

Das Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene

Schutzgebühr 6,- €

aseptica

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

28. Jahrgang 2022 | Heft 1



Hygienische Besonderheiten in einer Akutgeriatrie

Special hygiene considerations in an acute geriatric clinic

Editorial

Liebe Leserinnen und Leser,

die aseptica Ihr Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene ist kein politisches Magazin, jedoch kann uns die aktuelle Situation in der Ukraine nicht unberührt lassen. Das Leid der ukrainischen Bevölkerung durch den russischen Angriffskrieg ist unsagbar groß und fordert unsere Solidarität. Die Hilfsbereitschaft bei der Aufnahme von Flüchtlingen aus den Kriegsgebieten und die Spendenbereitschaft für dringend benötigte Hilfsgüter sind auch nach mehreren Wochen ungebrochen und treffen auf ein dankbares ukrainisches Volk – dafür möchte ich mich bei Ihnen bedanken.

In der ersten Ausgabe 2022 in der Rubrik „Aktuelles“ ist Herr Dr. Kluge Senior Vice President Unit Professional der Miele Gruppe im Interview zu 4 Jahren Miele & Steelco mit der Frage was waren die wichtigsten Meilensteine und Momente dieser Zeit.

Im Schwerpunkt „Klinik & Hygiene“ befasst sich Frau Kenschake mit der manuellen Bettenaufbereitung in Klinken und Herr Dr. Holz, Herr Dr. van den Abeelen, Herr Kiesel sowie Frau Kemnitz-Frahm mit den hygienischen Besonderheiten in der Akutgeriatrie.

Für Validierer und AEMP Leitung beschreibt der Artikel von Herr Koster, Herr Wenzel und Herrn Dr. van Doornmalen den Einsatz des neuen NKG Sensors für die parametrische Freigabe der Dampfsterilisation durch die Messung der Parameter Temperatur, Dampfzusammensetzung und Zeit. Was versteht man unter dem Begriff Kalibrierung und warum ist die Kalibrierung der Datenlogger für den Einsatz bei der Validierung so wichtig? Herr Streller, Herr Glaser und Herr Kruse befassen sich mit diesem wichtigen Thema.

Es freut mich besonders, dass ich Ihnen einen neuen aseptica Partner die Firma Veolia Water Technologie vorstellen darf. Die Veolia Gruppe ist ein führendes Unternehmen im Bereich Umwelttechnologien mit nachhaltigen Lösungen beim Ressourcenmanagement.

Der 16. Kongress für Krankenhaushygiene der DGKH (www.krankenhaushygiene.de) findet vom 01. bis zum 05. Mai wieder als Präsenz Veranstaltung im Hotel Berlin Central District (ehemalig Maritim Hotel) in Berlin statt.

Ich wünsche Ihnen eine spannende aktuelle aseptica.

Bleiben Sie gesund, Ihr



Iven Kruse

Inhalt

Aktuelles

Wrap up Miele Group – 4 Jahre Miele & Steelco Interview mit Dr. Christian Kluge 3

Klinik & Hygiene

Die manuelle Bettenaufbereitung in der Klinik – Ein Smiley als Motivationswerkzeug 6

Hygienische Besonderheiten in einer Akutgeriatrie 9

Die Industrie informiert

Neues Aufbereitungssystem für die Lachgassedierung 15

Wir schulen Kompetenz! 15

Meldung

Mehr Suizidversuche bei Jugendlichen in Deutschland während zweitem COVID-Lockdown

In Deutschland ist es während des zweiten COVID-19-bedingten Lockdowns zu einer fast 3-fachen Zunahme der Suizidversuche bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren gekommen im Vergleich zu den Jahren 2017 bis 2019. Zu diesem Schluss kamen Forschende des Universitätsklinikums Essen anhand der Daten von einem Fünftel der deutschen Kinderintensivstationen. Bei den Suizidversuchen habe es sich meist um Medikamentenintoxikationen gehandelt. Im Vergleich zu den entsprechenden Zeiträumen in den Jahren 2017 bis 2019 war die Rate der Suizidversuche bei Jugendlichen im 1. Lockdown um 32 % reduziert. Die retrospektive Kohortenstudie zu Suizidversuchen im ersten Lockdown umfasst Daten von 1.444 Aufnahmen auf 37 deutschen Kinderintensivstationen, das entspricht 21,5 % der deutschen Kinderintensivkapazitäten. Laut den Forschern sind Kinderintensivstationen von Veränderungen in diesem Bereich besonders betroffen, da sie häufig an der Stabilisierung der Vitalfunktionen von Patienten und der Überwachung nach Selbstverletzungen und Suizidversuchen beteiligt sind.

Quelle: aertzeblatt.de

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

Technik & Hygiene

Parametrische Freigabe der Dampfsterilisation mit Messungen der Parameter: Temperatur, Dampfzusammensetzung und Zeit 16

Was versteht man unter Kalibrierung... 22

Diverses & Impressum

Neuer aseptica-Partner Veolia Water Technologie 27

Wrap up Miele Group – 4 Jahre Miele & Steelco

Im Gespräch mit Dr. Christian Kluge, Senior Vice President Business Unit Professional

2017 haben Miele und Steelco bekannt gegeben, ihre Kräfte zu vereinen. Seit 2021 ist Steelco zu 100% Teil der Miele Gruppe. Wie zufrieden sind Sie mit der Entwicklung?

Lassen Sie mich bei unseren Motiven starten: Mit vereinten Kräften können wir unseren Kunden in Krankenhäusern, Arztpraxen, in der Pharmaindustrie und weiteren Branchen bessere und viel umfassendere Leistungen zu sehr wettbewerbsfähigen Kosten anbieten. Kundensegmente und auch Produktsortimente beider Firmen haben sich in hohem Maße ergänzt. Und es gab große Potenziale, sich gegenseitig weiter zu stärken. Die Erwartungen haben sich nach vier Jahren absolut bestätigt.

Nun kann man sich vorstellen, dass aus Ostwestfalen und Norditalien recht unterschiedliche Charaktere aufeinandertreffen. Wie konnte diese Integration gelingen?

Gemeinsame Werte sind eine gute Basis. Es gab und gibt den gleichen Anspruch an die Langfristigkeit von Kundenbeziehungen und an die Zuverlässigkeit und Langlebigkeit unserer Produkte – also ein einheitliches Verständnis im Sinne unseres Mottos „Immer besser“. Aber in der Tat müssen Kulturen zusammenwachsen – hierfür haben wir uns bewusst Zeit genommen, in einer Atmosphäre von hohem gegenseitigen Respekt. Heute freuen wir uns über das daraus entstandene gegenseitige Vertrauen und den Mix von Talenten.

Was waren für Sie die wichtigsten Meilensteine/Momente in dieser Zeit?

Wichtige Meilensteine waren gleich zu Beginn die Erarbeitung unserer gemeinsamen Marktstrategie und schon in 2017 die ersten gemeinsamen Messeveranstaltungen, z.B. auf der Medica in Düsseldorf. Zu nennen sind auch die ersten Produkte, die wir jeweils für die andere Marke gebaut haben, zum Beispiel unser Groß-



Abb. 1: Dr. Christian Kluge, Senior Vice President Business Unit Professional, Miele & Cie. KG.

raum-Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit patentiertem Power-Pulse Cleaning. Inzwischen arbeiten wir eng verzahnt an vielen Stellen der Wertschöpfungskette. Mit all dem haben wir auch wichtige Wachstumsmarken erreicht – der Steelco-Umsatz hat sich seit 2017 mehr als verdoppelt und zugleich ist auch Miele Professional gut gewachsen.

Einen ganz jungen Meilenstein, Ende 2021, möchte ich noch hervorheben: Die gelungene Neuausrichtung unseres Miele Werkes in Bürmoos. Wesentliche Produkte des Werkes waren nach der Akquisition obsolet. Die Mannschaft hat es geschafft, dem Werk eine neue, wichtige Rolle zu geben und sich damit eine nachhaltige, wirtschaftliche Basis zu schaffen. Unser Miele Werk Bürmoos fokussiert sich nun auf Körbe, Komponenten und Beladungsträger – für Miele und Steelco. Diese sind ein wichtiger Erfolgsfaktor für unser Geschäft,



Abb. 2: Miele

was man allein schon an der hohen Anzahl von über 750 Varianten erkennt.

Würden Sie kurz skizzieren, was sich in dieser Zeit in Vertrieb und Service verändert hat?

Es fand eine Fokussierung von Markeneinsatz und Vertriebstätigkeit statt. Dazu wurde die Planung und Ausstattung der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) bei Steelco gebündelt (Projektgeschäft), während Miele für das Medizinproduktegeschäft in Arztpraxen und im Dentalbereich Verantwortung trägt (transaktionales Geschäft). Der Vertrieb im Projektgeschäft und im transaktionalen Geschäft unterscheiden sich deutlich, insbesondere in der Auftragskomplexität, im Auftragswert und in der Anzahl der Transaktionen. Daher macht eine entsprechende Spezialisierung Sinn. Daneben haben wir vielen Ländern bei Miele den Service für beide Marken zusammengeführt, so dass die Service-Infrastruktur für hohe und schnelle Ersatzteilverfügbarkeit auch Steelco-Kunden zur Verfügung steht.

Auf der Miele-Seite haben wir in 2020 zusätzlich eine Spezialisierung der Vertriebsteams zwischen Medizin / Labor / Dental einerseits und HoReCa / Care / Self Service andererseits vorgenommen. Diese Zielgruppen-

orientierung hilft uns, unsere Kunden noch besser zu bedienen.

Was ist für Sie das Besondere am transaktionalen Geschäft?

Unsere Kunden z.B. aus medizinischen und zahnmedizinischen Praxen erwarten Beratung, Belieferung und Service vor Ort ohne längere Vorlaufzeiten. Räumliche Nähe zum Kunden ist hierbei besonders wichtig. Hierfür unterhalten wir leistungsfähige und vor allem flächendeckende Vertriebs- und Servicestrukturen. Dies erfolgt sowohl im Direktgeschäft durch die Miele-Vertriebsgesellschaften als auch mit Handelspartnern. Die Auftragsvolumina liegen im vier- und fünfstelligen Eurobereich. Kunden werden ganzheitlich beraten, auch mit Blick auf Servicekonzepte, abgestimmte Prozesschemikalien, Routinekontrollen und Lösungen zur Prozessdatendokumentation.

Wie unterscheidet sich hiervon das Projektgeschäft?

Hierbei handelt es sich um größere und zum Teil kundenindividuelle Aufträge, die zumeist über Ausschreibungen vergeben werden – typischerweise AEMP-Ausstattungen. Dieses Geschäft betreiben wir über Steelco in etwa 15 Ländern durch eigene Vertriebsgesellschaften und in über 100 weiteren Ländern über Händler. Ein Flächenvertrieb ist hierfür nicht erforderlich. Die Vertriebsarbeit wird meist aus einem einzigen Standort für das gesamte Land betrieben. Da kaum ein Projekt wie das andere ist, unterstützt Steelco bei der Planung, Ausstattung und Kapazitätsplanung. Im Projektgeschäft werden Auftragsvolumina im sechs-, sieben- und bisweilen sogar im achtstelligen Eurobereich bearbeitet.

Professional gibt es in seiner jetzigen Organisation seit 2020 – was hat sich verändert?

Die Gründung der Business Unit Professional erfolgte im Kontext größerer Organisationsveränderungen bei Miele mit dem Ziel einer Stärkung der Geschäftsfeldorientierung. Als einzige Business Unit wurde Professional dabei konsequent als „Firma in der Firma“ ausgeprägt: Von der Entwicklung bis zu Vertrieb und Service sind alle Kernfunktionen unter einheitlicher Leitung.

Das ermöglicht für diese komplexen Geschäfte mehr Fokus, mehr Geschwindigkeit und mehr Kundenorientierung. Und auch innerhalb der Business Unit haben wir viel verändert, von der Spezialisierung im Vertrieb bis zu einer Stärkung der Kundenperspektive im Produktmanagement.

Welche Unternehmensbereiche gibt es nun unter dem Dach von Professional?

Wir bieten bekanntlich neben den Lösungen für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation auch diverse Lösungen für die Wäschereitechnik, Geschirrspültechnik sowie Luftreiniger an. Die Produkte stammen aus sieben Werken, von denen fünf zur Business Unit Professional gehören – zwei in Deutschland, eines in Österreich und zwei bei Steelco in Italien. Zu uns gehört auch das globale Professional-Vertriebs- und Service-Netzwerk von Miele und Steelco. Zudem zählen Gesellschaften und Startups für besondere kundenspezifische Lösungen zu uns. Hervorheben möchte ich Bloomest für schlüsselfertige Waschsaloons und Appwash für digitale Lösungen rund um gemeinsam genutzte Waschmaschinen.

In den vergangenen zwei Jahren war die Welt geprägt von der Corona Pandemie. Wie hat dies die Miele Group beeinflusst?

In den Anfangszeiten von Corona war für uns oberste Priorität, weiter für unsere Kunden zu sorgen, insbesondere beim Service in kritischen Infrastrukturen, und zugleich für unsere Mitarbeiter ein sicheres Arbeiten zu ermöglichen. Beides ist glücklicherweise gelungen. Speziell an unsere Branche wurden zudem Fragen zur Infektionsprävention gerichtet. Es galt, klare Empfehlungen basierend auf wissenschaftlichen Erkenntnissen zu geben – beispielsweise zum erforderlichen A0 Wert zur Inaktivierung von Coronaviren oder zu Wirksamkeitskriterien bei der Luftreinigung.

Wie überall war die Pandemie auch bei Miele ein Katalysator für die Digitalisierung – Online-Meetings sind nun Standard. Der Miele Group und auch uns in Professional ist es gelungen, die enorme Volatilität in der Nachfrage (und in der Liefersituation) abzufangen und jedes Jahr zu wachsen.

Können Sie einen Blick in die Zukunft für Miele wagen?

Für Professional sehen wir gerade erst, welche Kraft und Dynamik wir mit der neuen Organisation und Strategie entfalten. Hier wird weiter viel passieren, zum Beispiel im Bereich der Digitalisierung. Einzelbausteine werden wir immer weiter zu integrierten Lösungen und Ökosystemen entwickeln. Miele entwickelt sich aber auch im Haushaltsgeschäft überaus positiv und erschließt sich zugleich neue Geschäftsfelder, z.B. Outdoor Cooking. Das Haushalts- und das Professionalgeschäft vereint gleiche Wurzeln, insbesondere unsere Qualitätsorientierung und unser ausgeprägter Pioniergeist. Beides fließt in unserem – gemeinsamen – Purpose Statement zusammen: „Miele – Creators of Quality“.



Abb. 3: Steelco

Die manuelle Bettenaufbereitung in der Klinik – Ein Smiley als Motivationswerkzeug

Autorin

Ines Konschake
Hygienemanagement
Johanniter GmbH
Johanniter Krankenhaus Genthin-Stendal
Wendstraße 31, 39576 Stendal
ines.konschake@sdl.johanniter-kliniken.de

Ines Konschake

Für Patienten/-innen stellt das Krankbett einen wichtigen Bestandteil während des Krankenhausaufenthalts und im Prozess ihrer Genesung dar. Hier finden bis zur Gesundung Wundverbände, kleine Spülungen, Nahrungsaufnahme, Ausscheidungen von Exkrementen, der Kontakt mit der Außenwelt und vieles mehr statt. Jeder Patient darf ein sauberes und hygienisch einwandfreies Bett einfordern und erwarten, so dass er nicht schon am Aufnahmetag mit krankmachenden Mikroben belastet wird.

Benutzte Patientenbetten sind je nach Patientenkontinental mikrobiell kontaminiert und können eine Quelle von nosokomialen Infektionen darstellen.

Daher ist die hygienisch korrekte Aufbereitung ein wichtiger Aspekt im Regime der Infektionsvermeidung. Patientenbetten können sowohl maschinell im chemothermischen Verfahren oder manuell im Wischverfahren aufbereitet werden.

Das Thema der hygienisch sinnvollen Bettenaufbereitung ist nach wie vor besonders der Kosten-Nutzen-Diskussion ausgesetzt, da aus Sicht der Krankenhausverwaltung hier noch erhebliche Verschlangungsreserven zu mobilisieren sind. Das Thema der manuellen Aufbereitung von

Patientenbetten im Wischverfahren ist daher besonders relevant und stellt das Klinikpersonal vor große Herausforderungen.

Krankenhausbetten sind in ihrer Bauweise und dem Design nicht überall gut zugänglich, was eine Reinigung erschwert und sehr zeitaufwendig ist (Abb. 1). Bereits bei der Anschaffung von Betten zur Patientenversorgung sollten die Berufsgruppen Pflege, Reinigung und das Hygienefachpersonal eingebunden werden, um das Handling und die Desinfektionsbeständigkeit von Oberflächen zu bewerten.

Der Erfolg einer manuellen Aufbereitung von Patientenbetten ist stark abhängig von der Gewissenhaftigkeit aller mitwirkenden Mitarbeiter im Aufbereitungsprozess.

Eine routinemäßige Erfolgskontrolle sollte vom Hygienefachpersonal oder dem Hygienebeauftragten in regelmäßigen Abständen durchgeführt und dokumentiert werden. Zur Überprüfung der Ergebnisqualität kann ein System zur Rückstandsbestimmung von fluroszidierenden Mitteln Verwendung finden. Dies ist eine optische Durchführungskontrolle (Qualitätskontrolle) von Reinigungsmaßnahmen mittels UV-Licht (Abb. 2).

Zur Festlegung von erfolgreichen Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen wird eine Risikoanalyse durchgeführt und ein standardisierter Prozess benötigt. Orientierend an drei Patientengruppen wird das Infektionsrisiko unterschieden:

1. Patienten ohne Kolonisation oder Infektion, Patienten ohne Besiedlungslast mit multiresistenten Erregern (MRE) (z.B. ambulante Eingriffe, Reha-Einrichtungen)
2. Patienten mit Infektionsrisiko oder MRE-Last (z.B. Akutkrankenhäuser, Frührehabilitationseinrichtungen)
3. Patienten mit hohem Kolonisations- oder Infektionsrisiko (z.B. Neonatologie, Intensivstationen, Hämatologie und Onkologie)



Abb. 1: Verunreinigtes Gestell eines Krankbettes mit Blut.

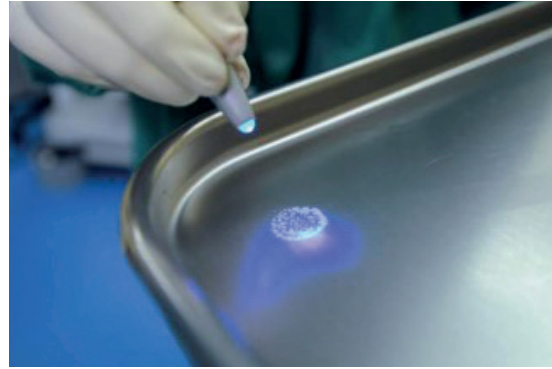


Abb. 2: Kontrolle nach der Durchführung von Reinigungsmaßnahmen durch UV-Licht.

Tägliche Bettendesinfektion ohne Patientenwechsel

Das Patientenbett sowie der Nachtschrank werden täglich vom Reinigungspersonal desinfizierend gereinigt. Zusätzlich werden sichtbare Kontaminationen vom Pflegepersonal während der Versorgung der Patienten durch eine Wischdesinfektion behoben. Das verwendete Produkt zur Desinfektion muss dem Erreger angepasst, jedoch die Mindestanforderung bakterizid, levurozid und begrenzt viruzid erfüllen. Die Wirksamkeitsnachweise sind nach EN Normen oder VAH/DVV Methoden durchgeführt und die Produkte in VAH bzw. der IHO Datenbank gelistet und im Hygieneplan abgebildet. Der Hygieneplan ist sowohl für das Personal der medizinischen Einrichtung als auch für das Personal von Fremdfirmen verbindlich. Das Personal beachtet bei der Desinfektion die Basishygiene: hygienische Händedesinfektion, trägt Einmalhandschuhe sowie eine Schutzschürze.

Bei Patienten ohne MRE oder Infektionen erfolgt kein routinemäßiger Wechsel der Bettwäsche, nur bei sichtbarer Kontamination.

Bettendesinfektion nach Entlassung, Verlegung oder Schlussdesinfektion Praxistest-Zeitaufwand bei der Bettendesinfektion

Ein wichtiger Bestandteil im Arbeitsprozess korrekt aufbereiteter Patientenbetten sind Mitarbeiterschulungen. Reinigungskräfte ohne Schulung hatten innerhalb von zehn Minuten das Patientenbett aufbereitet, jedoch ungenügend. 25 Minuten benötigen Reinigungskräfte, um ein Patientenbett gründlich aufzubereiten. Es sollte nur geschultes Personal im Aufbereitungsteam eingesetzt werden. Das beauftragte Personal trägt persönliche Schutzausrüstung (PSA). Die Desinfektion

ist dem Erreger anzupassen und die Einwirkzeit einzuhalten, bei Konzentraten ist auch die korrekte Dosierung zu beachten. Produkte mit breiter Wirksamkeit und kurzer Einwirkzeit sind für die Praxis hilfreich, um eine schnelle Verfügbarkeit von desinfizierten Betten zu gewährleisten. Das gesamte Bett (einschließlich Matratzenauflage, Bettmechanik, Bettgestell, Fahrgestell) wird von oben nach unten wischdesinfiziert (Abb. 3).

Die Entsorgung der Bettwäsche erfolgt in dem hausüblichen Sortiersystem. Kopfkissen und Decken werden in die Wäscherei gegeben. Die Wäschesäcke sind nur so zu befüllen, dass sie noch gut zu verschließen sind (zweidrittel Befüllung). Es ist darauf zu achten, dass keine Fremdgegenstände (Sekretbeutel, Drainagen usw.) in den Wäschesack gelangen. Bei Durchfeuchtung wird der Stoffsack zusätzlich in einen Kunststoffbeutel nach Vorgaben der Wäscherei gegeben. Infektiös kontaminierte Wäsche muss in einem für Infektionswäsche vorgesehenen

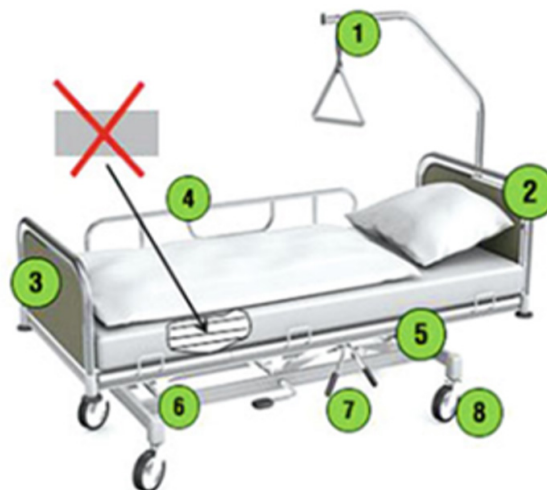


Abb. 3: Reihenfolge der Arbeitsschritte in der Bettenaufbereitung.



Abb.4: Aufbereitetes Krankenbett und Nachtschrank.

Wäschesack entsorgt werden. Die Wäsche wird in Fremdfirmen nach einem zertifizierten Verfahren gewaschen. Defekte Matratzenschonbezüge sind zu erneuern, ist das nicht möglich, muss die Matratze entsorgt werden.



Nach Abschluss der Reinigungstätigkeit erfolgt das Ablegen der PSA, die hygienische Händedesinfektion und das Aufrüsten des Patientenbettes mit Frischwäsche (Abb. 4).

Wartung / Prüfung von Patientenbetten

Patientenbetten sind Medizinprodukte und müssen die gesetzlichen Anforderungen zur Sicherheit einhalten.

