikationsgerätes zur Verteilung der Wirkstoffe im Raum verwendet. Dabei wird entweder eine Kombination aus einem Gerät und

einer Wirkstofflösung geprüft oder ein Generator, in dem der Wirkstoff direkt erzeugt wird.

Dazu wird eine Mischung aus Prüforganismen bzw. Viren und einer organischen Belastung auf Edelstahlprüfkörper aufgetragen, getrocknet und dann dem Desinfektionsprozess ausgesetzt. Abschließend wird die Anzahl der überlebenden Prüforganismen bzw. noch infektiösen Viren ermittelt und mit der von unbehandelten Kontrollen verglichen. Ergebnis ist der logarithmische Reduktionsfaktor (Rf) als Maß für die Abnahme der Lebendzahl der Prüforganismen und damit der Wirksamkeit. Bei Viren wird die Abnahme der Infektiosität gemessen im TCID50-Verfahren gemessen.

Durch die Norm werden obligatorische Prüfbedingungen vorgegeben, die aber durch Herstellerangaben modifiziert werden können. Dies betrifft z.B. die Auswahl von Prüforganismen, die Prozesstemperatur oder die Luftfeuchtigkeit. Ziel ist es, die Prüfbedingungen so weit wie möglich an die Praxisbedingungen anzupassen. Bei der Auswahl von Prüforganismen baut die Norm auf dem bewährten Stellvertretersystem zur Darstellung der Wirkung auf unterschiedliche Organismengruppen auf. Anders als bei anderen Normenserien sind hier die Versuchsvorschriften für verschiedenen Prüforganismen und Viren in einer Norm vereinigt. Die DIN EN 17272 umfasst damit als einzige Norm die Auslobungen Bakterizidie, Levurozidie/Fun-

Wirkbereich	Prüforganismen	Prüfbereich					
		Human		Veterinär		Industrie	
		Wahl	Rf	Wahl	Rf	Wahl	Rf
Bakterizidie	Staphylococcus aureus	X	5	X	5	X	5
	Enterococcus hirae	X	5	X	5	X	5
	Escherichia coli	X	5	-	-	X	5
	Pseudomonas aeruginosa	-	-	X	5	X	5
	Acinetobacter baumannii	X	5	-	-	-	-
	Proteus hauseri	-	-	X	5	-	-
Fungizidie	Candida albicans	X	4	X	4	X	4
	Aspergillus brasiliensis	X	4	X	4	X	4
Levurozidie	Candida albicans	X	4	X	4	X	4
Sporizidie	Bacillus subtilis	X	4	X	3	X	3
Mykobakterizidie	Mycobacterium terrae	X	4	-	-	X	4
	Mycobacterium avium	X	4	X	4	X	4
Tuberkulozidie	Mycobacterium terrae	X	4	-	-	X	4
Viruzidie	Murines Norovirus	X	4	-	-	X	4
	Adenovirus Typ 5	X	4	-	-	X	4
	Porzines Parvovirus	-	-	X	4	-	-
Phagenwirkung	Lactobacillus lactis P001	-	-	-	-	X	4
	Lactobacillus lactis P008	-	-	-	-	X	4

Tab. 1: Auswahl der Prüforganismen und erforderlichen Reduktionen für die verschiedenen Prüfbereiche (Wahl = Auswahl der Organismen).

Prüfbereich		
Human	Veterinär	Industrie
Obligatorische Bedingungen		
Niedrige Belastung: 0,3 g/L BSA	Hohe Belastung (niedriger Grad): 3,0 g/L BSA	Niedrige Belastung: 0,3 g/L BSA
Zusätzliche Bedingungen		
Hohe Belastung: 3,0 g/L BSA + 3,0 ml/L Schaferythrozyten	Hohe Belastung (hoher Grad): 10,0 g/L BSA + 10 g/L Hefeextrakt	Hohe Belastung: 3,0 g/L BSA

Tab. 2: Auswahl der organischen Belastung für die Prüfbereiche (Rinderserumalbumin = BSA).

gizidie, Sporizidie, Mykobakterizidie und Viruzidie (gegenüber human- und tierpathogenen Viren und Bakteriophagen) aus den Prüfbereichen Humanmedizin, Veterinärmedizin und Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen. In der Tabelle 1 sind die obligatorisch auszuwählenden Prüforganismen sowie die geforderten Reduktionen dargestellt.

Als organische Belastungssubstanzen kommen aus anderen Teilen der Normung bekannte und für die Prüfbereiche spezifische Kombinationen zum Einsatz. Diese sind in Tabelle 2 dargestellt. Für trocknungskritische Prüforganismen wie *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Proteus hauseri* oder *Candida albicans* kann jeder Belastung 0,5 % Magermilch als Trocknungsschutz zugesetzt werden.

Als Testflächen kommen Edelstahlplättchen zum Einsatz. Diese haben einen mit 3-4 cm einen etwas größeren Durchmesser als die z.B. aus der DIN EN 13697⁷ oder EN 16777⁸ bekannten Prüfkörper mit 2 cm Durchmesser. So wird es möglich, 50 µl des Gemisches aus Prüforganismus und Belastung auf ca. 3 cm² zu verteilen, was ungefähr der gesamten Fläche der bisherigen Keimträger entspricht. Dadurch wird eine geringere Schichtdicke erreicht was dazu führt, dass die die Trocknung überlebenden Prüforganismen dem Einfluss des Prüfverfahrens gleichmäßiger ausgesetzt werden. Bei der EN 13697 zum Beispiel wird die Suspension als Tropfen aufgetragen, so dass sich in der Mitte eine deutlich dickere Schicht bildet als am Rand. Jeweils drei Prüfkörper pro geprüften Prozess und Prüforganismus werden in Abhängigkeit zum Raum-

volumen in definierter Höhe und Entfernung so befestigt, dass die beimpfte Seite von der Freisetzungquelle abgewandt ist. Ein schematisch dargestellter Prüfraum ist in Abbildung 1 dargestellt. Zwei gleichzeitig ange-setzte Kontrollprüfkörper werden der Prüfung nicht ausgesetzt, sondern für die Einwirkzeit unter bezüglich Temperatur und relativer Luftfeuchtigkeit möglichst prüfungsähnlichen Bedingungen im Labor gelagert. Bei Verfahren mit hoher Luftfeuchtigkeit und langer Einwirkzeit von meistens über einer Stunde bedeutet dies eine deutlich größere Überlebenswahrscheinlichkeit von trocknungssensiblen Keimen.

Wie in anderen Normen zur Wirksamkeitsprüfung wird die Validität des Versuchs durch Kontrollen gesichert. Neben der Bestimmung der Einhaltung des vorgeschriebenen Keimzahlbereiches und der bereits erwähnten Wasserkontrolle wird die ausreichende Wirkung des Inaktivierungsverfahrens geprüft. Dazu werden mit organischer Belastung analog zur Prüfung beaufschlagte Prüfkörper dem Prozess ausgesetzt und nach der Wiedergewinnung die Toxizität der Wiedergewinnungslösung sowie der Prüfkörper bestimmt.

Einwirkzeit?

In der Praxis wird zwischen der Zeit, in der die Wirkkonzentration aufgebaut wird und der nachfolgenden Zeit bis zum Ende der Maßnahme als Einwirkzeit unterschieden. Im Laborversuch markiert der Zeitpunkt der Entnahme der Prüfkörper das Ende der Einwirkzeit. Die Entnahme kann unter Einsatz geeigneter Schutzausrüstung direkt nach dem Ende der vom Her-

steller festgesetzten Prozesszeit erfolgen oder im Anschluss an eine vom Gerät vorgegebene Dekontaminationsphase.

Die Einwirkzeit umfasst im Sinne der Norm die gesamte Prozesszeit von der ersten Freisetzung des Produktes bis zu dem Zeitpunkt, an dem die Prüfkörper entnommen werden. Das ist konsequent, denn beide Phasen lassen sich bezüglich ihrer Anteile auf die Reduktion nicht sinnvoll voneinander trennen. Eine Desinfektionsmaßnahme mit kürzerer Startphase und gleicher Gesamtlänge muss keine ähnliche Wirksamkeit zeigen, selbst wenn in kürzerer Zeit dieselbe Wirkstoffmenge verteilt würde. Dies ist also separat zu prüfen.

Unter obligatorischen Bedingungen der Norm muss die Einwirkzeit weniger als 15 Stunden betragen. In der Regel stellt aber dies schon eine Herausforderung für eine Reihe von Prüforganismen dar.

Neue Herausforderung – die Verteilungsprüfung

Neu in der EN 17272 ist die sogenannte Verteilungsprüfung. Dafür werden weitere mit *Staphylococcus aureus* beimpfte Prüfkörper in den Ecken des Prüfraumes verteilt. Jeweils zwei werden in gegenüberliegenden Raumecken mit einem Abstand von 15 cm (kleine Räume) bzw. 50 cm (große Räume) vom Boden und jeweils zwei von der Decke befestigt. Pro Ecke wird ein Prüfkörper vertikal und von der Quelle abgewandter Position und einer horizontal der Decke (bei Position an der Decke) bzw. dem Boden zugewandt angeordnet. Unter Versuchsbedingungen muss vom geprüften Verfahren jeweils eine Reduktion um mindestens fünf log Stufen erreicht werden. Die Verteilungsprüfung kann parallel zum eigentlichen Versuch erfolgen oder als Vorversuch unter identischen Versuchsbedingungen. In der Prüfpraxis hat sich diese Prüfung als Stolperstein erwiesen. Viele Verfahren mit ausreichenden Reduktionen für die normalen Prüfkörper scheitern an der ein- oder mehrfachen Unterschreitung der fünf log Stufen in der Verteilungsprüfung. Diese kann daher in vielen Fällen einen guten Vorversuch darstellen.

Ausblick

Im Zuge der Corona Pandemie hat das Interesse an automatisierten Raumdesinfektionsverfahren deutlich zugenommen. In einem automatisierten Raumdesin-

fektionsprozess mit Ozon als Wirkstoff konnte z.B. eine Wirksamkeit gegenüber dem Bakteriophagen $\Phi 6$ (phi 6)¹⁰ und dem bovinen Coronavirus als Surrogatvirus für das SARS-CoV-2 Virus^{9,10} gezeigt werden. Hierbei kommen neben chemischen Verfahren auch auf physikalische Prinzipien (z.B. UV-C Strahlung) beruhende Prozesse zum Einsatz. Es sollte nicht vergessen werden, dass die EN 17272 zwar ein praxisnahes Prüfverfahren beschreibt, aber auf chemischer Wirkung basierende Verfahren adressiert. Die Standardprüforganismen wurden aufgrund ihrer bekannten hohen Resistenz gegenüber chemischen Desinfektionsmitteln ausgewählt. Für z.B. UV-Strahlung mögen andere praxisrelevante Organismen zur Prüfung geeigneter sein. Zudem spielen hierbei Abschattungen eine größere Rolle als die klassischen organischen Belastungen. Für diese Anwendungsbereiche sollte über Modifikationen der Methode nachgedacht werden.

Für luftübertragenen chemischen Desinfektionsverfahren ist die EN 17272 dagegen eine sehr praxisnahe Prüfmethode und gleicht von der Durchführung einem kontrollierten Feldversuch. Dadurch, dass bekannte Prüfkörper und Standardorganismen verwendet werden, ist die methodische Umsetzung für in der Prüfung von Flächendesinfektionsmitteln erfahrenen Prüflaboren einfach.

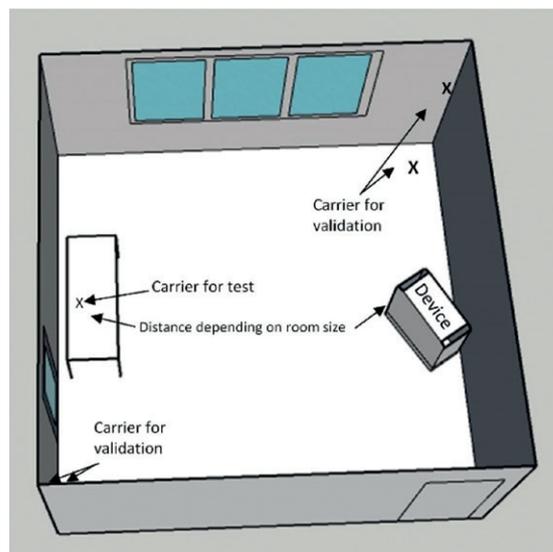


Abb. 1: Schematische Darstellung eines Prüfraumes.

Allerdings müssen geeignete Versuchsräume zur Verfügung stehen, was in vielen Fällen eine große Hürde darstellt. Nicht überall steht ein ausreichend abdichtbarer mindestens 30 m³ großer Raum zur Verfügung. Für die Prüfung im Bereich kleiner Räume dagegen lassen sich z.B. vorhandene Geräte (z.B. Kühltruhen) umfunktionieren oder mit relativ geringem Aufwand geeignete Versuchsboxen bauen.

Nach ersten Erfahrungen stellt die neu eingeführte Verteilungsprüfung eine große Hürde für viele gebräuchliche Verfahren dar. Das Problem scheint dabei zu sein, dass der Wirkstoff nicht gleichmäßig bis in die Ecken des Raumes gelangt. Zusätzlich treten durch die langen Einwirkzeiten die von anderen Methoden bekannten Probleme mit trocknungssensiblen Prüforganismen stärker zu Tage. Würde daher aus praktischen Erwägungen bei trocknungssensiblen Prüforganismen die Zugabe von 0,5 % Magermilch zu den Standardbelastungen erforderlich, so wäre alleine durch die zusätzliche organische Belastung eine deutliche Verschlechterung der Wirksamkeit zu erwarten.

Zu beachten ist weiterhin, dass der Prüfraum idealisierte Bedingungen darstellt. In der Praxis gibt es kaum unmöblierte Räume, deren Oberflächen inert sind. Daher sind die Ergebnisse der DIN EN 17272 nicht direkt auf die Praxis übertragbar und es sind Versuche in Beispielräumen am Einsatzort zu empfehlen, um eine Wirkung auch beim Anwender sicherzustellen.

Trotz dieser Einschränkungen bietet die DIN EN 17272 eine gute Möglichkeit zur standardisierten Prüfung der Wirksamkeit von luftübertragenen Desinfektionsverfahren und erhöht die Sicherheit der Infektionspräventionsmaßnahme Desinfektion.

Literaturverzeichnis

1. Deutsche Fassung EN 17272. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Verfahren zur luftübertragenen Raumdesinfektion durch automatisierte Verfahren – Bestimmung der bakteriziden, mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden, levuroziden, viruziden, tuberkuloziden und Phagen-Wirksamkeit. DIN EN 17272:2020-06.
2. Koch, R. Über Desinfektion. Mitteilungen aus dem Kaiserl. Gesundheitsamte, 1881, Bd. I, Berlin.
3. Deutsche Fassung EN 13727. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen ohne mechanische Behandlung (Phase 2, Stufe 1). DIN EN 13727:2012+A2:2015.
4. Deutsche Fassung EN 14476. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen ohne mechanische Behandlung (Phase 2, Stufe 1). DIN EN 14476:2013+A2:2019.
5. Deutsche Fassung EN 16615. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2). DIN EN 16615:2015-06.
6. Norme française NF T 72-281. Verfahren zur Desinfektion von Oberflächen auf dem Luftwege – Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, levuroziden, mykobakteriziden, tuberkuloziden, sporiziden und viruziden Aktivität, einschließlich Bakteriophagen. NF T 72-281 8 November 2014.
7. Deutsche Fassung EN 13697. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Oberflächen-Versuch zur Bestimmung der bakteriziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel auf nicht porösen Oberflächen in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen – Prüfverfahren und Anforderungen ohne mechanische Behandlung (Phase 2, Stufe 2). DIN EN 13697:2015+A1:2019.
8. Deutsche Fassung EN 16777. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2). DIN EN 16777:2018.
9. Brill, F H H et al. Virucidal efficacy of an ozone-generating system for automated room disinfection. J Hosp Infect. 2021 June 14, doi: 10.1016/j.jhin.2021.06.004.
10. Knobloch, J K. An automated room disinfection system using ozone is highly active against surrogates for SARS-CoV-2. J Hosp Infect. 2021 Jun; 112:108-113, doi: 10.1016/j.jhin.2021.04.007.

15 Jahre CDI-Surveillance im Marienhaus Klinikum Mainz

*Hubert Holz, Heike Kiesel,
Markus Kiesel*

Einleitung

Die Clostridioides difficile assoziierte Infektion (CDI, früher Clostridium difficile) galt im letzten Jahrtausend noch als seltene und in der Regel harmlos verlaufende Erkrankung mit einer geringen spezifischen Letalität,¹ die nur nach Antibiotika-Therapie bei schwer kranken Patienten bzw. bei Neu- oder Frühgeborenen auftritt.

Etwa ab der Jahrtausendwende kam es aber zu einem Anstieg der CDI-Fälle zunächst in Nordamerika.¹ Hierbei erkrankten nicht nur auch primär gesunde Menschen, vielmehr kam es nun zu schweren bis tödlichen Verläufen. Frühe Beispiele umfassen einen 50-jährigen Mann nach elektiver Hüftprothese¹ oder letale Verläufe bei schwangeren Frauen.² Die hierfür verantwortlichen, neuen Epidemie-Stämme wiesen zusätzliche Virulenzfaktoren auf, die für eine deutlich höhere Inzidenz und Letalität verantwortlich waren.¹ 2003 erreichten diese neuen Stämme Europa. Die ersten Ausbrüche ereigneten sich im englischen Stoke Mandeville-Hospital. Hier traten zwischen 2003 und 2006 insgesamt 498 CDI-Fälle auf, von denen 127 tödlich verliefen.³

In Deutschland wurden die ersten Fälle, ebenfalls direkt verbunden mit einem Ausbruch, 2007 in Trier nachgewiesen. Die nachfolgenden Untersuchungen durch lokale Behörden und das Robert Koch-Institut (RKI) zeigten bereits zu diesem Zeitpunkt eine endemische Verbreitung in der Region.⁴ Heute gilt Clostridioides difficile als einer der wichtigsten Erreger nosokomialer Infektionen. Die CDC führen Clostridioides difficile sogar als eine der fünf dringendsten Bedrohungen im Gesundheitswesen.⁵ Anlass gaben die Daten aus dem Jahr 2017 mit fast 13.000 Toten in den USA, einer viertel Million Fällen in US-Kliniken und daraus resultierenden Kosten von 1 Milliarde Dollar für das Gesundheitswesen.⁵

In der Europäischen Punkt-Prävalenz-Studie (PPS) der ECDC von 2016/2017 zeigte sich, dass die CDI EU-weit bereits fast 5% aller nosokomialer Infektionen ausmacht.⁶ Betrachtet man nur die in Deutschland er-

hobenen Daten aus 2016, so zeigt sich sogar ein Anteil von 10%.⁷

Cassini et al. berechneten 2016 die Folgen der sechs wichtigsten nosokomialen Infektionen in der EU. An fünfter Stelle stand die CDI mit über 150.000 Fällen pro Jahr und 31,2 disability-adjusted life years (DALY) pro 100.000 Einwohnern (entspricht 6% der Gesamt DALYs).⁸

CDI-Surveillance im mkm

Das Marienhaus Klinikum Mainz (mkm) ist ein Krankenhaus der Schwerpunktversorgung mit 602 Betten und rund 1.500 Mitarbeitern. Jedes Jahr werden 50.000 Patienten ambulant und stationär in 19 Kliniken und zehn Zentren behandelt.⁹ Bereits seit dem Jahr 1999 erfolgt im mkm eine Surveillance nosokomialer Infektionen mittels des Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS) des Nationalen Referenzzentrums für Surveillance von nosokomialen Infektionen (NRZ).

