

Das Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene

Schutzgebühr 6,- €

aseptica

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

30. Jahrgang 2023 | Heft 2



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

Insight: water leading systems in dental chairs

Editorial

Liebe Leserinnen und Leser,

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

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

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



Stella Nehr-Werner

Meldung

Neue App zum Hygiene-Schnellcheck

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

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

Quelle: kma-online.de

Inhalt

Klinik & Hygiene

Wissenskunde: Sterilbarrieresysteme (Teil 2) 3

Aufbereitung von Reinigungstextilien - DIN 13063 Krankenhausreinigung 8

Die Industrie informiert

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

Technik & Hygiene

Spezielle Prüfung von Hohlinstrumenten in der AEMP des MKM 13

Wissenskunde: Wasserführende Systeme in zahnärztlichen Behandlungseinheiten 15

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

Aufbereitung von Einmalprodukten in der Endoskopie 22

3 Fragen an... Dr. Sabine Kaufmann 23

Impressum

24

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

Wissenskunde: Sterilbarrieresysteme - Teil 2

Sabine Kaufmann, Kathrin Mann, Stella Nehr-Werner

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

Der Prozess der Siegelnaht

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

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

Wiederverwendbare Sterilisierbehälter (Container)

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

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

in dem Container verpackt werden. Eine Innenverpackung ist nicht notwendig und wird von keiner Norm, keinem Gesetz und keiner Richtlinie gefordert, kann aber die Entnahme der Siebe und aseptische Präsentation erleichtern. Das Beladungsgewicht muss beachtet werden (Empfehlung max. 10 kg), denn Container sind nur für ein bestimmtes Gewicht zugelassen. Der maximale Stapeldruck nach EN 868 Teil 8 beträgt ca. 70 kg (0,5 N/cm², mindestens 100N).

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

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

Kennzeichnung der Sterilbarrieresysteme

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

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

Autorinnen

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

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

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

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

Tab. 3: Lagerzeiten.

Lagerung und Lagerdauer

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

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

Qualitätssicherung

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

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

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

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

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

Beispiel:

Routinekontrollen bei Heißsiegelgeräten

Unversehrtheit der Siegelnaht

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

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

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

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

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



Abb. 2: Tintentest.



Abb. 3: Peeltest.

Peelfähigkeit

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

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

Die Ergebnisse des Peel-Tests sind zu dokumentieren.

Beispiel:

Routinekontrollen bei Containern

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

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

Risikobewertung

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

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

Kosten

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

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

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

Umweltaspekte

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

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

Fazit

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

Literaturverzeichnis

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

Aufbereitung von Reinigungstextilien - DIN 13063 Krankenhausreinigung

Autoren |

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

André Funke,
Antoinette Stritzke

DIN 13063 (2021) Krankenhausreinigung im Überblick

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

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

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

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

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

Anforderung an Reinigungstextilien zur desinfizierenden Reinigung

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

Hier sind einige wichtige Aspekte zu beachten:

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

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



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

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

Bestandteile des Aufbereitungsprozesses von wiederverwendbaren Reinigungstextilien

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

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

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

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

Aufbereitungsmethoden

Erstmals werden hier drei verschiedenen Aufbereitungsmethoden sehr ausführlich beschrieben

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

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

- nur zur Reinigung eingesetzt
- zur desinfizierenden Reinigung eingesetzt

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

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

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

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

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

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

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

Qualitätsprüfungen zur Funktionalität des Reinigungstextils

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

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

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

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

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

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

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

Zusammenfassung

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

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

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

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

Quelle: Miele

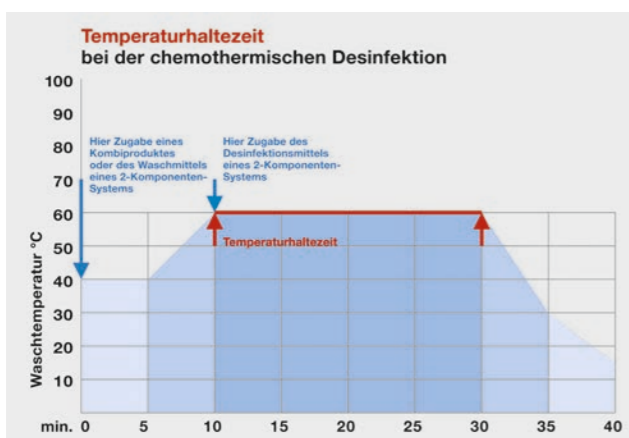
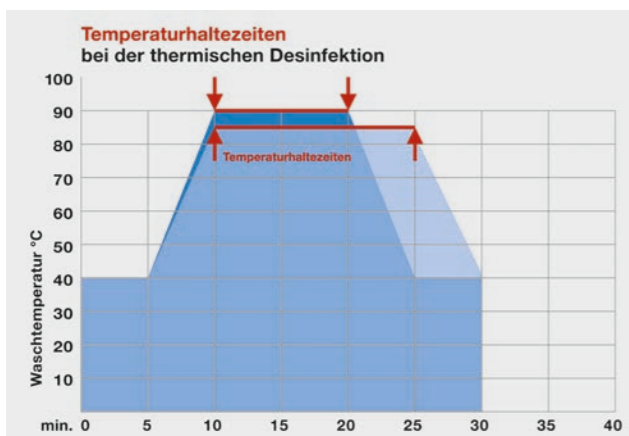


Bild 3: Schematische Darstellung der Desinfektionsphase in einem thermischen Desinfektionsprozesses.

Quelle: Miele



Literaturverzeichnis

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



Dentosept Clean – Mehr Hygiene pro Sekunde

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

www.dentsplysirona.com/

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

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



Miele Group Member

Steelco positioniert sich mit neuem NKG Sensor

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

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

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



Spezielle Prüfung von Hohlinstrumenten in der AEMP des MKM

Hubert Holz, Udo Dettmann

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

Methode

1) Ein mit isotoner Kochsalzlösung getränkter Tupfer, wird in die Lumina bspw. Konus oder Ventile eingeführt und die Innenwände intensiv abgestrichen. Anschließend wird der Tupfer auf einer Caso-Agar-Platte (25 cm²) ausgestrichen. Bebrütung der Platten über drei Tage bei 36°C, eine erste Sichtung der Platten erfolgt nach 24h, 48h und abschließend nach 72h.

2) Durchspülen des Hohlinstruments mit einer sterilen Spritze, gefüllt mit steril aufgezogener isotonischer Kochsalzlösung. Vollständige Benetzung eines sterilen Tupfers mit der Flüssigkeit (bei auffälligen Befunden ggf. auch Untersuchung der aufgefangenen Spülflüssigkeit), anschließend wird der Tupfer auf einer Caso-Agar-Platte (25 cm²) ausgestrichen. Bebrütung der Platten über drei Tage bei 36°C, eine erste Sichtung der Platten erfolgt nach 24h, 48h und abschließend nach 72h.

Fazit

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

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



Abb. 1: Abstrich LSK Sauger.

Autoren

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

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



Abb. 2: Abstrich Hülse Bipolar.



Abb. 3: Durchspülen Trokar.

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

Tab. 1: Ergebnisse Befund.

Literaturverzeichnis

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

Wissenskunde: Wasserführende Systeme in zahnärztlichen Behandlungseinheiten

Gloria Jöst, Stella Nehr-Werner, Michael Sift

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

Welche Rolle spielt das Wasser bei der zahnärztlichen Behandlung?

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

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

Rechtliche Einordnung des Wassers

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

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



Abb. 1: Spraybild einer Turbine.