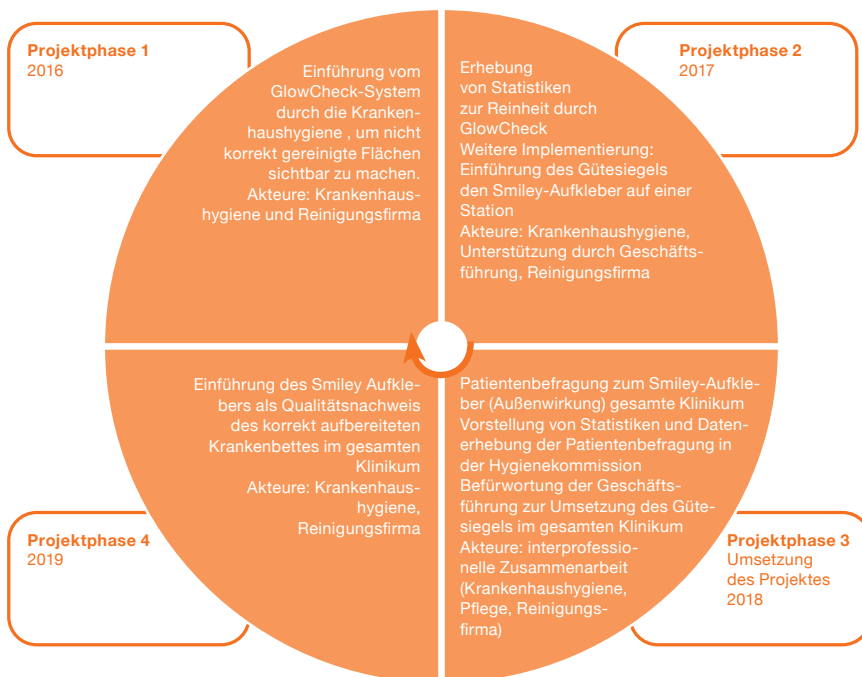


Abb.5: Die Projektphasen zur Implementierung des Gütesiegels (Smiley).

Von der Praxis für die Praxis

Das Smiley-Projekt (Abb. 5) zur dezentralen Patientettenaufbereitung der Johanniter GmbH Zweigniederlassung Stendal. Hintergrund zum Projekt war die häufig ungenügende Reinigung und Schlussdesinfektion von Patientenbetten durch das Reinigungspersonal.

Ziele des Projektes

- Vermehrte Aufmerksamkeit für korrekt desinfizierte Oberflächen am Patientenbett
- Anerkennung und Motivation für das Reinigungspersonal, Leistungssteigerung
- Gereinigter Bettenplatz sofort erkennbar, kann sofort belegt werden, Nachfragen der Pflege entfällt, Identifikation durch Unterschrift des Ausführenden der Reinigung
- Korrekte Desinfektion für mehr Patientensicherheit, Imagesteigerung, weniger indirekte oder direkte Übertragungen von MRE und anderen Erregern

Fazit

Die hygienisch einwandfreie Bettenaufbereitung im medizinischen Sektor dient sowohl der Sauberkeit als auch der Infektionsverhütung und hat eine wichtige Schlüsselfunktion beim Patienten- und Personalschutz. Die dezentrale Aufbereitung (im Patientenzimmer) kann so ohne Weiteres eine kostenintensive Bettzentrale ersetzen und bietet im interprofessionellen Team die nötige Sicherheit im Klinikalltag.

Literaturverzeichnis

1. L. C. Weber, Reinigungsdienste und Hygiene in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen DOI 10.1007/978-3-662-52723-8_7. © Springer-Verlag Berlin, Heidelberg 2017.
2. Hyg. Med 2003; 28 [1/2]:44-6. Heudorf U. et al. Bettenaufbereitung im Krankenhaus Ergebnisse der Infektionshygienischen Überwachung in Frankfurt/Main 2009. Hyg. Med 2011; 36 [9]: 344-50.
3. Hygiene & Medizin, Volume 46, 9/2021.
4. Arbeitskreis Krankenhaus und Praxishygiene der AWMF, 2010-2016: Hygienische Aufbereitung von Patientenbetten. AWMF – Register Nr. 029/023.

Hygienische Besonderheiten in einer Akutgeriatrie

*Hubert Holz, Lothar van den Abeelen,
Markus Kiesel, Hanna Kemnitz-Frahm*

Das Marienhaus Klinikum Mainz (MKM) ist ein Krankenhaus der Schwerpunktversorgung mit 602 Betten und rund 1.500 Mitarbeiter:innen. Jedes Jahr werden 50.000 Patient:innen ambulant und stationär in 19 Kliniken und zehn Zentren behandelt. Bereits vor 15 Jahren wurde die Akutgeriatrie des MKM begründet, seit 2021 befindet sich unsere Abteilung auf einer komplett neu gebauten Station im 4.OG des Marienhaus Klinikums und umfasst 59 Betten mit 11 Wahlleistungsbetten. Unsere Zielsetzung ist der Erhalt bzw. die Wiedergewinnung oder die Verbesserung einer weitestgehenden Selbstständigkeit bei der Verrichtung des täglichen Lebens, die Minderung oder wenn möglich eine Vermeidung von Pflegebedürftigkeit sowie die Erhaltung einer bestmöglichen Lebensqualität. Dabei steht die Individualität unserer Patienten im Vordergrund.

Die Station ist in sogenannte Units unterteilt: Für jede Unit gibt es einen Visitenwagen, teils mit PC-Arbeitsplatz und einen Unitwagen, der als mobiles Stationszimmer fungiert und einen Pflegewagen. Es ist ein kleiner Wahlleistungsbereich mit 11 Betten in der Geriatrie integriert. Dieser hat einen Aufenthaltsbereich, einen Balkon, und eine gemütliche Sitzecke mit Kaffeelounge.

Das multiprofessionelle Team der Akutgeriatrie Geriatrie setzt sich aus den unterschiedlichen an der Patientenversorgung beteiligten Berufsgruppen zusammen. Dazu gehören der ärztliche Dienst, der Pflegedienst, Mitarbeiter der Physio-, Ergo- und Logotherapie sowie des Sozialdienstes. Dies zeichnet sich durch interdisziplinäres und interprofessionelles Arbeiten aus. Diese Organisationsform erfordert ein hohes Maß an eindeutigen Absprachen und Abstimmungen untereinander im Sinne der Findung des optimalen Arbeitsprozesses, der regelmäßig gemeinsam reevaluiert werden muss. Neben der alltäglichen Kommunikation zwischen den Mitarbeitern sowie den Übergaben werden strukturierte Teambesprechungen, die zum einen den Fokus auf die multidisziplinäre und –professionelle Patientenbehandlung und auf die Weiterentwicklung der Bereichsstruktur im Rahmen der kontinuierlichen Verbesserung legen, durchgeführt.

Hygiene im ATZ – Besonderheiten in einer Akutgeriatrie

Vor der Eröffnung gab es im MKM bei vielen Mitarbeiter:innen die Sorge, dass die neue geriatrische Abteilung ein Einfallstor für multiresistente Keime darstellt und die Zahl der Problemkeime deutlich erhöhen würde. Auch um dieser Sorge entgegen zu wirken, erfolgte bereits in der Planung und Vorbereitung des neuen akutgeriatrischen Bereiches eine enge Abstimmung zwischen dem zukünftigen therapeutischen Team und der Krankenhaushygiene.

Multiresistente Erreger (MRE) im geriatrischen Bereich

Betrachtet man die Daten zu multiresistenten Erregern im Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS) des Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen (NRZ), so zeigt sich im Modul Erreger KISS tatsächlich, dass auf geriatrischen Stationen eine höhere Prävalenz für die häufigsten multiresistenten Erreger vorliegt als im Durchschnitt¹:

- Methicillinresistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) haben eine deutlich

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

Dr. med. Lothar van den Abeelen
Chefarzt der Klinik für Akutgeriatrie
Facharzt für Innere Medizin mit den
Schwerpunkten Pneumologie und Geriatrie
Marienhaus Klinikum Mainz
An der Goldgrube 11, 55131 Mainz
Lothar.Abeelen@marienhaus.de
www.marienhaus-klinikum-mainz.de

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

Hanna Kemnitz-Frahm
Stationsleitung Akutgeriatrie
Stv. Zentrumsleitung Innere
Medizin Marienhaus Klinikum Mainz
An der Goldgrube 11, 55131 Mainz
Hanna.Kemnitz-Frahm@marienhaus.de
www.marienhaus-klinikum-mainz.de



Abb. 1: Kaffeelounge der Akutgeriatrie MKM. (Quelle: Hanna Kemnitz-Frahm)



Abb. 2: Gemeinschaftsbereich für Patienten der Akutgeriatrie MKM.
(Quelle: Hanna Kemnitz-Frahm)

höhere Prävalenz bei Aufnahme, die nosokomialen Inzidenzdichten sind dagegen gleich.

- Anders sieht es bei Vancomycinresistente Enterokokken (VRE) und dreifach multiresistenten gramnegativen Bakterien (3MRGN) aus. Hier sind auf geriatrischen Stationen nicht nur die Prävalenz, sondern auch die nosokomialen Inzidenzdichten höher als im Durchschnitt aller Stationen.
- Im Gegensatz dazu zeigt sich bei den vierfach multiresistenten gramnegativen Bakterien (4MRGN), den mithin größten multiresistenten Problemkeimen, nicht nur eine vergleichbare Prävalenz, sondern auch tendenziell eine leicht geringere Inzidenzdichte in Bezug auf nosokomiale Fälle.

Das eine geriatrische Abteilung per se eine „Keimschleuder“ ist, kann also nicht behauptet werden. Vielmehr zeigt sich, so unsere Interpretation, dass die häufig multimorbiden Patient:innen mit einer Vielzahl an Kontakten zum Gesundheitswesen in der Vorgeschichte zwar häufiger einen MRE mit in die Klinik bringen können, dass insbesondere bei den klassischen Problemkeimen MRSA und 4MRGN diese durch die Fachabteilungen aber gut bis besser beherrscht werden. Die höheren Inzidenzdichten für nosokomiale Fälle bei VRE und 3MRGN können u.E. aus der deutlich verlängerten Verweildauer (13,6 Tage geriatrische Stationen vs. 5,1 Tage alle Stationen) sowie der höheren Suszeptibilität der geriatrischen Patient:innen für Infektionen⁶ durch Kolonisationserreger erklärt werden.

MRE und Screening in der Akutgeriatrie des MKM

Um die Entwicklung dieser Erreger auf der Akutgeriatrie des MKM geht im Blick zu behalten, nimmt die Stati-

on ebenfalls am Modul Erreger-KISS des NRZ teil. Hier zeigt sich das oben allgemein beschriebene Bild noch sehr viel deutlicher. Auf der Akutgeriatrie des MKM traten keinerlei nosokomiale MRSA-Fälle auf, nosokomiale VRE-Fälle sind die absolute Ausnahme und auch 4MRGN sind seltene, generell mitgebrachte Erreger. Wie ist dies möglich? Von Anfang an wurde auf der Akutgeriatrie des MKM ein allgemeines Screening auf MRSA bei Aufnahme durchgeführt, somit ist bei jedem Patient:innen, unabhängig von ggf. vorhandenen Risikofaktoren, der MRSA-Status bekannt. Dies galt nicht nur bei Aufnahmen von extern, früher wurde auch bei klinik-internen Verlegungen immer ein MRSA-Screening durchgeführt. Mit dem Abschluss der Einführung des MRSA-Vollscreenings für alle Bereiche des MKM Ende 2017 wurde dieses Vorgehen allerdings beendet. Hier war die Akutgeriatrie ein Vorreiter und Antreiber der vollständigen Eradikation nosokomialer MRSA-Fälle im gesamten MKM². Auch auf das Vorliegen von VRE und MRGN erfolgt ein intensives Aufnahme-Screening, allerdings kein generelles Vollscreening. In der Akutgeriatrie des MKM wird aber an Hand einfach definierter Risikokriterien (Übernahme aus anderer Klinik / Einrichtung, Weaning-/Beatmungs-, Dialyse- oder Onkologie-Patient:innen, Eingriffe oder Behandlungen am Magen-Darm-Trakt) gezielt nach diesen Erregern gesucht. Insbesondere bei Übernahmen aus anderen Kliniken und bei Patient:innen aus Beatmungseinheiten und Dialyse ist die Trefferquote sehr hoch^{3,4}. Was passiert nun mit Patient:innen der Akutgeriatrie, wenn ein solcher MRE nachgewiesen wird? Dies ist ein vielschichtiges Problem.

Hauptbehandlungs-Prozess in altersmedizinischen Fachabteilungen ist die sogenannte „geriatrische Komplexbehandlung“: Diese richtet sich speziell an ältere Patient:innen, die an mehreren Erkrankungen leiden und ein sogenanntes funktionelles Defizit aufweisen, aber (noch) nicht an einer normalen Anschlussheilbehandlung teilnehmen können. Die Entscheidung, ob eine Komplexbehandlung durchgeführt werden kann, trifft der Altersmediziner mit dem geriatrischen Team in den ersten Tagen des Aufenthaltes.

Am Beginn und auch zum Teil am Ende werden standardisierte Erhebungen, sogenannte „geriatrische Assessments“ durchgeführt, die z.B. folgende Bereiche erfassen:

- Mobilität, Sturzrisiko
- Kognition
- Emotion
- Selbsthilfefähigkeit
- Versorgungssituation
- Ernährung, Schmerzen, Schluckstörungen

Zur Behandlungsplanung führen wir wöchentliche Teambesprechungen durch, an denen alle an der Behandlung beteiligten Berufsgruppen teilnehmen. Hierin planen wir den Behandlungsverlauf, besprechen aktuell notwendige Maßnahmen und neue Behandlungsziele für das folgende Zeitintervall. Während des Aufenthaltes erfolgt die Behandlung neben der bestehenden medizinischen Problematik auch nach den Ergebnissen der Geriatriischen Assessments. Es erfolgen spezifische nach den bestehenden Einschränkungen und Behandlungszielen ausgerichtete Therapien durch Physiotherapeuten, Ergotherapeuten, Logopäden und auch bei Bedarf Psychologen. Die pflegerischen Maßnahmen werden nach einem speziellen Konzept, der „aktivierenden therapeutische Pflege“ durchgeführt. Eine strikte Isolation kann daher dem notwendigen medizinischen Behandlungsziel der akutgeriatriischen Behandlung diametral entgegenstehen. Die Krankenhaushygiene führt daher bei jedem MRE-Fall, insbesondere in der Akutgeriatrie, eine Fallbesprechung mit dem Behandlungsteam durch, ein sog. Hygienekonsil.⁵ Hier kann zwischen Hygienefachkraft und Behandlungsteam individuell festgelegt werden, ob Patient:innen mit einem VRE oder 3MRGN wirklich isoliert werden müssen oder ob eine normale Unterbringung möglich ist (gute Compliance, keine akuten MRE-Infektionen).^{3,4}

Bei MRSA erfolgt im MKM zwar immer eine Isolation und ein Sanierungsversuch, es werden aber auch immer Möglichkeiten aufgezeigt, wie die Betroffenen trotzdem möglichst aktiv an den Therapien teilnehmen können. Nur beim Nachweis von 4MRGN sind die therapeutischen Optionen eingeschränkt, aber auch hier ermöglichen wir, abhängig von Erreger und Ort des Nachweises, möglichst viele Angebote.

Die Akutgeriatrie als Hochrisiko-Bereich

Generell gilt der Bereich der Akutgeriatrie im MKM als hygienischer Hochrisiko-Bereich. Ursächlich für diese Einstufung ist neben der Multimorbidität der Patienten das Phänomen der Immunseneszenz, also der Alterung des Immunsystems mit nachlassender Effektivität der körpereigenen Abwehr.⁶

Ausbruchsprävention und -management

Diese Prädisposition für den Erwerb bzw. die verlängerte Ausscheidung von Erregern bedingt auch besondere Konzepte für das Management von anderen, nichtmulti-resistenten Infektionserregern, insbesondere in Bezug auf die Vermeidung von nosokomialen Infektionen und Ausbrüchen. In der präventiven bzw. proaktiven Phase⁷ wird vor allem Wert auf die frühzeitige Erkennung von Infektionskrankheiten gelegt und bereits bei Verdacht Maßnahmen zur Therapie und zur Eindämmung eingeleitet. Hierzu gehört neben einer neuen Diarrhoe bzw. Emsis auch ein neu aufgetretenes Fieber oder eine unklare Atemwegsinfektion. Kommt es zu einer Erkrankung wird kritisch geprüft, ob eine Trennung der Patienten sinnvoll ist. Unsere Erfahrung zeigt, dass bei Auftreten von Noro-Virus-Infektionen und Influenza-Fälle nahezu immer auch Nachbar-Patient:innen erkranken, auch bei sofortiger Trennung. Ursächlich hierfür ist mutmaßlich die Ausscheidung infektiöser Viren in der präklinischen Phase der Erkrankung. Dies bedingt, dass auch die Nachbar-Patient:innen zunächst für die Dauer der Inkuba-



Abb. 3: Therapiebereich für Patienten der Akutgeriatrie MKM. (Quelle: Markus Kiesel)

Schwarze Zimmer	Symptomatische Patienten mit (Verdacht auf) Infektion
Graue Zimmer	Asymptomatische Kontaktpatienten während der Inkubationszeit sowie erkrankte Patienten nach Genesung (Cave: Beide Gruppen nicht mischen)
Weißes Zimmer	Zur freien Belegung. Schwarze Zimmer werden erst nach einer Schlussdesinfektion nach Entlassung oder Verlegung der zuvor erkrankten Patienten wieder zu weißen Zimmern

Tab. 1: Isolation nach dem sogenannten »Dresdner Modell«. (Quelle: nach Prof. Lutz Jatzwauk⁸⁾)

tionszeit isoliert werden. Zudem sollte der Patient in der bisherigen Behandlungs-Unit verbleiben, um eine Verbreitung der Erreger über mehrere Behandlungsbereiche zu vermeiden. Kommt es zu zwei oder mehr Fällen beginnt die reaktive Phase⁷: Im MKM wird dann sofort ein Ausbruchmanagement-Team (AMT) aus Krankenhaushygiene und leitenden Mitarbeitern der einzelnen Berufsgruppen einberufen, dass sich werktäglich vor Ort trifft, die Barrieremaßnahmen überprüft, die Mitarbeiter:innen schult und den Ablauf evaluiert. Auch nach Abklingen der akuten Erkrankungen bei den Patient:innen sind aufgrund der potentiell verlängerten Ausscheidung infektiöser Erreger weitere Maßnahmen erforderlich (absichernde Phase⁷). Dies betrifft beispielsweise Noro-Viren, Rota-Viren oder RS-Viren. In einem Fall wurde bei einem Patienten mit längerem, stationären Aufenthalt drei Wochen nach Ende einer klinischen Noro-Virus-Infektion am Wochenende ein Nachbar-Patient in das Zimmer zu verlegt. Dieser Kontakt diente als Initialzündung für einen Ausbruch durch Noro-Viren. Im MKM wird daher für solche, vor allem virale, Problemerreger das „Dresdner Modell“ nach Prof. Jatzwauk⁸ angewendet. Haben sich Patient:innen von einer solchen Erkrankung erholt, verbleiben sie für die Dauer des verbliebenen Aufenthaltes trotzdem in einem Einzelzimmer (oder kohortiert mit ebenfalls genesenen Mitpatient:innen), einem sog. „Grauen Zimmer“. Erst nach Entlassung der Patient:in und einer Schlussdesinfektion wird das Zimmer als „Weißes Zimmer“ wieder allgemein belegbar. Mit diesem Konzept hat das MKM sehr gute Erfahrungen gemacht und eine deutliche Reduktion von Ausbrüchen im Bereich der Akutgeriatrie erzielt.

Infektionserfassung

Aufgrund der beschriebenen, erhöhten Suszeptibilität des geriatrischen Patientenkontextes sollte ein akutgeriatrischer Bereich auch im Infektions-Surveillance-Konzept einer Einrichtung abgebildet werden. Im MKM werden alle geriatrischen Bereiche von Anfang an mittels einer Erfas-

sung der nosokomialen Harnwegsinfektionen mit oder ohne Assoziation zu transurethralen Blasendauerkathetern (tDK) überwacht. In den vergangenen Jahren kam es hierbei zu einem leichten Anstieg der Infektionsrate bei liegendem tDK im Bereich der Akutgeriatrie. Ursächlich hierfür war die Einführung des Konzepts delirsensibles Krankenhaus im MKM.

Das Auftreten eines Delirs kann erhebliche Folgen für einen Patienten haben: so kann es zu dauerhaften kognitiven Einschränkungen kommen, eine Pflegebedürftigkeit kann sich entwickeln oder erschweren, zudem steigt die Letalität an⁹. Es ist daher wichtig Maßnahmen zu ergreifen, dass Patienten mit einer Gefährdung für ein Delir erkannt werden und Maßnahmen zu dessen Vermeidung ergriffen werden.

Einer dieser Bausteine bezüglich der Delirprophylaxe im MKM ist es, in der postoperativen Frühphase möglichst rasch den Fremdkörper tDK zu entfernen, um dadurch die Entwicklung eines postoperatives Delir zu verhindern. Bei unserer Patientenklientel ist es aber eine Gratwanderung, den richtigen, frühestmöglichen Moment zu treffen. In der Anfangsphase mussten in der Folge gelegentlich wegen eines Harnverhalts wieder neue tDK gelegt werden. Diese mehrfache Anlage führte zu einem erhöhten Infektionsrisiko, was wir in der Infektions-Surveillance abbilden konnten. Mit zunehmender Erfahrung konnten wir dieses Problem reduzieren und entsprechend auch die Infektionsraten wieder absenken. Trotzdem kommt es, wenn auch selten, zu einer erneuten Katheteranlage. Dies ist aus unserer Sicht aber ein vertretbares Risiko, da die Folgen eines postoperatives Delirs erheblich schwerwiegender und schlechter zu beeinflussen sind als eine potentiell mögliche Harnwegsinfektion. Letztere kann durch korrekte Hygienemaßnahmen und sorgfältige Katheterpflege zumindest weitestgehend vermieden und durch eine gezielte Therapie behandelt werden

Clostridioides difficile (CDI) in der Akutgeriatrie

Die Probleme durch CDI sind in den letzten zwanzig Jahren von einem Sonderfall zu einem der drängendsten Probleme in der Krankenhaushygiene geworden geworden¹⁰. Blickt man hier noch einmal auf die Daten aus dem KISS-System, zeigt sich, dass die Inzidenzdichte der nosokomialen Fälle auf geriatrischen Stationen mehr als doppelt so hoch ist als im Durchschnitt aller Stationen. Gleichzeitig treten schwere CDI-Verläufe aber seltener auf¹.

Ein ähnliches Bild zeigt sich auch im MKM: Bedingt durch vital notwendige, medizinisch sinnvolle und indizierte Antibiotika-Therapien entwickelt sich in der Akutgeriatrie häufiger eine CDI. Diese wird durch die hohe Vigilanz der Mitarbeiter:innen aber immer sehr frühzeitig erkannt und in der Regel noch vor Eingang der mikrobiologischen Bestätigung antibiotisch therapiert. Im Unterschied zu allen anderen klinischen Bereichen des MKM beginnt in der Akutgeriatrie die Therapie einer CDI nicht mit Metronidazol, sondern unmittelbar mit Vancomycin oral. Durch diese frühzeitige, harte Therapie wird die Genesung beschleunigt und ein schwerer Verlauf sehr häufig vermieden. Dies bestätigten uns auch die Surveillance-Ergebnisse aus Erreger-KISS im Bereich der Akutgeriatrie.

Herausforderung Desinfektion

Ein letzter Aspekt, der aufgezeigt werden soll, umfasst die Maßnahmen der Desinfektion. Auch hier gibt es innerhalb der Akutgeriatrie Besonderheiten zu berücksichtigen.

Im Bereich der **Händehygiene** finden sich in der Akutgeriatrie mehr Patient:innen, welche die Händedesinfektion nicht selbstständig oder nur mit erhöhter Anleitung und Erinnerung umsetzen können. Hier ist wichtig ein geduldiges und für dieses Thema sensibilisiertes Team zu haben, das die behandelnden Personen immer wieder an die Händehygiene heranführt.

Die **Desinfektion und Aufbereitung von Hilfsmitteln** ist in der Literatur ein häufig beschriebenes Problemfeld. Auch im MKM haben wir lange gerungen, welche Geräte bei den häufig langliegenden Patient:innen aus hygienischer Sicht sinnvoll zum Einsatz kommen sollen (z. B. Rasierapparate, Nagelpflegetensilien). Aber auch die Aufbereitung von Lagerungshilfsmitteln, Toilettenstühlen und Sitzerrhöhungen, Gehhilfen und Mobilisationswägen bie-

ten Tücken: Unzugängliche Winkel, fehlende Materialverträglichkeit und rasche Abnutzung sowie unebene oder beschädigte Oberflächen können eine wirksame Aufbereitung verhindern. Bei uns erfolgen daher regelmäßig unangekündigte Abdruckkontrollen all dieser und anderer Hilfsmittel. Und auch wenn alle Beteiligten bei diesen Proben immer wieder gespannt die Luft anhalten (die Hygienefachkraft inklusive!), so zeigen sich doch immer wieder einwandfreie Ergebnisse, die man nach den Erfahrungen aus anderen Bereichen bzw. der Literatur eigentlich nicht erwarten kann.