Nachdem Hubert Holz, während eines Urlaubs in Großbritannien 2005, vor Ort von dem Ausbruch in Stoke Mandeville ausführlich in der lokalen Presse hörte und las, fasste er den Entschluss, umgehend auch eine Surveillance auf CDI im mkm zu etablieren, um ggf. rechtzeitig ansteigende Fallzahlen erkennen und ggf. Maßnahmen einleiten zu können.

Wie sinnvoll dies war, zeigte sich sehr schnell: Nach Freigabe durch die Hygienekommission und den ärztlichen Direktor, begann das mkm am 01.01.2006 eine eigenständige Surveillance auf Clostridioides difficile. Bereits im ersten Jahr wurden 100 Patienten mit einer klinisch manifesten und mikrobiologisch bestätigten CDI erfasst (siehe auch Abbildung 1). Mit einer solchen Fallzahl hatte niemand gerechnet. Der erste neue Epidemie-Stamm (damals RT 027) wurde aber erst Ende 2007 im mkm nachgewiesen.

Autoren

Dr. med. Hubert Holz
Leitender Krankenhaushygieniker der
Marienhaus Kliniken GmbH
Facharzt für Hygiene & Umweltmedizin
Marienhaus Klinikum Mainz
An der Goldgrube 11
55131 Mainz
Hubert.Holz1@marienhaus.de
www.marienhaus-klinikum-mainz.de

Heike Kiesel, B.A.
Staatlich anerkannte Hygienefachkraft
(HFK®)
Marienhaus Klinikum Mainz
An der Goldgrube 11
55131 Mainz
Heike.Kiesel@marienhaus.de
www.marienhaus-klinikum-mainz.de

Markus Kiesel, M.Sc.
Hygienemanager (HygiMa®) und
Leitende Hygienefachkraft (HFK®)
Marienhaus Klinikum Mainz
An der Goldgrube 11
55131 Mainz
Markus.Kiesel@marienhaus.de
www.marienhaus-klinikum-mainz.de

Verlauf CDI-Fälle mkm 2006 - 2020

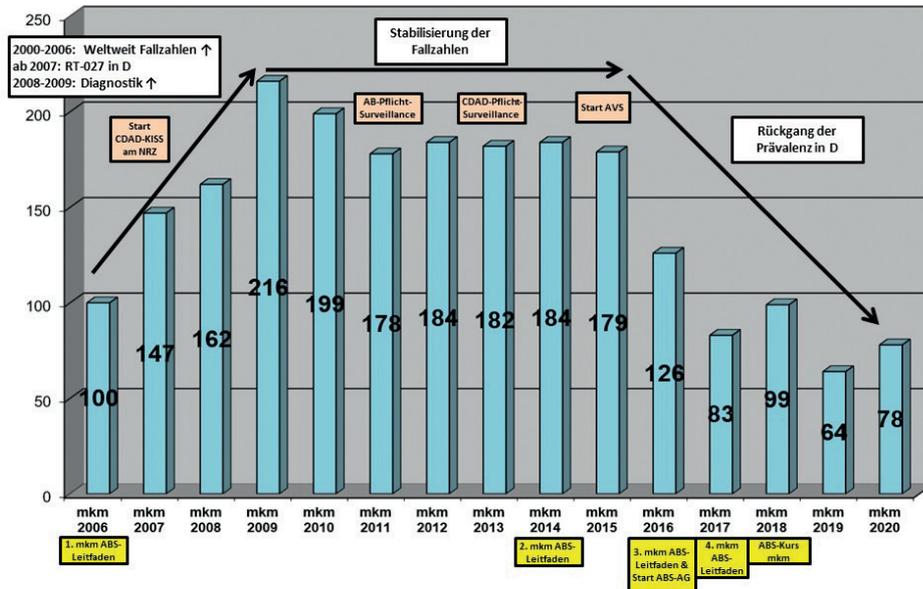


Abb. 1: Verlauf CDI-Fälle mkm 2006-2020.

Ab 2007 wurde dann auch durch das NRZ ein eigenes Modul CDAD-KISS für die Erfassung angeboten, anfangs beteiligten sich hier neben dem mkm noch 34 andere Kliniken in Deutschland¹⁰ (2018 waren es bereits 571!).¹¹

Entwicklung der Fallzahlen im mkm und in Deutschland

In den folgenden Jahren kam es nicht nur im mkm, sondern auch in Deutschland (vgl. Abbildung 2) und weltweit zu einem deutlichen Anstieg der Fallzahlen. Neben dem Start einer gezielten, prospektiven Surveillance, führte das mkm aufgrund der Fallzahlen bereits im Jahr 2006 zwei weitere Maßnahmen zur Bekämpfung der CDI ein: Zum einen wurde ein Merkblatt mit spezifischen Hygienemaß-

nahmen für CDI entwickelt und für die Mitarbeiter auf allen Stationen als laminiertes Ausdruck und elektronische Datei zur Verfügung gestellt,¹² zum anderen wurde erstmals 2006 ein Antibiotika-Therapie-Leitfaden für das mkm entwickelt und somit die ersten Grundlagen für das Antibiotic Stewardship am mkm gelegt.¹³

Zusätzlich führten wir im mkm schon 2008 bei Patienten mit einer CDI das sog. Hygiene-Konsil ein.¹⁴ Hierbei wird die Unterbringung des Patienten auf der Station durch die Hygienefachkraft vor Ort mit dem zuständigen Personal besprochen. So konnten die notwendigen, erweiterten Hygiene- und Barriere-Maßnahmen (z. B. sporozide Flächendesinfektion, zusätzliche Händewaschung) unmittelbar an die betreuenden Mitarbeiter kommuniziert

Vergleich Gesamtprävalenz (CDI-Fälle / 100 Patienten) mkm mit Referenzdaten NRZ

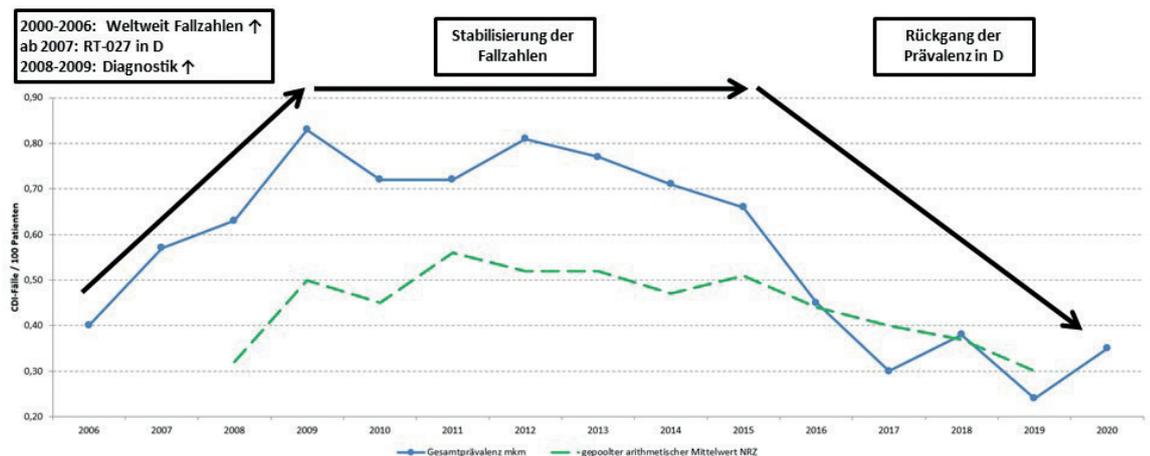


Abb. 2: Vergleich Gesamtprävalenz CDI-Fälle mkm und NRZ 11 2006-2020.

werden und ggf. vorhandene Wissenslücken gezielt geschlossen werden. Von 2009 bis 2015 blieben die CDI-Fallzahlen auf sehr hohem Niveau stabil (vgl. Abbildung 2).¹¹ Während dieser Zeit wurden auch von staatlicher Seite Maßnahmen zur Eindämmung von CDI beschlossen: Hierzu gehört die Pflicht zur Surveillance des Antibiotika-Verbrauchs (seit 2011), die Pflicht zur Surveillance von CDI in allen Kliniken (seit 2013) und der Start des Moduls Antibiotikaverbrauchs-Surveillance (AVS) am RKI. Erste Erfolge erbrachten diese Maßnahmen ab dem Jahr 2016: Seitdem sinken sowohl die Prävalenz der CDI bei Aufnahme in Kliniken als auch die Inzidenz erworbener Fälle in Deutschland¹¹ wieder langsam (vgl. Abbildung 2).

Fazit

15 Jahre Surveillance von *Clostridioides difficile* Infektionen am mkm zeigen, wie wichtig die frühzeitige Erfassung von nosokomialen Problemerkregern ist. Erst auf Basis valider Daten kann eine angepasste und zielgerichtete Strategie zur Eindämmung und Bekämpfung begonnen sowie deren Wirksamkeit evaluiert werden.

Neben den Maßnahmen zur Absonderung von erkrankten Patienten, der sporoziden Desinfektion von Flächen und Geräten, einer intensivierten Händehygiene, gehört hierzu insbesondere auch der sorgsame Umgang mit Antibiotika sowie die Einführung eines gelebten Antibiotic Stewardship. Jedoch: Ganz ohne Antibiotika geht es nicht! Zur Bekämpfung von Infektionen wird ihr Einsatz auch weiterhin unverzichtbar sein, selbst wenn dieser zu einer CDI führen kann. Entscheidend ist daher die individuelle Risikoabschätzung zu Nutzen und Risiko einer antibiotischen Therapie. Vollständig verschwinden werden die *Clostridioides difficile* Infektionen daher u.E. nicht.

Die aktuelle Situation der CDI-Fälle nähert sich aber durch die beschriebenen Maßnahmen im mkm wie auch in Deutschland wieder den Werten früherer Jahre vor Beginn der weltweiten Verbreitung der Epidemie-Stämme an. Dies zeigt eindrucksvoll, wie durch die konsequente Umsetzung präventiver Maßnahmen auch große, epidemische Geschehen eingedämmt und beherrscht werden können. In Hinblick auf die aktuelle SARS-CoV-2 Pandemie kann uns diese Erkenntnis Hoffnung geben.

Literaturverzeichnis

1. *Clostridium-difficile*-Infektionen: Nosokomiale Ausbrüche durch einen neuen, besonders virulenten Stamm in den USA, Kanada, England, Belgien, Holland und Frankreich; Kist, Manfred et al.; *Epidemiologisches Bulletin* 2006; 36 (11); 309-311.
2. *Clostridium difficile*-associated diarrhea: an emerging threat to pregnant women; Rouphelel, Nadine G. et al.; *Am J Obstet Gynecol* 2008 (98) :635.e1-635.e6.; <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2008.01.062>.
3. Investigation into outbreaks of *Clostridium difficile* at Stoke Mandeville Hospital, Buckinghamshire Hospitals NHS Trust; Commission for Healthcare Audit and Inspection; 2006; ISBN 1-84562-103-4.
4. *Clostridium-difficile*-Ribotyp 027: Epidemiologie und Klinik des erstmaligen endemischen Auftretens in Deutschland; Jansen, Andreas et al.; *Z Gastroenterol* 2010; 48(9): 1120-1125 ; <https://doi.org/10.1055/s-0029-1245269>.
5. Antibiotic Resistance Threats in the United States; U.S. Department of Health and Human Services; 2019; www.cdc.gov/DrugResistance/Biggest-Threats.html. <http://dx.doi.org/10.15620/cdc:82532>.
6. Prevalence of healthcare-associated infections, estimated incidence and composite antimicrobial resistance index in acute care hospitals and long-term care facilities: results from two European point prevalence surveys, 2016 to 2017; Suetens, Carl et al.; *Euro Surveill.* 2018; 23 (46): 1-18; <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2018.23.46.1800516>.
7. Prävalenz von nosokomialen Infektionen und Antibiotika-Anwendung in deutschen Krankenhäusern; Behnke, Michael et al.; *Dtsch Arztebl Int* 2017; (114): 851-7. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2017.0851>.
8. Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis; Cassini Alessandro Cassini et al.; *Lancet Infect Dis.* 2019 Jan;19(1):56-66; <http://dx.doi.org/10.1016/j.laninf.2018.10.021>.
9. Menschlich und kompetent. https://www.marienhaus-klinikum-mainz.de/fileadmin/user_upload/kkm_Imagebroschuere_2019.pdf.
10. Inzidenz der *Clostridium difficile*-assoziierten Diarrhö: Erste Ergebnisse aus dem CDAD-Modul des Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Systems; Weitzel-Kage, Doris et al.; *HygMed* 2008; 33 (9): 353-356. <https://doi.org/10.25646/919>.
11. Modul CDAD-KISS – Referenzdaten; Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen; https://www.nrz-hygiene.de/fileadmin/nrz/module/cdad/201901_201912CDAD_Ref_DEv2.pdf, Version: 29. April 2019.
12. Hygienemanagement im stationären Bereich; Weiser, Tanja; Holz, Hubert; *Aseptica* 2014; 20 (1): 9-15.
13. Etablierung eines Antibiotic Stewardship-Systems am Beispiel des Katholischen Klinikums in Mainz; Holz, Hubert; *Aseptica* 2019; 25 (1): 7-11.
14. Das Konzept Hygiene-Konsile am mkm; Holz, Hubert; Kiesel, Markus; Kiesel, Heike; *Aseptica* 2020; 26 (1): 9-13.

-ebro-
a xylem brand

Neuer Druck-Temperaturdatenlogger EBI 12-TP237

Der neu entwickelte Druck Temperaturdatenlogger EBI 12-TP237 eignet sich sowohl für die Routinekontrolle in der AEMP als auch für die Validierung von RDG-, RDG-E und Dampfsterilisationsprozessen.

Der Datenlogger hat einen Messbereich von 0...140°C / 1...4000 mbar mit einer Genauigkeit +/-0,1°C und +/-20mbar, die Genauigkeit wird im mitgelieferten Kalibrierzertifikat bestätigt. Weiterhin ist im Lieferumfang ein praktischer Schlauchanschluss enthalten, mit dessen Hilfe ein Anschluss im RDG bzw. RDG-E zur Spüldruckmessung möglich ist. Zusätzlich kann im RDG parallel zum Spüldruck der A0 – Wert ermittelt werden. Im Dampfsterilisator zeichnet der Datenlogger die Temperatur und den Druck auf und es kann die theoretische Sattdampfentemperatur errechnet werden. Die Benutzung des Datenloggers ist mit den vorhandenen Xylem / ebro Softwaresystemen Winlog.med und Winlog.validation nach einem kostenlosen Update auf die Version 3.73 möglich.

Der Datenlogger verfügt über normkonforme Sensoren nach EN 285, EN 13060 und ISO 15883 und zeichnet sich durch ein sehr gutes Preis- Leistungs-Verhältnis aus.



Abb. 1: EBI 12-TP237 Temperatur-/ Druckdatenlogger in Anwendung im RDG.

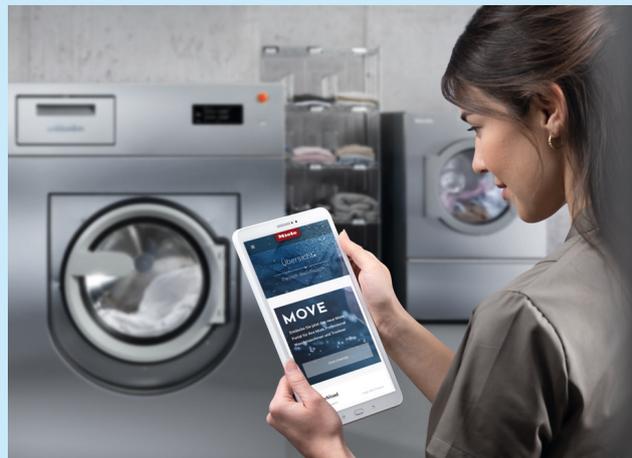
Hier gehts zum ebro-Shop:



Miele

Portal „Miele MOVE“ behält Wäschereimaschinen im Blick

Ist das Programm bestimmungsgemäß durchgelaufen und die Desinfektion damit erfolgt? Wann wird es fertig sein? Fragen wie diese beantwortet das neue Portal „Miele MOVE“. Die Plattform für PC und mobile Endgeräte vereinfacht viele Arbeitsprozesse und bietet überdies eine sichere Dokumentation. Aktuell in Deutschland für die Wäschereimaschinen-Generation „The New Benchmark Machines“ verfügbar, werden zukünftig viele weitere Geräte an die Plattform anschließbar sein. So folgen als nächstes Waschmaschinen und Trockner der Generation Kleine Riesen gefolgt von einigen Frischwasser Geschirrspülern. Ab 2022 ist Miele MOVE auch in Österreich und Schweiz verfügbar.



Anforderungen an die Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren – DIN 58341

Iven Kruse

Vor einem Jahr ist die neue Norm DIN 58341 erschienen. Rückblickend stellen sich die Fragen, was hat sich durch die neue Norm verbessert und welche Chancen ergeben sich?

Die Norm DIN 58341 beschreibt die Anforderungen an die Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, dabei wurden die Anforderungen von den existierenden Normen DIN EN ISO 15883 sowie die Anforderungen der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse, der Leitlinie von DGKH, DGSV, DGVS, DEGEA und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermolabiler Endoskope und der Leitlinie von DGKH, DGSV, AKI und in Kooperation mit dem VAH zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten präzisiert.^{1,2,3,4,5}

Medizinprodukte dürfen nach §8 der MPBetreibV nur eingesetzt werden, wenn die Medizinprodukte durch geeignete validierte Verfahren aufbereitet wurden. Die Verantwortung dafür trägt der Betreiber. Die Validierung des Aufbereitungsprozesses muss im Auftrag des Betreibers durch qualifiziertes nach § 5 durch zertifizierte Fachkräfte/Validierer erfolgen. Die Erfüllung der in § 5 Abs. 1 erwähnten Voraussetzungen kann durch ein Zertifikat der zuständigen Behörde oder anerkannten Stelle z.B. ZLG, TÜV oder zuständigen Behörde anderen EU Staaten erfolgen.