Autoren

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

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

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

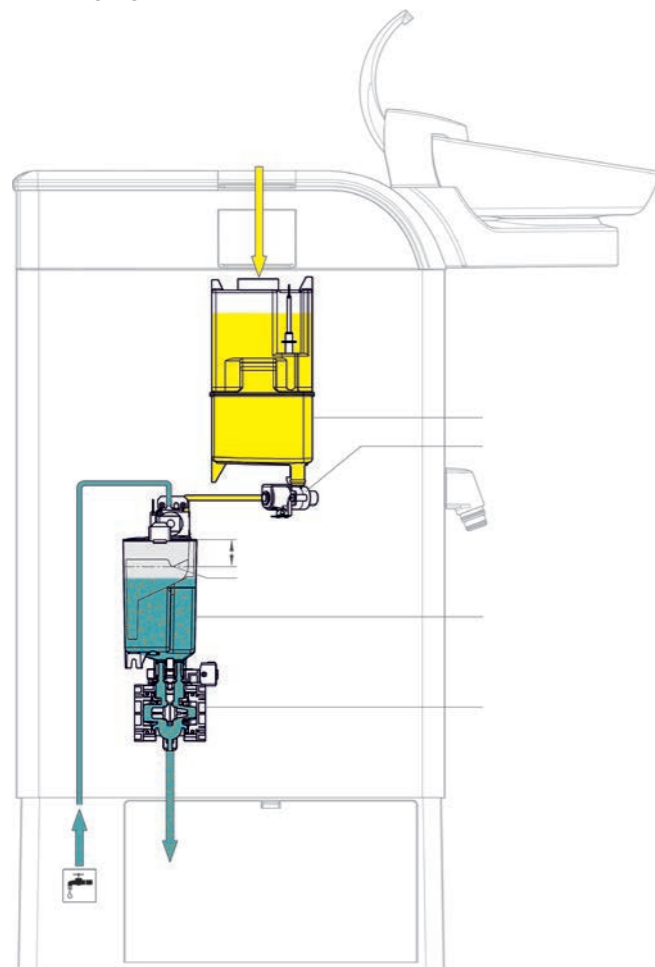


Abb. 2: Freie Fallstrecke in der Wassereinheit.

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

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

Was bedeutet das für die Praxis?

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

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

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

Was ist Biofilm?

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

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

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

Wie gut sollte das Wasser in den Behandlungseinheiten sein?

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

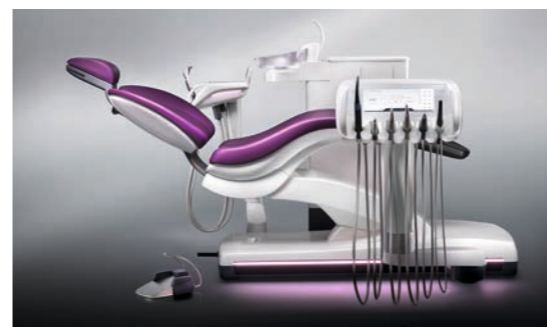


Abb. 3: Behandlungseinheit von Dentsply Sirona - Axano.

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

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

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



Abb. 4: Bottle-System.

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

Welche Bedeutung haben Routinekontrollen und die Wartung?

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

Wie kann der Hersteller unterstützen?

Konstruktion und Design

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

Materialien

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

Herstellerangaben

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

Fazit

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

Literaturverzeichnis

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

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

Johnny Wenzel, Robert Streller

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

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

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

Seit 2022 gibt es deshalb von der DGSV⁴ einen neuen einheitlichen Rahmenlehrplan und ein separates Modul zum Thema „Validierung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope“. Dies trägt dazu bei, die Validierungen in diesem Segment weiter zu verbessern und zu optimieren.

Der von der DGSV⁴ entworfene Rahmenlehrplan umfasst 4 Module:

Rahmenlehrplan - Teile

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

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

Autoren

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

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

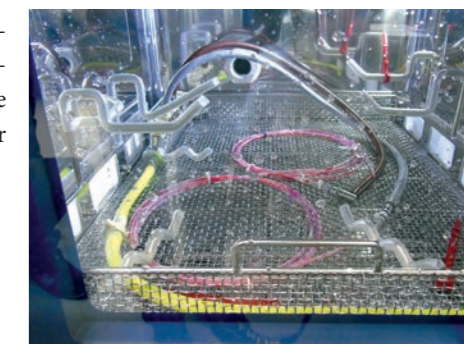


Abb. 1: Prüfschlauch zur Prüfung der Reinigungsleistung.

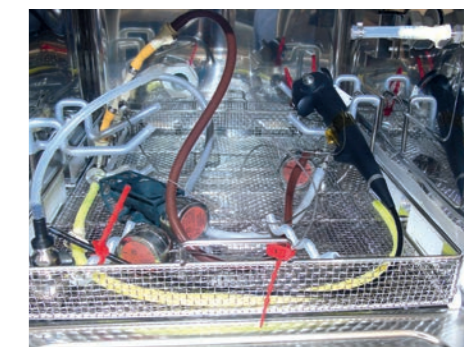


Abb. 2: Reales Endoskop im Prozess. Messung der Temperatur und der Leitfähigkeit der Spülflotte und des Spüldrucks.



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

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

Der Lehrgang beginnt mit einer Vorstellungsrunde der Teilnehmer und Referenten, danach werden die Inhalte, Ziele und Schwerpunkte des Validierungslehrganges durch die Lehrgangsleitung erklärt. Im folgenden Teil „Risikomanagement“ wird der Zusammenhang des Risikomanagements mit der Leistungsqualifizierung gemäß der Norm DIN EN ISO 14971⁵ und der Richtlinie VDI 5700-1⁶ geschult. Bei dem Thema „Ablaufpläne“ geht es um den allgemeinen Ablauf einer Leistungsqualifizierung. Hierbei werden auch Punkte wie z.B. wichtige Ansprechpartner bei der Durchführung sowie mögliche Vorkommnisse, die eine Leistungsqualifizierung verhindern könnten, besprochen. Der Teil „Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse“ bezieht sich hauptsächlich auf die Durchführung der Leistungsqualifizierung und der Requalifizierung. Außerdem wird hier kurz auf die weiteren Bestandteile der Validierung, die Installations- und Betriebsqualifizierung, eingegangen. Auch das Thema Routinekontrollen ist ein kurzer Bestandteil des Moduls. Es wird ein Bezug zu den wichtigsten Normen und Gesetzen hergestellt. Die Durchführung der Leistungsqualifizierung wird anhand der aktuellen RDG-E Leitlinie⁷ und der für diesen Bereich wichtigsten Normen DIN EN ISO 15883-1⁸, DIN EN ISO 15883-4⁹, DIN EN ISO 15883-5¹⁰ und DIN 58341¹¹ geschult.

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

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



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

Überblick über die wichtigsten Bestandteile

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

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

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

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

Nachdem alle Bestandteile des Moduls Vali-C2 abgeschlossen sind, folgt eine schriftliche Prüfung. Die Teilnehmer erhalten bei bestandener Prüfung ein DGSV⁴ Zertifikat.