Die **Flächendesinfektion** als Teil der Barrieremaßnahmen ist sicherlich in allen klinischen Bereichen ein etablierter Standard. In der Akutgeriatrie wird dies allerdings ausgeweitet auf „öffentliche“ Bereiche wie Sozialräume, Besuchsräume, Räume für Gruppentherapien (und die in der Gruppe nach einer hygienischen Händedesinfektion genutzten, gemeinsamen Übungsgeräte wie Tücher und Bälle). Es gibt hier aber auch ganz besondere Bereiche, die auch unter die Vorgaben zur Flächendesinfektion fallen. Die Akutgeriatrie des MKM befindet sich im 4.OG der Klinik und direkt vor Ort befindet sich eine „Bushaltestelle“¹¹. Diese von den Mainzer Stadtwerke gespendete Haltestelle verhindert wirkungsvoll ein Weglaufen durch den erhöhten Bewegungsdrang der Patient:innen. Die Haltestelle bietet zudem einen Rückzugsraum für die Patient:innen, da es sich um einen scheinbar vertrauten Ort in der fremden Krankenhausumgebung handelt. Und da hier regelmäßig Patient:innen sitzen und wieder zur Ruhe kommen, wird auch dieser Be-



Abb. 4: Haltestelle 4C für Patienten der Akutgeriatrie MKM. (Quelle: Markus Kiesel)



Abb. 5: Beispiel aus der Ausstellung „Den Faden verlieren – Kunst trifft Demenz“. (Quelle: Marie-Luise Anten-Dittmar¹²)

reich durch die laufende Reinigung einer regelmäßigen Flächendesinfektion unterzogen.

Im MKM sind auf allen Stationen die Flure mit Bildern verschönert. Dies können beispielsweise hochwertige, regionale Fotografien aus Mainz und Umgebung sein oder auch Kunstdrucke. Eine Besonderheit der Akutgeriatrie ist, dass hier eine dauerhafte Kunstausstellung zum Thema Demenz ausgehängt ist. Es handelt sich hierbei um Kunstwerke aus Stoff, Fäden und Holz, die

durch die Künstlerin Marie-Luise Anten-Dittmar gemeinsam mit demenzkranken Menschen erstellt wurden und durch Zitate der Beteiligten zu ihrer Erkrankung ergänzt werden¹².

Bei der Entscheidung zu diesem Projekt gab es die Sorge, ob ein Aufhängen dieser Kunstwerke in den Fluren eines Akutkrankenhauses möglich sei. Die Station wurde bei diesen Fragen selbstverständlich durch die Krankenhaushygiene unterstützt: Eine Infektionsgefahr über an einer Wand hängenden Kunstwerke war aus unserer Sicht nicht zu befürchten. Und so kann die sehr berührende Ausstellung „Den Faden verlieren – Kunst trifft Demenz“ dauerhaft in der Akutgeriatrie des MKM angesehen werden.

Fazit

Generell gelten in einer akutgeriatriischen Einheit keine anderen Hygienevorgaben und Regelungen als in anderen klinischen Bereichen. Aber diese Vorgaben müssen hier mehr als anderswo an die jeweilige Situation vor Ort, die individuellen Bedürfnisse der Patient:innen und den Rahmenbedingungen für eine effektive geriatriische Komplexbehandlung angepasst werden, ohne dass dabei die hygienische Sicherheit reduziert wird.

Hierzu bedarf es einer engen und vertrauensvollen Zusammenarbeit des therapeutischen Teams der Akutgeriatrie und den Mitarbeitern der Krankenhaushygiene. In den 15 Jahren Akutgeriatrie am MKM hat sich dieses gemeinschaftliche Vorgehen bewährt und wird von beiden Seiten geschätzt. Aus dieser fruchtbaren Zusammenarbeit sind zudem eine Vielzahl an Projekten und Erkenntnissen

(wie das MRSA-Vollscreening und das Dresdner Modell) in die klinische Routine des gesamten MKM eingeflossen.

So generiert die Akutgeriatrie nicht nur einen medizinischen Mehrwert für die immer älter werdenden Bewohner:innen im Einzugsgebiet des Rhein-Main-Gebiets, sondern auch eine Steigerung der Behandlungsqualität und Patientensicherheit für alle Bereiche des MKM.

Literaturverzeichnis:

1. Erreger-Surveillance im Modul STATIONS-KISS – Referenzdaten; Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen (NRZ); 16.06 2021; https://www.nrz-hygiene.de/fileadmin/nrz/module/station/erreger/201601_202012_STATION_ALL_MRECDADRef.pdf.
2. Evaluation eines MRSA-Vollscreenings in einer deutschen Schwerpunktambulanz; Kiesel, Markus; Holz, Hubert; *aseptica* 2019; 25 (4): [6-11].
3. Maßnahmen bei MRGN auf Station in Abhängigkeit von individuellen Faktoren; Kiesel, Markus; Holz, Hubert; *aseptica* 2018; 24 (3): [15-19].
4. Hygienemanagement bei multi-resistenten Enterokokken; Holz, Hubert; Kiesel, Markus; Kiesel, Heike; *aseptica* 2020; 26 (3): [14-17].
5. Das Konzept Hygiene-Konsile am kkm; Holz, Hubert; Kiesel, Markus; Kiesel, Heike; *aseptica* 2020; 26 (1): [9-13].
6. Das alternde Immunsystem; Djukic, Marija; Nau, Roland; Sieber, Cornel; *Dtsch Med Wochenschr* 2014; 139: 1987–1990.
7. Ausbruchmanagement und strukturiertes Vorgehen bei gehäuftem Auftreten nosokomialer Infektionen; KRINKO; *Bundesgesundheitsblatt* 2002; 45 (2): [180–186].
8. Die Vorteile des »Dresdner Modells zur Isolation«; Kiesel, Markus; Holz, Hubert; *aseptica* 2018; 24 (1): [9-13].
9. Delir im Krankenhaus; Zoremba, Norbert; Coburn, Mark; *Dtsch Arztebl* 2019; 116 (7): [101-106]; DOI: 10.3238/arztebl.2019.0101.
10. 15 Jahre CDI-Surveillance im Marienhaus Klinikum Mainz; Holz, Hubert; Kiesel, Heike; Kiesel, Markus; *aseptica* 2021; 27 (2): [13-15].
11. Nächster Halt, Station 4CD. Ein Halt für Menschen mit Demenz; Marienhaus Klinikum Mainz; 19.09.2021; https://www.marienhaus-klinikum-mainz.de/startseite/einzelmeldungen-1?tx_ttnews%5Btt_news%5D=9875&cHash=c59e13b6565ba63d754ab665db470.
12. Den Faden verlieren; Marie-Luise Anten-Dittmar; 17.01.2018; <https://alzheimer.ch/de/gesellschaft/deutschland/magazin-detail/301/den-faden-verlieren/>.

Neues Aufbereitungssystem für die Lachgassedierung

Miele

Miele bietet ab Anfang 2022 eine platzsparende Lösung für die Aufbereitung von Schläuchen und Zubehör für die Lachgassedierung an:

Ein neues System, in dem bis zu fünf Schläuche Platz finden. Die Schläuche werden über Adapter an Injektordüsen angeschlossen und an anderen Einsätzen in einer leicht geneigten Halterung vorbeigeführt. Somit sind eine zuverlässige Innen- und Außenreinigung sowie Trocknung gesichert.

Darüber hinaus bleibt genügend Kapazität für Hohlkörper, wie z. B. Übertragungsinstrumente und weiteres Instrumentarium innerhalb derselben Charge, sodass der gewohnte Ablauf des Aufbereitungsprozesses nicht gestört wird.



Abb. 1: Oberkorb A 105/1 mit neuem Aufbereitungssystem für Lachgassedierungskomponenten APWD 325.

Wir schulen Kompetenz!

-ebro-
a xylem brand



LIVE Webinar



Seminare im Kompetenz
Centrum, Ingolstadt

Mehr Wissen bedeutet mehr Erfolg. Wir laden Sie herzlich zu unseren Seminaren und Webinaren ein, in denen wir alle Fragen beantworten, die für Sie als Experte im Bereich Medizintechnik relevant sind. Bleiben Sie stets auf dem aktuellsten Wissensstand und profitieren Sie vom Know-how unserer Referenten in den einzelnen Fachgebieten.

Sie interessieren sich für das Weiterbildungsprogramm? Dann nutzen Sie die beiden QR-Codes und Sie finden sicherlich, das für Sie passende Seminar bzw. Webinar.

NEU: Validierungsseminare in Kooperation mit: FHT Fachschule für Hygienetechnik/Desinfektorenschule Mainz und mit dem bbw Bildungswerk der Wirtschaft in Berlin und Brandenburg e.V., Potsdam.

Parametrische Freigabe der Dampfsterilisation mit Messungen der Parameter: Temperatur, Dampfzusammensetzung und Zeit

Autoren

René Koster
Onze Lieve Vrouwe Gasthuis
Standort West
Jan Tooropstraat 164, 1061 AE Amsterdam
Niederlande

Ralph A.C. van Wezel
Catharina Hospital
Michelangelolaan 2, 5623 EJ Eindhoven
Niederlande

Josephus P.C.M. van Doornmalen
Technische Universiteit Eindhoven
Abteilung für angewandte Physik
Postfach 513, 5600 MB Eindhoven
Niederlande

René Koster, Ralph A.C. van Wezel, Josephus P.C.M. van Doornmalen

Zusammenfassung

Mit den derzeitigen Methoden können nicht alle in den Normen festgelegten Bedingungen der Dampfsterilisation in jedem durchgeführten Dampfsterilisationsprozess gewährleistet werden.

Ziel: Erarbeitung einer einfachen Methode zur Überwachung in jedem Dampfsterilisationsprozess, so wie in den Normen festgelegt.

Method: Identifizieren einer Methode, die bei jedem Dampfsterilisationsprozess angewendet werden kann, um die Bedingungen der Dampfsterilisation in der Sterilisatorenkammer zu bestimmen.

Anwenden dieser Methode in der Praxis einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP).

Schlussfolgerung: Mit der ermittelten Methode können die Bedingungen der Dampfsterilisation bei jedem Dampfsterilisationsprozess bestimmt werden. Die Methode ist evidenzbasiert und einfach in den Arbeitsablauf einer AEMP zu implementieren.

Einführung

Vor dem chirurgischen Einsatz müssen invasive medizinische Instrumente sterilisiert werden. Die in Gesundheitseinrichtungen am häufigsten angewandte Methode der Sterilisation ist die Dampfsterilisation. Die Bedingungen für die Dampfsterilisation sind in der Literatur ausführlich beschrieben^{1, 2, 3} und umfassen die Temperatur, die Dampfzusammensetzung und die Zeit. Leider wird die Zusammensetzung des Dampfes in der Literatur nicht quantitativ angegeben. Dies wird in den Normen geregelt^{4, 5}, indem die Menge an nicht kondensierenden Gasen (NKG) im Dampf mit 3,5 ml NKG in 100 ml Kondensat⁴ angegeben wird. Dies entspricht $3,5 \% V_{\text{NKGs}}/V_{100 \text{ ml Kondensat}}$. Der Ursprung dieser Menge an NKGs stammt aus der frühen Periode der Normentwicklung in den 1960er Jahren. Damals gab es noch keine Methoden zur Messung der Zusammensetzung des Dampfes oder der NKGs in der Kammer des Dampfsterilisationsprozess.

Daher wurde eine Methode zur Messung der „Dampfqualität“ in der Dampfzufuhrleitung in der Nähe der Sterilisatorenkammer entwickelt. Diese Methode ist in der Norm beschrieben⁴, hat aber mehrere Nachteile, von denen einer in einer Anmerkung zu 13.3.1 in der Norm EN285:2015+A1:2021 beschrieben wird⁴: „Diese Methode zeigt nicht notwendigerweise den wahren Gehalt der NCG im Dampf an. Der Grenzwert wurde experimentell in den 1960er-Jahren entsprechend der Empfindlichkeit der Luftnachweisgeräte festgelegt, die zu dieser Zeit im Vereinigten Königreich allgemein angewendet wurden. Wiederholte Messungen ergeben eine Vorstellung vom wahren Anteil der NCG in der Dampfversorgung.“ Ein zweiter Nachteil ist, dass sich die thermodynamischen Bedingungen in der Dampfzufuhrleitung von den thermodynamischen Bedingungen in einer Sterilisatorenkammer unterscheiden. Zum Beispiel ist der Druck in der Dampfzufuhr höher als in der Kammer und im Verhältnis zum Dampf in der Dampfzufuhrleitung bewegt sich der Dampf in der Kammer nicht. Insbesondere nicht in der Haltephase, der eigentlichen Dampfsterilisationszeit eines Prozesses. Ein dritter Nachteil ist, dass diese Dampfmessungen zu einem willkürlichen Zeitpunkt vorgenommen werden, während bekannt ist, dass die Dampfzusammensetzung in der Dampfzufuhr (Leitung) und damit in der Kammer im Laufe des Tages schwankt. Die Schwankungen der NKGs im Dampf machen jeden Dampfsterilisationsprozess zu einem einzigartigen Ereignis^{6, 7, 8}. Dies macht es auch notwendig, die Dampfzusammensetzung der NKG-Menge bei jedem Prozess in der Sterilisatorenkammer zu überwachen oder genauer zu bestimmen.

In einigen Ländern wird vorgeschlagen, die gemessene Temperatur und eine aus dem Druck berechnete theoretische Temperatur zur Bestimmung der Dampfzusammensetzung zu verwenden. Dies ist keine gültige Methode^{9, 10, 11}. Mit Hilfe von physikalischen Gesetzen kann diese Methode beschrieben werden und ist im Internet verfügbar. Zum Beispiel auf der Website des niederländischen Sterilisationsverbandes SVN¹².

In der vorliegenden Studie wurde eine Methode identifiziert, mit der die NKGs in jedem Prozess in der Kammer eines Dampfsterilisationsprozess und in jedem Prozess quantitativ ge-

messen werden. Mit der identifizierten Methode kann die Dampfzusammensetzung bestimmt werden. Zusammen mit der Temperatur und der Zeit der Haltephase können die in der Literatur³ und Normen⁴ angegebenen Bedingungen der Dampfsterilisation in jedem Dampfsterilisationsprozess bestimmt werden. Dadurch wird die Sicherheit der Sterilisation für Patienten und Personal drastisch erhöht.

Methode

Es wurden mehrere Methoden zur Bestimmung der Zusammensetzung des Dampfes in der Kammer des Dampfsterilisators ermittelt. Methoden mit chemischen und biologischen Indikatoren erwiesen sich als ungeeignet, da sie z.B. von der subjektiven menschlichen Interpretation der Farbveränderungen abhängen oder nicht genau genug waren.¹³ Auch die Übertragung der Ergebnisse auf ein subjektives quantitatives Ergebnis erschien schwierig.

Es wurden drei Methoden ermittelt, die sich die physikalischen Eigenschaften der vorhandenen Gase zunutze machen. So kann z. B. Wasser in dampfförmigem Zustand im Druck- und Temperaturbereich der Dampfsterilisation kondensieren, während die so genannten nicht kondensierenden Gase in diesen Bereichen nicht kondensieren können. Die beiden weiter untersuchten Methoden waren das 3M ETS (3MTM, Neuss, Deutschland)¹⁴ und der SolidToo NKG-Sensor (SolidToo B.V., Veldhoven, die Niederlande).¹⁵

Der SolidToo NKG-Sensor wurde wegen seiner einfachen Handhabung ausgewählt. Beispielsweise sind die NKG-Sensoren kalibriert, liefern quantitative Ergebnisse für die tatsächlichen Dampfsterilisationsbedingungen Temperatur, Dampfzusammensetzung (oder NKG-Menge) und Zeit, erfordern keine menschliche Interpretation oder Handhabung und bei jedem Prozess werden die Bedingungen (Temperatur, NKGs und Zeit der Haltephase) in der Sterilisatorenkammer gemessen und in einem ELM-Protokoll (Every Load Monitoring) gemeldet. Auf der Website des NKG-Sensors wird das Funktionsprinzip näher beschrieben¹⁵ und die Kalibrierungsmethode des NKG-Sensors wird in der Literatur¹⁶ erläutert. Ein zusätzlicher Vorteil ist, dass diese Methode bei allen Dampfsterilisatoren nachrüstbar ist, die über einen Anschluss zur Einführung von Sonden in die Dampfsterilisatorenkammer⁴ (auch als Validierungsöffnung bezeichnet) verfügen.

An den vier neuen Dampfsterilisatoren des Onze Lieve Vrouwe Gasthuis (OLVG) am Standort West (Amsterdam, Niederlande) wurden NKG-Sensoren installiert. Die Sterilisatoren haben eine Leistungsqualifizierung gemäß EN285:2015+A1:2021⁴ und ISO 17665:2006¹⁰ mit einem guten Ergebnis bestanden, bevor sie in Produktion gingen.

Nach der Festlegung der zu berücksichtigenden Kriterien mussten diese konkretisiert werden. Die Kriterien Temperatur, Dampfzusammensetzung und Zeit sind die Sterilisationsparameter.³ Basierend auf der Literatur ist der Druck kein Dampfsterilisationsparameter. Bei Verwendung der EN285:2015+A1:2021⁴ gelten die folgenden Kriterien für die Dampfsterilisation:

- Die Dampfdurchdringungskapazität eines Prozesses muss für die aufzubereitende Beladung ausreichend sein.
- Bei jedem Verfahren müssen die Parameter für die Haltephase festgelegt werden, z. B. ein Verfahren bei 134 °C:

$$\left\{ \begin{array}{l} 134 \text{ °C} \leq T \leq 137 \text{ °C} \\ \begin{array}{l} \square \quad \square \quad NKG \leq 3.5 \% \\ \square \quad \square \quad t \geq \end{array} \frac{V_{NKGs}}{V_{100 \text{ ml condensate}}} \end{array} \right. \quad (1)$$

- Nach Beendigung des Prozesses muss die Beladung trocken sein.

Der Druck ist kein Sterilisationsparameter. Er ist ein Parameter zur Steuerung des Prozesses. Da er jedoch in der Norm erwähnt wird, wurde er in der NKG-Software überwacht und bewertet. Aus dem Druck wurde die theoretische Temperatur berechnet und mit den in der Norm angegebenen Temperaturbereichen verglichen.⁴

Da diese Kriterien nicht an allen Stellen in jedem durchgeführten Dampfsterilisationsprozess gemessen werden können, sollten die Bedingungen während der Leistungsqualifikation (performance qualification = PQ) so gut wie möglich gemessen werden^{4,10}. Folglich ist es notwendig, dass während der PQ die Kombinationen aus Sterilisator, Prozess, Beladung, Beladungsmuster (einschließlich Position^{17, 18}) und der Sterilbarrieren, die in der täglichen Produktion verwendet werden, gemessen und bestätigt werden und dass die Sterilisationskriterien erfüllt werden. Sobald dies festgestellt ist, muss sichergestellt werden, dass in jedem Prozess mit den qualifizierten Kriterien ähnliche Bedingungen herrschen.

In der Norm⁴ sind Genauigkeiten für Messungen angegeben, z. B. ist für die Temperatur eine Genauigkeit von 0,5

K (oder °C) angegeben. Um die Einhaltung dieser Norm zu gewährleisten⁴, würde das bedeuten, dass der angezeigte Wert der Temperatur innerhalb der angegebenen Grenzen liegen muss:

$$\begin{array}{ccc} 134 + 0.5 \text{ °C} & \leq T & \leq 137 - 0.5 \text{ °C} \\ \square & \Leftrightarrow \square & \square \\ 134.5 \text{ °C} & \leq T & \leq 136.5 \text{ °C} \end{array}, \quad (2)$$

Das bedeutet auch, dass wenn die Temperaturanzeige anzeigt:

$$\begin{cases} 133.5 \text{ °C} \leq T < 134.5 \text{ °C} \\ \square \quad \square \text{ und } \square \quad \square \\ 136.5 \text{ °C} < T \leq 137.5 \text{ °C} \end{cases}, \quad (3)$$

die Spezifikationen der Norm⁴ innerhalb der Genauigkeiten der Norm erfüllt werden.⁴

Wenn die Temperatur in diesem Bereich liegt:

$$\begin{cases} T < 133.5 \text{ °C} \\ \square \text{ oder } \square \\ T > 137.5 \text{ °C} \end{cases}, \quad (4)$$

entspricht die Temperatur sicherlich nicht den Normen.

In Abbildung 1 werden die Temperaturkriterien grafisch dargestellt.

Die Zusammensetzung des Dampfes ist gemäß der Literatur und den Normen^{3, 4, 5, 10} ein Dampfsterilisationsparameter. Dampf besteht aus Wasser im gasförmigen Zustand (auch als Wasserdampf fraktion (Water Vapour Fraction = WVF)⁷ beschrieben) und den NKGs, also:

$$100 \% \text{ GAS (Dampf)} = X \% \text{ WVF} + Y \% \text{ NKGs}. \quad (5)$$

Daher ist es auch möglich, die NKGs im Dampf zu messen und zu bestimmen, um die Zusammensetzung des Dampfes zu qualifizieren.

In der EN285:2015+A1:2021⁴ ist eine Methode zur Messung der NKGs angegeben. Wenn die Genauigkeiten der Methoden angewendet werden, können die Kriterien für die NKGs (ausgedrückt in $V_{\text{NKGs}}/V_{100 \text{ ml Kondensat}}$) berechnet werden. Dies ist beschrieben in¹⁶ und zeigt, dass die 3,5 % mit Sicherheit nicht erreicht werden, wenn:

$$\text{NKGs} \geq 4,3 \%. \quad (6)$$

Wenn der NKG Wert

$$2,8 \% \leq \text{NKGs} \leq 4,3 \%, \quad (7)$$

ist, wird die Norm erfüllt und der Wert liegt innerhalb der zulässigen Genauigkeiten der Norm⁴.

Wenn der NKG Wert

$$\text{NKGs} < 2,8 \%. \quad (8)$$

ist, werden die Kriterien sicher erfüllt.

In Abbildung 1 werden die NKG-Kriterien grafisch dargestellt.

Ergebnisse

In dieser Studie werden die Ergebnisse der NKG-Sensor-Konfiguration an den vier Dampfsterilisatoren (OLVG1 bis OLVG4) in der AEMP des OLVG-Krankenhauses (Ams-

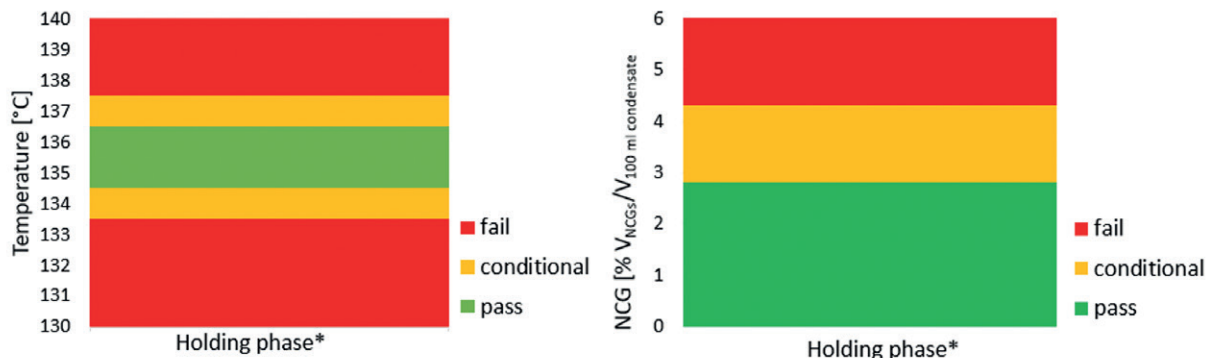


Abb. 1: Grafische Darstellung der Kriterien für das Dampfsterilisationsverfahren bei 134 °C mit Genauigkeiten für Temperatur und NKGs in der Haltephase in der Kammer gemäß der Norm⁴. Um die Bedingungen der Dampfsterilisation gemäß der Norm zu gewährleisten⁴, muss die Kurve der Temperatur und der NKGs im grünen Bereich liegen. Wenn einer oder beide Werte den orange-farbenen Bereich durchlaufen, ist der Prozess immer noch bestanden, liegt aber innerhalb der Genauigkeitsgrenzen der Norm⁴. Wenn eine oder beide Kurven durch den roten Bereich gehen, entspricht der Prozess nicht den Kriterien der Norm⁴ und wird als nicht bestandener Prozess eingestuft.