Die Umsetzung der Zertifizierung musste bis zum 1. Januar 2020 erfolgen. Ein Hilfsmittel für die Anforderungen an die Validierung ist die Norm DIN 58341, damit kann unter Zuhilfenahme geltender Normen und Leitlinien eine Validierung geplant und durchgeführt werden.⁶ Die DIN 58341 beschreibt im Punkt 5 die Voraussetzungen für die Durchführung von Validierungen sowie die Kenntnisse die erforderlich sind um eine Validierung durchführen zu können.

Unter Allgemeines werden die Prüfungen und Beurteilungen der verschiedenen prozessrelevanten Verfahren in Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG), in Reinigungs-Desinfektionsgeräten für Endoskope (RDG-E) und bei der manuelle Reinigung und manuelle Desinfektion beschrieben.

Weiterhin müssen Kenntnisse der aufzubereitenden Medizinprodukte, Normen und Regelwerke, Arbeits- und Hilfsmittel, Prüf- und Messmittel, Mikrobiologie, Chemie, Hygiene, Geräte und Verfahrenkenntnisse vorhanden sein. Bei den Medizinprodukten sind Kenntnisse über den Aufbau, die Risikobewertung und Produktfamilien wichtig. Bei den Normen und Regelwerke unter 5.3 ist näher beschrieben, welche Kenntnisse der Gesetze, Normen, Richtlinien, Leitlinien und Empfehlungen erforderlich sind. Hier ist es wichtig, dass der Validierer die aktuellen Regelwerke kennt und danach die Validierung durchführt.

Der Validierer muss Kenntnisse über die zu verwendenden Arbeitsmittel wie Arbeitstische, Dosiertechnik, Beladungsträger, Adapter, Vorspülgeräte, Endoskopie-

Autor

Iven Kruse
Xylem Analytics Germany Sales
GmbH & Co. KG, ebro
Peringerstraße 10
85055 Ingolstadt
T: +49 841 95478-0
F: +49 841 95478-80
Iven.kruse@xylem.com

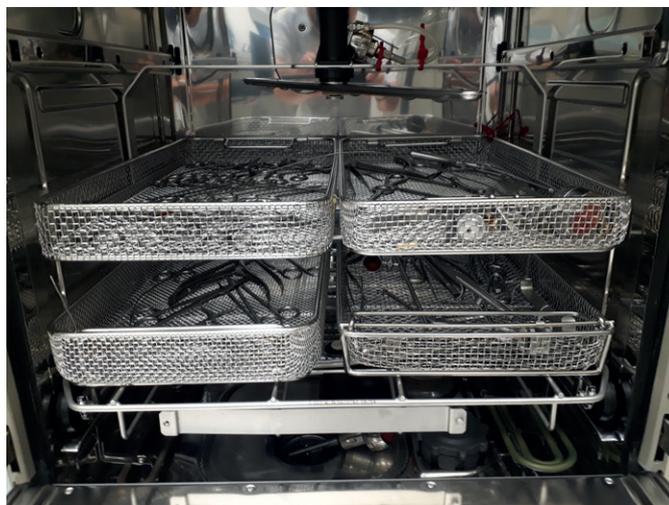


Abb 1: Prozessvalidierung RDG.



Abb 2: Spüldruckmessung während der Prozessvalidierung im RDG.

dichtheitstester, Hilfsmittel zur Trocknung, Druckluftpistolen, Bürsten, Zeitmesser, Wasserpistole und Wasserfilter besitzen. Ein wichtiger Bestandteil der Validierung ist das Equipment bzw. die Datenlogger gemäß DIN EN ISO 15883. Dazu zählen Kenntnisse über die Messtechnik, die Genauigkeit, der Aufbau der Temperaturfühler, der Druckmessfühler mit den Anschlüssen z.B. Luerlock und die eingesetzte Validierungssoftware.

Der Validierer muss wissen, wie die Messtechnik bei der Validierung eingesetzt werden kann, wie oft die Messtechnik kalibriert werden muss und welche Einflüsse die Messunsicherheit auf das Validierungsergebnis hat. Damit die komplexe Validierungssoftware richtig einsetzen werden kann, ist eine Schulung der Funktionen der Software erforderlich. Die Norm verlangt weiterhin mikrobiologische Kenntnisse zur Bestimmung der Qualität des Prozess- und Nachspülwassers, beim Einsatz von mikrobiologisch kontaminierten Prüfkörpern und bei der Bestimmung des mikrobiologischen Status des aufbereiteten Medizinproduktes. Das Prüflabor, welches die Prüfungen durchführt, muss Kenntnisse vorweisen über den Nachweis und die Bestimmung von Mikroorganismen, die Pathogenität, die Nährböden, die Temperatur und Dauer der Bebrütung sowie die Bestimmung und Auswertung der Koloniezahl.¹

Bei der Reinigungsprüfung fordert die DIN 58341 Wissen über die Restproteinbestimmung mittels der ortho-Phthalaldehyd (OPA) Methode bzw. der Bicinchoninic acid (BCA) Methode, über die Fotometrie und über mögliche Störfaktoren. Im Bedarfsfall müssen Negativkontrollen gemacht werden. Das ist unabhängig, ob die Bestimmung der Reinigungsprüfung direkt vor Ort oder im Prüflabor durchgeführt wird. Damit wird sichergestellt, dass die

Methode prinzipiell funktioniert und Störfaktoren die zu falsch positiven Ergebnissen führen können, werden damit minimiert und möglichst ausgeschlossen.^{1,8} Bei der Validierung muss die Personalhygiene des Betreibers aus dem Hygieneplan eingehalten werden. Dazu zählen die Bereichskleidung bzw. die Schutzausrüstung sowie das Tragen von geeigneten Handschuhen bei der Probenahme.

Unter 5.9 der DIN 58341 werden die Geräte und Verfahrenskennnisse beispielhaft erklärt. Um eine Validierung fachgerecht durchführen zu können, müssen elektrotechnische, gerätespezifische, verfahrenstechnische und RDG bzw. RDG-E spezifische Kenntnisse vorhanden sein. Die elektrotechnischen Kenntnisse umfassen die gerätespezifischen Sicherheitseinrichtungen, die elektrischen Funktionen wie z.B. Kabelbruch oder Kurzschluss und der elektrotechnische Aufbau des Gerätes inklusive Schaltplan. Für die Qualifizierung müssen die sicherheitsrelevanten Funktionen wie die Türverriegelung, Störmeldungen, Testfunktionen und die Unterbrechung des Programmes bekannt sein. Die Unterbrechung ist wichtig, damit das Programm nach der Reinigung abgebrochen werden kann, um die Reinigungsprüfkörper zu entnehmen. Weitere wichtige Kenntnisse sind:

- Einsatzbereich des Gerätes,
- Beladungsträger und Adapter,
- der minimale und maximale Spüldruck und wie dieser gemessen werden kann,
- definierte Spülarmdrehzahl,
- Beheizungsart,
- Trocknungssystem,
- Abluftsystem,
- Wasserwege,
- Wasseraufbereitung,
- welche Prozesschemie wird eingesetzt, wie funktioniert die Dosierung
- gesperrte Funktionen der Maschine
- welche Leistungsgrenzen hat die Maschine
- Beladungsmuster
- Positionen im Geräte die für die Temperaturmessung herangezogen werden, Stelle im Gerät an der die Temperatur am schnellsten und am langsamsten erreicht wird
- Verfahrenszeiten

Zusätzlich müssen zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG-E) spezifische Funktionen nach DIN EN ISO 15883-4 wie die

Funktionsweise des Endoskopdichtheitstester, Endoskopdurchflussüberwachung und die Wasseraufbereitung für das Schlusspülwasser bekannt sein.¹

Der Abschnitt 6 der DIN 58341 erklärt den Umfang der Validierung nach DIN EN ISO 15883-1,2 und 4 mit der Installations- (IQ), Funktions- (OQ) und Leistungsqualifikation (PQ). Der Prüfumfang wird im Validierungsplan festgelegt und beinhaltet:

- Produktgruppen und Familien
- Welche Verfahren werden angewendet
- Zeitraum der Validierung
- Welche Prozesschemikalien werden eingesetzt
- Beladungsträger
- Aufzubereitende Medizinprodukte mit Aufbereitungsanweisung nach DIN EN ISO 17664.⁹

Bei der Installationsqualifikation (IQ) wird beschrieben, welche Prüfungen bei der Installation des Gerätes durchzuführen sind und welche Anforderungen an das Prozesswasser, die Prozesschemie, die Druckluft, die Luft- und Wasserfilter sowie bauliche Anforderungen gestellt werden. In der Funktionsqualifikation (OQ) werden die Prüfungen für neu installierte Geräte bzw. Arbeitsschritte zur manuellen Reinigung und Desinfektion festgelegt. Es müssen bei der OQ die Überwachungsfunktion der Tür und deren Verriegelungen, die Spülarms bzw. Sprühdüsen sowie die Anzeigen bei Störung geprüft werden. Weitere Funktionsprüfungen sind die Kalibrierung bzw. Justierung der Messketten, Dichtheitsprüfung, Kontrolle der Anschlüsse der Beladungsträger, Druckprüfungen und weitere RDG-E-spezifische Prüfungen gemäß Angaben vom Hersteller.

Parametrisch müssen das Wasservolumen für Kaltwasser, Warmwasser und VE Wasser und die Prozessparameter Zeit, Temperatur, Druck und Dosierung geprüft und dokumentiert werden. Die Leistungsqualifikation beschreibt den Nachweis, dass reproduzierbar gereinigte und desinfizierte Medizinprodukte mit den Verfahren produziert werden. Dabei werden die Eignung der Beladungsmuster und Beladungsträger durch Prüfungen der Reinigungs- und Desinfektionsleistung dokumentiert. Bestandteil der Leistungsqualifikation sind die Prüfungen der Reinigung, der Desinfektion und gegebenenfalls der Trocknung der Medizinprodukte sowie des Schlusspülens. Basierend auf den Ergebnissen der Validierung werden Art, Umfang und Zeitintervalle der Routineprüfungen festgelegt.¹

Abschließend sind im normativen Anhang A der DIN 58341 die Mindestanforderungen an die Validierungsberichte definiert. Dafür wurde eine Tabelle entwickelt die auf die Unterschiede zwischen den Prozessvalidierungen im RDG, im RDG-E und der Standardarbeitsanweisungen für die manuelle Reinigung und Desinfektion eingeht. Die Tabelle ist ein Beispiel und ein Hilfsmittel für den Betreiber und den Validierer zur Bewertung und Dokumentation der Ergebnisse im Validierungsbericht.¹

Fazit

Die Norm DIN 58341 definiert die Voraussetzungen und die erforderlichen Kenntnisse für die Durchführung von Validierungen von RDG, RDG-E Prozessen und Verfahren der manuellen Reinigung und Desinfektion. Damit kann sie als Grundlage für die Erweiterung des Validierungslehrganges für Validierer z.B. als Modul VALI C „Anforderungen an die Leistungsqualifikation von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen“ und die Zertifizierung nach § 5 der MPBetriebV herangezogen werden.

Literaturverzeichnis

1. DIN 58341 Anforderungen an die Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.
2. DIN EN ISO 15883 Reinigungs- und Desinfektionsgeräte Teil 1/2/4/5.
3. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte: 5. Auflage.
4. Leitlinie von DGKH, DGSV; DGVS, DEGEA und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs-, Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope.
5. Leitlinie von DGKH, DGSV; AKI in Kooperation mit dem VAH: Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und chemischen Desinfektion von Medizinprodukten.
6. MPBetriebV (Medizin Produkte Betreiberverordnung).
7. KRINKO-BfArM Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.
8. Prüflabor DWM Dr. Winfried Michels Warburg: DIN 58341 mit neuen Anforderungen an die Leistungsprüfung der Reinigung – Zentralsterilisation
9. DIN EN 17664 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten; Beuth Verlag GmbH Berlin; 2018-04.

Zusammenspiel Aufbereitungsgut (Schwerpunkt: Dentalinstrumente mit Hohlkörper) und Aufbereitungsgerät (Schwerpunkt: Adapter im Reinigungs- und Desinfektionsgerät)

Autoren

Stella Nehr-Wener
Global Clinical Affairs Manager
Dentsply Sirona
Fabrikstraße 31, 64625 Bensheim
Stella.Nehr-Werner@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Dr. Ulrike Weber
Scientific Application & Sales Support
Customer Segments & Solutions
Business Unit Miele Professional
Carl-Miele-Str. 29, 33332 Gütersloh
ulrike.weber@miele.com
www.miele-professional.com

Stella Nehr-Wener,
Ulrike Weber

Wo beginnt das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) und wo hört das Instrument auf?

Eine klare Abgrenzung und den Grenzbereich gibt die jeweilige Zweckbestimmung für das Aufbereitungsgut und das RDG. In der Schnittmenge (Übergabestelle, Adapter) ist sicherlich in geringem Maße auch ein „zwischen Baum und Borke“ Problem zu sehen.

Der vorliegende Artikel fokussiert dabei nicht auf die regulatorische Verankerung und Einordnung des Themas unter dem Gesichtspunkt der neuen Medical Device Regulation (MDR), sondern zeigt vielmehr das praktische Zusammenfunktionieren des Adaptierens von Medizinprodukten an ein RDG und somit dem Bereitstellen für die Reinigung und Desinfektion auf.

Welche Schnittmenge entstehen aus den Normen für die RDGs und Instrumente?

Die DIN EN ISO 17664-1 beschreibt die Angaben der Instrumentenhersteller, welche dem Betreiber zur korrekten Aufbereitung zur Verfügung gestellt werden müssen. Hierbei umfasst der Teil 1 nicht nur sterilisierbare Produkte, sondern auch andere direkt oder indirekt am Patienten eingesetzte Instrumente. Die Abgrenzung zu Teil 2 ist der Ausschluss nicht-kritischer Instrumente. In Teil 1 wird die Beschreibung von mindestens einem validierten maschinellen Verfahren gefordert, sofern das Medizinprodukt diesem Verfahren standhält. Der Instrumentenhersteller muss in diesem Zusammenhang in den Aufbereitungshinweisen Angaben zu den zu verwendenden Adapter/Konnektoren geben, die angewandt werden müssen, um ein korrektes Aufbereitungsergebnis zu erreichen.¹

Die DIN EN ISO 15883 Normenreihe ist im Wesentlichen eine „Maschinennorm“, die dem Hersteller eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes die notwendigen Mindestkriterien, welche die Maschine erfüllen muss, vorgibt. Neben den generellem Leistungsanforderungen an Reinigungs- und Desinfektionsgeräte und deren Zubehör, die für die Reinigung und Desinfektion vorgesehen sind, wird im Teil 1 auch auf die Notwendigkeit hingewiesen, ggf. nötige Adapter/Konnektoren und geeignete Beladungsträger zur Verfügung zu stellen. Weiterhin sind hier auch die Verfahren und Messgeräte für die Validierung, Routineüberwachung und periodischen Prüfungen beschrieben.²

Wofür wird das Aufbereitungsgut (Instrument) verwendet und wie muss dieses aufbereitet werden?

Der Bestimmungszweck eines Instrumentes ist im sogenannten „intended use“ dieses Medizinproduktes festgelegt. Dieser ist Teil der Zulassung und wurde in der klinischen Bewertung bestimmt und in Gebrauchsanweisung und weiteren Angaben des Herstellers benannt.³ Die Zweckbestimmung beinhaltet nicht nur den medizinischen Zweck sowie die medizinische Anwendung, sondern auch den bestimmungsgemäßen Gebrauch. Damit ist allein aus zulassungstechnischer Sicht die Verwendung des Medizinproduktes festgelegt. Die Risikobewertung und Einstufung der Medizinprodukte wie im Kapitel 1.2.1 der Empfehlungen der KRINKO⁴ zu lesen orientiert sich zum einen an der Herkunft und zukünftigen Einsatzort des Medizinproduktes zum anderen an der Beschaffenheit und Komplexität der Aufbereitung des Medizinproduktes. Hieraus ergeben sich die Anforderungen an die Aufbereitung, ggf. auch die Forderung nach Konnektierung oder Adaptierung bei entsprechend komplexen Instrumenten.

So verhält es sich auch mit dem Aufbereitungsgegenstand (RDG, Adapter, Komponenten) zur Reinigung und Desinfektion. Die Leistungsfähigkeit wird in der Typprüfung festgestellt und die generelle Eignung in

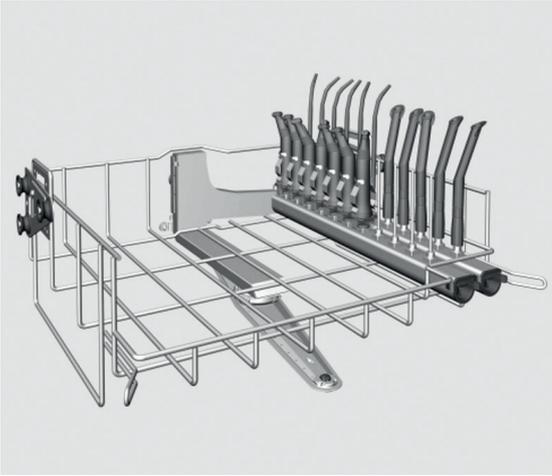


Abb 1: Bestückungsbeispiel.⁵

der klinischen Bewertung anhand verschiedener Kriterien bewertet. Dazu gehören beispielsweise Literaturstudien, Validierungsdaten, Reinigungsversuche. Adapter und Konnektoren können dabei als integraler Bestandteil vom RDG, als Komponente vom Instrument zur Adaption oder als separates Zubehör definiert werden.

Was stellt die besondere Herausforderung bei der Aufbereitung von Dentalinstrumenten bedingt durch den bestimmungsgemäßen Gebrauch (medizinische Maßnahme) und damit die Kontamination dar?

Eine Herausforderung bei der Aufbereitung stellt die Anschmutzung der Instrumente dar, wie sie aus der Behandlung zu erwarten sind. Neben organischen Rückständen wie Blut, Eiter oder Speichel, stellen auch anorganische Rückstände wie Zementreste, Kleber oder Füllungsmaterialien sowie mechanischer Abrieb oder



Abb. 2: Turbine mit abmontiertem Druckknopf – Rotor mit Restanschmutzung.