Mehr Informationen finden Sie unter:

www.fht-dsm.com/kurse/sterilisation-validierungslehrgang-fur-validierer

Fazit

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

Literaturverzeichnis

1. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) MPBetreibV zuletzt geändert durch Art. 7 V v. 21.4.2021 I 833.
2. VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.
3. VERORDNUNG (EU) 2017/746 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission.
4. DGSV e.V. - Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.
5. DIN EN ISO 14971:2022-04 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019 + A11:2021.
6. VDI 5700 Blatt 1:2022-01 Gefährdungen bei der Aufbereitung - Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten - Maßnahmen zur Risikobeherrschung.
7. 2011 Leitlinie von DGKH, DGSV, DGVS, DEGEA und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope.
8. DIN EN ISO 15883-1:2014-10 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014.
9. DIN EN ISO 15883-4:2019-06 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2018); Deutsche Fassung EN ISO 15883-4:2018.
10. DIN EN ISO 15883-5:2021-11 Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit (ISO 15883-5:2021); Deutsche Fassung EN ISO 15883-5:2021.
11. DIN 58341:2020-07 Anforderungen an die Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Aufbereitung von Einmalprodukten in der Endoskopie

Autorinnen

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

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

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

*Birgit Kampf, Annette Rittich,
Helmi Henn*

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

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

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

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

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

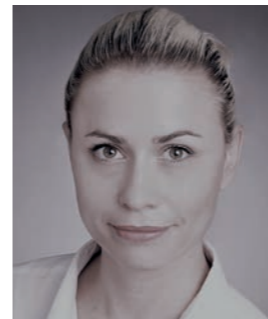
Dabei ist die Aufbereitbarkeit insbesondere zu überprüfen auf

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

In der Durchführungsverordnung (EU) 2020-1207² wird weiterhin ausgeführt, dass Einmalprodukte nicht aufbereitet werden dürfen, bei denen schwerwiegende Zwischenfälle, wie z.B. Patienteninfektionen im Zusammenhang mit der Aufbereitung, aufgetreten sind. Erscheint durch ein Risikomanagement eine erfolgreiche Aufbereitung möglich, muss der Aufbereitungsprozess inkl. aller Schritte, auch die der Erstbehandlung am Einsatzort, validiert werden. Hierzu zählt auch die Festlegung der maximal möglichen Aufbereitungszyklen. Ebenso müssen Verfahren zur Leistungsprüfung und Produktfreigabe festgelegt werden, die in einem Qualitätsmanagementsystem abzubilden sind.

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

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



Dr. Sabine Kaufmann
Diplom-Biologin
Klinikum Winterberg gGmbH

3 Fragen an...

Dr. Sabine Kaufmann

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Literaturverzeichnis

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

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

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

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

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

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

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

Impressum

Wissenschaftlicher Beirat:

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

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, Anne Majcen

In Zusammenarbeit mit:

Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1 | 40789 Monheim
am Rhein;
Miele & Cie. KG
Postfach | 33325 Gütersloh;
Dentsply Sirona Deutschland GmbH
Fabrikstraße 31 | 64625 Bensheim;
Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG
Ebro
Peringerstraße 10 | 85055 Ingolstadt;
Veolia Water Technologies
Deutschland GmbH
Lückeweg 5 | 29227 Celle

Redaktion:

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

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

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

ISSN 1439-9016

Editorial

Dear readers,

How does hygiene actually feel on the other side - as a patient? What does the patient see and does he feel more unsettled by the measures or is it reassuring when they are made transparent. I recently had to switch sides myself and was able to experience first-hand what it's like to be on the other side as a patient. As hygiene and reprocessing professionals, we know what is done in detail and how the measures should look and be carried out correctly. The "normal" patient, however, can easily become confused because measures look different than in the well-known doctor's series or because, due to the much helps much mentality during Corona in everyday life, the measures are supposedly too lax. Our task as professionals is also to pick up the patient for hygiene, to present all measures taken transparently and thus to take away some of the fear. Knowledge is extremely helpful in this regard, so that we can also appear confident to the patient and answer questions in a patient-friendly manner.

Refresh your knowledge and read about current trends in hygiene and reprocessing in the latest issue of aseptica.

I hope you enjoy reading and reading this issue of aseptica.

Stay healthy,



Stella Nehr-Werner

Report

New hygiene quick check app

As the world's first clinic, Asklepios Klinik Nord at the Heidelberg site has presented an innovative hygiene quick check developed by Hamburg-based startup Darvis Healthcare. The principle: A "virtual airlock" consisting of optical sensors and artificial intelligence (AI) checks the correct donning of personal protective clothing such as mouth-nose protection, gloves, safety goggles, protective gowns or headgear among staff. The doctors, nurses and functional service staff use the new technology only on a voluntary basis and they are digitally anonymized in the process; all images and objects are "translated" by the software into 3D schematics. The correct or incorrect donning of protective clothing is displayed on monitors with corresponding indications (green/red light).

"The digital hygiene quick check using optical sensors replaces the need to look in the mirror or the time-consuming check by a colleague when putting on personal protective clothing - and can thus increase safety for our employees and the patients," says Prof. Dr. Klaus Herrlinger, Medical Director of the Asklepios Clinic North - Heidelberg and Head Physician of the Department of Internal Medicine. The digital quick check verifies in seconds whether everything has been thought of when putting on the personal protective clothing, for example whether the mouth-nose protection fits correctly and whether both gloves have been put on. The system then immediately provides visual feedback as to whether everything is correct.

Source: kma-online.de

Contents

Hospitals & Hygiene

Insight: Sterile barrier systems - part 2 26

Processing of cleaning textiles
- DIN 13063 Hospital cleaning 31

Info from Industry

More hygiene per second
- with Dentosept Clean 35

Steelco positions its brand with
new NCG sensor 35

Technology & Hygiene

Specific inspection of lumened instruments
in CSSD at MKM 36

Insight: water leading systems
in dental chairs 38

Validation of automated cleaning
and disinfection processes for the
reprocessing of thermolabile
endoscope 42

Reprocessing of single-use products
in endoscopy 45

3 questions for... Dr. Sabine Kaufmann 46

Legal Notice 47

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



Insight: Sterile barrier systems - part 2

Authors

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

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

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

Sabine Kaufmann, Kathrin Mann, Stella Nehr-Werner

The article is divided into two parts – this is the 2nd part. Part 1 can be found in the previous issue.

The process of sealing

A heat seal seam is intended to protect the sterile goods in the packaging from germs until they are used. The surfaces of two materials are joined together irreversibly by the action of heat, pressure and time (process parameters). The process parameters must be monitored regularly and should be laid down in the QMS by means of instructions and checklists. According to DIN 58953-7, the process of heat sealing must be carried out according to a validated procedure.

A validatable heat sealing device must be used for this purpose. Depending on the application, different sealing seams can be produced. The requirements for the heat sealing device can be found in DIN 58953-7 and in the RKI/KRINKO recommendation, Annex 4 (monitoring of process parameters, alarm in case of deviation, process interruption).²

Reusable containers

Containers are prefabricated rigid sterile barrier systems (DIN EN ISO 11607). Containers are classified as non-critical medical devices, but should preferably be reprocessed by machine (disinfection A0 600). The manufacturer's instructions (DIN EN ISO 17664) must always be observed during reprocessing.

The containers must be checked for quality after each reprocessing and before the contents are used. Only a fully intact container is a recontamination-safe package and can preserve the sterility of the medical devices inside. The container tray and container lid must match and be from the same manufacturer.

Container packaging exists in various sizes, which are selected depending on the contents to be packaged. The medical devices can be packed in the container with or without fleece. Inner packaging is not necessary and is not required by any standard, law or guideline, but it can facilitate the removal of the trays and aseptic presentation. The loading weight must be observed (recommendation max. 10 kg), because containers are only approved for a certain weight. The maximum stacking pressure according to EN 868 Part 8 is approx. 70 kg (0.5 N/cm², minimum 100N).

Different loadings must be taken into account during validation (worst case loading; maximum loading; minimum loading, etc.). In case of overloading, successful sterilization is not guaranteed. In addition, containers should not be too heavy for reasons of occupational safety.

Sterilization containers must be checked before each reuse. Without effective control, there is a real risk that the sterile barrier effect and thus the sterility of the medical device are not guaranteed. Defective containers or container lids must be replaced. However, most containers are maintenance-free (observe manufacturer's instructions).

Sterilization containers can be stacked in the sterilizer and during transport and storage, which is a clear advantage over soft packaging in general.

Marking of the sterile barrier systems

The following information must be indicated on the packaging in accordance with DIN 58953-7:

- Responsible employee who packaged the medical device
- Designation of the medical device
- Marking of the batch/number
- Shelf life of the sterile product (expiry date)
- Possibly information about storage
- Process indicator
- Marking "sterile"
- Date of sterilization.