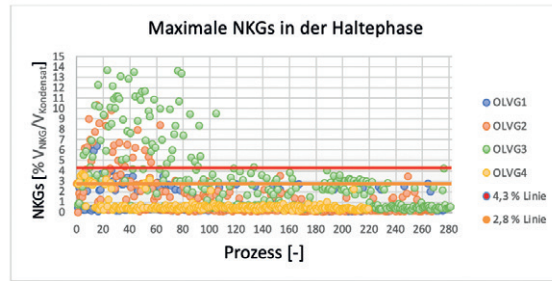
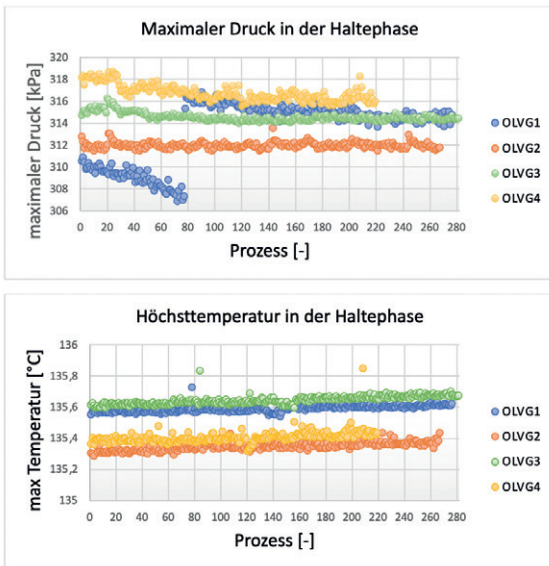


Abb. 2: Maximalwerte von Druck, Temperatur und nicht kondensierenden Gasen (NKGs) in der Haltephase des 134 °C Prozesses der 4 Dampfsterilisatoren des OLVG im Zeitraum vom 11. Oktober 2021 bis 09. Dezember 2021. In der NKG-Grafik erfüllen NKG-Werte unterhalb der orangefarbenen horizontalen Linie die Kriterien für die Dampfsterilisation der Norm⁴. Wenn die NKG-Werte zwischen der roten und der orangefarbenen horizontalen Linie liegen, sind die Werte innerhalb der in der Norm festgelegten Genauigkeit⁴. Liegt der Wert über der Linie werden die Spezifikationen der Norm⁴ nicht erfüllt.

terdam, Niederlande) im Zeitraum vom 11. Oktober 2021 bis 09. Dezember 2021 vorgestellt. In Tabelle 1 wird eine Zusammenfassung der in diesem Zeitraum an diesen Sterilisatoren durchgeführten Prozesse dargestellt. Die Tabelle zeigt, dass die Anzahl der fehlerhaften Prozesse zwischen 0 (OLVG4) und 20 % (OLVG3) liegt. Dies war nicht zu erwarten, da die Dampfsterilisatoren von der gleichen Marke und dem gleichen Typ sind, sie neu waren und die Leistungsqualifizierung gemäß EN285:2015+A1:2021⁴ und ISO17665:2006¹⁰ lag vor. Die Marke und der Typ der Dampfsterilisatoren werden nicht detailliert aufgeführt, da dies für den Leser dieser Studie keinen zusätzlichen Informationswert darstellt.

Die Ergebnisse pro Sterilisator und pro Prozesstyp sind in Tabelle 2 dargestellt. Die Daten zeigen, dass das Ergebnis eines Dampfdrüchdringungstests (Bowie- und Dick-Test) in keinem Zusammenhang mit den Ergebnissen der Produktionsprozesse (134 °C Standardprozess) stehen.

In Abbildung 2 sind der maximale Druck, die Temperatur und die NKGs in der Haltephase der vier Dampfsterilisa-

ren dargestellt. Wie bereits erwähnt, ist der Druck kein Sterilisationsparameter, wird aber in der Norm erwähnt⁴. In den Druckwerten von OLVG1 wird bei Prozess Nummer 80 eine „Stufe“ oder eine Druckverschiebung vorgenommen. Als untersucht wurde, was passiert ist, stellte sich heraus, dass der Druckkontrollsensor neu kalibriert wurde. Diese Verschiebung tritt jedoch bei den Temperaturen dieses Sterilisators nicht auf. Dies ist ein weiterer Hinweis darauf, dass mit der Messung des Drucks die Zusammensetzung des Dampfes nicht bestimmt werden kann.

Ein genauere Blick auf die Druck- und Temperaturwerte weist auf eine geringe Abweichung bei diesen Messungen hin. Diese Verschiebungen liegen innerhalb der Spezifikationen der Norm⁴.

Die wohl auffälligste Grafik in Abbildung 2 ist das Diagramm mit den Ergebnissen der NKGs in jedem Prozess. Ein wichtiges Ergebnis ist, dass die Anzahl der NKGs in jedem Prozess unterschiedlich ist. Interessant ist ebenso, dass in den ersten ca. 80 bis 90 Prozessen die Schwankungen der NKGs größer sind als nach diesem Zeitraum. Dies gilt ins-

Prozesse	OLVG1		OLVG2		OLVG3		OLVG4	
	[-]	[%]	[-]	[%]	[-]	[%]	[-]	[%]
Insgesamt	338	100	326	100	345	100	283	100
Bestanden	249	74	273	84	197	57	265	94
Bedingt	85	25	25	8	77	22	16	6
Fehlerhaft	3	1	27	8	69	20	0	0
Nicht identifiziert	0	0	0	0	1	0	0	0
Fragmentiert	0	0	0	0	0	0	0	0
Abgebrochen	1	0	1	0	1	0	2	1

Tab. 1: Zusammenfassung der Prozesse und der Ergebnisse im Zeitraum 11-10-2021 bis 09-12-2021 der Sterilisatoren OLVG1 bis OLVG4. Die Prozesse umfassen den Luftleckagetest (Vakuumlecktest), den Dampfdrüchdringungstest und den 134 °C Standardprozess. Die Unterschiede in der Anzahl der fehlerhaften Prozesse zeigen, dass jeder Dampfsterilisator ein einzigartiges Gerät ist.

besondere für den Sterilisator OLVG3. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass die Dampfzufuhr für die Sterilisatoren bis zum 80-90. Prozess nicht die gleiche war wie nach diesen Prozessen.

Ungefähr zur gleichen Zeit, als der Druckanstieg im OLVG3-Dampfsterilisator erfolgte, schien sich die Qualität des Dampfes zu verbessern. Die NKG-Werte gingen zurück. Von diesem Zeitpunkt an wurden fast keine fehlerhaften Prozesse mehr beobachtet.

Diskussion

Obwohl die Sterilisatoren OLVG1 bis OLVG4 ähnliche Sterilisatoren sind, unterscheiden sich die Ergebnisse des Verfahrens drastisch. Dies zeigt, dass jeder Dampfsterilisator ein einzigartiges Gerät ist. Außerdem unterstreicht dies die Notwendigkeit, die Parameter Temperatur und Dampfzusammensetzung (oder NKGs) während der Haltezeit in jedem Prozess der Dampfsterilisation zu messen und zu beurteilen. Die Tatsache, dass kein Zusammenhang zwischen den Ergebnissen von Dampfdruckdringungstests und den tatsächlichen Produktionsprozessen gefunden wurde, lässt

darin zweifeln, ob ein Dampfdruckdringungstest zusätzliche Informationen liefert.

Der Grund, warum die NKGs in der Dampfzufuhrleitung gemessen werden, liegt darin, dass in den 1960er Jahren keine Methoden zur Messung der NKGs in der Sterilisatorenkammer verfügbar waren. Die NKGs oder die Dampfzusammensetzung sind entscheidend, wie in der Literatur berichtet^{7,8} und in dieser Studie erneut nachgewiesen wurde. Bei der in dieser Studie angewendeten Methode mit dem NKG Sensor wurde der Druck angegeben, obwohl er kein Dampfsterilisationsparameter ist. Der Druck wird zur Steuerung des Sterilisationsprozesses verwendet und auch als Prozessparameter bezeichnet. Der Vorteil der Angabe des Drucks besteht darin, dass der Sterilisationsprozess und seine Phasen leicht zu erkennen sind. Es wird jedoch empfohlen, den Druck nicht zur Beurteilung eines Prozesses der Dampfsterilisation heranzuziehen. In Abbildung 2 ist eine Druckverschiebung beim Dampfsterilisator OLVG 1 erkennbar. Es ist noch nicht klar, woher dies kommt, von den Sensoren des Sterilisators oder von den unabhängigen Druck- und Temperaturmessungen des NKG-Sensorsystems. Es muss angemerkt werden, dass die-

Tab. 2: Zusammenfassung der Prozesse. Dabei steht "Proc" für die Anzahl der Prozesse und "Cond" für "bedingt". „Bedingt“ bedeutet, dass der Prozess nach den Normen bestanden ist, aber im Genauigkeitsbereich eines Parameters liegt. Die Parameter werden in der Haltephase beurteilt und sind "t" die Zeit, "p" der Druck, "T" die Temperatur, "dT" das Temperaturband pro Scan, berechnet aus der gemessenen Temperatur und der theoretischen Temperatur, berechnet aus dem Druck und den NKG, den Nicht Kondensierenden Gasen.

Programm	Ergebnis	OLVG1						OLVG2						
		proc	t	p	T	dT	NKG	proc	t	p	T	dT	NKG	
Vakuum-Leckagetest	Bestanden	7						6						
	Cond	0						0						
	Fehlerhaft	0						0						
Dampfdruckdringung	Bestanden	43						45						
	Cond	11	0	0	0	11	2	7	0	0	0	3	4	
	Fehlerhaft	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
134 °C Standard	Bestanden	199						222						
	Cond	74	0	1	0	76	16	18	0	0	0	0	18	
	Fehlerhaft	3	0	0	0	0	3	27	0	0	0	0	27	
Programm	Ergebnis	OLVG3						OLVG4						
		proc	t	p	T	dT	NKG	proc	t	p	T	dT	NKG	
Vakuum-Leckagetest	Bestanden	8						9						
	Cond	0						1						
	Fehlerhaft	0						0						
Dampfdruckdringung	Bestanden	27						52						
	Cond	21	0	0	15	1	8	0	0	0	0	0	0	
	Fehlerhaft	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0	0	0	
134 °C Standard	Bestanden	162						204						
	Cond	56	0	0	0	0	56	15	0	0	0	0	15	
	Fehlerhaft	63	0	0	0	0	63	0	0	0	0	0	0	

se Art von Trendinformationen über Sensoren in Dampfsterilisatoren von den Autoren in der Literatur nicht gefunden wurde. Diese Ergebnisse zeigen jedoch erneut, dass die Überwachung der Parameter bei jeder Beladung unerlässlich ist, um die Bedingungen der Dampfsterilisation zu gewährleisten. Möglicherweise hat sich gleichzeitig mit dem Drucksprung die Dampfqualität verbessert (Abbildung 2) und eventuell wurde bei Arbeiten an den Dampfsterilisatoren auch die Dampfversorgung verbessert. Es wurden keine Aufzeichnungen über diese Verbesserung gefunden, aber die Ergebnisse der NKG-Sensoren deuten auf die Verbesserung hin. Dass dies geschehen kann, wird auch in der

Literatur berichtet²³ und sollte bei jeder Chargenüberwachung der Parameter der Dampfsterilisation überwacht werden.

Schlussfolgerung

Zur Sicherstellung der Bedingungen der Dampfsterilisation ist es unerlässlich, dass die Parameter in jedem Prozess überwacht werden. Mit dem NKG-Sensor wurde eine robuste Methode dafür gefunden. Diese Methode kann bei Dampfsterilisatoren nachgerüstet und einfach in den Arbeitsablauf einer AEMP integriert werden.

Literaturverzeichnis

- Perkins JJ, "Principles and Methods of Sterilization," Charles C Thomas, Springfield, 1956.
- Precht JCH, "Temperatur und Leben," Springer Verlag, Berlin, 1955.
- Working Party on Pressure Steam Sterilizers of the, "Sterilisation by steam under increased pressure," *The Lancet*, vol. 273, p. 425–435, 1959.
- European Norm Committee, "EN285:2015+A1:2021 -Sterilization- Steam Sterilizers - large Steam sterilizers," 2021.
- AAMI\ANSI, ANSI/AAMI ST79:2017 with Amendments A1:2020, A2:2020, A3:2020, A4:2020, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 2017 tot en met 2020.
- N. Lapanaitis, L. Frizzell, A. Downing and van Doornmalen JPCM, "Correlation between the duration of a steam sterilisation process and the weight of," *Central Service*, vol. 4, no. 26, pp. 225-230, 2018.
- J. van Doornmalen, R. van Wezel and K. Kopinga, "The relation between the load, duration and steam penetration capacity of a surface steam sterilization process," *PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology*, no. DOI:10.5731/pdajpst.2017.008490, 2018.
- van Doornmalen JPCM and Riethoff WJC, "monitoring indicates the necessity of Every Load Monitoring of steam sterilization," A case study of steam penetration monitoring indicates the necessity of Every Load Monitoring of steam sterilization processes, vol. 5, pp. 320-325, 2016.
- IAWPS, "http://www.iapws.org/," [Online]. [Accessed 2021 11 07].
- International Standardization Organisation, "ISO17665:2006 Sterilisation of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices," 2006.
- National Institute of Standards and Technology. [Online]. Available: <https://webbook.nist.gov/cgi/fluid.cgi?ID=C7732185&Action=Page>. [Accessed 07 11 2021].
- White paper on the website SVN, "https://sterilisatievereniging.nl/wetenschappelijk-onderzoek," [Online]. Available: <https://sterilisatievereniging.nl/wp-content/uploads/2021/11/211123-Theoretical-temperature-introduces-false-sense-of-safety.pdf>. [Accessed 15 12 2021].
- van Doornmalen JPCM, Hermsen RJ and Kopinga K, "Six commercially available class 6 chemical indicators tested against their stated values," *Central Service*, vol. 6, p. 400–404, 2012.
- van Doornmalen JPCM and Kopinga K, "Measuring non-condensable gases in steam," *Review of Scientific Instruments*, vol. 84:115106, 2013.
- "www.solidtoo.com," [Online]. Available: <https://www.solidtoo.com/en/ngc-sensor-system/>. [Accessed 15 12 2021].
- "www.solidToo," [Online]. Available: <https://www.solidtoo.com/wp-content/uploads/2021/11/211022-NGC-calibration-EN.pdf>. [Accessed 15 12 2021].
- van Wezel RAC, van Doornmalen HWJM, de Geus J, Rutten S and van Doornmalen JPCM, "Second case study on the orientation of phaco hand pieces during steam sterilization," *Journal of Hospital Infection*, vol. 2016, p. 193–208; DOI:<http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2016.06.017>, 2016.
- van Doornmalen JPCM, van Wezel RAC and van Doornmalen HWJM, "Case study on the orientation of phaco hand pieces during steam sterilization processes," *Journal*, vol. 90, p. 52–58, 2015.
- Medical Device Coordination Group, MDCG 2021-5 Guidance on standardisation for medical devices, 2021.
- Medical Device Directive (Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical device, 1993.
- EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL, 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, 2017.
- Irvine (Jr) TF, *Steam and gas tables with computer equations*, Boca Raton (FL): Academic press, Inc., 1984.
- van Wezel RAC, van Gastel A, de Ranitz A and van Doornmalen JPCM, "Following trends in steam sterilizer performance by quantitative monitoring of non-condensable gases," *Journal of Hospital Infection*.

Was versteht man unter Kalibrierung...

...und warum ist die Kalibrierung der Datenlogger so wichtig?

Autoren

Robert Streller
R&D / Lab Kompetenz Centrum ebro
Klaus Glaser
Produktmanager Datenlogger
Iven Kruse
aseptica Editorial Team

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

*Robert Streller, Klaus Glaser,
Iven Kruse*

Seit vielen Jahren unterliegen die Prozesse in der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) messtechnischen Kontrollen zum Beispiel bei den Routinekontrollen und während der Validierung. Die Anforderungen für den Bau, Umbau und Betrieb einer AEMP schließt das Ausfallkonzept zur Überbrückung von planbaren und unerwarteten Betriebsstörungen ein. Im Falle eines Ausfalls des Server, PC, Software für die Dokumentation der Prozessdaten werden geeignete unabhängige Datenlogger zur Prozessdokumentation eingesetzt. Für die Validierung der Prozesse im RDG bzw. Dampfsterilisator haben sich unabhängige Datenlogger bei Validierern längst etabliert.

Dabei stellt sich die Frage, wie valide sind die aufgezeichneten Daten? Muss der Datenlogger bzw. das Messgerät selbst auch periodisch überprüft, kontrolliert und kalibriert werden?

Die Verwendung kalibrierter Messgeräte / Datenlogger ist in den folgenden Normen geregelt: Normen DIN EN ISO 17665-1², DIN EN ISO 15883-1³, DIN EN 13060⁴, DIN EN 285⁵ und die deutschen Normen⁶, Leitfäden⁷ und Leitlinien⁸. Der Kalibrierungsstatus muss entsprechend den Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems nachgewiesen werden.

Was bedeutet der Begriff Kalibrierung – die Definition: Das Internationale Wörterbuch der Metrologie beschreibt die Kalibrierung „Tätigkeit, die unter festgelegten Bedingungen in einem ersten Schritt eine Beziehung zwischen den durch Normale zur Verfügung gestellten Größenwerten mit ihren Messunsicherheiten und den entsprechenden Anzeigen mit ihren beigeordneten Messunsicherheiten herstellt und in einem zweiten Schritt diese Information verwendet, um eine Beziehung herzustellen, mit deren Hil-

fe ein Messergebnis aus einer Anzeige erhalten wird.“ Das bedeutet, bei der Kalibrierung werden Messabweichungen dokumentiert. Die Messabweichung [e] ist die Abweichung des Messwertes [X] im Prozess vom wahren Wert [X_w] der Messgröße. Wird die Messabweichung [e] zum gemessenen Messwert [X] subtrahiert, erhält man dadurch ein exaktes Ergebnis [X_w].

$$e = X - X_w$$

Im allgemeinen Sprachgebrauch werden die Begriffe Kalibrierung und Justierung gern vermischt oder durcheinandergebracht, auch Begriffe wie „Eichen“, „Messunsicherheit“ oder „nationales Normal“ werden oft falsch eingesetzt.

Eine kurze Erklärung der Begriffe in der aseptica ist deshalb sinnvoll:

Kalibrierung ist ein Messprozess zur Feststellung und Dokumentation der Abweichung eines Messgerätes gegenüber einem anderen meist genaueren höherwertigen Messgerät (Normal). Zur Kalibrierung gehört die Berücksichtigung der ermittelten Abweichung bei der Benutzung des Messgerätes.

Justierung oder **Justage** ist das möglichst exakte Einstellen einer Messeinrichtung oder ihrer Anzeige durch einen fachgerechten Eingriff.

Verifizierung, meist der Kalibrierung, ist die Bestätigung, dass festgelegte Anforderungen erfüllt sind (z.B. Vergleichsmessung)

Eichungen werden von Eichämtern oder staatlich anerkannten Prüfstellen vorgenommen. Sie sind ein hoheitlicher Vorgang für Messmittel im gesetzlich geregelten Bereich mit geeicht, nicht geeicht Entscheidung.

Ein **Normal** ist z.B. ein genaues Messgerät, das bei einer Messung verwendet wird oder zur Kalibrierung anderer



Abb. 1: ebro Druck Temperatur Datenlogger EBI 12 TP 237.



Abb. 2: DAkks Akkreditierungsurkunde Xylem Analytics Germany GmbH.

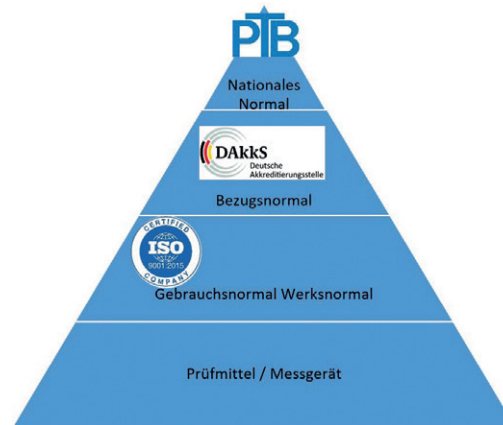


Abb. 3: Arten der Kalibrierung.

Messgeräte dient. An der Spitze der Kalibrierhierarchie stehen nationale oder internationale Normale. Messunsicherheit oder Standardabweichung grenzt einen Wertebereich ein, innerhalb dessen der wahre Wert der Messgröße liegt (Toleranzen, Temperaturverteilung).

Toleranz ist die spezifizierte, erlaubte Messabweichung des Messmittels. Die Begriffserklärungen sind teilweise auch in der EN ISO 11139:2018¹ enthalten.

Welche verschiedenen Arten von Kalibrierungen gibt es?

Akkreditierte Kalibrierung, z.B. DAkks

Die akkreditierten Kalibrierverfahren und Dokumente sind der Maßstab für alle industriellen Kalibrieraufgaben. Die Zertifikate sind vom Aussehen und Inhalt durch die Akkreditierungsstelle festgelegt und im Qualitätssicherungs-Handbuch des Labors hinterlegt. Prüfscheine von akkreditierten Kalibrierlaboren z.B. DAkks sind z.B. in Deutschland bzw. Europa vor Gericht als verbindliche Beweismittel zugelassen.

ISO-Kalibrierung:

ISO-Kalibrierungen werden in allen Bereichen verwendet, in denen Prüfmittelüberwachung und Kalibrierung erforderlich sind, aber keine akkreditierte Kalibrierung erforderlich ist.

Normative Anforderungen an die Kalibrierung:

Die Normen DIN EN ISO 17665-1², DIN EN ISO 15883-1³, DIN EN 13060⁴, DIN EN 285⁵ und die deutschen Normen⁶, Leitfäden⁷ und Leitlinien⁸ beschreiben die Kalibrierung. Alle Messketten der Maschine, sowohl für die Steuerung als auch für die Aufzeichnung und die unabhängigen Prüfgeräte und Datenlogger werden in diesen Dokumenten betrachtet und müssen kalibriert werden. Die maximal zulässige Messabweichung der Messketten ist dabei sowohl für die Sterilisatoren als auch für die RD-Maschinen identisch. Es wird für die Temperaturmessung eine Genauigkeit von 0,5 K ($\pm 0,25$ K) gefordert. Dies gilt auch für die unabhängige Messkette /Datenlogger die z.B. für Prozessvalidierungsaufgaben eingesetzt werden. Das bedeutet, Datenlogger die bei der Validierung oder Routinekontrolle verwendet werden, müssen eine maximale Abweichung von $\pm 0,25$ K vorweisen. Wird der unabhängige Datenlogger bzw. das Messgerät zur Prüfung und Kalibrierung der Maschinen Messketten eingesetzt, muss eine deutlich höhere Genauigkeit von 0,2 K ($\pm 0,1$ K) gemäß den zitierten Normen eingehalten werden. In der DIN EN ISO 15883-1³ Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen steht in Abschnitt 6.2.3 zur Kalibrierung: „6.2.3.1 Die Kalibrierung muss entsprechend den Anweisungen des Messgeräteherstellers nach einem validierten Verfahren durchgeführt werden; dabei ist ein Arbeits- oder Bezugsnormal zu verwenden, das auf ein nationales Normal rückführbar ist.“ „6.2.3.2 Das Gerät muss ein

gültiges Prüfzertifikat haben, und zu den Kalibrierdaten muss eine Temperatur innerhalb des Desinfektionstemperaturbereiches gehören.“ Die RDG Leitlinie 8 beschreibt: „Damit nicht bei jeder Freigabe nach physikalischen Parametern (Temperatur/Druck) immer die Kalibrierwerte manuell addiert werden müssen, empfiehlt sich immer eine Justierung insbesondere dann, wenn die Abweichungen signifikant sind. Kalibrierung und Justierung sind Instrumente des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung. Daher sind sie nicht automatisch Bestandteil der Instandhaltung. Der Anwender ist also nicht für die Kalibrierung der Messmittel und Maschinen verantwortlich. Die Überwachung ist durch das QM-Handbuch geregelt.“ In der DIN EN 285 5 Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren steht zur Kalibrierung in Abschnitt 14.2 für die Maschine: „Alle Messketten des Sterilisators müssen kalibriert sein. Vor Durchführung irgendeiner Prüfung muss der Kalibrierstatus aller Prüfmessgeräte verifiziert werden.“ Und in Abschnitt 23.3.2.4 für die Prüfmittel: „Die Kalibrierung jedes Prüfmesssystems muss unter Verwendung eines Gebrauchsnormals oder Bezugsnormals erfolgen, das auf ein nationales Normal oder Primärnormal zurückführbar ist.“

Wie häufig muss ein Datenlogger kalibriert werden?