Ölreste eine Anforderung an die Aufbereitung dar (Abb. 2). Insbesondere bei komplexeren Instrumenten und rauen Oberflächen sind diese Anschmutzungen oft an sehr schwer zugänglichen Stellen zu finden und entsprechend schwerer abzureinigen.

Insbesondere bei Hohlkörperinstrumenten sind deshalb entsprechende Adapter oder Konnektionen zu verwenden, um auch die Reinigung in den innen liegenden Flächen, Rohrleitungen und/oder Scharnieren und Gelenken sicher zu gewährleisten.

Anorganische Verschmutzungen wie Zementreste und Füllungsmaterial sind vor dem Aufbereitungsprozess und der Adaption an das RDG von der Oberfläche der Instrumente zu entfernen, um ein Aushärten zu verhindern. Der auf die Abreinigung von organischen Verschmutzungen und damit einhergehender mikrobiologischer Kontamination ausgelegte Prozess im RDG kann diese Verschmutzung nicht entfernen (immerhin soll die Füllung im Zahn viele Jahre haften und nicht beim Zähneputzen entfernt werden).

Übertragungsinstrumente und bewegliche Teile an Scheren, Klemmen benötigen Öl von definierter Qualität, um das korrekte und reibungslose Funktionieren ohne Reibkorrosion und Verlust der Übertragungsenergie zu gewährleisten. Der Prozess der Aufbereitung entfernt dieses ebenfalls, so dass dies vor der Sterilisation erneut appliziert werden muss.

Was stellt die besondere Herausforderung bei der Aufbereitung von Dentalinstrumenten aus Sicht des RDG her?

Nicht nur RDG an sich müssen grundlegende Normen im Hinblick auf die Reinigung und Desinfektion wie die Reihen der DIN EN ISO 15883 erfüllen, sondern entsprechende Konnektoren und Adapter oder andere Beladungsträger müssen eine entsprechende Leistungsfähigkeit besitzen. Ein Zusammenspiel zwischen Instrumentenhersteller und Gerätehersteller bildet das Ideal ab. In diesem Zusammenhang darf nicht vergessen werden, dass auch Dritte entsprechende Beladungsträger liefern können, was häufig bei Spezialinstrumenten anzutreffen ist.

Bezüglich der Adaption sollte der Blick nicht nur auf einzelne Instrumente, z.B. Turbinen, Sauger, ZEG Spit-



Abb. 3: Rotor einer Turbine mit rostfarbenen Belägen aufgrund von mangelnder Ölpflege.

zen, Mehrfunktionsspritzen gelegt werden, sondern die Beladung und das Beladungsmuster in Gänze betrachtet werden. Bevorzugt werden sollte aus Sicht der Einfachheit, Ressourcenschutz, Kosteneffizienz und Personalbindung:

- Die Aufbereitung von Hohlkörpern und anderen Instrumenten in einem Programmablauf im RDG
- Möglichkeit der Erweiterung um weitere Adapter für Hohlkörperinstrumente, um einer möglichen Praxiserweiterung oder dem Einführen neuer Spezialinstrumente (z.B. Spitzen der Mehrfunktionsspritzen) vorbereitet zu sein
- Flexible und modulare Bestückung der Körbe und Einsätze (z.B. Abb 1)
- Adapter- und Korblösungen, die die Adaption unterschiedlicher Aufbereitungsgüter (z.B. Turbinen, Hand- und Winkelstücke) ermöglichen, ohne ständig die Adapter oder Beladungsträger tauschen zu müssen

Ein Beispiel für die Kombinierbarkeit und den Ausbau bestehender Adapterlösungen bzw. Beladungsträger auf weitere Instrumente stellt der Aufbereitung von Kanülen von 3F und Spitzen der Multifunktionsspritzen (MF) dar.

Multifunktionsspritzen (MF) werden in der Zahnheilkunde z.B. für das Trockenblasen und Spülen von Präparationsstellen verwendet. In der Regel sind diese fest an der Behandlungseinheit verbaut (Abb. 5) und verfügen über einen Luftaustritt und einen Wasseraustritt. Die Spitze wird für die Aufbereitung nach jedem Patienten abgenommen und es muss sichergestellt werden, dass



Abb 4: Aufnahme für wiederaufbereitbare Kanülen von 3F und MF-Spritzen (Miele A 865).

eine ordnungsgemäße Reinigung und Desinfektion innen und außen mit dem gewählten Aufbereitungsverfahren erfolgt (Beispiel für Adaption in Abb. 4)

Adapter und Konnektoren für Hohlkörperinstrumente agieren als Übergabe- und Verbindungsstelle vom RDG zum Aufbereitungsgut. In dieser Aufgabe kommt diesen Komponenten im Aufbereitungsprozess eine entscheidende Rolle zur Weitergabe des Parameters Druck (Mechanik) zu. Herausfordernd und prozessbeeinflussend ist die Ausgewogenheit der Spülvorrichtungen auf den Gesamtprozess. Hersteller des RDGs geben Hinweise, wie ein ausreichend standardisierter Spüldruck gewährleistet werden kann. Beispiel GBA A 105/1: [...] müssen alle Schraubansätze mit Düsen, Adaptern, Spülhülsen oder Blindschrauben versehen sein. Es dürfen keine beschädigten Spülvorrichtungen wie Düsen, Adapter oder Spülhülsen verwendet werden. Nicht mit Spülgut belegte Spülvorrichtungen müssen nicht durch Blindschrauben ersetzt werden. [...]⁵

Die Gebrauchsanweisungen (GBAs) der RDGs oder Adapter geben Informationen, ob die Adapter mit Instrumenten bestückt sein müssen oder einen offenen Ausgang haben können. Moderne RDGs haben dies im Zuge der Usability Testing berücksichtigt und es gibt in den Gebrauchsanweisungen Hinweise, ob und wie die Adapter zu verschließen sind (damit der Druck nicht zu stark abfällt oder ansteigt), Anweisungen zu Beladungsmustern oder andere Hinweise (z.B. Adapter können geöffnet bleiben solange das Gewinde am Korb nicht sichtbar ist). Pauschal kann nicht gesagt werden „immer verschließen“



Abb 5: Arztelement einer Behandlungseinheit von Dentsply Sirona mit aufgesteckten Instrumenten und ganz links im Bild einer Multifunktionsspritze.

oder „kann offen bleiben“, da die technischen Voraussetzungen (z.B. Zirkulationspumpe der RDG) und die Zirkulationsmechanik, die Ausgewogenheit des Prozesses in RDGs unterschiedlich sind.

Über Adapter und daran konnektierte Hohlkörperinstrumente wird während des Spülprozesses Flottenvolumen gebunden und geführt, das der weiteren Spülmechanik (z.B. Sprüharm, Zirkulationspumpe) u.U. nicht mehr zur Verfügung steht. Ein ausgewogener und auf das Spültgut abgestimmte Programmablauf ist jedoch erforderlich, um einen gleichmäßigen Spüldruck für Innen- und Außen-spülung zu gewährleisten. Zu wenig Wasser im Spülkreislauf führt zu Schaum und reduziertem Druck.

Luer-Lock-Adapter sind sicher die klassische Adaption, da der Anschluss standardisiert ist und somit einen Industriestandard darstellt.

Das Design der Adapter zielt dabei nicht nur auf die Konnektierung der Hohlkörperinstrumente ab, sondern muss konstruktiv auch so ausgelegt sein, dass eine gute Positionierung der Instrumente möglich ist (z.B. aufrecht oder leicht schräg, um ein gutes Abfließen von Wasser zwischen den Spülschritten ohne Verschleppung zu gewährleisten), keine Hinterschneidungen, so wenig direkte Kontaktflächen wie möglich an das Instrument, gute Usability, Langlebigkeit.

Sofern Instrumente nach der Reinigung und Desinfektion eine Pflege benötigen, muss auch hier auf die Auswahl eines geeigneten Adapters für die Applikation des Pfe-

gemittels erfolgen. So benötigen z.B. zahnärztliche Übertragungsinstrumente eine passgenaue Applikation in die Getriebewege. Speziell für diese Instrumentengruppe gibt es aber auch die Möglichkeit, für den Aufbereitungsprozess auf sogenannte Kombinationsgeräte zurück zu greifen, die sowohl Reinigungs- und Desinfektionsprozess als auch Pflegeprozess miteinander verbinden und damit den gesamten Prozess automatisieren.

Fazit

Idealerweise bilden das verwendete RDG inklusive Adapter oder Konnektor eine Einheit mit den aufzubereitenden Medizinprodukten, so dass im Ergebnis des Prozesses ein einwandfrei gereinigtes und desinfiziertes Medizinprodukt entsteht. Ein Blick in die GBAs von Beladung und Maschine lohnt sich also, um das beste Ergebnis für die eigene betriebs-typische Beladung zu erzielen. Die Validierung des Gesamtprozesses mit der gewählten Kombination liefert dann die Information über Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit dieses Prozesses.

Literaturverzeichnis

1. DIN EN ISO 17664-1:2021-02 – Entwurf. Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte (ISO/FDIS 17664-1:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 17664-1:2021.
2. DIN EN ISO 15883-1:2021-01 - Entwurf. Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO/DIS 15883-1:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15883-1:2020.
3. VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates. Artikel 2 (12).
4. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, 2012; 55:1244-1310; S. 1267-1269.
5. Gebrauchsanweisung Injektoroberkorb A 105/1. Miele Materialnummer M.-Nr. 11 309 120.



Dr. med. Hubert Holz
Facharzt für Hygiene &
Umweltmedizin / Anästhesie

„3 Fragen an...“

Clostridioides difficile

1. Was hat das Stäbchenbakterium Clostridioides difficile mit Antibiotika zu tun?

Viele, häufig sehr sinnvoll eingesetzte Antibiotika, verursachen einen Überlebensvorteil für Clostridioides difficile. Das heißt, dass andere natürlich vorkommenden Bakterien im menschlichen Darmtrakt, die für uns sehr wichtig sind, abgetötet werden, während die resistenten Clostridioides difficile sich ungehindert vermehren können. Wenn diese dann überwiegend im Darm vorkommen, können massive Durchfälle die Folge sein.

2. Warum ist Clostridioides difficile ein so großes Problem in Krankenhäusern?

Im Krankenhaus müssen Patienten mit schweren bakteriellen Infektionen häufig antibiotisch behandelt werden. Damit steigt das oben beschriebene Risiko eines Clostridioides -Durchfalls massiv an. Wenn dann eine wirksame Therapie gegen Clostridioides difficile nicht zeitnah erfolgt, sind auch tödliche Verläufe möglich

und bereits mehrfach beschrieben. Wie Clostridioides difficile wirksam therapiert wird, ist leider nicht immer ausreichend bekannt.

3. Wo sehen Sie aktuell Probleme in Bezug auf Hygienekonzepte mit dem Bakterium?

Clostridioides difficile ist vor allem durch die Fähigkeit Sporen bilden zu können, sehr stabil, auch in der un- belebten Umwelt. Diese Sporen gehören zu den ganz wenigen Mikroorganismen, die wir durch unsere alkoholischen Händedesinfektionsmittel nicht ausreichend beseitigen (abreichern) können. Daher muss in diesem Sonderfall nach der Händedesinfektion noch eine Händewaschung erfolgen, um die Sporen nicht zu übertragen. Auch bei der Flächendesinfektion müssen besondere Desinfektionsmittel mit Sporenwirksamkeit eingesetzt werden.



Ines Konschake
Hygienemanagement

Neues Beiratsmitglied: Ines Konschake

Ines Konschake ist seit 2004 in leitender Funktion staatlich anerkannte Hygienefachkraft im Johanniter-Krankenhaus Genthin-Stendal. Sie baute dort die Struktur des Hygienemanagements auf. Die ausgebildete Fachschwester für Anästhesie und Intensivmedizin implementierte sämtliche Hygienestandards nach den aktuellen Vorgaben des RKI und ist die Leiterin der Hygienebeauftragten Pflegekräfte des Klinikums.

Schwerpunkte in ihrem Arbeitsfeld sind die Prävention und die Gesundheitsförderung von Patienten im Bereich der Hygiene, der Pflege und der Versorgung von Wunden.

Sie engagiert sich seit 2012 als Dozentin in der Johanniter-Akademie Mitteldeutschland Campus Altmark und bildet dort die zukünftigen Gesundheits- und Krankenpfleger mit aus. Zudem ist sie Dozentin an der Christlichen Akademie Halle-Dörlau für die zukünftigen Hygienefachkräfte Deutschlands.

In einer globalen Welt ist ihr die Vernetzung mit anderen Experten sehr wichtig, deshalb arbeitet sie im MRE-Netzwerk Sachsen-Anhalt (HYSA) und im Arbeitskreis der Universität Magdeburg aktiv mit. Seit der CORONA-Pandemie ist sie im CORONA-KOMPETENZTEAM des Johanniter-Konzerns tätig.

25. Jahreskongress der DGSV e.V. in Fulda, 04. bis 05. Oktober 2021

Der 25. Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung dreht sich auch dieses Jahr rund um die Themen zur Aufbereitung von Medizinprodukten in der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP).

Mit interessanten Vorträgen und Diskussionen, Workshops zur aktiven Teilnahme und einer Parallelsession für den niedergelassenen Bereich, lädt der Kongress Fachexperten aus unterschiedlichen Disziplinen zum Austausch ein. Registrierung unter: www.dgsv-kongress.de.

Aufgrund der aktuellen Covid-Situation hat sich die Kongressorganisation dazu entschieden den Kongress virtuell stattfinden zu lassen.

21th World Sterilization Congress in Genf, 17. bis 20. November 2021

Im November 2021 lädt die WfHSS gemeinsam mit der Schweizer Gesellschaft für Sterilgutversorgung zum 21. World Sterilization Congress nach Genf in die Schweiz ein. Im Fokus des Kongresses steht der Austausch rund um den kompletten Sterilisationsprozess. Dabei werden Erkenntnisse von aktuellen wissenschaftlichen Forschungsergebnissen und neue Technologien präsentiert sowie Erfahrungen und Meinungen ausgetauscht.

Der Kongress bringt Hygieniker und renommierte Fachexperten aus aller Welt zusammen, um neuste Entwicklungen und Innovationen aus dem Bereich der Sterilisation zu diskutieren. Die Veranstaltung gilt als größtes internationales Meeting mit den Schwerpunkten Krankenhaus, Sterilisation und Forschung.

Die Anmeldung erfolgt unter <https://www.wfhss-congress.com/wfhss-2021-registrations> und das Programm finden Sie hier: <https://www.wfhss-congress.com/programme>

| Impressum

Wissenschaftlicher Beirat:

H. Biering, Düsseldorf
F. Brill, Hamburg
J. Gebel, Bonn
A. Hartwig, Berlin
H. L. Holz, Mainz
T. Miorini, Graz
U. Junghannß, Köthen
S. Kaufmann, Saarbrücken
I. Korschake, Stendal
M. Pietsch, Mainz
B. Wilbrandt, Berlin

Herausgeber:

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

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

Gesamtherstellung:

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

In Zusammenarbeit mit:
Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1 | 40789 Monheim am Rhein;
Miele & Cie. KG
Postfach | 33325 Gütersloh;
Dentsply Sirona Deutschland GmbH
Fabrikstraße 31 | 64625 Bensheim;
Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG
Ebro
Peringerstraße 10 | 85055 Ingolstadt;
Innovations Medical Vertriebs GmbH
Badstraße 11 | 78532 Tuttlingen

Redaktion:

Aaron Papadopoulos, Ecolab
Ulrike Weber, Miele
Stella Nehr-Werner, Dentsply Sirona
Iven Kruse, ebro
Michael Schändlinger, Innovations Medical

Titelbild: Steelco
Auflage: 6.500
Erscheinungsweise: dreimal jährlich
Gedruckt auf chlorfrei gebleichtem Papier

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

ISSN 1439-9016

Editorial

Dear readers,

summer is slowly coming to an end and the time of cozy autumn evenings to relax and lose yourself in a book begins. Why not add aseptica to your holiday reading list?

In this issue, you can read all about the latest developments in the worlds of hygiene and reprocessing and find out everything that you, as a professional, need to know about these and other topics.

In our Latest News section, Dr Kaufmann discusses the potential for widespread testing to become a key element of our fight against the pandemic, including a closer look at the pros and cons of the various test types and their limitations.

In his article on “Requirements for the validation of cleaning and disinfection processes – DIN 58341”, Mr Kruse covers the new standard and the opportunities and benefits it offers for validators and operators.

In the Technology and Hygiene section, you can learn more about the interaction between reprocessing products and reprocessing equipment, with a focus on lumened dental instruments and the associated adapters for washer-disinfectors.

I hope you enjoy reading this issue of aseptica.

Stay healthy!

Stella Nehr-Werner

Contents

Latest News

Coronavirus SARS-CoV-2: Testing as a key element of the fight against the pandemic 27

New Instrument Reprocessing Working Group brochure in the series: “Instrument Reprocessing: Reprocessing of Instruments to Retain Value” 31

Hospitals & Hygiene

Efficacy of airborne room disinfection – European test standard EN 17272 32

15 years of CDI surveillance at Katholisches Klinikum Mainz 36

Info from Industry

New pressure/temperature data logger EBI 12-TP237 39

“Miele MOVE” portal monitors laundry machines 39



Report

Fitness trackers detect long COVID

The fitness trackers that many people now wear day and night can be used to work out the average duration of diseases. In a US study published in JAMA Network Open (2021; <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2781687>; 10.1001/jamanetworkopen.2021.15959), researchers found that heart rates remained elevated in patients diagnosed with COVID-19 for a period of two to three months, while sleep and physical activity returned to normal levels faster. The study also found new evidence of relative bradycardia – a slight drop in heart rate – in the acute phase of the disease.

The 37,146 US participants in the study submitted their data between 25 March 2020 and 24 January 2021 to the “<https://www.scripps.edu/science-and-medicine/translational-institute/>” Research Translational Institute, where the data was evaluated. 827 of the participants told the app that they had been tested for SARS-CoV-2 due to acute respiratory symptoms. The test was positive for 234 participants.

Source: aertzeblatt.de

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

Technology & Hygiene

Requirements for the validation of cleaning and disinfection processes – DIN 58341 40

The interaction between reprocessing products (specifically lumened dental instruments) and reprocessing equipment (adapters in washer-disinfectors) 43

Miscellaneous & Legal Notice

“Three questions for ...” Dr Hubert Holz 46

New advisory body member: Ines Konschake 46

Event announcements 47
25. German Society for Sterile Supplies & 21st WFHSS Congress

Coronavirus SARS-CoV-2: Testing as a key element of the fight against the pandemic

Sabine Kaufmann

In her best-selling book “Pale Rider: The Spanish Flu of 1918 and How It Changed the World” (published by Jonathan Cape), Laura Spinney paints a multifaceted picture of how this pandemic changed society. Over 100 years ago, a third of the world’s population became infected with the virus within the space of just a few weeks. The number of victims who succumbed to the Spanish flu far exceeds the death toll of the First World War. The book draws unmistakable parallels with the coronavirus pandemic as a global phenomenon and highlights the fragility of the civilised world even in the 21st century. The pillars on which our society is built – politics, the economy, social traditions, culture and education – have all been shaken to the core.