Type of packaging	Storage unprotected	Storage protected
Sterile barrier system	To be made available for consumption within 48 h	6 month, but not longer than expiring date
Packaging system Sterile barrier system + protective packaging	5 years, unless a different expiry date is specified by the manufacturer.	

Tab. 3: Storage times.

Storage and storage duration

The acceptable storage period for sterile medical devices depends largely on external influences and impacts during storage, transport and handling. The loss of integrity of the sterile packaging (EN 868-1) or the loss of sterility (DIN 58953-9) are usually considered to be event-related and not time-related, i.e. they depend less on the storage period and more on the circumstances of storage.

Released medical devices must be stored in closed containers. This can be done in closed transport trolleys (temporary), cabinets, shelves and drawers. Open storage must be avoided at all costs, as it is imperative that sterile goods are protected from dust (particle-bound contamination) and UV light.

The maximum storage period in a sterile barrier system is 6 months. The responsibility for the storage period and the storage conditions lies with the operator of the facility.

Quality assurance

Routine inspections must be an integral part of functional qualification according to DIN EN ISO 11607-2. The quality properties of a particular packaging material must be checked and documented by visual inspection. Visual inspection for integrity must be performed routinely during each packaging process (e.g. container check) and before each batch release after sterilization. For the combinations specified in the validation plan, a defined number of sterile barrier systems of the same material must be packaged (samples) and checked for the predefined quality properties.³ This ensures that changes are detected in good time before a sterile barrier system no longer meets the requirements.

For further routine checks, the intervals (daily, weekly, monthly) must be defined, including the procedure to be followed if a check is not passed. The results of routine checks must be documented.³

Documented orientation of new staff and documented training are also components of quality assurance. Staff must be trained in such a way that any visible impairments to the sterile barrier system during daily handling are identified before use.³ All aspects to be checked and special features of the sterile barrier systems to be used must be formulated in a procedural instruction and must already be communicated as part of the initial training.

The sterile barrier system also has a significant influence on the drying success in the steam sterilization process. Even before a decision is made in favor of a particular sterile barrier system, it should be tested and ensured that the packaging system and medical devices are compatible and that drying is successful. If drying does not succeed, the process, packaging and/or loading must be optimized and confirmed as part of the process validation of steam sterilization. Insufficient drying results can, not least, be an exclusion criterion for a particular sterile barrier system.

Example: Routine checks on heat sealers

Integrity of the sealing seam

The tightness of the sealing seam on the heat-sealing device must be checked regularly. The RKI/KRINKO recommendation suggests the seal check or ink test for this purpose.² The ink test can be used especially for packaging with side gussets. The seal seams should have the following quality characteristics:



- intact sealing at a specified sealing width
- no channel formation or open sealing seams
- no punctures or tears
- no delamination or detachment of materials.

With the seal check, an indicator strip can be used to show whether the quality characteristics are met. If a process parameter deviates, this can be made visible on the indicator strip.



Fig. 2 : Ink test.

In the ink test, approx. 2 ml of suitable test ink is poured into the bag just above the seal seam using a pipette. After a short time, you can see whether the sealed seam

is tight. If the sealing seam is defective, the test ink penetrates the bag. These tests should be performed and documented every working day.

Peelability

When opening a sterile package, care must be taken to ensure that the paper can be easily opened from the film and vice versa and does not "peel off". There is a standardized test for this peel procedure in accordance with DIN EN 868-5 ("Method for determining the peel characteristics of paper/plastic composite materials"). The peel test can be performed as follows:¹⁰

- Seal a section of the sterilization tubing on the peel side and add it to a sterilization process
- after removal from the sterilizer, carefully and slowly pull apart the sealed seams with both hands along the peel direction
- a visual check is made to see whether the seal seam is continuous and whether the paper can be separated from the film without fraying.

The results of the peel test must be documented.

Fig. 3: peel test.



Example:

Routine checks on containers

- Visual inspection of the container for damage
- Residues of process chemicals?
- Filter and filter holder (rubber lip intact?)
- Filter gasket (porous? cracked? contaminated?)
- Lid (fit warped? contaminated? manufacturer?)
- Lid gasket (porous? cracked? contaminated? rusty?)
- Tub rim (fit warped? contaminated? rusty? manufacturer?)
- Paper filter intact? (pay attention to container manufacturer!)
- Paper filter inserted? (pay attention to container manufacturer!)
- Round filter holder engaged? (audible "click")
- Closure functional and undamaged? (Oil closure hinges occasionally, e.g. with Sterilit)
- Closure flaps engaged? ("click")
- Seal in place? (pay attention to container manufacturer!)
- Carrying handles intact and undamaged?

Risk assessment

The use of any packaging material involves individual risks. The advantages and disadvantages of the different sterile barrier systems must be weighed up against each other, taking into account the in-house situation, before a decision is made.³ Maintaining sterility until use or until the expiration date is reached is an absolute priority. In addition to costs, the nature of the medical devices to be packaged, user requirements, user-friendliness, safety aspects and transport logistics play a decisive role in selecting the right packaging.

There are also risks involved in changing a sterile barrier system for the user or handling. There will inevitably be effects on the working methods of the OR nurses or assistants. For this reason, all users must be involved in the decision-making process. User safety is achieved through sound familiarization, continuous training and ultimately only through a routine.

Costs

With the current continuous increase in consumption and energy costs, a business assessment of the sterile barrier systems, the associated consumables and investment costs is essential. After all, most CSSD affiliated with a hospital are exclusively cost centers that do not generate a profit. But even in the private practice sector, hygiene costs account for a not inconsiderable share and must therefore be kept in mind.

In principle, standardization should always take place and as few different sterile barrier systems as possible should be used. In this way, warehousing and ordering costs can also be minimized.

There are some cost factors which must be taken into account. Investment costs for containers and the associated consumption costs (filters, labels, etc.) must be compared with the consumption costs for soft packaging (nonwoven, paper-foil packaging, adhesive tape, labels, protective packaging, etc.). The time required for the actual packaging process and handling must also be critically examined. The type of packaging significantly determines the requirements for storage and transport. Thus, it must be checked whether the existing cabinet systems, storage systems as well as transport systems are suitable. Maintenance and repair costs, especially for containers (filter holder, tub, lid, closure), must also be considered. The reprocessing costs for the containers must also be considered. In contrast, when soft packaging is used, the disposal effort and the resulting costs must be calculated.

Environmental aspects

The fact that more waste is generated when using non-wovens than when using container systems does not require further explanation. Nevertheless, even when using containers, there are consumables such as filters and seals or even an inner and/or drying fleece. An additional fleece in the container should always be critically questioned if it is not absolutely obligatory for user safety or the steam sterilization process. Not only is there more waste, but an additional fleece also means additional costs and additional work. The rule here is that less is more.



When processing containers, it must again be considered that there is a higher consumption of media, of course, water and chemicals are used. In the newer generations of equipment, however, there is the possibility of deionized water recycling. This means that the deionized water from the last rinsing step of the disinfection in the WD can be used for the first rinsing step in the container and trolley washer. This means that no fresh water is required for this first step and the water does not have to be heated.

Conclusion

Selecting the appropriate sterile barrier system is not an easy decision. It depends on various factors and is ideally decided by a team. If it fits the workflows in the OR, in the CSSD or in the practice, it helps to optimize the processes and is an essential part of the reprocessing process. Clear, familiar procedures, uniform packaging systems and adherence to the minimum principle not only help to prevent errors, they also speed up the overall process and thus save money.