Die Intervalle für die Kalibrierung sind Hersteller- und Geräteabhängig. Das Kalibrierintervall für Datenlogger ist üblicherweise jährlich, dazu erfragen Sie die Empfehlung des Herstellers des Datenloggers. Durch die Erstellung einer Risikobewertung kann von den Herstellerangaben abgewichen werden, aber die Verwendung kalibrierter Messgeräte muss den Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems entsprechen und liegt in der Verantwortung des Betreibers bzw. des validierenden Unternehmens. Kalibrierintervalle können durch die Bewertung von äußeren Einflüssen verlängert oder auch verkürzt werden. Idealerweise führt der Betreiber bzw. die validierende Firma hierzu eine Prüfmittelüberwachungsdatenbank, welche neben dem Datenlogger / Messgerät und dem Kalibrierzyklus auch den jeweiligen Kalibrieranbieter sowie eventuell vorhandene Werksverträge enthält.

Da eine Prüfmittelüberwachung nicht bei jedem Validierer oder in der AEMP zur Verfügung steht, verwenden die ebro® Datenlogger der Serien EBI

10, EBI 11, EBI 12 das Kalibrierdatum, welches in der Auswertesoftware im Routine- oder im Validierungsbericht angezeigt wird.

Warum ist ein kalibrierter Datenlogger so wichtig?

Eine Temperatursensordrift des Datenloggers oder des eingebaute RDG Maschinensensor von nur 1 °C hat bei der Berechnung des A0-Wertes im RDG eine Ergebnisänderung von 25% zur Folge. Das heißt, misst das Messsystem des RDG bzw. der Datenlogger 1 °C zu niedrig, wird statt des erwarteten Ergebnisses von z.B. A0-Wert von 3500 nur ein Ergebnis von A0-Wert 2780 aufgezeichnet bzw. angezeigt. In diesem Fall ist die Desinfektionswirkung A0-Wert kleiner 3000 und nicht zulässig, das bedeutet die Maschine müsste repariert werden und die Validierung der Prozesse muss wiederholt werden. Bei einer Fehlmessung im Sterilisator wirkt sich eine Abweichung des Messsystems besonders negativ auf die Ausgleichzeit, Sterilisationstemperatur und auch auf die Haltezeit aus. Abweichungen von größer 0,5K sind bei der Validierung von Sterilisationsprozessen nicht akzeptabel. Durch die Routinekontrollen der physikalischen Prozessparameter und einer damit verbundenen Verifizierung der Messergebnisse, auf Grundlage der Validierungsergebnisse können diese Fehler identifiziert werden.

Einsatz der kalibrierten Datenlogger:

Ein Validierer setzt kalibrierte Datenlogger in der normativ geforderten Genauigkeit ein. Um sicherzustellen, dass die Datenlogger die geforderte Genauigkeit einhalten, vergleicht und verifiziert der Validierer regelmäßig die Kalibrierung der Datenlogger z.B. durch vergleichende Messung aller Sensoren der Datenlogger in einem bekannten Prozess im RDG oder Sterilisator. Die maximale Abweichung aller Temperatursensoren darf $\pm 0,25$ K nicht überschreiten. Bestandteil der Validierung ist auch die Kalibrierung der Sensoren der RDG bzw. Sterilisatoren. Aus diesem Grund setzt der Validierer Datenlogger mit erhöhter Genauigkeit bei der Validierung ein. Der Validierer vergleicht seine Messergebnisse mit den Messergebnissen der Maschinen und führt damit eine Kalibrierung durch. Treten Abweichungen auf, werden diese im Validierungsbericht dokumentiert. Sind die Abweichungen außerhalb der Spezifikation, kann die



Abb. 4: Xylem/ebro® Kalibrierlabor.

Validierung nicht als Bestanden gewertet werden. Der Betreiber muss bei Abweichungen den Service informieren und eine Reparatur bzw. Justierung und Kalibrierung beauftragen.

Fazit

Durch Routinekontrollen mit kalibrierten Datenloggern können Fehler frühzeitig in der AEMP erkannt werden und Fehlinterpretationen, Störungen oder Maschinenausfall entgegengewirkt werden. Außerdem sind Datenlogger unverzichtbares Werkzeug im Havarie und Störfall, sie dienen der Prozesssicherheit und damit letztendlich auch der Patientensicherheit.

Um eine vorschriftsmäßige Validierung der komplexen Prozesse im RDG bzw. Sterilisator nach Norm gewährleisten zu können, darf nur normatives und kalibriertes Equipment eingesetzt werden.

Inhalte eines ISO-Kalibrierzertifikates:

- Eindeutige Identifikation des Messmittels
- Messmittelbeschreibung und -identifikation
- Kalibrierdatum
- Kalibrierergebnisse, die nach einer Justierung oder Reparatur erzielt wurden
- Identifikation des Kalibrierverfahrens
- Normal, das eingesetzt wurde, um Rückführbarkeit zu gewährleisten
- Umgebungsbedingungen
- Angabe der Unsicherheiten bei der Kalibrierung des Messmittels
- Identifikation der Person(en), die die Bestätigung durchführen

Im Kalibrierlabor von Xylem Brand -ebro-® können bei Temperatur, relativer Feuchte und Druck, DAkkS-Kalibrierungen im akkreditierten Bereich als auch ISO-Kalibrierungen durchgeführt werden. ebro® bietet Ihnen hoch präzise Kalibrier- Dienstleistungen, durch unsere geschulten Servicetechniker und durch die DAkkS Akkreditierung an. Wir empfehlen Ihnen, Ihre Datenlog-

ger jährlich kalibrieren zu lassen, um die Genauigkeit Ihrer Messungen zu gewährleisten. Ab dem 18. Oktober 2021 werden die ebro® Datenlogger im neuen Servicecenter in Weilheim kalibriert. Bitte senden Sie ab sofort Ihre Datenlogger zum Service oder zur Kalibrierung an unsere neue Geschäftsadresse, Xylem Analytics Sales GmbH & Co. KG ebro Am Achalaich 11, 83262 Weilheim.

KALIBRIERZERTIFIKAT
CERTIFICATE OF CALIBRATION
CERTIFICAT DE CALIBRATION

Auftraggeber: Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG • Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 • 83262 Weilheim

Zertifikat Nr.: QAS0340-01

1. Kalibriergesamtheit
Temperaturdatenlogger: EBI 10 T441 SN: 10362359

2. Kalibrierverfahren - Messbedingungen
Zur Kalibrierung der Temperatur wird der Logger in temperaturgerechte Flüssigkeitsbehälter eingetaucht. Bei Temperaturen über 100°C werden nur die Temperatursensoren eingetaucht. Die Auswertung erfolgt nach anerkannter Stabilisierung der Messwerte. Eine genaue Beschreibung findet sich in einer Kalibrieranweisung "GMV-018.AA200".

3. Umgebungsbedingungen
Raumtemperatur: 22,0°C ± 0,2°C relative Luftfeuchte: 38,9% ± 1,5% ± 0,1

4. Messergebnisse

Temperatur	Kanal 1	Messwert	Kanal 2	Toleranz
-20,00 °C	-20,01 °C		-20,01 °C	± 0,2 K
0,00 °C	0,00 °C		0,00 °C	± 0,1 K
60,00 °C	60,00 °C		60,00 °C	± 0,1 K
134,00 °C	134,00 °C		133,98 °C	± 0,1 K
250,00 °C	249,99 °C		250,00 °C	± 0,5 K

5. Verwendete Normale

Gerät	Instr.-Nr.	Kalibriernr.	Gültig bis
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0074	7859 D-K-20015-01-00	10 - 2017
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0084	7907 D-K-20015-01-00	10 - 2017
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0059	7229 D-K-15078-01-00	03 - 2017
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0046	7318 D-K-15078-01-00	04 - 2017
Widerstandsthermometer Pt 100	0037-0061	7909 D-K-20015-01-00	10 - 2017

6. Rückführbarkeit und Messunsicherheit
Messunsicherheit des Prüfaufbaus (n=2): 0,1 K.
Die für die Kalibrierung verwendeten Messgeräte werden regelmäßig kalibriert und sind auf die nationalen Normale bei der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) oder andere nationale Normale (NIST) rückführbar.
Für die Erbringung einer angemessenen Frist zur Rückkalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. Wir empfehlen eine jährliche Überprüfung.
Qualitätsmanagementsystem zertifiziert nach DIN EN ISO 9001:2008, TÜV Management Service 12 100 17096 TMS
Datum: 21. Dezember 2016

ebro
xylem brand

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro
Dr.-Karl-Slevogt-Str. 1 • 83262 Weilheim, Germany
Phone: +49 821 1150 • Fax: +49 821 183 420 • Email: ebro@xylem.com • www.ebro.com

Abb. 5: ebro-®ISO Kalibrierzertifikat.

<https://www.ebro.com/de/service/service-einsendungen.html>

Literaturverzeichnis

1. DIN EN ISO 11139:2018 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird (ISO 11139:2018); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 11139:2018
2. DIN EN ISO 17665-1:2006 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 17665-1:2006
3. DIN EN ISO 15883-1:2014-10 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014
4. DIN EN 13060:2019 Dampf-Klein-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 13060:2014+A1:2018
5. DIN EN 285:2021 Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2015+A1:2021
6. DIN 58946-7:2014-01 Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Teil 7: Bauliche Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Betriebsmittel und den Betrieb von Dampf-Sterilisatoren im Gesundheitswesen
7. DIN SPEC 58929:2012-08 Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen - Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse DIN ISO/TS 17665-2:2009-07 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1 (ISO/TS 17665-2:2009); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 17665-2:2009
8. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte. 5. Auflage 2017 Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope

Neuer aseptica-Partner Veolia Water Technologie

Die Veolia Gruppe ist das führende Unternehmen im Bereich der Umweltechnologien und der weltweite Maßstab für nachhaltige Lösungen beim Ressourcenmanagement. Mit Veolia Water Technologies verfügt die Gruppe über eine Expertise in der Wasseraufbereitung, die in Deutschland auf eine mehr als 130 jährige Geschichte zurückblicken kann. Mit starken Marken wie Berkefeld, ELGA Labwater oder EVALED, ist Veolia Water Technologies seit vielen Jahren der zuverlässige Partner bei der Planung und dem Betrieb von Wasseraufbereitungslösungen für die Krankenhaustechnik, in therapeutischen Einrichtungen, in Laboren und in der Industrie.

Wasser ist unser Element

Ob für die gebäudetechnische Ausrüstung in Krankenhäusern, den Reinstwasseranforderungen in klinischen und analytischen Laboren oder für die sensiblen Ansprüche bei der Herstellung von medizinisch pharmazeutischen Produkten, Veolia Water Technologies bietet umfassende schlüsselfertige Lösungen für Kommunen und die Industrie. Zu den Kernkompetenzen zählen:

- Zentrale Sterilgutversorgung (ZSVA) / Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)
- Kühlung, Lüftung für sensible Umgebung und Reinräume
- Rein- und Reinstwasser für Labore
- Kühlwasserbehandlung
- Heizungswasseraufbereitung inkl. Nah-/ Fernwärme
- Schwimmbadwasser inkl. Therapiebecken
- Komplexe Trink- und Abwasserlösungen

Neben den 350 Mitarbeitenden am Firmensitz in Celle, Niedersachsen, sind in Deutschland über 30 Vertriebsingenieure und 50 Techniker rund um die Uhr im Einsatz und versorgen die kritische Infrastruktur im ganzen Land mit Know-how und umfangreichen Dienstleistungen.



Wasser für die Zentrale Sterilgutversorgung

Für einen hygienisch einwandfreien Betrieb von ZSVA oder AEMP ist eine sichere und normgerechte Wasseraufbereitung die Voraussetzung. Neben der passenden Anlagentechnik, stellt Veolia Water Technologies auch ein umfangreiches Angebot an Schulungen, Dienstleistungen und ergänzenden Service-Lösungen bereit, wie beispielsweise den digitalen Service von Hubgrade, mit dem die wesentlichen Parameter der Wasseraufbereitung permanent online überwacht, dokumentiert und analysiert werden können - standortübergreifend und über jedes Device.

Nachhaltige Lösungen für die Wasseraufbereitung

Für einen echten Ökologischen Wandel braucht es innovative und effiziente Technologien sowie einfache Investitionsmöglichkeiten und eine zuverlässige Betreuung der Anlagen. Veolia Water Technologies bietet von der Unterstützung bei der Planung, über flexible Investitionsmodelle wie Pay-per-use und Mietanlagen bis hin zum Anlagenservice, die gesamte Bandbreite an Know-how und ist der starke Partner für die Wasseraufbereitung. Der Umstieg auf nachhaltige Lösungen für die Wasseraufbereitung war noch nie so einfach zu realisieren.

Impressum

Wissenschaftlicher Beirat:

H. Biering, Düsseldorf
 F. Brill, Hamburg
 A. Hartwig, Berlin
 H. L. Holz, Mainz
 T. Miorini, Graz
 U. Junghannß, Köthen
 S. Kaufmann, Saarbrücken
 I. Kanschake, Stendal
 M. Pietsch, Mainz
 B. Wilbrandt, Berlin
 F. v. Rheinbaben, Schwerin

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, Germany

Veolia Water Technologies Deutschland GmbH
 Lückenweg 5 | 29227 Celle

Redaktion:

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

Titelbild: Adobe Stock
 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,

the aseptica, your specialist magazine for hospital and practice hygiene, is not a political magazine, but the current situation in the Ukraine cannot leave us untouched. The suffering of the Ukrainian population as a result of the Russian war of aggression is extreme great and demands our solidarity. The willingness to help in taking in refugees from the war zones and the willingness to donate urgently needed relief supplies are unbroken even after several weeks and are met by a grateful Ukrainian people - I would like to thank you for that.

In the first issue of 2022 in the "Latest News" section, Dr. Kluge Senior Vice President Unit Professional of the Miele Group in an interview about 4 years of Miele & Steelco with the question "what was the most important milestones and moments of this time".

In the "Clinic & Hygiene" focus, Ms. Kenschake considered with the manual preparation of beds in hospitals and Dr. Holz, Dr. van den Abeelen, Mr. Kiesel and Ms. Kemnitz-Frahm with the hygienic features in acute geriatrics.

For validators and AEMP management, the article by Mr. Koster, Mr. Wenzel and Dr. van Doornmalen the use of the new NKG sensor for the parametric release of the steam sterilization by measuring the parameters temperature, steam composition and time.


What is meant by the term calibration and why is the calibration of data loggers so important for use in validation? Mr. Streller, Mr. Glaser and Mr. Kruse address with the topic of calibration.

I am particularly pleased to be able to introduce you the company Veolia Water Technologie, a new aseptica partner. The Veolia Group is a leading company in the field of environmental technologies with sustainable solutions in resource management.

The 16th Congress for Hospital Hygiene of the DGKH (www.krankenhaushygiene.de) will take place from May 1st to 5th as a face-to-face event in the Hotel Berlin Central District (formerly the Maritim Hotel) in Berlin.

I wish you an exciting aseptica.

Stay healthy, your



Iven Kruse

Contents

Latest News

Miele Group wrap-up – 4 years of Miele & Steelco Interview with Dr. Christian Kluge 29

Hospitals & Hygiene

The manual processing of patient beds in the hospital – A smiley face as a motivational tool 32

Special hygiene considerations in an acute geriatric clinic 35

Info from Industry

New preparation system for the nitrous oxide sedation We train competence! 41



Report

More suicide attempts among adolescents in Germany during second COVID lockdown

There was a nearly 3-fold increase in suicide attempts among adolescents aged 12 to 17 years in Germany during the second COVID-19-related lockdown compared with 2017 to 2019, researchers at Essen University Hospital concluded, using data from one-fifth of German pediatric intensive care units. The suicide attempts had mostly involved drug intoxications. Compared with the corresponding periods in 2017 to 2019, the rate of suicide attempts among adolescents in the 1st lockdown was reduced by 32%. The retrospective cohort study of suicide attempts in the 1st lockdown included data from 1,444 admissions to 37 German pediatric intensive care units, representing 21.5% of German pediatric ICU capacity. According to the researchers, pediatric intensive care units are particularly affected by changes in this area because they are often involved in stabilizing patients' vital signs and monitoring them after self-harm and suicide attempts.

Source: aertzeblatt.de

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

Technology & Hygiene

Parametric release with measurements of steam sterilisation parameters: temperature, steam composition and time 42

What is meant by calibration... 48

Miscellaneous & Legal Notice

New aseptica partner Veolia Water Technologies 51

Miele Group wrap-up – 4 years of Miele & Steelco

An interview with Dr. Christian Kluge, Senior Vice President Business Unit Professional

Miele and Steelco announced in 2017 that they were going to join forces. Steelco has been a wholly owned part of the Miele Group since 2021. How satisfied are you with developments?

Let me start with our motives: By joining forces, we can offer our clients in hospitals, surgeries, the pharmaceutical industry and other branches better and more comprehensive services at very competitive prices. The customer segments and the product ranges of both firms complement each other to a great degree. And there was huge potential to further strengthen each other. Four years down the line, these expectations have been fully vindicated.

It is quite reasonable to expect a character clash between Eastern Westphalia and Northern Italy. How could integration be successful?

Common values are a sound foundation. There were demands relating to long-term customer relationships, the reliability and longevity of our products on both sides – a common understanding under the umbrella of our 'Immer Besser' motto. And, indeed, cultures have to grow together – and we deliberately set aside enough time for this, in an atmosphere of great mutual respect. Today, we are pleased at the level of trust and confidence on both sides and the blend of talents.

What were the key milestones and moments during this period?

Early on in the process, the main milestones were drawing up a joint market strategy and, in 2017, the first joint trade shows, including Medica in Düsseldorf. Worth mentioning, too, are the first products which we each built for the other partner respectively, for example our large-chamber decontamination unit with its patented Pulse Power Cleaning. We have now reached the point where we are working on many aspects of the



Fig. 1: Dr. Christian Kluge, Senior Vice President Business Unit Professional, Miele & Cie. KG.

value creation chain in close union. Through all these efforts we have taken sales to new important heights – Steelco turnover has more than doubled since 2017 while Miele Professional has also grown well during the same period.

I would like to highlight one very recent milestone, reached at the end of 2021: The successful realignment of our Miele production plant in Bürmoos, Austria. Key products from this plant were rendered obsolete by the acquisition. The team there has succeeded in giving the plant a new and important role, thereby creating a sustainable economic basis. Miele Bürmoos now focuses on baskets, components and load carriers – for both Miele and Steelco. This is a crucial success factor in our line of business, as indicated by more than 750 model versions alone.





Fig. 2: Miele

Would you briefly outline what has changed in Sales and Service over this period?

There has been an increasing focus on the deployment of the two brands and sales activities. This involved bringing together the planning and equipping of central sterile supply departments (CSSD) at Steelco (project business) whilst Miele was given responsibility for the medical product business in surgeries and dental practices (transactional business). Sales in the project and the transactional business fields differ considerably, in particular in terms of order complexity, order values and the number of transactions. Hence, it makes sense to specialise.

In addition to this, we have merged after-sales service for both brands in many countries so that a service infrastructure guarantees the good and fast availability of spare parts to Steelco customer as well.

On the Miele side, we also introduced specialisation to the sales team in 2020, differentiating between Medical/Laboratory/Dental on the one side and HoReCa/Care/Self Service on the other. This alignment with sales channels helps us to serve our clients better.

What is special in your mind about the transactional business?

Our customers, for instance from medical and dental practices, expect advice, delivery and service on site without extended waits. Proximity to customers is very important to us in this respect. For this reason, we maintain high-performance sales and service structures offering blanket geographical coverage. This is the case both in direct sales through our Miele subsidiaries and via our trading partners. Order volumes commonly reach four- or five-digit figures in euros. Clients are given individual and comprehensive advice which also includes service concepts, matching process chemicals, the routine use of process challenge devices and process documentation solutions.

In what ways does the project business differ?

These tend to be larger and in part highly customised orders clinched via a tendering process – typically equipping CSSDs. This business is conducted via Steelco in around 15 countries through our own sales subsidiaries and in more than 100 further countries through dealers. This does not require a blanket sales organisation. This approach to sales generally involves serving an entire country from one single location. As no two projects are ever the same, Steelco provides support with planning, installation and capacity calculations. In the projects sector, order volumes often reach six-, seven- or even eight-digit figures in euros.

Professional has been around in its current form since 2020 – what has changed?

The establishment of the Business Unit Professional was part of bigger organisational changes at Miele with the aim of bolstering our focus on individual business fields. Professional is the only business unit to be run consistently as a 'firm within a firm': From development right through to Sales and Service, all core functions are under the same leadership. This enables a greater degree of focus on these complex business deals, greater speed and a more client-centric approach. And we



have changed a lot within the business unit, from specialisation in sales through to boosting the customer perspective in product management.

Which corporate units does Professional comprise?

Alongside solutions for cleaning, disinfection and sterilisation, we also offer various solutions in the fields of laundry and dishwashing technology as well as air purifiers. The products originate from seven production plants, of which five belong to the Professional business unit – two in Germany, one in Austria and two Steelco plants in Italy. The global Professional sales and service network covering Miele and Steelco also counts as part of our business unit. Furthermore, our remit includes companies and startups offering specific customer-specific solutions. I would like to draw particular attention to Bloomest, a company planning and installing turn-key laundrettes, and AppWash providing digital solutions for shared washing machines.

In the past two years, the world has been in the thrall of the Covid pandemic. How has this influenced the Miele Group?

In the early days of Corona, our biggest priority was to continue serving our customers, in particular providing service to critical infrastructures, whilst at the same time ensuring safe working conditions for our employees. Luckily, we were successful in both respects. More specifically, our branch was also faced with issues regarding infection control. The aim was to issue clear recommendations based on scientific insights – for example on the A0 value required to deactivate the Corona virus or efficacy criteria for air purification.

As everywhere else, the pandemic was also a catalyst at Miele in driving digitalisation. Online meetings have now become the norm. The Miele Group and, indeed, we in Professional have succeeded in mastering the enormous volatility in demand (and in the supply chain) and in growing year-on-year.

Would you hazard commenting on future prospects?

For Professional, we are only just seeing the power and dynamics we are able to unleash with our new organisation and strategy. Lots more will happen, for example in the field of digitalisation. Individual building blocks will increasingly join up and grow into integrated solutions and eco systems. Miele is also making very positive progress in the domestic appliance sector and is moving into new business fields, for example outdoor cooking. The domestic and Professional business fields have common roots, in particular with respect to their focus on quality and our keen pioneering spirit. Both find expression in our – joint – Purpose Statement: 'Miele – Creators of Quality'.



Fig. 3: Steelco



The manual processing of patient beds in the hospital – A smiley face as a motivational tool

Author

Ines Konschake
Hygienemanagement
Johanniter GmbH
Johanniter Krankenhaus Genthin-Stendal
Wendstraße 31, 39576 Stendal
ines.konschake@sdl.johanniter-kliniken.de

Ines Konschake

For patients, the hospital bed is an important component during their hospital stay and in the process of their recovery. In this bed, wound dressings, small rinses, food intake, excretion of excrement, contact with the outside world and much more takes place until recovery. Every patient may demand and expect a clean and hygienically proper bed, so that he/she is not already burdened with pathogenic microbes on the day of admission.

Used patient beds are microbially contaminated depending on the patient clientele and can therefore be a source of nosocomial infections.

Consequently, hygienically correct processing of the bed is an important aspect in the infection prevention regime. Patient beds can be processed either automated in a washer-disinfector for beds with a chemo-thermal process or manual by wipe cleaning and disinfection.