The fact that we aren’t completely helpless in the face of this virus – that we can defend ourselves and contain a pandemic caused by the SARS-CoV-2 coronavirus (severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2) as a cause of COVID-19 – is largely thanks to the scientific progress we have made over the past few decades. Coronaviruses are widespread among mammals and birds around the world. They can expand their spectrum of hosts and cross over into different species with relative ease¹. SARS-CoV-2 is an enveloped RNA virus that forms virions with large surface proteins (spike proteins) and has a single-stranded RNA genome.

Effective tests for all groups in the population are at the centre of the fight against SARS-CoV-2, and Germany has rolled out a comprehensive testing programme. Targeted testing allows scientists to rapidly and accurately determine the number of infections in Germany and their distribution across the country, helping to provide a more up-to-date and more accurate picture of the current situation. This information is essential to break chains of infection and to prevent our healthcare system from being overwhelmed.²

“We want to nip this virus in the bud. We can only achieve this with preventive mass testing in hospitals and care homes and by testing all of the contacts of an infected person where it is possible to do so. Money

should be no object. It is much more costly to not test enough than to test too much.” (Jens Spahn). Germany has developed a national testing strategy (see figure 1), but various organisations have also implemented their own testing concepts. Since 8 March 2021, the German federal government has covered the costs of regular rapid antigen tests for all citizens. Tests can be obtained from official state or local authority test centres and stations or from other authorised test points (such as doctors’ surgeries or pharmacies). To deliver this programme, the government has secured a share of up to 925 million rapid antigen tests. Rapid antigen tests must be carried out by trained staff.³

Depending on the clinical situation and question, if there is reason to suspect that a person is infected with the novel coronavirus SARS-CoV-2, investigative material should be taken from the upper respiratory tract. Where possible and if clinically required, samples should also be taken from the lower respiratory tract. To enter cells, SARS-CoV-2 uses receptors

Author
 Dr Sabine Kaufmann
 Head of CSSD
 Klinikum Saarbrücken gGmbH
 Winterberg 1
 66119 Saarbrücken, Germany
 www.klinikum-saarbruecken.de

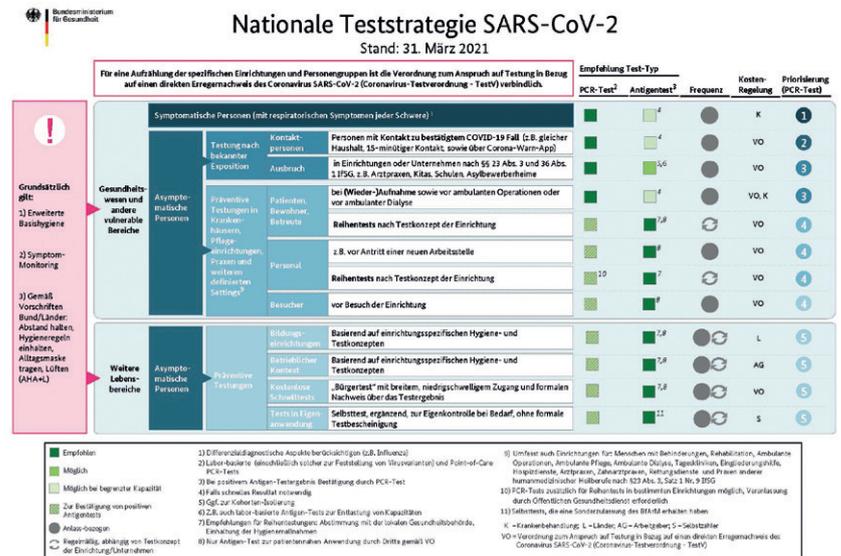


Fig. 1: National testing strategy for SARS-CoV-2.



and enzymes that are co-expressed at a high level in the olfactory epithelium; scientists believe that this is how SARS-CoV-2 multiplies so effectively in, and is expelled so easily from, the upper respiratory tract.⁴

Upper respiratory tract:

- Nasopharynx swab (nose/throat swab)
- Oropharynx swab (throat swab)

Lower respiratory tract:

- Bronchoalveolar lavage
- Sputum (in patients with a productive cough; PPE required)
- Tracheal secretions

Nasopharynx swabs are the gold standard when taking samples from the upper respiratory tract for SARS-CoV-2 testing⁵. Throat swabbing is usually more tolerable than this type of swabbing for most patients; the molecular diagnostic sensitivity is comparable⁶ or slightly reduced⁷. Throat and nose swabs can also be combined. The sampling stage is critical to the results of the test.

Since March 2020, testing capacity to check for the presence of genetic material of the virus (PCR testing) has been continually expanded; at the time of writing, one year later, over two million PCR tests can be performed each week. But what does PCR – a term we've all heard countless times since the start of the pandemic – actually mean?

PCR stands for polymerase chain reaction. The technique – invented by biochemist Kary Mullis, who won the 1993 Nobel Prize in Chemistry in recognition of his work – allows very small volumes of genetic material of a pathogen to be amplified or copied directly in vitro directly from a patient sample. The method only copies a short, precisely defined part of the genome, a single gene or part of a gene. This 'copying' stage is what makes PCR tests different from rapid antigen tests, which do not copy the genetic material prior to testing. In addition to the genetic material of the section to be copied (the template), a PCR test requires a number of other 'ingredients', including specific primers to determine the start point of synthesis on the DNA. These primers – which are short nucleotide sequences – are complementary to DNA; each corresponds to a very

small section that it can specifically attach itself to. The primers set the start and end points of the range to be copied. The DNA polymerase – an enzyme that combines the components of DNA then replicates or synthesises them in the desired range – then steps in. The components of DNA are adenine, guanine, thymine and cytosine. A buffer solution provides suitable chemical conditions for the reaction.

The PCR takes place in a number of stages. During the first stage of denaturation, the complementary double strands of the DNA are separated. The DNA is turned into single strands. During the second stage, which is annealing, the temperature is reduced and the primers are activated. After annealing, the third stage – extension of the DNA – takes place. Attaching to the primers, the polymerase builds a new strand on each of the free strands of the template DNA. New double strands form. The completion of these steps – denaturing, annealing and extension – marks the end of the first cycle of the PCR. Each additional cycle doubles the amount of template DNA. In the case of SARS-CoV-2, the virus genome is comprised not of DNA, but of RNA. The first step is to convert the RNA into DNA using the enzyme reverse transcriptase. Once this has been done, the cycles proceed in the same way.

In the gold-standard SARS-CoV-2 PCR test, the type of reaction carried out is a so-called 'real-time PCR'. A real-time PCR (qPCR) allows scientists to monitor the progress of the polymerase chain reaction as it happens, in real time. While the PCR is taking place, the tester can see whether the defined section of a gene is present in the patient sample. In addition to gene-specific primers, fluorescent tags are used. These tags are also gene-specific and will only bind to the targeted gene section. During the extension phase carried out by the polymerase, a measurable fluorescent signal is emitted. The fluorescence increases in proportion to the amount of PCR product and can be used in quantification. The higher the initial amount of target nucleic acids – or in other words, virus – the earlier a significant increase in fluorescence is observed. The higher the starting concentration of the target sequence, the lower the number of temperature cycles required for fluorescence to rise. The point at which the fluorescence becomes linear is known as the Ct value (Ct = crossing threshold). The



value represents the number of temperature cycles up to this point. The Ct value therefore shows a clear correlation with the virus concentration in the investigative material.

To ensure quality in molecular diagnostics – regardless of whether the test being performed is a PCR or rapid antigen test – it is essential to perform quality checks such as positive and negative controls on all tests. These checks allow scientists to demonstrate the reproducibility of the tests based on the generated measured values; they also enable relevant parameters, such as the detection limit, to be defined, and any deviations from the expected test performance to be identified. The Ct value from the real-time PCR is only a semi-quantitative value, and values obtained in different laboratories are not directly comparable if there is no reference value. A precisely quantified standard can be used to convert the Ct values to an RNA copy number per reaction and, if necessary, per sample volume (source: Robert Koch Institute guidance on testing patients for infection with the novel coronavirus SARS-CoV-2).

As a general rule of thumb, there is no one test that is completely free of errors. The PCR tests used to detect SARS-CoV-2 all over the world are not all (equally) reliable, even in defined laboratory conditions. Their performance depends on a number of factors, including the virus target and the amount of virus RNA in the sample.

Real-time PCR tests are highly sensitive with a high specificity, which means that they can be affected by how the samples were taken, stored and transported. However, the risk of false results is still low and is further minimised by various quality checks. The Robert Koch Institute requires two or three different gene regions to be examined. This means that the tests show evidence of different viral RNA sections, e.g. coding for coating proteins, the nucleocapsid or the RNA-dependent RNA polymerase (RdRp). A test is only deemed positive when positive results are found across the board.⁸

In October 2020, the national testing strategy was extended to include the use of tests that show evidence of virus proteins. Depending on their design, these antigen tests are suitable for use at the patient's loca-

tion (rapid antigen test, or point-of-care/PoC antigen test), as a single test or as a laboratory test for investigating larger sample volumes. Antigen tests involving sampling by trained staff help to further expand testing capacity.

A swab is used to take a sample from the nose-throat area. The swab is placed in a buffer solution to dissolve the sample material. The dissolved sample material is then applied to a test strip in a test cassette using a dropper, together with a buffer solution. The test strip reacts to the presence of certain viral protein components by changing colour, in a similar way to a pregnancy test. The test strip also has a control line, which confirms that the test has been performed correctly. The result appears after 15 to 30 minutes.

Since the end of February 2021, citizens have also been able to access antigen tests for at-home use (self-tests). These tests are deployed as part of testing strategies in organisations such as schools/childcare facilities and companies,⁹ and are available from pharmacies, health and beauty retailers and supermarkets. All tests for home use must be designed and manufactured to ensure that the safety and performance of the medical device (incl. instructions, labelling etc.) are guaranteed when the test is used by persons who are not health-care professionals. Result quality must also be guaranteed when the test is used under these conditions. This requirement includes the use of the test itself and a user-friendly, reliable process for sampling and indication of the results. The correct use of the test has a significant impact on the reliability of the result. Studies have shown that, with correct instruction, the samples and the associated antigen test results obtained by individuals are comparable with the samples and results obtained by trained medical staff. High-quality self-tests have a clearly legible label on the packaging stating that the product has been granted special approval by the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices and/or a CE mark, together with four-digit reference number for the notified body. (Source: Robert Koch Institute, National testing strategy – who is tested for SARS-CoV-2 infection in Germany?).

Due to the low sensitivity and specificity of antigen tests, they are only a useful addition to other measures



under certain conditions. For an antigen test to show a positive result, a larger amount of virus must be present than for a PCR test, as the target is not multiplied before detection takes place (lower sensitivity). Antigen tests therefore primarily indicate a high viral load, which means that a negative antigen test result does not rule out the possibility of a SARS-CoV-2 infection. For this reason, these tests should only be used in situations where a false negative result would not have serious consequences (such as a failure to recognise an infection on admission to hospital). The result is heavily dependent on the time the sample was taken, the quality of the sample (e.g. nose swab) and whether or not the test has been performed correctly. Particularly in cases where the time of infection is not known (such as asymptomatic persons) and in the first seven days after infection, the viral load in the upper respiratory tract changes very quickly. A negative result on day 4 after infection could turn into a positive on a second test just one day later, as the virus will have had a chance to multiply in the nasopharynx. Furthermore, rapid antigen tests are not as highly specific as PCR tests. Rapid antigen tests can show a positive result even if the person is not infected, which is not the case with PCR tests performed in a laboratory. For this reason, a positive result on an antigen test should generally be confirmed with a PCR test.

Like rapid tests, self-tests provide an indication of what is going on at a specific moment in time. For practical reasons, the result can only be considered “valid” for a maximum of 24 hours. If testing is carried out repeatedly, there is a higher chance of picking up a transmissible infection at an early stage.

The German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) and the Paul Ehrlich Institute provide information on SARS-CoV-2 testing systems. The information provided by the two organisations is complementary; the legal framework is provided by a number of regulations, including the German Coronavirus Testing Ordinance (TestV). The BfArM provides a list of antigen tests that can be used to directly test for the presence of coronavirus SARS-CoV-2 pathogens.

The list includes tests which, according to information provided by the manufacturer, are legally marketed in Germany and Europe in accordance with the Medical Device Directive and meet all of the minimum criteria for antigen tests as defined by the Paul Ehrlich Institute in consultation with the Robert Koch Institute (RKI). The list is updated on an ongoing basis. (Source: www.pei.de).

References

1. Graham and Baric, 2010.
2. Source: Robert Koch Institute, National testing strategy – who is tested for SARS-CoV-2 infection in Germany?
3. www.bundesgesundheitsministerium.de.
4. Sungnak et al., 2020). (Source: Robert Koch Institute, SARS-CoV-2: Virological basic data and virus variants, as at 07.04.2021.
5. WHO, 2020b.
6. Wolfel et al., 2020.
7. Covid-Investigation Team, 2020; Wang et al., 2020.
8. Source: aerzteblatt.de, Medizinreport, PCR tests for SARS-CoV-2: Interpreting results correctly.
9. Source: Robert Koch Institute, National testing strategy – who is tested for SARS-CoV-2 infection in Germany?



New Instrument Reprocessing Working Group brochure in the series: “Instrument Reprocessing: Reprocessing of Instruments to Retain Value”

Forty-five years ago, a group of experts founded the Instrument Reprocessing Working Group (AKI), with the aim of gathering, bundling and publishing knowledge from the specialist areas of medical device development and production, washer-disinfectors and sterilisers, as well as process chemicals and their interactions during reprocessing. Based on scientific findings and experience in the reprocessing of reusable medical devices, the group compiles and publishes practical guidance with a focus on preventive value retention. Since its release in 1979, almost 400,000 copies of the group’s first publication – the “Red Brochure” entitled “Instrument Reprocessing: Reprocessing of Instruments to Retain Value” – have been circulated around the world, with its advice translated into 20 languages. The “Red Brochure” is an important point of reference for users in many countries, as well as for employees in central sterile services departments (CSSDs).

One of the key chapters in the “Red Brochure” tackles surface changes and damage to instruments observed during reprocessing. The guidance sets out the possible causes and risks, provides recommendations as to how to avoid this kind of damage and explains whether changes can be reversed using appropriate measures or whether repair is required.

During a 2019 European conference on endoscope reprocessing, one of the sessions looked at the damage that typically occurs to an endoscope during reprocessing. It was found that, in many cases, the employees in the RUMED (Reprocessing Unit for Medical Devices) did not have sufficient knowledge of how to identify, interpret and assess damage to flexible endoscopes. During the discussion, participants came up with the idea of creating a document similar to the “Red Brochure” to provide guidance on reprocessing flexible endoscopes in a way that would retain value.

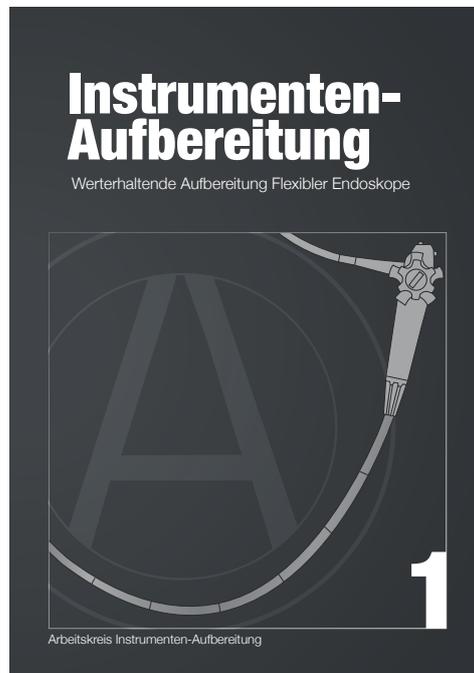


Fig. 1: New brochure for Instrument Reprocessing.

With expert support from leading endoscope manufacturers, the AKI has now made this idea a reality. The new brochure in the “Reprocessing of Instruments to Retain Value” series focuses specifically on value retention in the reprocessing of flexible endoscopes. The brochure aims to provide reprocessing personnel with recommendations and guidance for the correct and safe reprocessing of flexible endoscopes. In turn, this will help to retain the function and value of the devices for long periods of time.

The first edition of the brochure is set to be unveiled at the WFHSS Congress in November 2021 and will be available for download from www.a-k-i.org after publication.



Efficacy of airborne room disinfection – European test standard EN 17272¹

Authors

Henrik Gabriel
Laboratory manager
Dr. Brill + Partner GmbH
Institute for Hygiene and Microbiology
Stiegstück 34, 22339 Hamburg, Germany
henrik.gabriel@brillhygiene.com
www.brillhygiene.com

Dr Dajana Paulmann
Deputy Laboratory Manager
Dr. Brill + Partner GmbH
Institute for Hygiene and Microbiology
Norderoog 2, 28259 Bremen, Germany
dajana.paulmann@brillhygiene.com
www.brillhygiene.com

Dr Florian H. H. Brill
Executive Director and Co-Proprietor
Dr. Brill + Partner GmbH
Institute for Hygiene and Microbiology
Norderoog 2, 28259 Bremen, Germany
florian.b@brillhygiene.com
www.brillhygiene.com

Henrik Gabriel, Dajana Paulmann,
Florian H. H. Brill

For over 100 years, airborne processes have been deployed as an alternative and complement to manual surface disinfection methods involving spraying or wiping². The advantage of these airborne methods is that they can potentially reach all of the surfaces in a room. Although formaldehyde vaporisation was the dominant method in Germany for many years, more recent developments have seen new active substances and techniques added to the mix, including methods that use hydrogen peroxide, peracetic acid or ozone. Just like conventional disinfection procedures, all of these methods need to be tested for efficacy. However, the established methods for testing chemical surface disinfectants did not adequately reflect how these products were being used in practice, and there were no harmonised, practical European standards.

Generally, these kinds of processes are used as complements to “standard” surface cleaning and disinfection, and they cannot replace these methods. They may be used in areas such as infection rooms and operating theatres, where airborne disinfection methods can be a useful addition to the disinfection process.