Literature

1. Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (ISO 11607-2:2019); German version EN ISO 11607-2:2020.
2. Recommendation from the Commission on Hospital Hygiene and Infection Protection at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) on the "Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices".
3. DGSV e.V.: Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2:2020. Zentralsterilization 4; Volume 28; Suppl 2020.
4. Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin (Hrsg.): Hygieneleitfaden, 14. Ausgabe 2021.
5. Enko, Maria Theresia: Verpackung von Sterilgut; 2009; WFHSS Basisskriptum; https://wfhss.com/wp-content/uploads/wfhss-training-1-06_de.pdf (28.01.2022).
6. DIN 58953-6: Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte (2016).
7. DIN 58953-7: Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen (2020)
8. DIN 58953-8: Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten (2019).
9. DIN 58953-9: Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern (2010).
10. DIN EN 868-5: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren; (Deutsche Fassung EN 868-5:2018).



Processing of cleaning textiles - DIN 13063 Hospital cleaning

André Funke,
Antoinette Stritzke

DIN 13063 (2021) Hospital cleaning at a glance

DIN 13063 specifies the requirements for the cleaning of hospitals and other medical facilities (facilities for outpatient surgery, preventive or rehabilitation facilities, dialysis facilities and day clinics).

More than 50 experts from science and research, hygiene institutes, service societies and industry as well as the supplier industry participated. In addition, the expertise of the Robert Koch Institute, the German Hospital Association, the German Society for Hygiene and Microbiology, the German Society for Hospital Hygiene and the Federal Environment Agency as well as the DIN Consumer Council were available.

The purpose of this standard is to ensure consistent quality and effectiveness of cleaning services to ensure a hygienic environment for patients, visitors, and medical staff. Another important concern is to describe the permissibility of cleaning processes, especially if further standards are binding. For this reason, the chapter "Scope of application" deals with the inventory and equipment in the patient's room. These can be disinfectant cleaned according to the standard, even if they are classified as a medical device.

The structure of the standard is based on the three dimensions of quality management in the healthcare sector: structural quality – process quality – quality of results. In particular, in the chapter on structural quality, requirements for both the client and the contractor are described. Thus, this standard is aimed at all parties involved in the cleaning process.

Requirements for cleaning textiles for disinfectant cleaning

Cleaning textiles are all textiles that are used for the (disinfecting) cleaning of surfaces and objects. The essential functions of the cleaning textile are the delivery and distribution of detergent/disinfectant solution, transfer of sufficient mechanics to achieve wipe disinfection, mobilization of dirt, absorption of dirt and excess detergent/disinfectant solution. The characteristics of the cleaning textiles are, on the one hand, the structure of the textile, the durability and the compatibility in use with disinfectants. Nowadays, cleaning textiles are therefore technical products that have to withstand a high load in the application and in the washing processes (including drying). Unsuitable materials have too high a depletion of active ingredients and falsify the result.

Here are some important aspects to consider:

- **Cleanliness:** Cleaning textiles should be clean before they are used. They should be washed regularly, disinfected and, if necessary, sterilized to prevent the transmission of germs.
- **Material:** The cleaning textiles used should be made of materials that are suitable for their intended purpose. They should be durable, tear-resistant, and chemical-resistant to meet hospital cleaning needs.
- **Color coding:** It is recommended to use different color codes for cleaning textiles in different areas of the hospital to avoid cross-contamination. For example, specific colors can be set for cleaning patient rooms, bathrooms, operating rooms, etc.

Authors

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

Dipl. Kffr., Dipl.-Ing. (FH) Antoinette Stritzke
Laundry Applications & Sales Support
Customer Segments & Solutions
Miele & Cie. KG
Business Unit Miele Professional
Carl-Miele-Str. 29
33332 Gütersloh
Phone: +49 5241 89-1478
antoinette.stritzke@miele.com





Fig. 1: Example of a cleaning textile with color coding (Ecolab).

- **Intended use:** Cleaning textiles should be used according to their intended use. It is important to use separate textiles for cleaning floors, surfaces, toilets, etc., to minimize the transmission of germs.

In addition to economic factors, the properties and quality of the cleaning textiles should be at the forefront of procurement. Once used, cleaning textiles, such as disposable wipes, must be disposed of properly after use. Recyclable textiles must be subjected to a proper and professional reprocessing process before reuse.

Components of the reprocessing process of reusable cleaning textiles

When preparing the cleaning textiles, the complete process must be considered from a hygienic point of view. The process begins with the intermediate storage of the cleaning textiles after their application, followed by the washing and disinfection process, the downstream process steps, such as mechanical drying or pre-impregnation, as well as the storage and transport of the textiles to the place of use. This process and the resulting requirements for processing apply both to internal processing, i.e. in the object itself, as well as to processing outside the object as well as to the outsourcing of processing to third parties. For internal processing, the necessary structural requirements for the client are named, this is the only way to ensure proper processing.

Regardless of the place of reprocessing, the organization of the logistical processes must be evaluated from a hygiene point of view. Here, particular attention must be paid to the separation of soiled cleaning textiles and textiles that have already been processed. This separation is important to avoid unwanted recontamination. In addition to the textiles, however, the containers for transporting the textiles must also be separated into unclean and clean containers and, if necessary, disinfected.

Preparation methods

For the first time, three different treatment methods are described in detail

1. Disinfectant wash cycle with subsequent drying of the cleaning textiles
2. Disinfectant wash cycle with machine pre-soaking
3. Disinfectant wash cycle with manual pre-soaking

Common to all reprocessing methods is the disinfectant washing process. This is derived from the fact that a separation of the cleaning textiles before reprocessing according to

- Only used for cleaning
- Used for disinfectant cleaning is not safe to comply with in practice.

In the case of disinfectant washing processes, a distinction is made between thermal, chemo-thermal and chemical disinfection washing processes. In order to ensure the disinfecting effect of this process, compliance with the parameters of disinfection temperature, temperature holding time and liquor ratio must be reliably maintained. For all chemo-thermal and chemical disinfection washing processes, compliance with the dosing quantities and the dosing time are an important part of this process.

Tested chemo-thermal disinfection processes are listed, for example, in the list of the "Verband für Angewandte Hygiene e.V." (VAH - Association for Applied Hygiene). Specifications for a thermal disinfection washing process, on the other hand, are listed in the disinfectant list of the Robert Koch Institute (RKI).

Certain commercial washer have such disinfectant washing procedures. Proof is provided by validation. This is also accompanied by the equipment of safety functions, such as the fact that these procedures cannot be aborted. Various processes can be added downstream of the disinfecting washing process. From a hygienic point of view, drying the cleaning textiles is a safe method that does not include any restrictions on storage. However, this requires complete drying. This standard describes for the first time how proper drying can be demonstrated, namely by measuring the so-called a_w value.

Another method described is mechanical pre-soaking. In this process, the cleaning agents or surface disinfectants are added in the last treatment step of the disinfecting washing process. To ensure this procedure, the manufacturer's instructions must be observed. In the absence of manufacturer's information, the test intervals with regard to the effectiveness of this method must be determined as part of a risk analysis.

The third variant is wet storage with subsequent manual pre-impregnation. In the case of pre-impregnation, the maximum service life must be determined. At the end of the maximum service life, the cleaning textiles must meet the specified microbiological guideline values. The most important criterion for quality assessment is effectiveness on the surface.

Quality tests for the functionality of the cleaning textile

In general, functional tests of cleaning textiles are an important part of quality management in hospital cleaning. Specific testing procedures and criteria may vary from facility to facility, depending on internal policies and requirements. Here are some typical aspects that are considered when functional testing of cleaning textiles in hospital cleaning:

Cleanliness: The cleaning textiles should be clean and have no visible dirt or contamination.

Integrity: The cleaning textiles should be in good condition, with no tears, holes or other damage that could affect the cleaning performance.