The topic of hygienically reasonable bed processing is still particularly important to the cost-benefit discussion, as in terms of the hospital administration there are still considerable streamlining reserves to be mobilized. The subject of manual processing of patient beds in the wiping process is particularly relevant and poses major challenges for hospital staff.



Fig.1: Contaminated frame of a hospital bed with blood..



Hospital beds are not easily accessible everywhere in their construction and design, which makes cleaning difficult and very time-consuming (Fig.1). When purchasing beds for patient care, the professional groups of nursing, cleaning and hygiene specialists should be involved in order to evaluate the handling and disinfection resistance of surfaces.

The success of a manual processing of patient beds is strongly dependent on the conscientiousness of all employees involved in the processing process.

A routine success check should be carried out and documented by the hygiene specialist or the hygiene officer at regular intervals. To check the quality of the results, a system for the determination of residues of fluorescent agents can be used.

This is an optical implementation control (quality control) of cleaning measures by means of UV light (Fig.2).

To determine successful cleaning and disinfection measures, a risk analysis is carried out and a standardized process is required.

Based on three patient groups, the risk of infection is distinguished:

1. Patients without colonization or infection, patients without colonization burden with multidrug-resistant pathogens (MRE) (e.g. outpatient procedures, rehabilitation facilities)
2. Patients at risk of infection or MRE-Last (e.g. acute care hospitals, early rehabilitation facilities)
3. Patients with a high risk of colonization or infection (e.g. neonatology, intensive care units, hematology and oncology)

Daily bed disinfection without changing patients

The patient bed and the bedside cabinet are disinfected daily by the cleaning staff. In addition, visible contamination is removed by the nursing staff during the care of the patients by a wipe procedure. The product used for disinfection must be adapted to the pathogen, but must meet

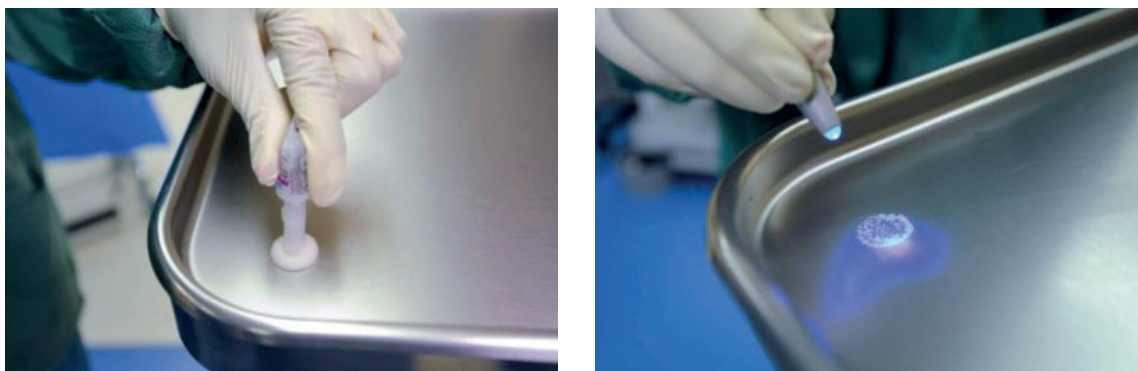


Fig.2: Control after cleaning measures have been carried out by UV light.

the minimum requirement bactericidal, yeasticidal and limited virucidal. The proof of efficacy is carried out according to EN standards or VAH / DVV methods and the products are in VAH list or DVV of the IHO database and mapped in the hygiene plan. The hygiene plan is binding both for the staff of the medical institution and for the staff of external companies. The staff observes basic hygiene during disinfection: hygienic hand disinfection, wear disposable gloves and a protective apron.

For patients without multidrug-resistant pathogens or infections, there is no routine change of bed linen, only in case of visible contamination.

Bed disinfection after discharge, relocation or final disinfection Practical Experience: time spent on bed disinfection

An important part of the work process of proper processing of patient beds are employee consultations. Cleaning staff without training had prepared the patient's bed within ten minutes, but insufficiently.

It takes 25 minutes for the staff to thoroughly process a patient bed. Only trained personnel should be used in the processing team. The commissioned personnel wears personal protective equipment (PPE). The disinfection must be adapted to the pathogen and the exposure time must be observed, in the case of concentrates, the correct dosage must also be observed. Products with broad efficacy and short exposure times are helpful for praxis to ensure rapid availability of disinfected beds.

The entire bed (including mattress topper, bed mechanism, bed frame, chassis) is wiped from top to bottom (Fig.3).

The bed linen is disposed of in the usual sorting system. Pillows and blankets are given to the laundry. The laun-

dry bags must only be filled in such a way that they are still easy to close (two-thirds filling). It must be ensured that no foreign objects (secretion bags, drains, etc.) get into the laundry bag. In case of moisture penetration, the cloth bag is additionally placed in a plastic bag according to the specifications of the laundry. Infectiously contaminated laundry must be disposed of in a laundry bag intended for infection laundry. The laundry is processed in external companies according to a certified procedure. Defective mattress covers must be replaced, if this is not possible, the mattress must be disposed. After finishing the cleaning activity, the PPE is removed, hygienic hand disinfection and the patient bed is upgraded with fresh linen (Fig.4).

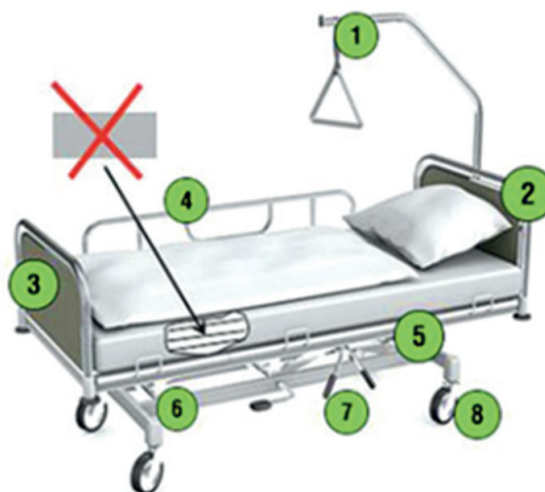


Fig. 3: Sequence of the work steps in bed preparation.





Fig.4: Prepared hospital bed and bedside cabinet.

Maintenance / inspection of patient beds

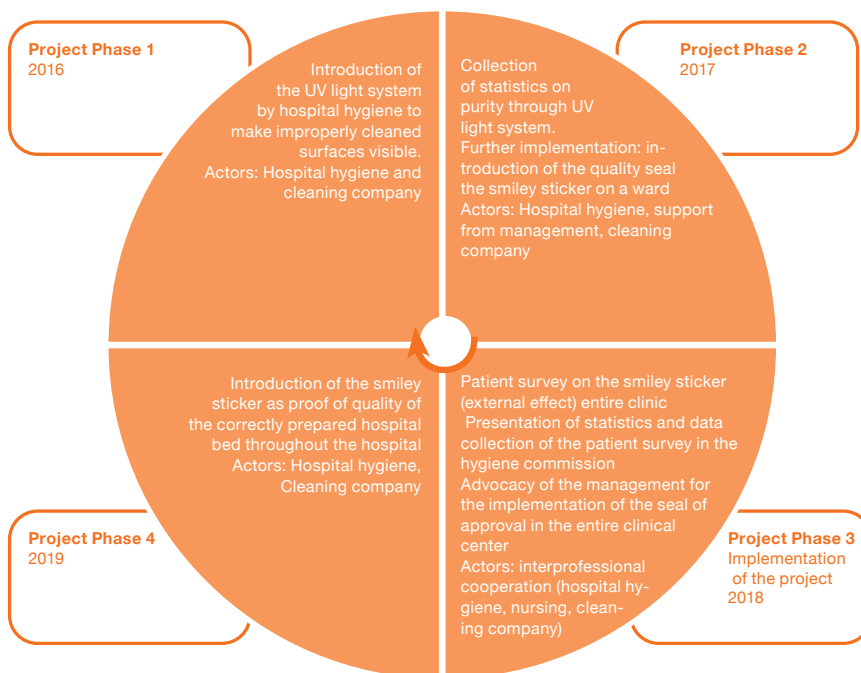
Patient beds are medical devices and must comply with legal requirements for safety.



From practice to practice

The smiley project (Fig.5, Fig.6) for the decentralized patient bed processing of the Johanniter GmbH branch in Stendal (Germany).

The background to the project was insufficient results for cleaning and final disinfection of patient beds by the cleaning staff.



Objectives of the project:

- Increased attention to correctly disinfected surfaces at the patient's bedside.
- Recognition and motivation for the cleaning staff, increased performance
- Processed bed place immediately recognizable, can be occupied immediately, inquiries of maintenance is omitted, identification by signature of the executor of processing
- Correct disinfection for more patient safety, image enhancement, less indirect or direct transmission of MRE and other pathogens

Conclusion:

The hygienically flawless bed processing in the medical sector serves both cleanliness and infection prevention and is an important key in patient and personnel protection.

The decentralized treatment (in the patient room) can thus easily replace a cost-intensive bed centre and offers the necessary security in everyday hospital life in the interprofessional team.

Literature references

1. L.C. Weber, Cleaning services and hygiene in hospitals and care facilities DOI 10.1007/978-3-662-52723-8_7. © Springer-Verlag Berlin, Heidelberg 2017
2. Hyg. Med 2003; 28 [1/2]:44-6. Heudorf U. et al. Bed preparation in the Hospital results of infection hygiene monitoring in Frankfurt/Main 2009. Hyg. Med 2011; 36 [9]: 344-50
3. Hygiene & Medicine, Volume 46, 9/2021
4. Working Group Hospital and Practice Hygiene of the AWMF, 2010-2016: Hygienic Preparation of patient beds. AWMF – Register No 029/023



Special hygiene considerations in an acute geriatric clinic

Hubert Holz, Lothar van den Abeelen, Markus Kiesel, Hanna Kemnitz-Frahm

Marienhause Klinikum Mainz (MKM) is categorised as a Level II hospital under the German system and has 602 beds and around 1500 employees. It treats 50,000 inpatients and outpatients a year at its 19 clinics and 10 centres. Although the acute geriatric clinic was set up at MKM 15 years ago, since 2021 our department has been located in a completely new ward on the fourth floor of the Marienhause Klinikum. We have 59 standard beds and 11 beds for optional services. Our goal is to help our patients retain, regain or improve their level of independence in carrying out daily tasks as much as we can; to minimise or, where possible, avoid the need for care altogether; and to maintain the very best possible quality of life for each patient. Treating our patients as individuals is at the forefront of everything we do.

The ward is divided into units and each unit has a ward round trolley, some of which are equipped with a PC workstation, a unit trolley, which acts like a mobile nurse's station, and a care trolley. The geriatric department is home to a small optional services area with 11 beds. This area includes a communal lounge, a balcony and a cosy coffee corner.

The multi-professional team working in the acute geriatric clinic is made up of all the various occupational groups involved in patient care, from medics and nurses to physiotherapists, occupational therapists, psychotherapists and even social services professionals. The hallmark of this team is its interdisciplinary and collaborative approach to its work. Having this type of organisation calls for lots of frank discussions and clear agreements with each other in the interest of finding the best way of working together – and these processes need to be jointly re-evaluated on a regular basis. Besides the everyday communication that goes on between employees and the handovers they conduct, the clinic also holds well-structured team meetings. These meetings not only ensure the team is focussed on delivering multi-disciplinary and multi-professional patient care, they also underline the importance of making sure the department structure is allowed to evolve in the context of continuous improvement.

Hygiene in a geriatric trauma centre – Special considerations in an acute geriatric clinic

Before it opened, many MKM staff were worried that the new geriatric department would act as a gateway for multi-resistant germs and that the number of problem germs would increase considerably. Partly in the interests of quelling this fear, there was close cooperation between the future therapeutic team and the hospital's hygiene team right from the planning and preparation phase for the new acute geriatric clinic.

Multi-resistant pathogens in geriatric care

If we look at the data on multi-resistant pathogens contained in the Pathogen-KISS module of the Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS, the hospital infection surveillance system) of the German National Reference Center for Surveillance of Nosocomial Infections (NRZ), we can see that there is indeed a higher than

Authors

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

Dr Lothar van den Abeelen
Head Physician at the Acute Geriatric Clinic
Specialist in internal medicine with a focus
on pulmonology and geriatrics
Marienhause Klinikum Mainz
An der Goldgrube 11, 55131 Mainz
Lothar.Abeelen@marienhause.de
www.marienhause-klinikum-mainz.de

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

Hanna Kemnitz-Frahm
Head Nurse on the Acute Geriatric Ward
Deputy Manager of the Centre for Internal
Medicine at Marienhause Klinikum Mainz
An der Goldgrube 11, 55131 Mainz
Hanna.Kemnitz-Frahm@marienhause.de
www.marienhause-klinikum-mainz.de



Fig. 1: Coffee corner in the MKM acute geriatric clinic.
(Photo credit: Hanna Kemnitz-Frahm)





Fig. 2: Communal area for patients in the MKM acute geriatric clinic. (Photo credit: Hanna Kemnitz-Frahm)

average prevalence of the most common multi-resistant pathogens found on geriatric wards¹:

- Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) have a significantly higher prevalence on admission, although nosocomial incidence densities are the same as elsewhere.
- It's a different picture for vancomycin-resistant enterococci (VRE) and multi-resistant Gram-negative bacteria that are resistant to three of the four classes of antibiotics (3MRGN). For these pathogens, not only the prevalence, but also the nosocomial incidence densities are higher on geriatric wards than the average of all wards.
- In contrast, we can see that with multi-resistant Gram-negative bacteria that are resistant to all four of the four classes of antibiotics (4MRGN), and which are therefore the most serious of the multi-resistant problem germs, there is not only a comparable level of prevalence, but there is also a trend towards a slightly lower incidence density of nosocomial cases.

So, there is actually no basis for the claim that a geriatric department will automatically be some sort of “bacterial incubator”. On the contrary, we interpret this data to mean that our patients, who frequently have multi-morbidity and a history of contact with a variety of health-care settings, are more likely to bring a multi-resistant pathogen into the hospital with them, but that our specialist departments are able to deal with these bacteria well or even better than other departments. This applies in particular to the classic problem germs of MRSA and 4MRGN. In our view, the higher incidence densities of nosocomial cases of VRE and 3MRGN can be explained by the much longer hospital stays experienced by our patients (13.6 days on geriatric wards compared to 5.1 days on all wards) as well as their increased susceptibility to infection⁶ by colonisation pathogens.

Multi-resistant pathogens and screening in the acute geriatric clinic at MKM

To keep a close eye on how these pathogens are developing in the MKM acute geriatric clinic, the ward is also taking part in the Pathogen-KISS module of the NRZ. And now the general picture described earlier comes into even sharper focus. In the MKM acute geriatric clinic there were no nosocomial MRSA cases whatsoever, nosocomial VRE cases are very much the exception and 4MRGN are rarely seen pathogens brought into the hospital from the outside. How is this possible? From the very start, patients have been universally screened for MRSA on admission to the MKM acute geriatric clinic, so the MRSA status of every single patient, regardless of any risk factors they may have, is always known. In the past, MRSA screening was conducted not only when patients were first admitted to the clinic from outside the hospital, but also whenever in-patients were moved there from a different area of the hospital. However, once the MRSA full screening programme had been introduced in all MKM departments by the end of 2017, this approach was no longer followed. The acute geriatric clinic was a pioneer in this regard and a driving force behind the campaign to totally eradicate nosocomial MRSA cases throughout MKM². There is also an intensive admission screening programme in response to the presence of VRE and MRGN, but no universal full screening programme for these pathogens. That said, if easily defined risk criteria are present (patient transferred from another hospital / facility; patient being weaned from / dependent on a ventilator; dialysis or oncology patient; interventions in or treatment of the patient's gastrointestinal tract), specific tests are run to identify these pathogens in the MKM acute geriatric clinic. The rate of positive tests is very high for patients transferred from other clinics and those on ventilation and dialysis in particular^{3,4}. So what happens with patients in the acute geriatric clinic if a multi-resistant pathogen of this type is found? Well, that is a complex issue.

The main treatment process in specialist geriatric departments is known as “complex geriatric treatment”. It is aimed specifically at older patients suffering from multiple illnesses who have a functional impairment but who cannot (yet) participate in normal follow-up treatment. The decision as to whether complex treatment can be pro-



vided will be taken by a specialist geriatric doctor together with the geriatric team during the first few days after the patient is admitted.

Standardised geriatric assessments will be performed at the start, and sometimes the end, of the patient's stay and will cover aspects such as:

- Mobility, risk of falling
- Cognition
- Emotion
- Capacity to help oneself
- Care situation
- Nutrition, pain, difficulties with swallowing

In order to plan our patients' treatment, we hold weekly team meetings attended by all the occupational groups involved in patient care. This is where we plan courses of treatment, discuss any action that needs to be taken at the moment and talk about new treatment goals for the upcoming period. During a patient's stay, their treatment will be based on their existing medical issues as well as the results of their geriatric assessments. They will be offered targeted treatments, in line with their particular limitations and treatment goals, by physiotherapists, occupational therapists, speech therapists and, if necessary, psychologists. The nursing procedures are performed according to a special concept called "activating therapeutic care". Therefore, keeping patients in strict isolation may be diametrically opposed to the treatment goals that acute geriatric medicine is striving to meet. So whenever a case of a multi-resistant pathogen is identified, especially in the acute geriatric clinic, the hospital's hygiene team discusses the case with the treatment team in a "hygiene

consultation".⁵ In this meeting, hygiene specialists and the treatment team can decide between them whether the individual patients with a VRE or 3MRGN infection really need to be isolated or whether they can be accommodated normally (good compliance, no acute infections with multi-resistant pathogens).^{3,4}

If MRSA is detected, patient isolation and eradication attempts will always be initiated in MKM, but we will also highlight any ways in which those affected can still play an active part in their treatments. It is only where there is evidence of 4MRGN that therapeutic options are limited, although even in these cases we will offer as many options as possible, depending on the pathogen and where it has been located.

The acute geriatric clinic as a high-risk area

Generally speaking, the MKM acute geriatric clinic is classed as a high-risk hygiene area. This classification is due to patients having multi-morbidity as well as the phenomenon of immunosenescence, in which the immune system ages and the body's natural defences become less effective.⁶

Outbreak prevention and management

This predisposition to acquire pathogens and shed them over a prolonged period also necessitates targeted concepts for managing other, non-multi-resistant infectious agents, especially in relation to preventing nosocomial infections and outbreaks. In the preventive and proactive phase⁷, detecting infectious diseases early is paramount, with treatment and containment measures being introduced where there is even a suspicion of infection. This might include a new episode of diarrhoea or emesis, a new fever or an unexplained respiratory infection. If illness is confirmed, the case is critically assessed to determine whether it makes sense to isolate the patient. In our experience, where norovirus infections and influenza are detected, neighbouring patients will almost always develop the illness too,



Fig. 3: Therapy area for patients in the MKM acute geriatric clinic. (Photo credit: Markus Kiesel)



Black rooms	Symptomatic patients with (a suspected) infection
Grey rooms	Asymptomatic contacts during the incubation time and previously sick patients who have recovered (NB: no mixing of the two groups)
White rooms	Can be used freely. Black rooms become white rooms again once the previously sick patients have been discharged or moved and the rooms have undergone final disinfection

Tab. 1 Isolation according to the “Dresden model”. (Source: According to Prof. Lutz Jatzwauk⁸)

even if isolation measures are put in place immediately. This is presumably because the patient will have been shedding infectious virus particles during the pre-clinical phase of their illness. Neighbouring patients will therefore also need to be isolated initially until the end of the incubation time. The patient should also remain in their current treatment unit so they cannot spread pathogens around several treatment areas. Once there are two or more cases, then we enter the reactive phase⁷. At MKM this means we immediately convene an Outbreak Management Team (OMT) made up of members of the hospital’s hygiene team and senior staff from the various occupational groups. The OMT meets on site every working day, reviews the barrier measures, trains staff and evaluates how things are progressing. Even once the patients are through the acute phase of their illness, there is still a need for further measures because the patients may continue shedding infectious pathogens for a prolonged period of time (safeguarding phase⁷). This applies to noroviruses, rotaviruses and respiratory syncytial virus, for example. In one case, on a weekend a patient was moved into the same room as another long-term in-patient whose clinical phase of a norovirus infection had ended three weeks earlier. This contact then triggered a norovirus outbreak. So at MKM we follow Prof. Jatzwauk’s “Dresden model”⁸ for problem pathogens (which are usually viral) such as these. If patients have recovered from this type of illness, they nevertheless remain in a single room (or grouped with other patients who have also recovered) for the rest of their stay. This is known as a “grey room”. Only after the patient has been discharged and a final disinfection has been carried out can the room be used freely again as a “white room”. MKM has seen very good results from applying this concept and has significantly reduced the number of outbreaks experienced in its acute geriatric clinic.

Recording infections

Since, as we mentioned earlier, geriatric patients are more susceptible to infection, a hospital’s infection sur-

veillance concept should take any acute geriatric department into account. At MKM, all geriatric areas are monitored from the start by recording nosocomial urinary tract infections whether they are associated with transurethral indwelling catheters or not. In previous years, there was a slight increase in the infection rate for patients in the acute geriatric clinic who had transurethral indwelling catheters fitted. And this was because MKM had introduced its “delirium-sensitive hospital” concept.

Delirium can have very serious consequences for a patient: it can cause lasting cognitive impairment, lead to a dependency on care or exacerbate existing needs, and it also increases mortality⁹. It is therefore important to take steps to identify patients who are at risk of delirium and then act to prevent it.

One of the methods for preventing delirium at MKM involves removing the transurethral indwelling catheter (which, after all, is a foreign object) as quickly as possible during the early post-operative phase, in a bid to stop post-operative delirium developing. But with our patients it is a real balancing act to find exactly the right moment to do this. In the beginning, new transurethral indwelling catheters occasionally had to be reinserted because of urinary retention. Inserting catheters multiple times like this increased the risk of infection, which we were able to show in the infection surveillance records. The more experience we gained, the better we were able to solve this problem and bring the infection rates back down too. However, sometimes it is still necessary to reinsert a catheter, although this is now rare. Even so, we deem this to be an acceptable risk, as the consequences of post-operative delirium are much more serious and more difficult to control than a potential urinary tract infection. The latter can be largely prevented by following proper hygiene measures and practising careful catheter care or can be cured with specific treatments.



Clostridioides difficile infections (CDI) in the acute geriatric clinic

Over the last 20 years, the issue of CDI has evolved from an exception to one of the most urgent problems in hospital hygiene¹⁰. If we take a look at the KISS data again, we can see that the incidence density of nosocomial cases is over twice as high on geriatric wards as it is on average on all wards. That said, it is rare to see a serious CDI¹.

The picture at MKM is a similar one: CDI occurs frequently in the acute geriatric clinic, due to the fact that antibiotic treatments are often vital, medically appropriate and indicated. However, CDI is always detected very early on thanks to our incredibly vigilant staff and it is usually treated with antibiotics even before microbiological confirmation of CDI is received. Unlike in other clinical departments at MKM, in the acute geriatric clinic we do not treat a CDI with metronidazole to begin with; instead, we start with oral vancomycin right away. Administering this potent treatment at an early stage speeds up recovery and very often avoids serious infection. The surveillance results from the Pathogen-KISS module relating to acute geriatrics are further confirmation of this.

The challenge of disinfection

One final aspect we want to highlight is disinfection measures. Once again, there are special considerations that must be taken into account in our acute geriatric clinic.

Where **hand hygiene** is concerned, the acute geriatric clinic has more patients who are unable to disinfect their hands themselves, or who are capable, but only when they are given extra guidance and reminded of what to do. It is important to have team members who are patient and have been made aware of this particular issue, so they can guide those they are treating in the direction of good hand hygiene time and time again.

The literature often describes **device disinfection and reprocessing** as a problem area. At MKM too, we have long wrestled with the issue of which devices it is appropriate to use from a hygiene point of view on patients who are often confined to their beds for a prolonged period of time (e.g. razors and shavers or nail care tools). But there are also pitfalls when it comes to reprocessing pressure-reducing

aids, toilet seats, booster seats, walking aids and mobilisation devices: inaccessible corners, a lack of material compatibility, rapid wear and uneven or damaged surfaces can all impair reprocessing. That is why we regularly conduct unannounced inspections on all these devices and others besides. And even though everyone involved always holds their breath when these tests are carried out (hygiene specialists included!), the results are always flawless – not always a given, as we can see from other departments and the literature.