When chemical disinfectants are atomised, vaporised or dispensed via an aerosol, the solutions used can be tested in suspension tests such as those outlined in EN 13727³ and EN 14476⁴, or using existing practical methods such as the four-field test (EN 16615)⁵. In principle, gaseous agents, such as ozone, cannot be tested using this procedure. Even if testing is technically feasible, the application conditions for airborne room disinfection are so unique that the test is not expected to yield valid results. The test may underestimate or overestimate the efficacy of the procedure.

In the early 1980s, in direct response to this issue, a practical testing method was established in France in the form of NF T 72-281⁶. This method has been refined over the past few decades and was published as DIN EN 17272 in June 2020.

Intended for use in different room sizes

The method uses “small” and “large” rooms to test two common areas of application. Small rooms reflect use in incubators or cold storage cells, while large rooms represent production rooms or operating theatres. In the laboratory tests, rooms between 0.25 m³ and 4.00 m³ represent small rooms, while rooms between 30 m³ and 150 m³ are used for large rooms.

As the active substances react on surfaces or at least coat them, the test rooms should not be furnished. They must be capable of being sealed to prevent the entry of gases to prevent the loss of the active substance through diffusion. They must also maintain a consistent temperature (20 °C ± 2 °C) and relative humidity (50 % to 75 %). The rooms must be well ventilated so that any remaining traces of the active substance can be allowed to escape once testing is complete.

In practice, however, test rooms do not satisfy these test room requirements, so test results obtained in accordance with DIN EN 17272 are not directly transferable to real-life applications. The aim of the testing process is to obtain reproducible results to assess the general efficacy of the test and to allow for comparison between different application conditions and procedures. For this reason, the standard recommends that additional checks are performed to verify the suitability of the test for the specific local application conditions.

Testing principle

To determine efficacy, the test follows a practical model in which an application device is used to distribute the active substances in the room. The test looks at either a combination of a device and an active substance solution, or a generator that generates the active substance directly.

A mixture of test organisms/viruses and an organic load is applied to a stainless steel test specimen, dried and then exposed to the disinfection process. The number of surviving test organisms/infectious virus particles is then determined and compared with the untreated control variant. The resulting logarithmic reduction factor (Rf) reflects the decline in living test organisms and therefore the efficacy of the treatment. In the case of viruses, the decline in infectiousness is measured using the TCID50 process.



The standard specifies mandatory test conditions, but these conditions may also be modified by manufacturer instructions. Variables such as the selected test organisms, the process temperature and humidity levels are all subject to change. The aim is to ensure that the test conditions reflect real-life use as far as possible. In terms of test organism selection, the standard builds on the proven substitution system to illustrate the effect on various groups of organisms. Unlike other standards, it sets out combined test guidelines for various test organisms and viruses in a single standard. DIN EN 17272 is the only standard to cover the assessment of bactericidal, yeasticidal/fungicidal, sporicidal, mycobactericidal and virucidal activity (against human and animal pathogenic viruses and bacteriophages) from the test areas of human medicine, veterinary medicine and food, industry, domestic and public facilities. Table 1 lists the mandatory test organisms and the required reductions.

The organic load substances used are known combinations described in other standards and specific to the test areas. These combinations are listed in table 2. For test organisms where drying is critical – such as *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Proteus hauseri* or *Candida albicans* – 0.5 % skimmed milk can be added to each load to prevent drying. Stainless steel plates are used as the test surface. Measuring

3–4 cm in diameter, these plates are slightly larger than those used in DIN EN 13697⁷ and EN 16777⁸, which have a diameter of 2 cm. As a result, 50 µl of the test organism and load mix can be distributed across an area of around 3 cm², which is roughly equal to the entire surface of the fomite used up to this point. This produces a thinner layer, which in turn means that the test organisms that survive drying are exposed to the influence of the test procedure equally. In EN 13697, for example, the suspension is applied in drops, which means that the layer thickness in the centre is significantly greater than at the edge. Depending on the room volume, three process challenge devices for each process and test organism are affixed at defined heights and distances so that the inoculated side is facing away from the release source. Figure 1 shows a diagram of a test room setup. Two simultaneously created control process challenge devices are not exposed to the test, but are stored in the laboratory for the duration of the reaction time in temperature and relative humidity conditions that are as close to the test conditions as possible. In procedures with high humidity and long reaction times (usually over an hour), this means that bacteria sensitive to drying are significantly more likely to survive. As is the case in other standards designed to test efficacy, the validity of the test is ensured using controls. As well as determining compliance with the prescribed bacterial count range

Effective range	Test organisms	Test area					
		Human		Veterinary		Industry	
		Selected	Rf	Selected	Rf	Selected	Rf
Bactericidal	<i>Staphylococcus aureus</i>	X	5	X	5	X	5
	<i>Enterococcus hirae</i>	X	5	X	5	X	5
	<i>Escherichia coli</i>	X	5	-	-	X	5
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-	-	X	5	X	5
	<i>Acinetobacter baumannii</i>	X	5	-	-	-	-
	<i>Proteus hauseri</i>	-	-	X	5	-	-
Fungicidal	<i>Candida albicans</i>	X	4	X	4	X	4
	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	X	4	X	4	X	4
Yeasticidal	<i>Candida albicans</i>	X	4	X	4	X	4
Sporicidal	<i>Bacillus subtilis</i>	X	4	X	3	X	3
Mycobactericidal	<i>Mycobacterium terrae</i>	X	4	-	-	X	4
	<i>Mycobacterium avium</i>	X	4	X	4	X	4
Tuberculocidal	<i>Mycobacterium terrae</i>	X	4	-	-	X	4
Virucidal	Murine norovirus	X	4	-	-	X	4
	Adenovirus, type 5	X	4	-	-	X	4
	Porcine parvovirus	-	-	X	4	-	-
Phage effect	<i>Lactobacillus lactis</i> P001	-	-	-	-	X	4
	<i>Lactobacillus lactis</i> P008	-	-	-	-	X	4

Tab. 1: Selection of test organisms and required reductions for various test areas (Selected = organism selection).



Test area		
Human	Veterinary	Industry
Mandatory conditions		
Low load: 0.3 g/L BSA	High load (low level): 3.0 g/L BSA	Low load: 0.3 g/L BSA
Additional conditions		
High load: 3.0 g/L BSA + 3.0 ml/L sheep erythrocytes	High load (high level): 10.0 g/L BSA + 10 g/L yeast extract	High load: 3.0 g/L BSA

Tab. 2: Selection of organic loads for test areas (BSA = bovine serum albumin).

and the previously mentioned water control, the test also checks that the inactivation procedure is sufficiently effective. To do so, process challenge devices (with the same organic load as the test) are exposed to the process, and the toxicity of the recovery solution and the process challenge device are determined after recovery.

Reaction time?

In practice, a distinction is made between the time in which the effective concentration is built up and the time after this point until the end of the test as the reaction time. In laboratory tests, the time at which the process challenge device is removed marks the end of the reaction time. With appropriate PPE, the device can be removed as soon as the process time specified by the manufacturer has elapsed or after a decontamination phase specified by the device.

In the standard, the reaction time is the entire process time from the initial release of the product up to the point at which the process challenge device is removed. This is a logical approach, because the two phases cannot be separated in terms of their effect on reduction. A disinfection procedure with a short start phase and the same overall duration will not necessarily display similar levels of efficacy, even if the same amount of active substance were to be distributed within a shorter period of time. This must be checked separately.

Under the mandatory conditions of the standard, the reaction time must be less than 15 hours. However, this is generally a challenge for many test organisms.

New challenge – the distribution test

A new aspect of EN 17272 is the distribution test. In this test, further process challenge devices inoculated with *Staphylococcus aureus* are placed in the corners of the test room. Two are placed in opposite corners of the room, spaced 15 cm (in small rooms) and 50 cm (in large rooms) from the floor; another two are secured on the ceiling. In each corner, one

process challenge device is positioned vertically, facing away from the source, while another is placed horizontally, facing the ceiling (if mounted on the ceiling) or the floor.

In test conditions, the tested procedure must achieve a reduction of at least five log levels. The distribution test can be performed at the same time as the actual test or as a preliminary test under identical test conditions.

In practice, this test has been somewhat of a stumbling block. Many procedures that offer sufficient reduction for standard process challenge devices fail the distribution test, falling one or more levels short of the required five log levels. For this reason, the test can be a good preliminary test in many cases.

Outlook

During the coronavirus pandemic, interest in automated room disinfection procedures has increased significantly. In an automated room disinfection process with ozone as the active substance, for example, tests demonstrated efficacy against the bacteriophage $\Phi 6$ ($\phi 6$)¹⁰ and the bovine coronavirus as a surrogate for the SARS-CoV-2 virus^{9,10}. This procedure uses chemical processes as well as processes that rely on physical principles (e.g. UV-C radiation). It is important to bear in mind that although EN 17272 describes a practical test procedure, it addresses a process based on a chemical effect. The standard test organisms were selected based on their known high resistance to chemical disinfectants. For other methods, such as UV radiation, other practice-relevant organisms may be more suitable for testing. Shading also plays a larger role than with traditional organic loads. In these applications, modifications of the method should be considered.

On the other hand, for airborne chemical disinfection procedures, EN 17272 is a highly practical method, carried out in a similar way to a controlled field test. As known process challenge devices and standard organisms are used, test laboratories experienced in testing surface disinfectants find this method easy to implement.



However, these laboratories do need to have access to suitable test rooms, which can be a major hurdle in many cases. Not all facilities have access to a room that is at least 30 m³ with sufficient sealing capacity. However, for testing in smaller rooms, existing equipment (e.g. refrigerators) can be repurposed or suitable test boxes can be constructed with relatively little effort.

Initial experiences suggest that the new distribution test may be a major obstacle for many conventional processes. The problem seems to be that the active substance does not travel evenly into the corners of the room. Furthermore, the long reaction times mean that the issues with drying-sensitive test organisms observed with other methods become even more prevalent. If 0.5 % skimmed milk were to be added to the standard loads for all drying-sensitive test organisms for practical reasons, the additional organic load alone would result in a significant decline in efficacy.

It is also important to note that the test room represents an ideal set of conditions. In practice, it is very difficult to find an unfurnished room with completely inert surfaces. With this in mind, the results of DIN EN 17272 cannot be directly transferred to practice; tests in sample rooms at the location of use are recommended to ensure that the substance will be effective for the user.

In spite of these limitations, DIN EN 17272 is a good way to standardise efficacy testing for airborne disinfection procedures and increases the safety of disinfection as an infection prevention measure.

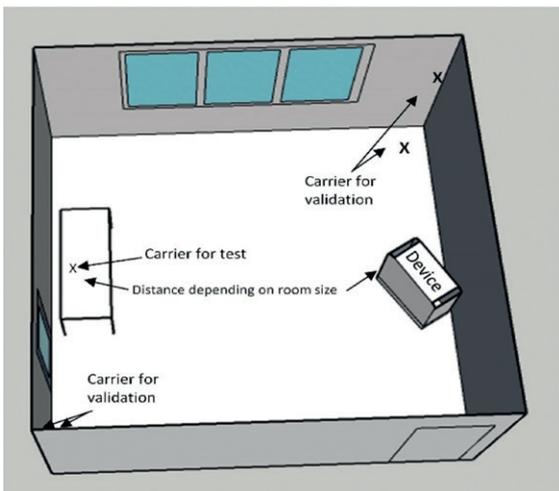


Fig. 1: Diagram of a test room.

References

1. German version, EN 17272. Chemical disinfectants and antiseptics. Methods of airborne room disinfection by automated process. Determination of bactericidal, mycobactericidal, sporicidal, fungicidal, yeasticidal, virucidal and phagocidal activities. DIN EN 17272:2020-06.
2. Koch, R. Über Desinfektion. Mitteilungen aus dem Kaiserl. Gesundheitsamte, 1881, Bd. I, Berlin.
3. German version, EN 13727. Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area. Test method and requirements (phase 2, step 1). DIN EN 13727:2012+A2:2015.
4. German version, EN 14476. Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area. Test method and requirements (phase 2/step 1). DIN EN 14476:2013+A2:2019.
5. German version, EN 16615. Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area. Test method and requirements (phase 2, step 2). DIN EN 16615:2015-06.
6. Norme française NF T 72-281. Methods of airborne disinfection of surfaces – Determination of bactericidal, fungicidal, yeasticidal, mycobactericidal, tuberculocidal, sporicidal and virucidal activity, including bacteriophages. NF T 72-281 8 November 2014.
7. German version, EN 13697. Chemical disinfectants and antiseptics, Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas. Test method and requirements without mechanical action (phase 2, step 2). DIN EN 13697:2015+A1:2019.
8. German version, EN 16777. Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative non-porous surface test without mechanical action for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants used in the medical area. Test method and requirements (phase 2/step 2). DIN EN 16777:2018.
9. Brill, F H H et al. Virucidal efficacy of an ozone-generating system for automated room disinfection. *J Hosp Infect.* 2021 June 14, doi: 10.1016/j.jhin.2021.06.004.
10. Knobloch, J K. An automated room disinfection system using ozone is highly active against surrogates for SARS-CoV-2. *J Hosp Infect.* 2021 Jun; 112:108-113, doi: 10.1016/j.jhin.2021.04.007.



15 years of CDI surveillance at Marienhaus Klinikum Mainz

Authors

Dr Hubert Holz
Chief Hospital Hygienist at Marienhaus
Kliniken GmbH
Medical specialist for hygiene and
environmental medicine
Marienhaus Klinikum Mainz
An der Goldgrube 11
55131 Mainz, Germany
Hubert.Holz1@marienhaus.de
www.marienhaus-klinikum-mainz.de

Heike Kiesel, B.A.
State-approved Hygiene Specialist (HFK®)
Marienhaus Klinikum Mainz
An der Goldgrube 11
55131 Mainz, Germany
Heike.Kiesel@marienhaus.de
www.marienhaus-klinikum-mainz.de

Markus Kiesel, M.Sc.
Hygiene Manager (HygiMa®) and
Lead Hygiene Specialist (HFK®)
Marienhaus Klinikum Mainz
An der Goldgrube 11
55131 Mainz, Germany
Markus.Kiesel@marienhaus.de
www.marienhaus-klinikum-mainz.de

*Hubert Holz, Heike Kiesel,
Markus Kiesel*

Introduction

During the last millennium, Clostridioides difficile infection (CDI, previously known as Clostridium difficile) was a rare and generally harmless disease with a low specific mortality rate,¹ observed only in severely ill patients following antibiotic treatment and in newborn and premature babies.

However, after the year 2000, rates of CDI began to climb, initially in North America.¹ Cases were seen in previously healthy people, and infections were proving serious and even fatal. Early examples included a 50-year-old male who had undergone elective hip replacement surgery¹ and fatal outcomes for pregnant women.² The new epidemic strains responsible for these developments were found to possess additional virulence factors, which were driving the significantly higher rates of disease and mortality.¹

In 2003, these new strains reached Europe.

The first outbreaks were identified in Stoke Mandeville Hospital in the UK, which recorded a total of 498 CDI cases between 2003 and 2006, 127 of which were fatal.³

Germany's first cases – which were also directly associated with an outbreak – were identified in Trier in 2007. Subsequent investigations by local authorities and the Robert Koch Institute (RKI) showed that the disease was already endemic in the region by this point.⁴ Today, Clostridioides difficile is one of the most common culprits behind nosocomial infections. The CDC even lists Clostridioides difficile as one of the five most urgent threats to health.⁵ This decision was based on data from 2017, a year in which almost 13,000 people died from Clostridioides difficile infections in the USA and which saw a quarter of a million cases in US hospitals, resulting in costs of 1 billion dollars for the healthcare sector.⁵

In the European Point Prevalence Survey (PPS) carried out by the ECDC in 2016/2017, CDI was found to ac-

count for almost 5 % of all nosocomial infections in the EU.⁶ Data gathered from Germany in 2016 shows that CDI was behind 10 % of these infections.⁷

In 2016, Cassini et al. calculated the impact of the six main nosocomial infections in the EU. CDI was in fifth place with over 150,000 cases per year and 31.2 disability-adjusted life years (DALYs) per 100.00 citizens (equivalent to 6 % of DALYs overall).⁸

CDI surveillance at mkm

Marienhaus Klinikum Mainz (mkm) is categorised as a Level II hospital under the German system and has 602 beds and around 1,500 employees. Each year, the hospital provides in-patient and outpatient care for 50,000 people across 19 clinics and 10 centres.⁹ Since 1999, mkm has been carrying out surveillance of nosocomial infections via KISS, a national infection surveillance system operated by the German National Reference Center for Surveillance of Nosocomial Infections (NRZ).

When Hubert Holz heard and read media reports about the Stoke Mandeville outbreak while on holiday in the UK in 2005, he decided to establish his own surveillance system for CDI at mkm, with the aim of identifying any upward trend in case numbers at an early stage so that action could be taken as necessary.

It soon became clear what a good idea this was. Once the plan had been approved by the hygiene committee and the medical director, mkm embarked on its own surveillance programme for Clostridioides difficile on 1 January 2006. In the first year of the programme, 100 patients with clinical manifestations of and microbiologically confirmed CDI were recorded (see fig. 1). No-one had expected to see such high case numbers. However, the first new epidemic strain (then known as RT 027) was only detected at mkm at the end of 2007.

From 2007 onwards, the NRZ also offered its own CDAD-KISS module for recording CDI; initially, 34 other German hospitals participated in this scheme alongside mkm¹⁰ (but by 2018, this number had risen to 571!).¹¹



Number of CDI-cases mkm 2006 - 2020

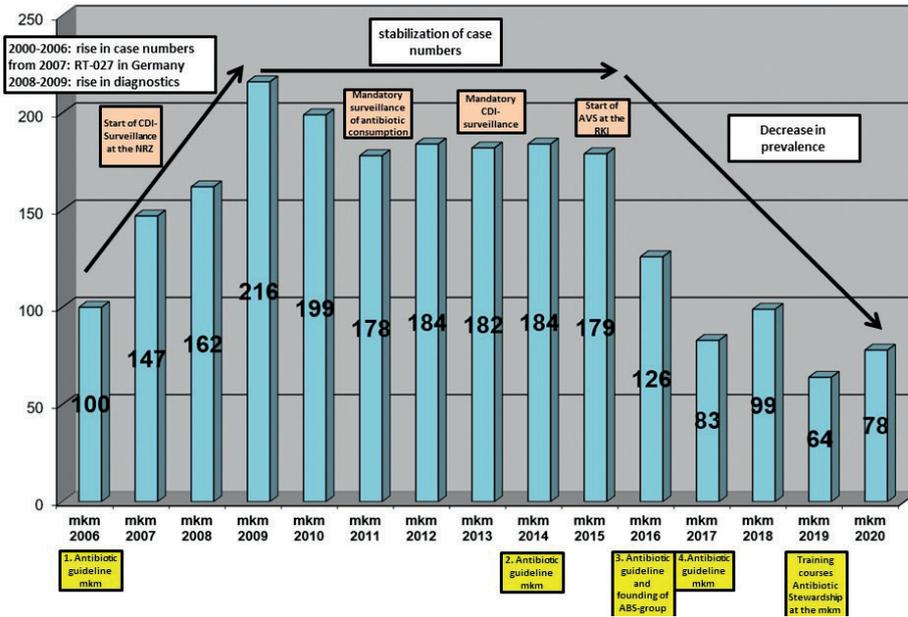


Fig. 1: Development of CDI cases at mkm, 2006–2020.