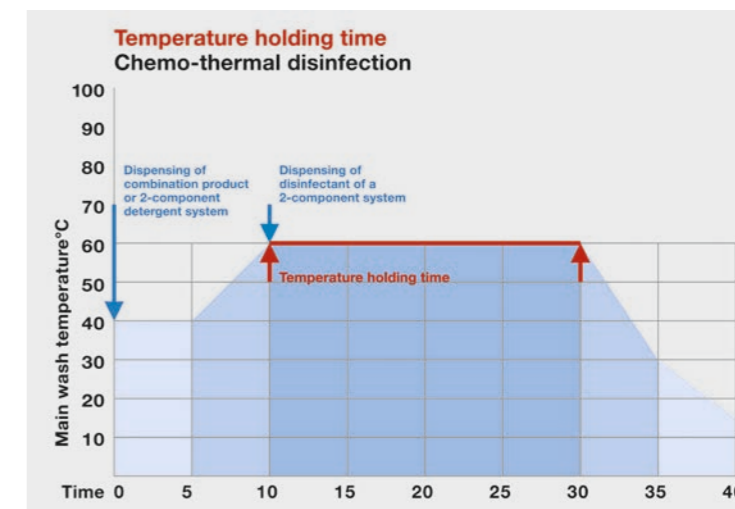


Fig. 2: Schematic representation of the disinfection phase in a chemothermal disinfection washing process. Source: Miele

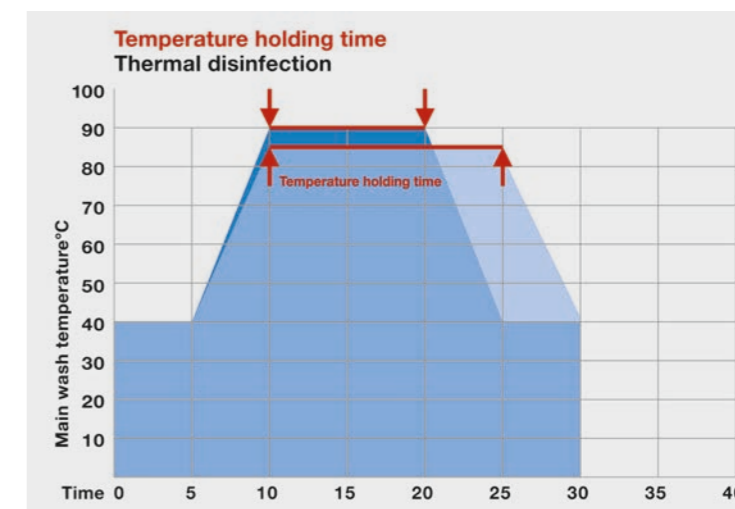


Fig. 3: Schematic representation of the disinfection phase in a thermal disinfection process. Source: Miele

Washability: The cleaning textiles should be washable and able to retain their shape and properties after washing.

Disinfectant suitability: The cleaning textiles should be suitable for disinfection and should not contain any materials that could impair the effectiveness of disinfectants.



Low residues: The cleaning textiles should be low in residues and leave no fibers or residues on the cleaned surfaces.

A first indication that the functionality is no longer given is the increase or decrease in weight of the cleaning textile.

Summary

DIN 13063 is a comprehensive document that describes the requirements for cleaning and disinfectant cleaning in hospitals and other medical facilities. With the clearly structured structure in terms of structure, process and result quality, the requirements for preparation, implementation and quality controls are also listed.

Cleaning textiles must meet many requirements for hygienic cleaning performance. Only reusable cleaning textiles advertised by the manufacturer can be properly reprocessed. The organizational and logistical procedures for reprocessing are dealt with in this standard from a hygienic point of view.

To ensure that the cleaning textiles fulfil their functionality on the surface after processing, the disinfecting washing process, processes downstream of the washing process and their inspection are described in detail in DIN 13063 Hospital cleaning.

Literature

1. DIN 13063 (2021-09) Hospital cleaning - Requirements for cleaning and disinfectant cleaning in hospitals and other medical facilities.



More hygiene per second – with Dentosept Clean.

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

* Comparison of the microbiological kinetics of action of the disinfectants Dentosept S and Dentosept Clean, HygCen Germany GmbH, 2021.

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



www.dentsplysirona.com/



Steelco positions its brand with new NCG sensor

As the first hospital in Germany, the St. Maria Hospital in Hamm is trialling a new way to monitor sterilisation processes. The new NCG sensor from Steelco, a Miele subsidiary, is in use at the clinic on all three large steam sterilisers – processing around 35,000 sterile supply units per year.

NCG sensors record the quantity of air and other non-condensable gases in real time – in each individual cycle. The underlying principle: Each sensor auto-fills after the beginning of each process with a blend of steam and air from the sterilisation chamber. Steam condenses on the internal walls of the sensor, liberating heat which dissipates. The sensor monitors this heat at intervals of one second: If the condensate reaches the tip of the sensor, the rate of temperature rise is fast and the proportion of non-condensable gases is below the threshold

Abb. 1: Satisfied with the performance of the NCG sensor at the St. Maria hospital in Hamm: CSSD manager Cornelia Plutz and Thorsten Fersch, Technical Manager for Validation, Digitalisation and Training in the DACH sales region at Miele. (Photo: Miele).

value. If, on the other hand, condensate fails to reach the tip, this is an indication that there are more NCGs and hence air in the chamber. The sensor comes in response to the DIN EN ISO 17665-1 (2006) standard, which demands the use of the Bowie-Dick test on a regular basis. The NCG sensor furnishes proof that steam sterilisers and the associated process are compliant with the requirements of the DIN EN 285 standard.



Miele Group Member



Specific inspection of lumened instruments in CSSD at MKM

Authors

Dr. med. Hubert Holz
 Medical specialist for hygiene & environmental medicine/anaesthesia
 Chief Hospital Hygienist
 at Marienhaus Kliniken GmbH
 Katholisches Klinikum Mainz
 An der Goldgrube 11
 55131 Mainz
 Hubert.Holz1@marienhaus.de
 www.kkm-mainz.de

Udo Dettmann
 registered hygiene specialist
 Hospital hygiene department
 Marienhaus Klinikum Mainz
 An der Goldgrube 11
 55131 Mainz
 udo.dettmann@marienhaus.de

Hubert Holz, Udo Dettmann

The reprocessing of lumened instruments places great demands on washer-disinfectors and on CSSD personnel. A visual inspection of lumens is not possible or only to a limited extent. In the face of this, the MKM introduced a quarterly and additional inspection of lumened instruments several years ago. To this end, reprocessing is interrupted in the washer-disinfector to allow lumened instruments to be inspected by a hygiene specialist.

Method

1)
 A swab soaked in isotonic sodium chloride solution is introduced to the lumens, cones and valves and the inner surfaces swabbed intensively. This is followed by wiping the swab on a casein soya peptone agar plate (25 cm²). The plates are then incubated for 3 days at 36°C. A first inspection of the plates takes place after 24, 48 and finally after 72 h.

2)
 Irrigation of lumened instruments using a sterile syringe, filled with sterile isotonic sodium chloride solution. Complete wetting of a sterile swab with the fluid (in the event of conspicuous findings, also examination of eluate), followed by wiping out the swab on a casein soya peptone agar plate (25 cm²). The plates are then incubated for 3 days at 36°C. A first inspection of the plates takes place after 24, 48 and finally after 72 h.

Conclusion

As part of validated processes in a CSSD, it makes sound sense to carry out random internal quality control inspections. High product quality can be assured at an early stage in the interests of quality management through process monitoring, in this case on a complex medical product.

Fig. 1: Swabbing of laparoscopic cannula.



Fig. 2: Swabbing of bi-polar sleeve.



This affords an additional level of security before instruments are used again on patients. To secure this standard of quality, a quarterly microbiological inspection was introduced alongside the routine validation of processes. These inspections have so far produced favourable results throughout.

Our evaluations have so far not produced any negative results and no additional measures were ever necessary. It can be confirmed that the CSSD team performs highly diligent reprocessing work, even on complex medical products.



Fig. 3: Irrigation of trocar.