Surface disinfection as one aspect of barrier measures is of course an established standard in all clinical areas. But in the acute geriatric clinic this is also extended to “public” areas such as social rooms, visiting rooms and group treatment rooms (as well as any exercise equipment, like mats and balls, that are shared amongst the group, after patients have hygienically disinfected their hands). Plus there are some other very special areas in our clinic that require surface disinfection. The MKM acute geriatric clinic is on the fourth floor of the hospital and has its very own “bus stop” on site.¹¹ This stop was donated by the Mainzer Stadtwerke public utility company and effectively prevents patients who have a strong urge to move from getting away from the clinic. The bus stop also offers patients a place of refuge, since it is a familiar sight in the unfamiliar hospital setting. And because patients often sit here to calm themselves down, it too is subject to regular surface disinfection as part of routine cleaning work.



Fig. 4: Bus stop 4C for patients in the MKM acute geriatric clinic. (Photo credit: Markus Kiesel)





Fig. 5: A sample from the exhibition “Den Faden verlieren – Kunst trifft Demenz” [“Losing your thread – Where art meets dementia”]. (Photo credit: Marie-Luise Anten-Dittmar¹²)

Pictures brighten up the corridors in all the wards at MKM. These might be high-quality photographs of Mainz and the surrounding area or perhaps art prints. But what is really special about the acute geriatric clinic is that it has a permanent art exhibition on the subject of dementia displayed on its walls. These are works made of fabric, thread and wood, which were created by artist Marie-Luise Anten-Dittmar together with patients

who have dementia. The works are displayed along with quotes about their illness from those involved in the project¹².

When decisions were being made around this project, there were concerns about whether it would be possible to hang these works of art in the corridors of an acute hospital. Of course, the hospital's hygiene team supported the ward when it came to these issues: from our perspective, there was no risk of infection from a work of art hanging on a wall. And so the very moving exhibition “Den Faden verlieren – Kunst trifft Demenz” [“Losing your thread – Where art meets dementia”] can now be viewed in the MKM acute geriatric clinic on a permanent basis.

Conclusion

Generally speaking, the hygiene requirements and regulations that apply in an acute geriatric unit are no different to those in other clinical areas. That said, in this area more than any other, the requirements must be adapted to the specific situation on site, to the individual needs of patients, and to the conditions necessary for effective complex geriatric treatment – and all that without compromising hygienic safety.

This called for the acute geriatrics therapeutic team and the hospital's hygiene team to work closely together in a spirit of trust. In the 15 years since the acute geriatric clinic has been up and running at MKM, this collaborative approach has really proved its worth and is appreciated by both sides. This successful partnership has also led to a number of projects and insights (such as the MRSA full screening programme and the Dresden model) finding their way into the clinical routine throughout MKM.

So in this way, the acute geriatric clinic is not only creating medical added value for the ageing population of its Rhine-Main catchment area, it is also improving the quality of treatments and increasing patient safety in all departments throughout MKM.

Literature references:

1. Pathogen surveillance in the STATIONS-KISS module – reference data; German National Reference Center for Surveillance of Nosocomial Infections (NRZ); 16 June 2021; https://www.nrz-hygiene.de/fileadmin/nrz/module/station/erreg/201601_202012_STATION_ALL_MRECDADRef.pdf.
2. Evaluation eines MRSA-Vollscreenings in einer deutschen Schwerpunkt-Klinik [Evaluation of an MRSA full screening programme at a German Level II hospital]; Kiesel, Markus; Holz, Hubert; aseptica 2019; 25 (4): [6–11].
3. Maßnahmen bei MRGN auf Station in Abhängigkeit von individuellen Faktoren [Measures for dealing with MRGN on the ward based on individual factors]; Kiesel, Markus; Holz, Hubert; aseptica 2018; 24 (3): [15–19].
4. Hygienemanagement bei multi-resistenten Enterokokken [Hygiene management with multi-resistant enterococci]; Holz, Hubert; Kiesel, Markus; Kiesel, Heike; aseptica 2020; 26 (3): [14–17].
5. Das Konzept Hygiene-Konsile am kkm [The hygiene consultation concept at kkm]; Holz, Hubert; Kiesel, Markus; Kiesel, Heike; aseptica 2020; 26 (1): [9–13].
6. Das alternde Immunsystem [The ageing immune system]; Djukic, Marija; Nau, Roland; Sieber, Cornelia; Dtsch Med Wochenschr 2014; 139: 1987–1990.
7. Ausbruchmanagement und strukturiertes Vorgehen bei gehäuftem Auftreten nosokomialer Infektionen [Outbreak management and a structured approach to the frequent occurrence of nosocomial infections]; Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO); German Federal Health Bulletin 2002; 45 (2): [180–186].
8. Die Vorteile des “Dresdner Modells zur Isolation” [The benefits of the “Dresden isolation model”]; Kiesel, Markus; Holz, Hubert; aseptica 2018; 24 (1): [9–13].
9. Delir im Krankenhaus [Delirium in hospitals]; Zorremba, Norbert; Coburn, Mark; Dtsch Arztebl 2019; 116 (7): [101–106]; DOI: 10.3238/arztebl.2019.0101.
10. 15 Jahre CDI-Surveillance im Marienhaus Klinikum Mainz [15 years of CDI surveillance in the Marienhaus Klinikum Mainz]; Holz, Hubert; Kiesel, Heike; Kiesel, Markus; aseptica 2021; 27 (2): [13–15].
11. Nächster Halt, Station 4CD. Ein Halt für Menschen mit Demenz [Next stop: Ward 4CD. Bus stop for dementia patients]; Marienhaus Klinikum Mainz; 19.09.2021; https://www.marienhaus-klinikum-mainz.de/startseite/einzelmeldungen-1?tx_ttnews%5Btt_news%5D=9875&cHash=c9bc59e13b6565ba63d754ab665db470.
12. Den Faden verlieren [Losing your thread]; Marie-Luise Anten-Dittmar; 17.01.2018; <https://alzheimer.ch/de/gesellschaft/deutschland/magazin-detail/301/den-faden-verlieren/>.



New preparation system for the nitrous oxide sedation

Miele

From early 2022 onwards, Miele will be offering a space-saving solution for the reprocessing of the hoses and accessories used in nitrous oxide sedation:

A new system which accommodates up to five hoses. The hoses are connected using adapters to the injector nozzles in the slightly inclined holder and routed past the other inserts. This ensures reliable cleaning and drying of all internal and external surfaces, leaving sufficient space for lumened items, e.g. transmission instruments, and further instruments in the same cycle.

Hence, this approach does not interfere with general reprocessing.



Fig. 1: A 105/1 upper basket with new reprocessing system for APWD 325 nitrous oxide sedation components.

We train competence!

-ebro-
a xylem brand



LIVE Webinars



Seminars in the
KompetenzCenter,
Ingolstadt

More knowledge means more success. We cordially invite you to our seminars and webinars, where we answer all questions relevant to you as an expert in the field of medical technology. Always stay up to date with the latest knowledge and benefit from the expertise of our speakers in the individual specialist areas.

Are you interested in the continuing education program? Then use the two QR codes and you will certainly find the seminar or webinar for you.

NEW: Validation seminars in cooperation with:
FHT Fachschule für Hygienetechnik/ Desinfektoren-schule Mainz together with the bbw Bildungswerk der Wirtschaft in Berlin und Brandenburg e.V., Potsdam.

Parametric release with measurements of steam sterilisation parameters: temperature, steam composition and time

Authors

René Koster
Onze Lieve Vrouwe Gasthuis
location west
Jan Tooropstraat 164, 1061 AE Amsterdam ,
The Netherlands

Ralph A.C. van Wezel
Catharina Hospital
Michelangelolaan 2, 5623 EJ Eindhoven ,
The Netherlands

Josephus P.C.M. van Doornmalen
Technische Universiteit Eindhoven
Department of Applied Physics,
PO Box 513
5600 MB Eindhoven the Netherlands

René Koster, Ralph A.C. van Wezel, Josephus P.C.M. van Doornmalen

Summary

Background: With the current methods specified in standards, not all the steam sterilisation conditions as specified in standards can be guaranteed in every steam sterilisation process ran.

Aim: Find an easy way to implement a method to monitor steam sterilisation in every steam sterilisation process, as specified in the standards.

Method: Identify a method that can be used in every steam sterilisation process to determine the steam sterilisation conditions in

the sterilizer chamber. Apply this method in the practice of a Central Sterile Supply Department.

Conclusion: With the identified method the steam sterilisation conditions can be determined in every steam sterilisation process. The method is evidence based and easy to implement in the workflow of a Central Sterile Supply Department (CSSD).

Introduction

Before use in surgery invasive medical instruments have to be sterilized. The most applied method of sterilization in health care facilities is steam sterilisation. Steam sterilisation conditions are detailed in the literature^{1,2,3} and include the temperature, steam composition and time. Unfortunately the steam composition is not quantitatively specified in the literature. This is resolved in standards^{4,5} by detailing the amount of Non Condensing Gases (NCG) in the steam with 3.5 ml NCGs in 100 ml condensate⁴ which equals $3.5 \% \frac{V_{\text{NCGs}}}{V_{100 \text{ ml condensate}}}$.

The origin from this amount of NCGs comes from the early period of standard development in the 1960s. At that time no methods were available to measure the steam composition or NCGs in the steam sterilizer chamber. Therefore a method was developed to measure the 'steam quality' in the steam supply line near to the

sterilizer chamber. This method is described in the standard⁴ but has several disadvantages. One of the disadvantages is presented in a note of the 13.3.1 in the standard EN285:2015+A1:2021⁴: "This method does not necessarily express the true content of NCG in steam. The limiting value was defined experimentally in the 1960s in relation to the sensitivity of air detectors commonly used in the UK at that time. Repeated measurements give an idea of the true picture of NCGs in the steam supply". A second disadvantage is that the thermodynamic conditions in the steam supply line differ from the thermodynamic conditions inside a sterilizer chamber. For example, in the steam supply the pressure is higher than in the chamber and relative to the steam in the steam supply line, the steam is not moving in the sterilizer chamber. Especially not in the holding phase, the actual steam sterilisation period of a process. A third disadvantage is that these steam measurements are taken at an arbitrary moment in time while it is known that the steam composition in steam supply (line), and therefore in the chamber, vary over the day. The variation in NCGs in steam makes that every steam sterilization process is a unique event.^{6,7,8} This makes it also necessary to monitor or more precise, to determine the steam composition of the NCG amount in every process in the sterilizer chamber.

In some countries it is suggested to use the measured temperature and a theoretical temperature calculated out of the pressure to determine the steam composition. This is not a valid method.^{9,10,11} With use of physical laws this can be and is written out and available on the internet. For example on the website of the Dutch sterilisation association SVN.¹²

In the here reported study a method has been identified with which the NCGs in every process are quantitatively measured in the chamber of a steam sterilizer and in each process. With the identified method the steam composition can be determined. Together with the temperature and the time of the holding phase the steam sterilisation conditions as specified in the literature³ and standards⁴ can be determined in every steam sterilisation process. This increases the safety of sterilisation for patients and staff drastically.



Method

Several methods to determine composition of the steam in the steam sterilisation chamber were identified. Methods with chemical and biological indicators were found not suitable, for example because they depend on subjective human interpretation of colour changes or were not accurate enough.¹³ Also transferring the results to a subjective quantitative result appeared challenging.

Three methods were identified that make use of the physical properties of present gases. E.g., water in vapor state can condense in the pressure and temperature range of steam sterilization, while the so called non condensing gases cannot condense in these ranges. The two further studied methods were the 3M ETS (3M™, Neuss, Germany)¹⁴ and the SolidToo NCG-sensor (SolidToo B.V., Veldhoven, the Netherlands).¹⁵

The SolidToo NCG sensor was chosen because of the easiness of use. E.g., the NCG sensors are calibrated, provide quantitative results for the actual steam sterilisation conditions temperature, steam composition (or NCG amount) and time, do not need human interpretation or handling, and, in each process the steam sterilisation conditions (temperature, NCGs and time of the holding phase) are measured in the sterilizer chamber and reported in an Every Load Monitoring (ELM) protocol. On the website of the NCG sensor the working principle is further described¹⁵ and the calibration method of the NCG-sensor is specified in the literature.¹⁶ An additional advantage is that this method is retrofittable on all steam sterilizers with a port to introduce probes into the steam sterilizer chamber⁴, in daily practice often referred to as validation port.

On the four new steam sterilizer of the Onze Lieve Vrouwe Gasthuis (OLVG) location west (Amsterdam, the Netherlands) NCG-sensors were installed. The sterilizers have passed a Performance Qualification according EN285:2015+A1:2021⁴ and ISO17665:2006¹⁰ with a good result before going into production.

After identifying the criteria to meet had to be worked out. The steam sterilisation parameters temperature, steam composition and time are the sterilization parameter.³ According to the literature the pressure is not a steam sterilisation parameter. When using the EN285:2015+A1:2021⁴ the criteria for the steam sterilisation become:

- The steam penetration capacity of a process has to be sufficient for the loads that are processed.
- In every process the steam sterilisation parameters for the holding phase have to be defined, e.g. a 134 °C steam sterilisation process:

$$\left\{ \begin{array}{l} 134\text{ }^{\circ}\text{C} \leq T \leq 137\text{ }^{\circ}\text{C} \\ \square \quad \square \quad \text{NCG} \leq 3.5\% \frac{V_{\text{NCGs}}}{V_{100\text{ ml condensate}}} \\ \square \quad \square \quad t \geq 180\text{ s} \end{array} \right. \quad (1)$$

- After the process has ended the load has to be dry.

The pressure is not a sterilization parameter. It is a parameter to control the process. However it is mentioned in the standard and therefore it was monitored and judged in the NCG-software. Out of the pressure the theoretical temperature was calculated and judged to the temperature bands specified in the standard.⁴

Because these criteria cannot be measured on all locations in every steam sterilisation process that is ran, the conditions should be measured as good as possible during Performance Qualification (PQ).^{4, 10} As a consequence it is necessary that during the PQ the combinations of the sterilizer, process, load, loading pattern (including position^{17, 18}) and sterile barrier that would be used in the daily production, are measured and confirmed that the sterilization criteria are met. Once this is established, it is necessary to ensure that similar conditions are present in each process with the qualified combinations. In the standard⁴ accuracies for measurements are specified, e.g., the accuracy for temperature an accuracy of 0.5 K (or °C) is specified. To ensure to comply with this standard⁴ that would mean that the indicated value of the temperature has to be within:

$$\left\{ \begin{array}{l} 134 + 0.5\text{ }^{\circ}\text{C} \leq T \leq 137 - 0.5\text{ }^{\circ}\text{C} \\ \square \quad \square \quad \Leftrightarrow \quad \square \quad \square \\ 134.5\text{ }^{\circ}\text{C} \leq T \leq 136.5\text{ }^{\circ}\text{C} \end{array} \right. \quad (2)$$

This means also that when the temperature indication indicate:

$$\left\{ \begin{array}{l} 133.5\text{ }^{\circ}\text{C} \leq T < 134.5\text{ }^{\circ}\text{C} \\ \square \quad \square \quad \text{and} \quad \square \quad \square \\ 136.5\text{ }^{\circ}\text{C} < T \leq 137.5\text{ }^{\circ}\text{C} \end{array} \right. , \quad (3)$$

the specifications in the standard⁴ are met within the accuracies of the standard⁴.



When the temperature is in the range:

$$\begin{cases} T < 133.5\text{ }^{\circ}\text{C} \\ \square \text{ or } \square \\ T > 137.5\text{ }^{\circ}\text{C} \end{cases}, \quad (4)$$

the temperature does certainly not meet the standards. In Figure 1 the equations the temperature criteria are graphically presented.

The steam composition is a steam sterilisation parameter according to the literature and the standards.^{3, 4, 5, 10} Steam exists out of water in the gas state (also reported as the Water Vapour Fraction (WVF)⁷) and the NCGs, hence:

$$100\% \text{ GAS (steam)} = X\% \text{ WVF} + Y\% \text{ NCGs}. \quad (5)$$

Therefore it is also possible to measure and determine the NCGs in the steam to qualify the steam composition.

In the EN285:2015+A1:2021⁴ a method to measure the NCGs is specified. When the accuracies of the methods are used, the criteria for the NCGs (expressed in $V_{\text{NCGs}}/V_{100 \text{ ml condensate}}$) can be calculated. This is written out in reference¹⁶ and demonstrates that the 3.5 % are certainly not met when:

$$\text{NCGs} \geq 4.3\% . \quad (6)$$

When the NCG value is:

$$2.8\% \leq \text{NCGs} \leq 4.3\% , \quad (7)$$

the standard is met but the value is within the allowed accuracies of the standard.⁴

When the value:

$$\text{NCGs} < 2.8\% . \quad (8)$$

The criteria for NCGs is certainly met.

In Figure 1 the equations the NCG criteria are graphically presented.

Results

In this study the results of the NCG-sensor-configuration on the four steam sterilisers (OLVG1 to OLVG4) located in the CSSD of the OLVG hospital (Amsterdam, the Netherlands) in the period from 11 October 2021 to 09 December 2021 are reported. In Table 1 a summary of the processes ran in this period on these sterilizers is presented. The table shows that the number of fail processes vary from 0 (OLVG4) to 20 % (OLVG3). This was not expected because the steam sterilizers are from the same brand and the same type, they were new, have passed the Performance Qualification according EN285:2015+A1:2021⁴ and ISO17665:2006¹⁰. The brand and type of the steam sterilizers are not detailed because it does not add information for the reader of this study.

Results per sterilizer and per process type are presented in Table 2. The results in this table indicate that the result of a steam penetration test (Bowie and Dick test) has no relation with the results of the production processes, 134 °C standard process

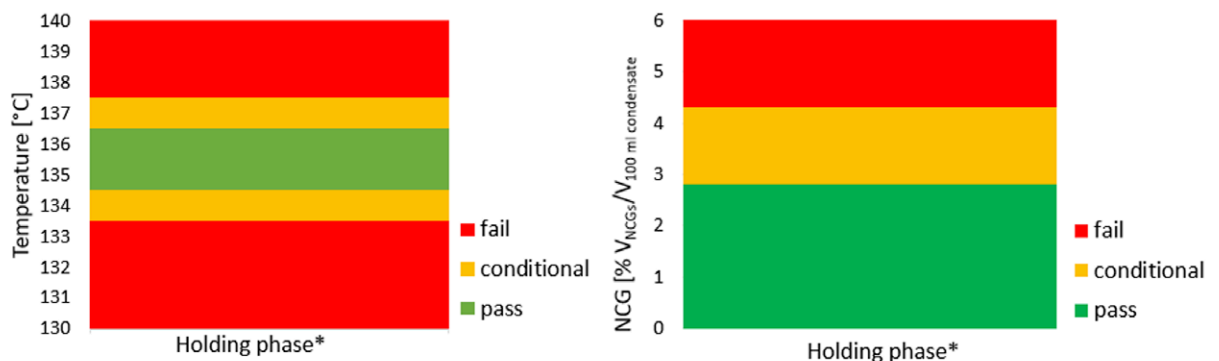


Fig. 1: Graphical presentation of criteria for 134 °C steam sterilization process with accuracies for temperature and NCGs. in the holding phase in the chamber according to the standard.⁴ To guarantee steam sterilisation conditions according to the standard⁴ the trace of the temperature and of NCGs have to lay in the green area. When one or both go through the orange area the process is still a pass but is in the accuracies of the standard.⁴ When one or both traces go through the red areas the process does not comply with the criteria in the standard⁴ and is qualified as a fail process.



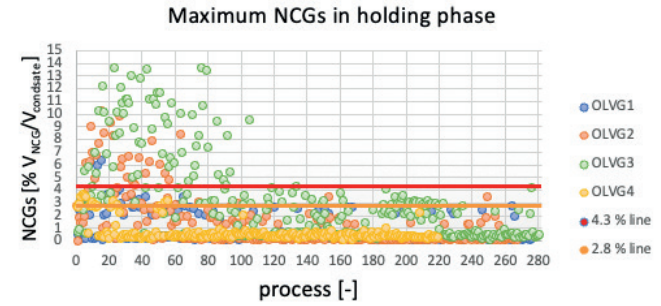
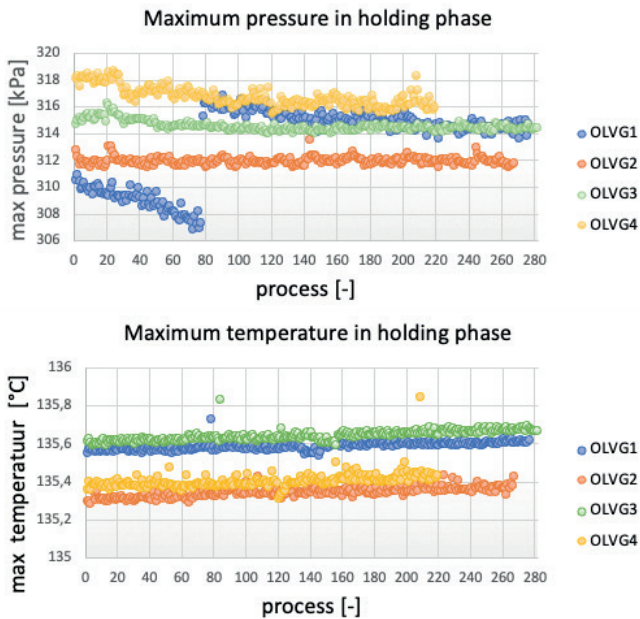


Fig. 2: Maximum values of pressure, temperature and None Condensing Gases (NCGs) in the holding phase of the 134 °C process of the 4 steam sterilizers of the OLVG in the period from 11 October 2021 to 09 December 2021. In the NCG-graph NCG values below the orange horizontal line fulfil the criteria for steam sterilisation in the standard⁴. When the value of the NCGs is between the red and orange horizontal line the values are within the accuracy in the standard⁴. When the value is above the specification in the standard⁴ are not met.

In Figure 2 the maximum pressure, temperature, NCGs in the holding phase from the 4 steam sterilizers are presented. As mentioned above, the pressure is not a sterilization parameter but is mentioned in the standard⁴. In the pressure values of OLVG1 a ‘step’ or shift in pressure is made at process number 80. When it was investigated what happened it appeared that the pressure control sensor was re-calibrated. However, this step does not occur in the temperatures of this sterilizer. This is another indication that with measuring steam pressure the composition of steam cannot be determined.

A closer look to the pressure and temperature values may indicate a small drift in these measurements. The observed drifts are well within the specifications of the standard⁴. The most interesting graph in this Figure 2

is the graph with the results of the NCGs in each process. An important results is that in each process the amount of NCGs is different. Further it is interesting that in the first approximately 80 to 90 production processes the variation of the NCGs is larger than after this period. Especially for the sterilizer OLVG3. The results indicate that until the 80-90th process the steam supply for the sterilizers was not the same as after these 80-90 processes.

Approximately at the same time that the step in the pressure of the OLVG3 steam sterilizer occurred, the quality of the steam became better. NCGs values went down. From that moment onwards almost no fail processes have been observed.

Processes	OLVG1		OLVG2		OLVG3		OLVG4	
	[-]	[%]	[-]	[%]	[-]	[%]	[-]	[%]
Total	338	100	326	100	345	100	283	100
Pass	249	74	273	84	197	57	265	94
Conditional	85	25	25	8	77	22	16	6
Fail	3	1	27	8	69	20	0	0
Unidentified	0	0	0	0	1	0	0	0
Fragmented	0	0	0	0	0	0	0	0
Aborted	1	0	1	0	1	0	2	1

Tab. 1: Summary of the processes and their results in the period from 11-10-2021 to 09-12-2021 of the sterilizer OLVG1 to OLVG4. The processes include the air leakage test (vacuum leakage test), steam penetration test and 134 °C standard process. The differences in the number of fails between steam sterilizers demonstrate that every steam sterilizer is a unique device.



Discussion

Although the sterilizers OLVG1 to OLVG4 are similar sterilizers the results of process differ drastically. This demonstrates that every steam sterilizer is a unique device. Furthermore this stresses the necessity to measure and judge the steam sterilisation parameters, temperature, steam composition (or NCGs) during holding time in each process.

The fact that no relation has been found between the results of steam penetration tests and the actual production processes makes it doubtful if a steam penetration test provides additional information.