Development of case numbers at mkm and in Germany

Over the next few years, case numbers rose significantly, not only at mkm but also in Germany (see fig. 2) and across the world. As well as embarking on a targeted prospective surveillance programme, case numbers prompted mkm to implement two further measures to combat CDI as early as 2006. The hospital developed an information sheet setting out hygiene measures specific to CDI and provided laminated and electronic copies for all wards.¹² 2006 also saw the development of the first antibiotic therapy

guidelines for mkm, which laid the foundations for the Antibiotic Stewardship system in the organisation.¹³

In 2008, mkm also introduced the hygiene consultation concept for patients with CDI.¹⁴ In this system, an on-site hygiene specialist discusses the patient’s stay and care at the ward with the responsible members of staff. This means that the required additional hygiene and barrier measures (such as sporicidal surface disinfection and additional hand-washing) can be immediately communicated to the staff responsible for the patient’s care and any gaps in their knowledge can be filled. From 2009 to 2015,

Comparison of overall prevalence (CDI-cases / 100 patients) mkm and standardized infection ratio NRZ

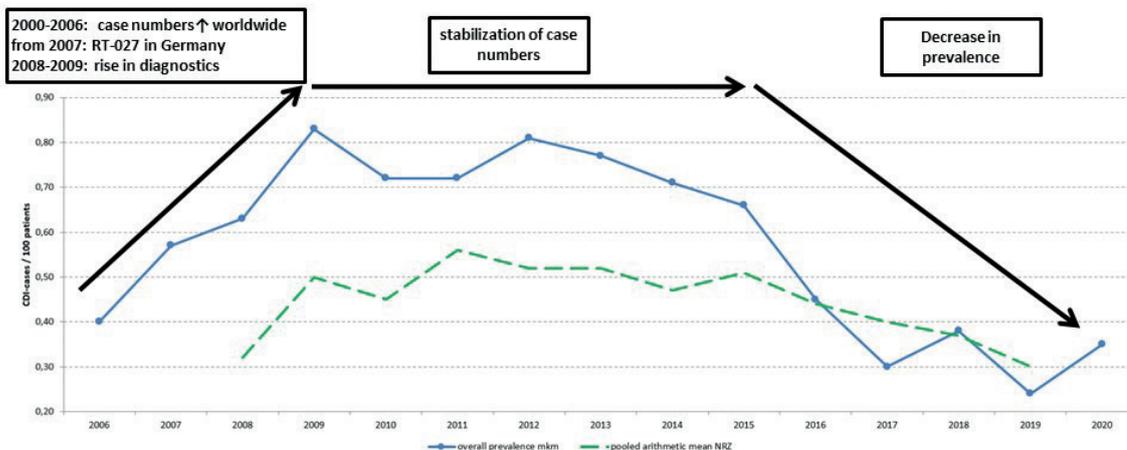


Fig. 2: Comparison of overall prevalence of CDI cases, mkm and NRZ 11 2006–2020.



CDI case numbers remained stable at a very high level (see fig. 2).¹¹ During this period, the government also set out a number of measures in an attempt to contain CDI, including an obligation to monitor the use of antibiotics (from 2011), an obligation to conduct CDI surveillance in all hospitals (from 2013) and the initiation of the Antibiotic Consumption Surveillance (AVS) module by the RKI. These measures started to pay off in 2016: Since then, both the prevalence of CDI on admission to hospital and the incidence of cases acquired in Germany¹¹ has been gradually declining (see fig. 2).

Conclusion

15 years of surveillance of *Clostridioides difficile* infections at mkm prove how important it is to identify problematic nosocomial pathogens at an early stage. It is only possible to implement a tailored, targeted strategy to contain and combat infection, and to evaluate the efficacy of this strategy, if you have access to valid data. Alongside measures to isolate infected patients, using sporicidal disinfectants on surfaces and equipment and

stepping up hand hygiene practices, the strategy also involves the careful use of antibiotics and the introduction of a full Antibiotic Stewardship system. But we cannot eliminate the use of antibiotics completely! We still need to use antibiotics to fight infection, even if doing so could lead to CDIs. It is essential that we weigh up the risks and benefits of antibiotic therapy in each individual case. As antibiotics will remain a crucial part of our infection-fighting strategy, we do not believe that we will be able to eradicate *Clostridioides difficile* infections completely.

However, thanks to the measures that have been implemented in mkm and across Germany as a whole, CDI case numbers are now almost down to the levels we saw many years ago, before the epidemic strain began to spread around the world. This is clear evidence of how preventive measures can be used to contain and manage major epidemic events; something that is a great source of hope in the current SARS-CoV-2 pandemic.

References

1. Clostridium-difficile-Infektionen: Nosokomiale Ausbrüche durch einen neuen, besonders virulenten Stamm in den USA, Kanada, England, Belgien, Holland und Frankreich; Kist, Manfred et al.; Epidemiologisches Bulletin 2006; 36 (11); 309-311.
2. Clostridium difficile-associated diarrhea: an emerging threat to pregnant women; Roupheal, Nadine G. et al.; Am J Obstet Gynecol 2008 (98) :635.e1-635.e6.; <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2008.01.062>.
3. Investigation into outbreaks of Clostridium difficile at Stoke Mandeville Hospital, Buckinghamshire Hospitals NHS Trust; Commission for Healthcare Audit and Inspection; 2006; ISBN 1-84562-103-4.
4. Clostridium-difficile-Ribotyp 027: Epidemiologie und Klinik des erstmaligen endemischen Auftretens in Deutschland; Jansen, Andreas et al.; Z Gastroenterol 2010; 48(9): 1120-1125 ; <https://doi.org/10.1055/s-0029-1245269>.
5. Antibiotic Resistance Threats in the United States; U.S. Department of Health and Human Services; 2019; www.cdc.gov/DrugResistance/Biggest-Threats.html. <http://dx.doi.org/10.15620/cdc:82532>.
6. Prevalence of healthcare-associated infections, estimated incidence and composite antimicrobial resistance index in acute care hospitals and long-term care facilities: results from two European point prevalence surveys, 2016 to 2017; Suetens, Carl et al.; Euro Surveill. 2018; 23 (46): 1-18; <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2018.23.46.1800516>.
7. Prävalenz von nosokomialen Infektionen und Antibiotika-Anwendung in deutschen Krankenhäusern; Behnke, Michael et al.; Dtsch Arztebl Int 2017; (114): 851-7. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2017.0851>.
8. Attributable deaths and disability-adjusted life years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis; Cassini Alessandro Cassini et al.; Lancet Infect Dis. 2019 Jan;19(1):56-66; <http://dx.doi.org/10.1016/j.laninf.2018.10.021>.
9. Menschlich und kompetent. https://www.marienhaus-klinikum-mainz.de/fileadmin/user_upload/kkm_Imagebroschuere_2019.pdf.
10. Inzidenz der Clostridium difficile-assoziierten Diarrhö: Erste Ergebnisse aus dem CDAD-Modul des Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Systems; Weitzel-Kage, Doris et al.; HygMed 2008; 33 (9): 353-356. <https://doi.org/10.25646/919>.
11. CDAD-KISS module – reference data; German National Reference Center for Surveillance of Nosocomial Infections; https://www.nrz-hygiene.de/fileadmin/nrz/module/cdad/201901_201912-CDAD_Ref_Dev2.pdf, version: 29 April 2019.
12. Hygiene management in in-patient care; Weiser, Tanja; Holz, Hubert; Aseptica 2014; 20 (1): 9-15.
13. Establishment of an Antibiotic Stewardship system based on the example of the Katholisches Klinikum in Mainz; Holz, Hubert; Aseptica 2019; 25 (1): 7-11.
14. The hygiene consultation concept at mkm; Holz, Hubert; Kiesel, Markus; Kiesel, Heike; Aseptica 2020; 26 (1): 9-13.



New pressure/temperature data logger EBI 12-TP237



The new pressure/temperature data logger EBI 12-TP237 is suitable both for routine checks in CSSDs and for the validation of washer-disinfector, endoscopy washer-disinfector and steam sterilisation processes.

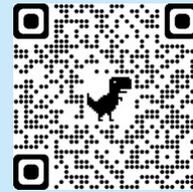
The data logger boasts a measurement range of 0–140 °C/1–4000 mbar with an accuracy of +/- 0.1 °C and +/- 20 mbar, which is confirmed on the calibration certificate supplied with the device. It comes with a practical hose connection which can be used to connect the device to the washer-disinfector/endoscopy washer-disinfector to measure the rinse pressure. The device can also measure the A0 value of the washer-disinfector at the same time as the rinse pressure. In steam sterilisers, the data logger records the temperature and pressure, enabling the theoretical saturated steam temperature to be calculated. The data logger can be used with the existing Xylem/ebro software systems Winlog.med and Winlog.validation once the free update to version 3.73 has been installed.

The data logger is equipped with sensors that comply with EN 285, EN 13060 and ISO 15883 and represents exceptional value for money.



Fig. 1: EBI 12-TP237 temperature/pressure data logger in use in a washer-disinfector.

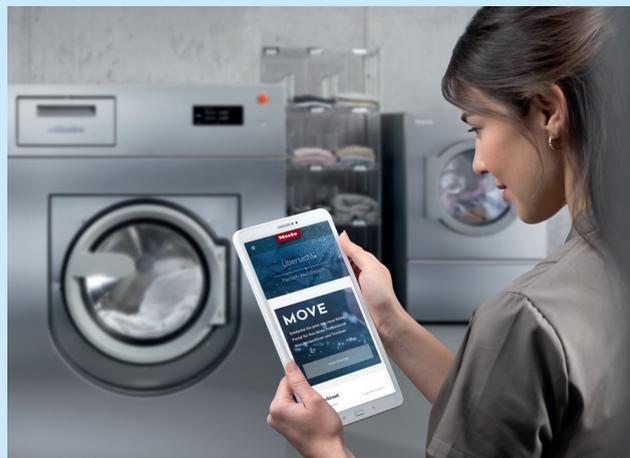
Scan the code to visit the ebro shop:



“Miele MOVE” portal monitors laundry machines



Has my programme completed properly and has disinfection taken place? When is it due to finish? The new “Miele MOVE” portal is designed to answer exactly these kinds of questions. The platform for PCs and mobile end devices simplifies a multitude of processes and provides a secure documentation solution. The platform is now available in Germany for the new Benchmark Machines, Miele’s latest generation of laundry machines, and will be expanded to many other appliances in the future. The Little Giants washing machines and tumble dryers are next in line, followed by a number of fresh water dishwashers. Miele MOVE will also be available in Austria and Switzerland from 2022.



Requirements for the validation of cleaning and disinfection processes – DIN 58341

Author

Iven Kruse
Xylem Analytics Germany Sales
GmbH & Co. KG, ebro
Peringerstraße 10
85055 Ingolstadt, Germany
T: +49 841 95478-0
F: +49 841 95478-80
Iven.kruse@xylem.com

Iven Kruse

The new DIN 58341 standard was published a year ago. Now is the perfect time to look back and ask: What has improved as a result of the new standard and what opportunities has it created?

DIN 58341 describes the requirements for the validation of cleaning and disinfection procedures. The standard provides a more precise description of the requirements of the existing DIN EN ISO 15883 standards, as well as the requirements of the guidelines published by the German Society for Hospital Hygiene (DGKH), the German Society for Sterile Supplies (DGSV) and the Instrument Reprocessing Working Group (AKI) for the validation and routine monitoring of machine-based cleaning and thermal disinfection processes; the guidelines published by DGKH, DGSV, the German Society for Digestive and Metabolic Disease (GDVS), the German Society of Endoscopy Nurses and Associates (DEGEA) and AKI for the validation and routine maintenance of machine-based cleaning and thermolabile endoscopy; and the guidelines published by DGKH, DGSV and AKI in partnership with the German Association for Applied Hygiene (VAH) on the validation of manual cleaning and manual chemical disinfection of medical devices.^{1,2,3,4,5}

Under §8 of the German Medical Device Ordinance (MP-BetriebV), medical devices may only be used if they have been reprocessed using an appropriate validated procedure. The operator is responsible for ensuring that this is the case. The validation of the reprocessing procedure must be conducted on the instruction of the operator by qualified specialists/validators certified in accordance with §5. Compliance with the requirements set out in §5, para. 1 is demonstrated by the issue of a certificate by the responsible authority or another recognised body, such as ZLG, TÜV or a responsible authority in another EU country.

Certification must be implemented by 1 January 2020. The standard DIN 58341 is a tool to help meet the validation re-

quirements; it can be used to plan and conduct validations with the help of the applicable standards and guidelines.⁶

Section 5 of DIN 58341 describes the requirements for the performance of validations and the knowledge required to perform validations.

Under General, the standard describes the tests and assessments for the various process-relevant procedures in washer-disinfectors, in endoscopy washer-disinfectors and for manual cleaning and disinfection.

Furthermore, the validator must have knowledge of the medical devices to be reprocessed, the standards and guidelines, equipment and tools, testing and measuring devices, microbiology, chemistry, hygiene, devices and the process itself. For medical devices, knowledge of the design, risk assessment and product families is important. In the standards and guidelines, section 5.3 provides a more detailed description of the required knowledge of regulations, standards, directives, guidelines and recommendations. It is essential that the validator knows the current regulations and performs the validation in line with these regulations.

The validator must possess knowledge of the equipment to be used, including work tables, dosing technology, load carriers, adapters, pre-rinse devices, endoscopy fit testers, drying aids, compressed air guns, brushes, tim-



Fig. 1: Washer-disinfector process validation.



ers, water guns and water filters. The equipment and the DIN EN ISO 15883-compliant data logger are an important part of the validation process. The validator must also possess knowledge of the measurement technology, its accuracy, the design of the temperature sensor, the pressure sensor and its connections (e.g. Luer Lock) and the validation software used.

The validator must understand how the measurement technology is used during validation, how often it needs to be calibrated and how measurement uncertainty impacts on the validation result. To ensure that the complex validation software is operated correctly, the user must be trained in its functions. The standard requires microbiological knowledge to determine the quality of the process and rinse water; this knowledge is also important when using microbiologically contaminated process challenge devices and when determining the microbiological status of the reprocessed medical device. The test laboratory performing the tests must demonstrate knowledge of verifying and identifying microorganisms, pathogenicity, growth media, the temperature and duration of incubation and the determination and evaluation of colony numbers.¹

In terms of cleaning tests, DIN 58341 requires knowledge of protein residue testing using the ortho-phthalaldehyde (OPA) method or the bicinchoninic acid (BCA) method, as well as photometry and potential interference factors. If necessary, negative controls must be carried out, regardless of whether the cleaning test checks are being performed on site or in a test laboratory. This ensures that the principle behind the method is sound and that interference factors that could lead to false-positive results are minimised and eliminated where possible.^{1,8} During validation, the staff must comply with the operator hygiene standards set out in the hygiene plan. This includes wearing the appropriate clothing and personal protective equipment as well as wearing appropriate gloves during the sampling process.

Section 5.9 of DIN 58341 provides explanatory examples of the required machine and process knowledge. To perform a professional validation, the validator must possess electrotechnical, machine-specific, process-related and washer-disinfector/endoscopy washer-disinfector-specific knowledge. Electrotechnical knowledge encompasses the machine-specific safety equipment, the electrical functions such as cable breaks or short circuits and the electrotechnical layout of the machine, including the circuit diagram.



Fig. 2: Pressure measurement during washer-disinfector process validation.

For qualification, the validator must be familiar with safety functions such as the door locking mechanism, error messages, test functions and interrupting the program. Knowing how to interrupt the program is important as the program needs to be stopped at the end of the cleaning process to remove the cleaned process challenge device. Other important knowledge for the validator includes:

- Applications of the machine
- Load carriers and adapters
- The minimum and maximum rinse pressure and how to measure this pressure
- Defined rinse arm speed
- Type of heating
- Drying system
- Air exhaust system
- Water paths
- Water treatment
- Which process chemicals are used and how dosing works
- Blocked functions of the machine
- What are the performance limits of the machine
- Load arrangement
- Positions in the machine used for temperature measurement, positions in the machine where the temperature is reached fastest and slowest
- Process times

Furthermore, for the reprocessing of flexible endoscopes in endoscopy washer-disinfectors, the validator must be familiar with specific functions in accordance with



DIN EN ISO 15883-4, including how the endoscope fit tester works, how to monitor flow through the endoscope and how to treat water for the final rinsing process.¹

Section 6 of DIN 58341 explains the scope of the validation process in accordance with DIN EN ISO 15883-1, 2 and 4 with installation (IQ), operational (OQ) and performance qualification (PQ). The scope of the test is defined in the validation plan and includes:

- Product groups and families
- Which processes are used
- Validation period
- Which process chemicals are used
- Load carriers
- Medical devices to be reprocessed with reprocessing instructions in accordance with DIN EN ISO 17664.⁹

The installation qualification (IQ) section describes which tests should be performed when the machine is installed and which requirements apply for process water, process chemicals, compressed air, air and water filters and the installation site itself. The operational qualification (OQ) section sets out the tests for newly installed machines and the work steps for manual cleaning and disinfection. During OQ, the monitoring functions for the door and its locking mechanisms, the rinsing arms/nozzles and the error displays must be checked. Other functional tests include the calibration/adjustment of the measurement chains, a leak test, a check of the connections of the load carriers, pressure tests and other tests specific to endoscopy washer-disinfectors in line with the manufacturer's requirements.