No.	Sampling point	Agar	Testresult	Target	Evaluation
1.	Sleeve Bipolar 8384.974 Hose connection	Bacteria	0 CFU/24 cm ²	0 CFU/24 cm ²	inconspicuous
		Fungi	0 CFU/24 cm ²		
2.	Trocar EK 5248 Gas connection	Bacteria	0 CFU/24 cm ²	0 CFU/24 cm ²	inconspicuous
		Fungi	0 CFU/24 cm ²		
3.	Trocar sleeve EK 090R Inner lumen	Bacteria	0 CFU/24 cm ²	0 CFU/24 cm ²	inconspicuous
		Fungi	0 CFU/24 cm ²		
4.	Sleeve Grasping forceps distal end	Bacteria	0 CFU/24 cm ²	0 CFU/24 cm ²	inconspicuous
		Fungi	0 CFU/24 cm ²		
5.	LSK Suction cup 8383.71 Connection hose	Bacteria	0 CFU/24 cm ²	0 CFU/24 cm ²	inconspicuous
		Fungi	0 CFU/24 cm ²		

Fig. 4: Assessment of findings.

Literature

1. German Medical Product Law as transposition of EU Medical Directive, German Medical Device Ordinance (MPBetreibV) issued on July 29, 2009, RKI recommendations on the reprocessing of medical devices, German Federal Health Bulletin 2012.
2. Guidelines issued by DGKH, DGSV and AKI on validation and routine monitoring, Machine-based washing and thermal disinfection processes for medical products and principle of equipment selection ZentrSteril; Suppl. 2014.



Insight: water leading systems in dental chairs

Authors

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

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

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

Gloria Jöst, Stella Nehr-Werner, Michael Sift

Water plays an important role in dental treatment. The dental chair is connected to the drinking water and supplies both the motors and the multifunction syringe with water for safe and pleasant treatment. Likewise, the patient is supplied with fresh water via the tumbler filler for rinsing during and after treatment. But who ensures that the water in the dental chairs is always fresh and reaches the patient hygienically uncontaminated? Are there design and construction measures that influence water hygiene? And how do I, as the operator, notice that something in my dental chair is no longer in order?

What role does water play in dental treatment?

Water in the dental treatment unit is used at various points during patient treatment. Classically, a mixture of air and water is used to cool the rotating instrument during tooth preparation. In this case, the dentist and assistant as well as the patient come into contact with the water from the unit. Furthermore, dental chairs have a multifunctional syringe which enables the dentist to use air and/or water to rinse the area to be

Fig. 1: spray of a turbine.



prepared, for example. Some units also have ultrasonic or sonic instruments, which offer water cooling to minimize heat build-up on the tooth and to directly rinse off any concretions that may accumulate. Not to forget the tumbler filler, through which the patient receives water to rinse the oral cavity during or after the treatment. The use of water from the dental chair is therefore manifold and indispensable during treatment.

Legal classification of water

In Germany, drinking water is subject to the Drinking Water Ordinance (TrinkwV), which regulates how drinking water must be treated, especially regarding its microbiological composition. It also specifies how drinking water must be protected from contaminated water being fed into the system, e.g. with a so-called free fall section that prevents contaminated water from flowing back into the drinking water circuit. What this mechanical protection looks like is declared in EN 1717. Depending on the type of potential contamination, it must meet certain requirements. Therefore, it is specified exactly how the dental chair must be structurally separated from the pipe network.

The dental chair itself is a medical device, which means that it needs to be approved and CE declared while fulfilling the requirements of medical device law (now MDR or MDD). It must meet all the necessities of these legal conditions and the manufacturer must provide information regarding care, maintenance, and hygiene measures. Evidence must be provided for these details, i.e. the manufacturer must prove that these measures actually work. A medical device as well as the water used must not pose any risk to the patient or user.

Since the RKI guidelines for dentistry ("Requirements for hygiene in dentistry" 2006) are no longer being revised, reference is made to the recommendations of professional societies for special areas. Thus, information about water in dental chairs can be found in the current DAHZ Hygiene Guide.¹

What does this mean for the practice?

Although the water in the dental chair is not considered drinking water according to the German Drinking Water Ordinance (TrinkwV), the water quality must of course be equivalent to drinking water. The practice team must therefore ensure that the water quality is always consistently good so as not to endanger either patients or its own team. Initially, it must be ensured that the piping network and the domestic installation in the practice are in order and thus do not supply contaminated water. The challenge here is that many factors affecting water quality are building-related. For example, inadequate house inlet filters, dead sections in the piping system or old pipes can reduce the quality of the water and cause permanent difficulties. But poor home insulation or underfloor heating next to the supply line to the units can also promote fouling in the lines. Therefore, even before installation, the water lines should be sampled to ensure that good water quality prevails before connecting a new treatment unit to the mains.

If everything is in order at the time of installation, hygiene measures taken by the practice team and regular routine checks ensure that the quality of the service water remains consistent. It is important that the measures recommended by the manufacturer are carried out meticulously. It is also worthwhile to have the house installation regularly inspected by experts and to monitor the quality with routine water samples.

What is biofilm?

In general, biofilms are communities of microorganisms. Optimally adapted to their environment and living conditions, their survival probabilities are higher in a group than alone and thus it is advantageous for these living organisms to form colonies. To the human eye, this colonization only becomes visible when a large biofilm has already formed and thus an exorbitant colonization has already taken place. Drinking water, which

also feeds the waterways of dental chairs, also contains microorganisms that can potentially build up biofilms on the surfaces of water-bearing systems. Drinking water is never free of microorganisms, but certain limits must be observed with regard to microbiological quality. Once microorganisms have attached themselves to the surfaces, they form a slime layer that not only serves to absorb nutrients and thus feed this colony, but also to protect it from chemical and physical environmental influences. Particularly good biofilm formers are microorganisms such as *P. aeruginosa*, which are especially critical because of their hygienic relevance.

Conversely, this means that preventing biofilm is much more effective than combating it. This is because an already formed and firmly anchored slime layer (microorganisms protected by the so-called extracellular matrix) can hardly be removed with simple measures such as vigorous rinsing or disinfectants. Already existing biofilms, which have negative hygienic effects, must be eliminated with elaborate measures such as a so-called biofilm removing. This usually involves dissolving the biofilm from the surface by treating it with special pro-

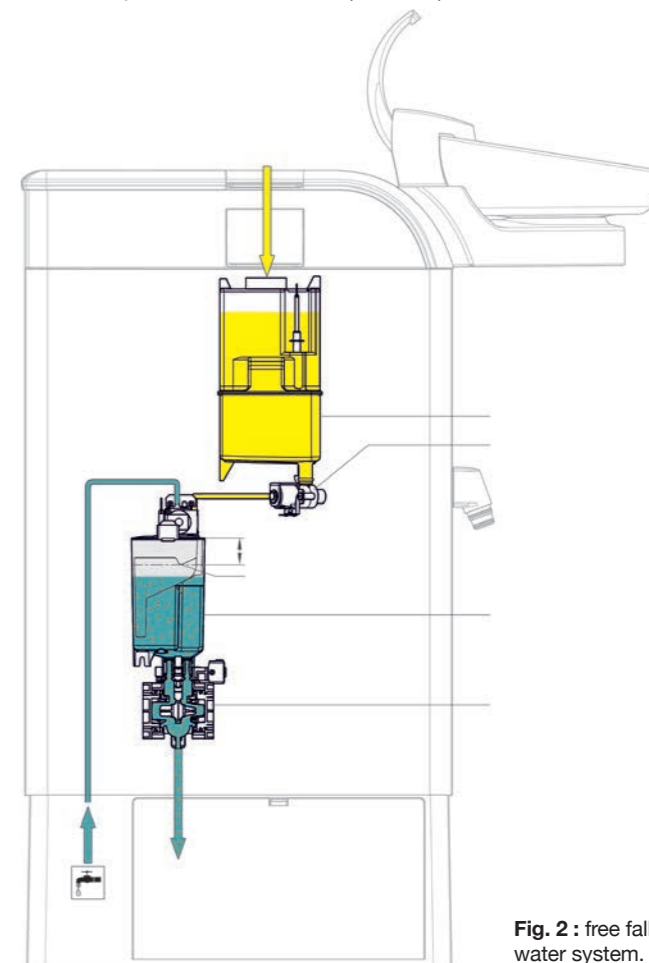


Fig. 2 : free fall section in the water system.



ducts. This results in downtime and additional costs. The selection of materials as well as the nature of the water (nutrient supply, temperature, and flow behavior) also influence the formation of biofilms.²

How good should the water in the dental chairs be?