The reason why the NCGs are measured in the supply line is because in the 1960s no methods were available to measure NCGs in the sterilizer chamber. The NCGs or steam composition in the steam sterilizer is essential, as reported in the literature^{7, 8} and again demonstrated in this study.

In this study applied method with the NCG-sensor the pressure was reported, even though it is not steam sterilisation parameter. The pressure is used to control the sterilizer process. The advantage to report the pressure is that it makes it easy to recognise the sterilisation process and its phases. However, it is advised to not use the pressure in the judgement of a steam sterilisation process.

In the Figure 2, a step can be observed in the pressure of the steam sterilizer OLVG 1 It is not yet clear where the drift comes from, from the sensors of the sterilizer or from the independent pressure and temperature measurements of the NCG-sensor system. It has to be remarked that this kind of trend information on sensors in steam sterilizers is not found in the literature by the authors. However, these result demonstrate again that Every Load Monitoring of the steam sterilisation parameters is essential to guarantee steam sterilization conditions.

Program	Result	OLVG1						OLVG2					
		proc	t	p	T	dT	NCG	proc	t	p	T	dT	NCG
Vacuum leak test	Pass	7						6					
	Cond	0						0					
	Fail	0						0					
Steam penetration	Pass	43						45					
	Cond	11	0	0	0	11	2	7	0	0	0	3	4
	Fail	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
134 °C standard	Pass	199						222					
	Cond	74	0	1	0	76	16	18	0	0	0	0	18
	Fail	3	0	0	0	0	3	27	0	0	0	0	27
Program	Result	OLVG3						OLVG4					
		proc	t	p	T	dT	NCG	proc	t	p	T	dT	NCG
Vacuum leak test	Pass	8						9					
	Cond	0						1					
	Fail	0						0					
Steam penetration	Pass	27						52					
	Cond	21	0	0	15	1	8	0	0	0	0	0	0
	Fail	6	0	0	0	0	6	0	0	0	0	0	0
134 °C standard	Pass	162						204					
	Cond	56	0	0	0	0	56	15	0	0	0	0	15
	Fail	63	0	0	0	0	63	0	0	0	0	0	0

Tab. 2: Summary of the processes. In which 'Proc' stands for the number of processes and 'Cond' for conditional. Conditional means that the process is a pass according to the standards, but is in the accuracy band of a parameter. The parameters are judged in the holding phase. The 't' represents the time, of the holding phase, 'p' the pressure, 'T' the temperature, 'dT' the temperature band per scan and calculated out of the measured temperature and the theoretical temperature calculated out of the pressure and the NCG, the None Condensing Gases.



Possibly at the same time that the pressure step occurred the steam quality became better (Figure 2). Possibly during work on the steam sterilizers the steam supply was improved as well. No records of this improvement has been found but the results of the NCG sensors indicate the improvement. That this can happen is also reported in the literature²³ and should be monitored with every load monitoring of the steam sterilisation parameter in each process.

Conclusion

To ensure steam sterilisation condition it is essential that the steam sterilisation parameters are monitored in every steam sterilisation process. A robust method to do that has been identified in the NCG-sensor. This method is retrofittable on every steam sterilizer and easy to implement in the workflow of a CSSD.

Literature references

- Perkins JJ, "Principles and Methods of Sterilization," Charles C Thomas, Springfield, 1956.
- Precht JCH, "Tempertur und Leben," Springer Verlag, Berlin, 1955.
- Working Party on Pressure Steam Sterilizers of the, "Sterilisation by steam under increased pressure," *The Lancet*, vol. 273, p. 425–435, 1959.
- European Norm Committee, "EN285:2015+A1:2021 -Sterilization- Steam Sterilizers - large Steam sterilizers," 2021.
- AAMI\ANSI, ANSI/AAMI ST79:2017 with Amendments A1:2020, A2:2020, A3:2020, A4:2020, Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, 2017 tot en met 2020.
- N. Lapanaitis, L. Frizzell, A. Downing and van Doornmalen JPCM, "Correlation between the duration of a steam sterilisation process and the weight of," *Central Service*, vol. 4, no. 26, pp. 225-230, 2018.
- J. van Doornmalen , R. van Wezel and K. Kopinga, "The relation between the load, duration and steam penetration capacity of a surface steam sterilization process," *PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology*, no. DOI:10.5731/pdajpst.2017.008490, 2018.
- van Doornmalen JPCM and Riethoff WJC, "monitoring indicates the necessity of Every Load Monitoring of steam sterilization," A case study of steam penetration monitoring indicates the necessity of Every Load Monitoring of steam sterilization processes, vol. 5, pp. 320-325, 2016.
- IAWPS, "http://www.iapws.org/," [Online]. [Accessed 2021 11 07].
- International Standardization Organisation, "ISO17665:2006 Sterilisation of health care products - Moist heat - Part 1: Requirments for the development, validation and routine controle of a sterilization process for medical devices," 2006.
- National Institute of Standards and Technology . [Online]. Available: <https://webbook.nist.gov/cgi/fluid.cgi?ID=C7732185&Action=Page>. [Accessed 07 11 2021].
- White paper on the website SVN, "<https://sterilisatievereniging.nl/wetenschappelijk-onderzoek/>" [Online]. Available: <https://sterilisatievereniging.nl/wp-content/uploads/2021/11/211123-Theoretical-temperature-introduces-false-sense-of-safety.pdf>. [Accessed 15 12 2021].
- van Doornmalen JPCM, Hermsen RJ and Kopinga K, "Six commercially available class 6 chemical indicators tested against their stated values," *Central Service*, vol. 6, p. 400–404, 2012.
- van Doornmalen JPCM and Kopinga K, "Measuring non-condensable gases in steam.," *Review of Scientific Instruments*, vol. 84:115106, 2013.
- "www.solidtoo.com," [Online]. Available: <https://www.solidtoo.com/en/ncg-sensor-system/>. [Accessed 15 12 2021].
- "www.solidToo," [Online]. Available: <https://www.solidtoo.com/wp-content/uploads/2021/11/211022-NCG-calibration-EN.pdf>. [Accessed 15 12 2021].
- van Wezel RAC, van Doornmalen HWJM, de Geus J, Rutten S and van Doornmalen JPCM, "Second case study on the orientation of phaco hand pieces during steam sterilization," *Journal of Hospital Infection*, vol. 2016, p. 193–208; DOI:<http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2016.06.017>, 2016.
- van Doornmalen JPCM, van Wezel RAC and van Doornmalen HWJM, "Case study on the orientation of phaco hand pieces during steam sterilization processes," *Journal*, vol. 90, p. 52–58, 2015.
- Medical Device Coordination Group, MDCG 2021-5 Guidance on standardisation for medical devices, 2021.
- Medical Device Directive (Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical device, 1993.
- EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL, 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, 2017.
- Irvine (Jr) TF , *Steam and gas tables with computer equations*, Boca Raton (FL): Academic press, Inc., 1984.
- van Wezel RAC, van Gastel A, de Ranitz A and van Doornmalen JPCM, "Following trends in steam sterilizer performance by quantitative monitoring of non-condensable gases," *Journal of Hospital Infection*.



What is meant by calibration ...

... And why is the calibration of the data logger so important?

Authors

Robert Steller
R&D / Lab Kompetenz Centrum ebro
Klaus Glaser
Product Manager Data logger
Iven Kruse
aseptica Editorial Team

Xylem Analytics Germany Sales
GmbH & Co.KG
Peringerstr. 10, 85055 Ingolstadt
ebro@xylem.com

*Robert Steller, Klaus Glaser,
Iven Kruse*

For many years, the processes in the Reprocessing Unit for Medical Devices (RUMED) have been subject to metrological controls, for example during routine controls and during validation. The requirements for the construction, conversion and operation of a RUMED include the failure concept to bridge planned and unexpected operational disruptions. In the event of a failure of the server, PC or software for docu-

menting the process data, suitable independent data loggers are used for process documentation. For the validation of the processes in the washer-disinfector or steam sterilizer, independent data loggers have long been established among validators. The question arises, how valid is the recorded data? Does the data logger or the measuring device itself have to be checked, checked and calibrated periodically? The use of calibrated measuring devices / data loggers is regulated in the following standards: Standards DIN EN ISO 17665-1², DIN EN ISO 15883-1³, DIN EN 13060⁴, DIN EN 285⁵ and the German standards⁶, guidelines⁷ and guidelines⁸ The calibration status must be proven in accordance with the requirements of the quality management system.

What does the term calibration mean?

The International Dictionary of Metrology describes calibration as "an activity which, under specified conditions, in a first step establishes a relationship between the quantity values provided by standards with their measurement uncertainties and the corresponding indications with their associated measurement uncertainties, and in a second step uses this information to establish a relationship by means of which a measurement result is obtained from an indication". This means that measurement deviations are documented during calibration. The measurement deviation [e] is the deviation of the measured value [X] in the process from the true value [X_w] of the measurand. If the measurement deviation [e] is subtracted from the measured value [X], an exact result [X_w] is obtained.

$$e = X - X_w$$


Fig. 1: ebro data logger EBI 12 TP 237



A brief explanation of the terms in aseptica is therefore useful: **Calibration** is a measuring process to determine and document the deviation of a measuring device compared to another, mostly more accurate, higher-quality measuring device (normal). Calibration includes taking into account the deviation determined when using the measuring device.

Adjustment or adjustment is the setting of a measuring device or its display as precisely as possible through professional intervention.

Verification, usually the calibration, is the confirmation that specified requirements have been met (e.g. comparative measurement)

A comparison standard is, for example, an accurate measuring device that is used for a measurement or is used to calibrate other measuring devices. National or international standards are at the top of the calibration hierarchy.

Measurement uncertainty or standard deviation limits a range of values within which the true value of the measured variable lies (tolerances, temperature distribution).

Tolerance is the specified, permitted measurement deviation of the measuring device.

Some of the definitions of these terms are also contained in EN ISO 11139: 20181.

What are the different types of calibrations?

Accredited calibration, e.g. DAkkS

The accredited calibration procedures and documents are the benchmark for all industrial calibration tasks. The appearance and content of the certificates are determined by the state accreditation body and are stored in the quality assurance manual of the laboratory. DAkkS certificates are approved as binding evidence in court cases in Germany, for example.

ISO calibration:

ISO calibrations are used in all areas in which test equipment monitoring and calibration are required, but no DAkkS calibrations are required.

Normative requirements for calibration:

The standards DIN EN ISO 17665-1², DIN EN ISO 15883-1³, DIN EN 13060⁴, DIN EN 285⁵ and the German standards⁶, guidelines⁷ and guidelines⁸ describe the calibration. All measuring chains of the machine, for the control as well as for the recording and the independent test devices and data loggers are



Fig. 2: DAkKS accreditation certificate Xylem Analytics Germany GmbH.

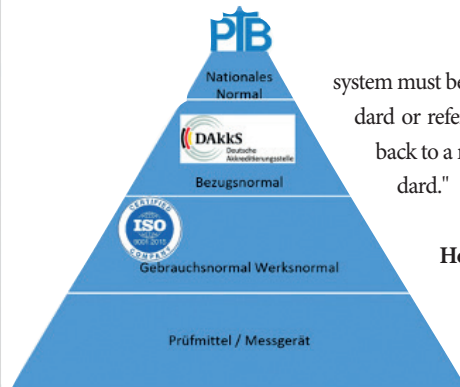


Fig. 3: Types of calibration.

system must be carried out using a working standard or reference standard that can be traced back to a national standard or primary standard."

How often does a data logger have to be calibrated?

The intervals for the calibration depend on the manufacturer and the device. The calibration interval for data loggers

is usually annually, please ask the manufacturer of the data logger for this. The creation of a risk assessment can deviate from the manufacturer's information, but the use of calibrated measuring devices must meet the requirements of the quality management system and is the responsibility of the operator or validator. Calibration intervals can be extended or shortened by evaluating external influences. Ideally, the operator or validator maintains a test equipment monitoring database which, in addition to the data logger / measuring device and the calibration cycle, also contains the respective calibration provider and any existing works contracts. Since test equipment monitoring is not available with every validator or in the RUMED, the ebro® data loggers of the EBI 10, EBI 11, EBI 12 series use the calibration date, which is displayed in the evaluation software in the routine or validation report.

considered in these documents and must be calibrated. The maximum permissible measurement deviation of the measuring chains is identical for both the sterilizers and the WD machines. An accuracy of 0.5 K (± 0.25 K) is required for temperature measurement. This also applies to the independent measurement chain / data logger that is used, for example, for process validation tasks. This means that data loggers that are used for validation or routine control must show a maximum deviation of ± 0.25 K. If the independent data logger or the measuring device is used to test and calibrate the machine measurement chains, a significantly higher accuracy of 0.2 K (± 0.1 K) according to the cited standards must be maintained. The DIN EN ISO 15883-1³ washer-disinfectors - Part 1: General requirements, section 6.2.3 describes calibration as follows: "6.2.3.1 The calibration must be carried out in accordance with the instructions of the measuring device manufacturer using a validated procedure; a working or reference standard is to be used that can be traced back to a national standard."

"6.2.3.2 The device must have a valid test certificate and the calibration data must include a temperature within the disinfection temperature range." The WD guideline describes: "So that the calibration values do not always have to be added manually for each release according to physical parameters (temperature / pressure), an adjustment is always recommended, especially if the deviations are significant. Calibration and adjustment are instruments of quality management and quality assurance. Therefore they are not automatically part of the maintenance. The user is therefore not responsible for calibrating the measuring equipment and machines. The monitoring is regulated by the QM manual. "The section 14.2 in the DIN EN 285 Sterilization - Steam Sterilizers - Large Sterilizers, describes the calibration for the machine: "All measuring chains of the sterilizer must be calibrated. Before carrying out any test, the calibration status of all test measuring devices must be verified." And in section 23.3.2.4 for the test equipment: "The calibration of every test measuring

is usually annually, please ask the manufacturer of the data logger for this. The creation of a risk assessment can deviate from the manufacturer's information, but the use of calibrated measuring devices must meet the requirements of the quality management system and is the responsibility of the operator or validator. Calibration intervals can be extended or shortened by evaluating external influences. Ideally, the operator or validator maintains a test equipment monitoring database which, in addition to the data logger / measuring device and the calibration cycle, also contains the respective calibration provider and any existing works contracts. Since test equipment monitoring is not available with every validator or in the RUMED, the ebro® data loggers of the EBI 10, EBI 11, EBI 12 series use the calibration date, which is displayed in the evaluation software in the routine or validation report.

Why is a calibrated data logger so important?

A temperature sensor drift of the data logger or the built-in WD machine sensor of only 1 ° C results in a result change of 25% when calculating the A0 value in the WD.

That means, if the measuring system of the WD or the data logger measures 1 ° C too low, instead of the expected result of e.g. A0 value of 3500 only a result of A0 value 2780 is recorded or displayed. In this case, the disinfection effect A0 value is less than 3000 and is not permissible, which means the machine would have to be repaired and the validation of the processes must be repeated. In the event of an incorrect measurement in the sterilizer, a deviation in the measuring system has a particularly negative effect on the equilibration time, the sterilization temperature and also on the holding time. Deviations of more than 0.5K are not acceptable for the validation of sterilization processes.

These errors can be identified through the routine checks of the physical process parameters and the associated verification of the measurement results on the basis of the validation results.



Use of the calibrated data logger:

A validator uses calibrated data loggers with the accuracy required by the standards. To ensure that the data loggers maintain the required accuracy, the validator regularly compares and verifies the calibration of the data logger, e.g. by comparing all sensors of the data logger in a known process in the washer-disinfector or sterilizer. The maximum deviation of all temperature sensors must not exceed ± 0.25 K. The calibration of the WD or sterilizer sensors is also part of the validation. For this reason, the validator uses data loggers with increased accuracy during validation. The validator compares his measurement results with the measurement results of the machines and thus carries out a calibration. If deviations occur, these are documented in the validation report. If the deviations are outside the specification, the validation cannot be assessed as a “pass”. The operator must inform the service department in the event of deviations and commission repairs or adjustments and calibration.

Conclusion

Routine checks with calibrated data loggers can detect errors in the RUMED at an early stage and counteract misinterpretations, malfunctions or machine failures. In addition, data loggers are an indispensable tool in the event of an accident or malfunction, they serve for process reliability and ultimately also for patient safety. In order to be able to guarantee a correct validation of the complex processes in the WD or sterilizer according to the standard, only normative and calibrated equipment should be used.

Contents of an ISO calibration certificate:

- Clear identification of the measuring equipment
- Description and identification of measuring equipment
- Calibration date
- Calibration results obtained after adjustment or repair
- Identification of the calibration procedure
- Normal that was used to ensure traceability
- Environmental conditions
- Specification of the uncertainties when calibrating the measuring equipment
- Identification of the person (s) who carried out the confirmation

In the calibration laboratory of Xylem Brand -ebro[®], DAkkS calibrations in the accredited area as well as ISO calibrations

can be carried out for temperature, relative humidity and pressure values. ebro[®] offers you highly precise calibration services through our trained service technicians and through DAkkS accreditation. We recommend that you have your data loggers calibrated annually to ensure the accuracy of your measurements. On request, we will be happy to include you in the calibration reminder service, which is free of charge for you. So you don't miss the right time to calibrate your data loggers. The registration form for the ebro[®] calibration reminder service can be found at https://www.ebro.com/fileadmin/pics/PDFS/07_033_Kalibrierdienstflyer_XAGS_160718_mipdf. Since October 18th 2021, the ebro[®] data loggers will be calibrated in the new service center in Weilheim.

https://www.ebro.com/fileadmin/pics/PDFS/Service/Service-Form_Validation_and_Process_Loggers_EN_v17.pdf



Fig. 4: ebro[®]ISO calibration certificate

Literature references

1. DIN EN ISO 11139:2018 Sterilization of health care products — Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards (ISO 11139:2018); German and English version EN ISO 11139:2018
2. DIN EN ISO 17665-1:2006 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 17665-1:2006); German version EN ISO 17665-1:2006
3. DIN EN ISO 15883-1:2014-10 Washer disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (ISO 15883- 1:2006 + Amd 1:2014); German version EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014
4. DIN EN 13060:2019 Small steam sterilizers; German version EN 13060:2014+A1:2018
5. DIN EN 285:2021 Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers; German version EN 285:2015+A1:2021
6. DIN 58946-7:2014-01 Sterilization - Steam sterilizers - Part 7: Edifical preconditions, requirements for the services and the operation of steam sterilizers used in health care facilities
7. DIN SPEC 58929:2012-08 Operation of small steam sterilizers in the health-care system - Guidance for validation and routine control of sterilization processes. DIN ISO/TS 17665-2:2009-07 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1 (ISO/TS 17665-2:2009); German version CEN ISO/TS 17665-2:2009
8. Guideline of DGKH, DGSV and AKI for the validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices. 5th edition 2017 Guideline for the validation of automated cleaning and disinfection processes for the reprocessing of thermolabile endoscopes.



New aseptica partner Veolia Water Technologies

The Veolia Group is the leading company in environmental technologies and the global benchmark for sustainable solutions in resource management. With Veolia Water Technologies, the group has expertise in water and wastewater treatment that can look back on more than 130 years of history in Germany. With strong brands such as Berkefeld, ELGA Labwater or EVALED, Veolia Water Technologies has been a reliable partner for planning, delivery and service of water treatment solutions in hospitals, therapeutic facilities, laboratories and industry for many years.

We are the specialists for water

Whether for the technical building equipment in hospitals, the ultra-pure water requirements in clinical and analytical laboratories or for the sensitive requirements in the manufacture of medical pharmaceutical products, Veolia Water Technologies offers comprehensive turnkey solutions for municipalities and industry.

The core competencies include:

- Central sterile supply department (CSSD) / reprocessing unit for medical devices (AEMP)
- Ventilation for sensitive environments and clean rooms
- Pure and ultra-pure water for laboratories
- Cooling water treatment
- Heating water treatment incl. local/district heating
- Swimming pool water incl. therapy and exercise pools
- Complex drinking and waste water solutions

In addition to the 350 employees at the company headquarters in Celle, Lower Saxony, more than 30 sales engineers and 50 technicians are working around the clock in Germany, providing critical infrastructure throughout the country with know-how and comprehensive services.



Water for central sterile supply

Safe and standard-compliant water treatment is a prerequisite for the hygienic operation of CSSDs or AEMPs. In addition to the appropriate system technology, Veolia Water Technologies also provides a comprehensive range of training, services and additional service solutions, such as the digital service from Hubgrade, which allows the essential parameters of the water treatment to be permanently monitored, documented and analyzed online - across all our locations and on any terminal device.

Sustainable solutions for water treatment

For a real ecological transformation, innovative and efficient technologies are needed, as well as simple investment opportunities and reliable support for the plants. Veolia Water Technologies offers the full range of expertise and is the strong partner for water treatment from planning support, flexible financing models such as pay-per-use and rental systems, up to plant and system services. Switching to sustainable solutions for water treatment has never been so easy to realise.

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. Kauertz, Dortmund
 S. Kaufmann, Saarbrücken
 I. Kanschake, 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
 Professional business unit

Miele & Cie. KG
 Carl-Miele-Straße 29
 33332 Gütersloh, Germany
 Tel.: +49 5241 89-1494
 Fax: +49 5241 891950

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 | 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

Veolia Water Technologies Deutschland GmbH
 Lückenweg 5 | 29227 Celle

Editorial team:

Aaron Papadopoulos, Ecolab
 Ulrike Weber, Miele
 Kathrin Sichler, Dentsply Sirona
 Iven Kruse, ebro
 Tobias Junke, Veolia

Title image: adobe stock
 Circulation: 6500
 Publication schedule: three times a year
 Printed on chlorine-free bleached paper

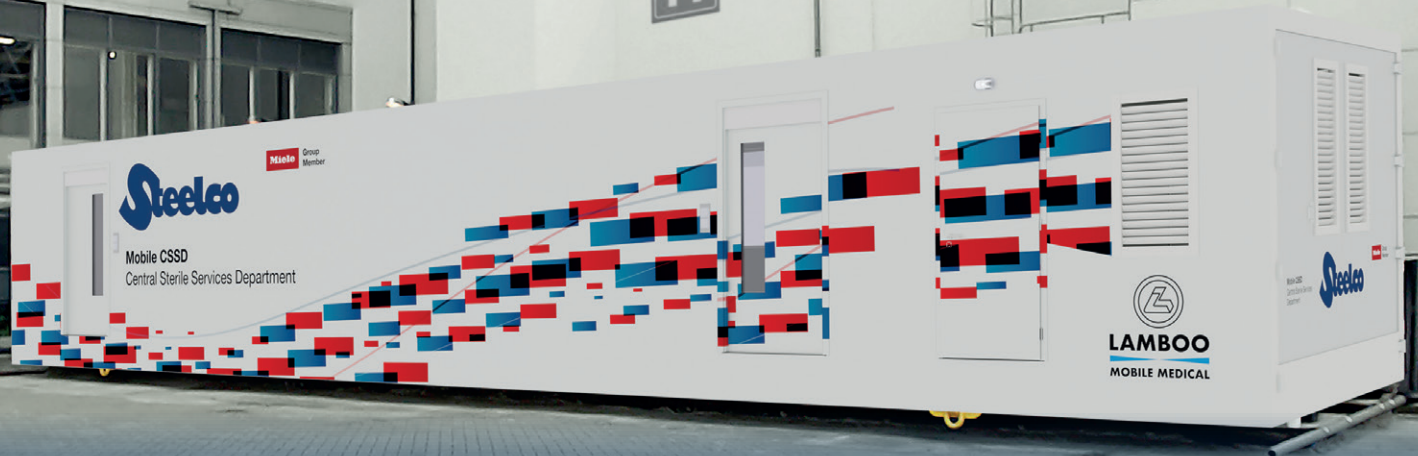
Only to be reprinted with the permission of the editorial team. Articles by named authors do not necessarily reflect the opinion of the editorial team. No liability is assumed for unsolicited manuscripts and photographs. The editorial team reserves the right to shorten letters from readers.

ISSN 1439-9016



Miele

Group Member



Mobile CSSD Solutions

Uncompromised continuity
in surgical instrument
reprocessing



watch the video

Steelco's answer to your temporary needs,
a single module, pre-fab, turn key CSSD

Solutions for processing up to
70.000 or 140.000 STU/year.

Set up within a single working day!



www.steelcogroup.com
info@steelcogroup.com