In terms of parameters, the water volumes for cold water, warm water and demineralised water must be checked and documented, along with the process parameters of time, temperature, pressure and dosing. The performance qualification provides evidence that the process produces clean and disinfected medical devices and that these results can be reproduced. As part of the qualification process, the suitability of the load arrangement and load carriers is documented in cleaning and disinfection performance tests. Performance qualification involves checks on the cleaning, disinfection and drying of the medical devices, as well as the final rinsing process. Based on the results of the validation, the type, scope and interval of routine checks are defined.¹

Finally, Appendix A to the standard DIN 58341 defines the minimum requirements for validation reports. A table that sets out the differences between process validations for washer-disinfectors, endoscopy washer-disinfectors and the standard instructions for manual cleaning and disinfection was compiled for this purpose. The table serves as an example and an aid for the operator and validator in the assessment and documentation of the results in the validation report.¹

Conclusion

The DIN 58341 standard defines the prerequisites and required knowledge to perform validations on washer-disinfector and endoscopy washer-disinfector processes and manual cleaning and disinfection procedures. It can therefore serve as the basis for the expansion of the validation course for validators, e.g. as module VALI C "Requirements for the performance qualification of cleaning and disinfection processes" and for certification in accordance with §5 of the German Medical Device Ordinance.

References

1. DIN 58341 Requirements for the validation of cleaning and disinfection processes.
2. DIN EN ISO 15883 Washer-disinfectors, parts 1/2/4/5.
3. Guidelines published by DGKH, DGVS and AKI on the validation and routine monitoring of machine-based cleaning and thermal disinfection processes for medical devices; 5th edition.
4. Guidelines published by DGKH, DGVS; DGVS, DEGEA and AKI on the validation and routine monitoring of machine-based cleaning and disinfection processes for the reprocessing of thermolabile endoscopes.
5. Guidelines published by DGKH, DGVS; AKI in partnership with VAH: Guideline on the validation of manual cleaning and chemical disinfection of medical devices.
6. MPBetreibV (German Medical Device Ordinance).
7. Recommendation from the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) and the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM): "Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices".
8. DWM test laboratory, Dr Winfried Michels, Warburg: DIN 58341 with new requirements for cleaning performance checks – Central sterilization
9. DIN EN 17664 Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices; Beuth Verlag GmbH Berlin; 2018-04.



The interaction between reprocessing products (specifically lumened dental instruments) and reprocessing equipment (adapters in washer-disinfectors)

Stella Nehr-Werner, Ulrike Weber

Where does the washer-disinfector begin – and where does the instrument end?

The respective intended uses of the reprocessing product and the washer-disinfector clearly indicate where one device stops and another begins. However, at intersections between the two (such as the transfer point and the adapter), it can sometimes be challenging to distinguish the wood from the trees.

Rather than focusing on the regulatory aspects of this topic from the perspective of the new Medical Device Regulation (MDR), this article looks at the practicalities of adapting medical devices to washer-disinfectors to prepare them for cleaning and disinfection.

Which intersections arise as a result of the standards for washer-disinfectors and instruments?

DIN EN ISO 17664-1 describes the information that the instrument manufacturer must provide to enable the operator to reprocess its devices properly. Part 1 encompasses not only products that can be sterilised, but also instruments that are used, directly or indirectly, on patients. Unlike Part 2, it excludes non-critical instruments. Part 1 requires the manufacturer to provide a description of at least one validated machine-based procedure, as long as the medical device can withstand this procedure. In this description, the instrument manufacturer must provide reprocessing instructions that specify the adapter/connectors to be used to achieve the correct reprocessing result.¹

The DIN EN ISO 15883 series of standards is essentially a “machine standard” that sets out the minimum criteria that machines must meet for manufacturers of washer-disinfectors. Alongside the general performance requirements for washer-disinfectors and the associated accessories used for cleaning and disinfection, Part 1 also makes reference to the need to provide any necessary adapters/connectors and suitable load carriers. It also describes the procedures and measurement devices used for validation, routine monitoring and periodic testing.²

What is the reprocessing item (instrument) used for and how should it be reprocessed?

The purpose of an instrument is defined in the “intended use” of the medical device. This intended use is part of the approval; it is determined as part of the clinical assessment and is included in the operating instructions and other information provided by the manufacturer.³ The intended use not only indicates the medical purpose or application of the device, but also how it is designed to be used. This defines the use of the medical device from the perspective of approval only. The risk assessment and categorisation of medical devices, as discussed in section 1.2.1 of the recommendations published by KRINKO⁴, are based on the origin and future location of use of the medical device, as well as on the nature and complexity of the reprocessing of the medical device. This information produces the requirements for reprocessing and, where applicable, a requirement for connectors or adapters for more complex instruments.

This is also true for the reprocessing object (washer-disinfector, adapter, components) for cleaning and disinfection. Performance is determined in the type test and general suitability is evaluated in the clinical assessment based on a number of criteria, including literature studies, validation data and cleaning attempts. Adapters and connectors may be defined as integral components of the washer-disinfector, as components of the instrument for adaptation, or as separate accessories.

Why is reprocessing dental instruments particularly challenging, given their intended use (as a medical device) and the level of contamination?

One of the challenges involved in reprocessing is the level of soiling of the instruments following treatment. In addition to organic residues such as blood, pus or saliva, anorganic materials such as cement residues, adhesives or fillers, as well as dust from abrasion and oil residues, can present a challenge during reprocessing (fig. 2). With more complex instruments and rough surfaces in particular, this soiling is often located in areas that are very difficult to access, which makes them more difficult to clean.

Authors

Stella Nehr-Werner
Global Clinical Affairs Manager
Dentsply Sirona
Fabrikstraße 31, 64625 Bensheim, Germany
Stella.Nehr-Werner@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Dr Ulrike Weber
Scientific Application & Sales Support
Customer Segments & Solutions:
Miele Professional business unit
Carl-Miele-Str. 29, 33332 Gütersloh, Germany
ulrike.weber@miele.com
www.miele-professional.com



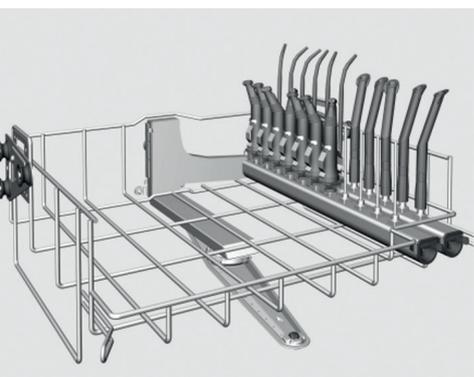


Fig. 1: Sample load arrangement.⁵

With lumened instruments, adapters or connectors must be used to ensure that the inner surfaces, pipes and/or hinges and joints can be thoroughly cleaned.

Anorganic soiling such as cement residues and fillers must be removed from the surface of the instruments before reprocessing and adaptation to the washer-disinfector to prevent hardening.

The process that takes place in the washer-disinfector is designed to remove organic soiling and the associated microbiological contamination; it cannot remove anorganic soiling (after all, filler is designed to remain in the mouth for many years and should not fall off when you brush your teeth).

Transmission instruments and moving parts on scissors and forceps must be treated with oil of a specific quality to ensure that they function smoothly and correctly, without wear corrosion and any loss of transmission energy. The process of reprocessing will also remove these substances, so they must be reapplied before sterilisation.

Why is reprocessing dental instruments particularly challenging in terms of the washer-disinfector?

It is not just the washer-disinfectors themselves that have to satisfy basic standards for cleaning and disinfection, such as the DIN EN ISO 15883 series; the relevant connectors and adapters or other load carriers must also meet certain performance requirements. In an ideal scenario, there would be a finely tuned interaction between the instrument manufacturer and the device manufacturer. It is important to remember that third parties may also supply load carriers; this is often the case with special instruments.

In terms of adaptation, the focus should not only be on individual instruments – turbines, aspirators, scaler tips, multi-func-



Fig. 2: Dental turbine with push button removed – rotor with residual soiling.

tional syringes and similar – but also on the load and loading pattern as a whole. For reasons of simplicity, resource conservation and cost-effectiveness – and to ensure that staff are on board with the solution – the following considerations should take priority:

- Reprocessing of lumened instruments and other instruments in the same cycle in the washer-disinfector
- Option to add further adapters for lumened instruments to prepare for the possibility of practice expansion or the introduction of new special instruments (e.g. multi-functional syringe tips)
- Flexible and modular layout of baskets and inserts (e.g. fig. 1)
- Adapter and basket solutions that allow for the adaptation of various reprocessing goods (e.g. dental turbines, dental hand-pieces) without having to constantly change the adapter or load carrier

The procedure for reprocessing 3F cannulas and multi-functional syringe tips (MF) is a good example of how existing adapter solutions and load carriers can be combined and extended to other instruments.

In dentistry, multi-functional syringes (MF) are used for tasks such as drying and rinsing preparation sites. Generally, these syringes are permanently fixed to the treatment unit and have an air outlet and a water outlet. The tip is removed for reprocessing after each patient, and care must be taken to ensure that the tip is properly cleaned and disinfected both internally and externally using the selected reprocessing procedure (example of adaptation in fig. 4)

Adapters and connectors for lumened instruments serve as a transfer and connection point between the washer-disinfector and the reprocessing product. These components play a key role in reprocessing as they transfer (mechanical) pressure. The balance in the irrigation connectors both challenges and affects the entire process. Washer-disinfector manufacturers provide information on how a sufficiently standardised rinsing pressure can be guaranteed. Example: IFU A 105/1: [...] all screw faces must be equipped with nozzles, adapters, irrigation sleeves or blind stoppers. Damaged irrigation connectors such as nozzles, adapters or irrigation sleeves must not be used. Irrigation connectors that are not being used do not need to be replaced by blind stoppers. [...]⁵

The operating instructions for washer-disinfectors or adapters tell the user whether the adapters must be fitted with instru-





Fig. 3: Rotor of a dental turbine with rust-coloured deposits due to inadequate oiling.

ments or can have an open outlet. Modern washer-disinfectors have taken this into account during usability testing, and the operating instructions state whether and how the adapters must be closed (to ensure that pressure does not fall or rise too sharply), as well as providing instructions on loading patterns and other information (e.g. adapters may remain open as long as the thread on the basket is not visible). It is not possible to make sweeping statements such as “always close” or “can stay open”, as the technical specification (e.g. the circulation pump in the washer-disinfector) and the circulation mechanics and balance of the process in washer-disinfectors varies.

During the rinsing process, the adapter and the connected lumened instruments collect and transport liquor volume that may then no longer be available to the other elements of the rinsing mechanism (e.g. spray arm, circulation pump). However, a balanced program that is tailored to the load items is required to ensure even wash pressure for internal and external rinsing. Too little water in the washing circuit will lead to foam and a reduction in pressure.

Luer Lock adapters are the classic adapter, as the connection is standardised across the industry.

The adapter is designed not just to connect the lumened instruments, but also to ensure that the instruments can be optimally positioned (e.g. upright or at a slight angle to ensure that water can flow away easily between the rinse steps), with no undercutting and as few direct contact surfaces as possible with the instrument, as well as high levels of usability and a long service life.

If instruments require further treatment after cleaning and disinfection, a suitable adapter must also be selected for the application of the care product. For example, dental transmission instruments need to be a perfect fit for the transmission path. However, for this instrument group, there is also an option to

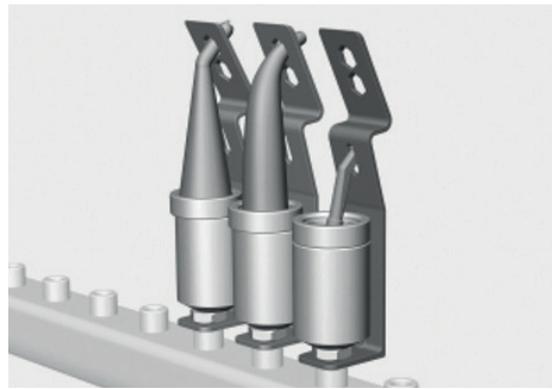


Fig. 4: Holder for reprocessible cannulas from 3F and MF syringes (Miele A 865).

use a so-called combination device, which combines cleaning, disinfection and care in one automated entire process.

Conclusion

Ideally, the washer-disinfector and its adapters or connectors should form a single unit with the reprocessed medical devices to ensure that the end result of the process is a fully cleaned and disinfected medical device. It is always a good idea to check the operating instructions for the load and the machine to achieve the best results for the user's own typical loading patterns. The validation of the overall process with the selected combination will provide information on the efficacy and reproducibility of the process.

References

1. DIN EN ISO 17664-1:2021-02 – draft. Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices – Part 1: Critical and semi-critical medical devices (ISO/FDIS 17664-1:2020); German and English version prEN ISO 17664-1:2021.
2. DIN EN ISO 15883-1:2021-01 – draft. Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (ISO/DIS 15883-1:2020); German and English version prEN ISO 15883-1:2020.
3. REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. Article 2 (12).
4. Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute (RKI) and the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM): Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices. German Federal Health Bulletin, Health research, Health protection, 2012; 55:1244-1310; pp. 1267–1269.
5. Operating instructions for injector upper basket, A 105/1. Miele material no. 11 309 120.





Dr Hubert Holz
Medical specialist for
hygiene &
environmental medicine/
anaesthesia

“Three questions for ...”

Clostridioides difficile

1. *What does the bacilliform bacterium Clostridioides difficile have to do with antibiotics?*

Many of the antibiotics we use – and that are often very useful in healthcare – make it easier for *Clostridioides difficile* to survive. Other important bacteria that occur naturally in the human intestinal tract are killed off, while the resistant *Clostridioides difficile* bacteria can multiply unhindered. When these bacteria dominate the gut, this can result in very serious diarrhoea.

2. *Why is Clostridioides difficile such a big problem in hospitals?*

Patients in hospital with severe bacterial infections often require antibiotic treatment. This significantly increases the aforementioned risk of *Clostridioides*-induced diarrhoea. If effective treatment to combat *Clostridioides difficile* is not administered quickly, the infection can be fatal; this has happened many times. Unfortunately, there is not always sufficient knowledge of how to effectively treat *Clostridioides difficile* infections.

3. *Where do current hygiene concepts to tackle the bacteria fall down?*

Clostridioides difficile is highly stable, including in uninhabited environments, primarily due to its ability to form spores. These spores are one of the very few microorganisms that we cannot combat or deplete effectively with alcohol hand disinfectants. For this bacteria, we need to wash our hands after disinfection to ensure that the spores are not transferred. When disinfecting surfaces, we also need to use special disinfectants that are effective against spores.



Ines Korschake
Hygiene management

New advisory body member: Ines Korschake

In 2004, Ines Korschake joined the Johanniter-Krankenhaus Genthin-Stendal as a state-approved Lead Hygiene Specialist, where she established a hygiene management structure. The specialist anaesthesia and intensive care nurse implemented hygiene standards based on the latest RKI specifications and heads up the team of hygiene representatives at the hospital.

Her work focuses on prevention and the promotion of patient health in the areas of hygiene, care and wound management.

Since 2012, she has been working as a lecturer at the Altmark Campus at Johanniter-Akademie Mittel-

deutschland, helping to educate the next generation of healthcare staff. She also lectures Germany's next generation of hygiene specialists at the Christliche Akademie Halle-Dörlau.

Ines places great importance on networking with other experts in our increasingly globalised world, playing an active role in the multi-resistant pathogen network of Saxony-Anhalt (HYSA) and in the working group of the University of Magdeburg. Since the outbreak of the coronavirus pandemic, she has been part of the CORONA COMPETENCE TEAM in the Johanniter organisation.



25th annual congress of the DGSV in Fulda, 4 to 5 October 2021

The 25th annual congress of the German Society for Sterile Supplies will this year once again focus on topics related to the reprocessing of medical products in CSSDs.

With a host of interesting presentations and discussions, participatory workshops and a parallel session for registered doctors, the congress will be a great opportunity for experts from a range of disciplines to come together and share their knowledge and experiences. Register at: www.dgsv-kongress.de

Due to the current Covid-situation the congress organization decided to make it a virtual congress.

21st World Sterilization Congress in Geneva, 17 to 20 November 2021

In November 2021, the WFHSS and the Swiss Society for Sterile Supply will host the 21st World Sterilization Congress in Geneva, Switzerland. The congress will focus on sharing knowledge around the entire sterilisation process, and will include presentations on findings from the latest scientific research, new technologies and opportunities to discuss experiences and opinions.

The congress will bring together hygiene specialists and renowned experts from all over the world to discuss the latest developments and innovations from the field of sterilisation. The event is the largest international meeting focusing on hospitals, sterilisation and research.

View the programme here: <https://www.wfhss-congress.com/wfhss-2021-call-for-abstracts>

| Legal notice

Scientific advisory council:

H. Biering, Düsseldorf
F. Brill, Hamburg
J. Gebel, Bonn
A. Hartwig, Berlin
H. L. Holz, Mainz
T. Miorini, Graz
U. Junghannß, Köthen
S. Kaufmann, Saarbrücken
I. Korschake, Stendal
M. Pietsch, Mainz
B. Wilbrandt, Berlin

Publisher:

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

Responsible for content:

Dr Ulrike Weber
Miele Professional business unit
Miele & Cie. KG
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh, Germany
Tel.: +49 5241 89 1494
E-mail: ulrike.weber@miele.com

Overall production:

COLLET Concepts Communication
Ziethenstraße 10
33330 Gütersloh, Germany
Tel.: +49 5241 50 56 664
E-mail: info@aseptica.com
Website: www.aseptica.com
Stefan Collet, Sandra Acikportali

In co-operation with:

Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1 | 40789 Monheim am Rhein, Germany;
Miele & Cie. KG
P.O. box | 33325 Gütersloh, Germany;
Dentsply Sirona Deutschland GmbH
Fabrikstraße 31 I 64625 Bensheim, Germany;
Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG
Ebro
Peringerstraße 10 | 85055 Ingolstadt, Germany;
Innovations Medical Vertriebs GmbH
Badstraße 11 | 78532 Tuttlingen, Germany

Editorial team:

Aaron Papadopoulos, Ecolab
Ulrike Weber, Miele
Stella Nehr-Werner, Dentsply Sirona
Iven Kruse, ebro
Michael Schändlinger, Innovations Medical

Title image: Steelco

Circulation: 6500

Publication schedule: three times a year

Printed on chlorine-free bleached paper

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

ISSN 1439-9016



FARB- UND DUFTSTOFFFREIE HÄNDEDESINFEKTION FÜR DEN GANZJÄHRIGEN EINSATZ

Skinman™ Soft Protect FF

VIRUZIDES, BESONDERS HAUTFREUNDLICHES HÄNDEDESINFEKTIONSMITTEL FÜR DIE ROUTINE MIT VITAMIN E, GLYCERIN & PANTHENOL

- ▲ **VIRUZID** wirksam in nur 30 Sekunden
- ▲ **HAUTVERTRÄGLICH** durch spezielle Pflegeformel
- ▲ **FARB-** und **DUFTSTOFFFREI**

Ecolab Deutschland GmbH
 Ecolab-Allee 1
 40789 Monheim am Rhein
 +49 (0) 2173-599-1900
www.ecolabhealthcare.de



ECOLAB®