The water quality must always meet the national requirements for drinking water. In Germany, the Drinking Water Ordinance (TrinkwV) applies, according to which a maximum of 100 CFU (colony-forming units) per milliliter of water may be measured, of which a maximum of one CFU of *Legionella* per milliliter is allowed.³



Fig. 3: dental chair from Dentsply Sirona – Axano.

What are the options for biofilm prevention and what is a bottle system?

Manufacturers offer various systems and processes to ensure the water quality in the unit and to prevent the formation of biofilm. A common variant is a hygiene system installed in the unit, where chemicals are permanently added to the water in the dental chair to prevent the formation of biofilm and thus achieve consistent water quality. The practice staff has to regularly maintain these systems with chemicals. Modern dental chairs monitor the measures and report inadequacies directly to the user. In some units, it is also possible to view the condition of the units centrally in the practice via a monitoring system. It shows which measures have been carried out on which unit and indicates the current level of chemicals. With these hygiene systems, it is important that the practice team adheres precisely

to the manufacturer's instructions, especially when selecting the chemicals and adhering to the routine measures. This is the only way to ensure that the units survive the process and that the material is not damaged.

Another measure usually offered by manufacturers to ensure water quality is the so-called bottle system. Here, the operator has the possibility to use the unit independently of the normal pipeline network. This measure becomes particularly necessary if the supplied drinking water (city water) is contaminated. Then the responsible health office publishes a notice stating that the water must be boiled before consumption. Again, for legal reasons, only the solutions offered by the manufacturer should be used.



Fig. 4: Bottle-System.

Another necessity for the use of external cooling water is the treatment of immunosuppressed patients or extensive surgical procedures. Here, one should use the sterile saline solution and an external pump installed on the unit.

How important are routine checks and maintenance?

Routine checks ensure that the user can monitor his processes in daily operation and quickly detect inadequacies. This applies on the one hand to water quality, but also on the other hand, for example, when using chemicals for correct dosing. Regular water sampling can certainly help to monitor water quality optimally. Inadequacies can also be detected and remedied immediately during daily, weekly, or monthly care and maintenance work specified by the manufacturer for the dental chair. Maintenance and replacement of filters and strainers, as well as many other measures, belong to these care intervals.

How can the manufacturer support?

Construction and design

Manufacturers support hygiene processes in the dental chair with an appropriate design of the waterways. Few stagnation elements, waterways aligned to flow velocities and the avoidance of dead stretches are just a few selected design measures. Furthermore, hygiene already plays a significant role in the planning of new treatment units and is reflected seamlessly in all elements of the unit from the very first design.

Materials

Hygiene is also considered in the selection of materials for the waterways. In addition to the general suitability of the materials for water-bearing systems intended for human use, the materials should at least make colonization by biofilm difficult. Thus, the right material in combination with routine hygiene measures is a critical component in maintaining water quality.

Manufacturer information

Manufacturers evaluate all hygiene measures of their medical devices for effectiveness and material compatibility. The used agents (cleaners, auxiliaries, disinfectants, etc.) are validated in connection with the method described in the instructions for use. This gives the user the assurance that the agents described are effective and harmless to the materials.

Conclusion

The water paths in the dental chairs are complex. Keeping them hygienically stable is no easy task, as various influencing factors can affect the quality of the water. In addition to regular monitoring of the on-site water installations, the water in the units must also be monitored. It is worthwhile to carry out the measures specified by the manufacturer in order to take preventive action and not to react only when the values deteriorate. This not only serves to protect patients and staff, but also helps to avoid expensive remediation measures such as biofilm removing.

Literature

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



Validation of automated cleaning and disinfection processes for the reprocessing of thermolabile endoscopes according to the DGSV framework curriculum

Authors

Johnny Wenzel
Aera Representative North / East, ebro
Xylem Analytics Germany Sales
GmbH & Co. KG
Peringerstrasse 10
D-85055 Ingolstadt
johnny.wenzel@xylem.com

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

Johnny Wenzel, Robert Streller

In recent years, the validation of automated cleaning and disinfection processes for reprocessing thermolabile endoscopes has gained significantly in importance.

German hospitals are for the most part equipped with modern washer-disinfectors for thermolabile endoscopes (WD-E), whose reprocessing processes have been validated for many years.

In private practice, there is a constant change from manual to mechanical reprocessing. However, gastroenterologists, who generally work with mechanical reprocessing processes, do not make up the majority of those who switch from manual to mechanical reprocessing. Rather, there are other medical specialties that work with thermolabile endoscopes, such as urologists in private practice, regardless of whether they are larger group practices or smaller individual practices. The demand for machine reprocessing of thermolabile endoscopes has steadily increased in these areas.

One reason for the increasing number of validated processes as well as the steadily increasing demand for certified training courses are the relevant paragraphs of the MPBbetriebsV¹ = Medical Devices Operator Regulations, such as §8 (1) "The reprocessing of medical devices intended for use aseptic or sterile must be carried out with suitable validated procedures, taking into account the manufacturer's specifications, in such a way that the success of these procedures is traceably

guaranteed and the safety and health of patients, users or third parties is not endangered." and § 5 (2) Requirements for the validator: "Compliance with these specific requirements may be demonstrated by the presentation of a certificate issued by a body recognized by the authority responsible for notified bodies in the scope of this legal regulation (Article 35 (1) (EU) 2017/745)² or (Article 31 (1) (EU) 2017/746)³."

In this context, there was an increase in demand from validation companies for specific training courses especially in the area of performance qualification of automated cleaning and chemo-thermal disinfection processes.

Since 2022, the DGSV⁴ has therefore been offering a new uniform framework curriculum and a separate module on the topic of "Validation of automated cleaning and disinfection processes for the reprocessing of thermolabile endoscopes". This helps to further improve and optimize validations in this segment.

The framework curriculum designed by DGSV⁴ comprises 4 modules:

Framework curriculum - parts

- Vali A** Basics of medical device reprocessing (24TU)
- Vali B** Basics of performance qualification of reprocessing processes (24TU)
- Vali C** Performance qualification of cleaning and disinfection processes (24TU)
- Vali E** Performance qualification of steam sterilization processes (16TU)

The Vali-C module includes two courses, C1 and C2. Each part has 24 teaching units (1TU = 45min).



Fig. 3: Spypach „Classic“ endoscope dummy with EB12 data logger for measuring pressures and temperatures in the simulated endoscope.

The module Vali-C2 is specially designed for the needs of performance qualification of automated cleaning and chemo-thermal disinfection processes and consists of the following components:

- Welcome/Introduction 1 TU
- Risk management in the performance qualification of automated cleaning and chemo-thermal disinfection processes 2 TU
- Sequence plans 1 TU
- Validation of cleaning and disinfection processes 16 TU
- Tasks after performed process validation 4 TU
- Knowledge review

The course begins with a round of introductions of the participants and speakers, after which the contents, objectives and focal points of the validation course are explained by the course leader.

In the following part "Risk management" the connection of the risk management with the performance qualification according to the standard DIN EN ISO 14971⁵ and the guideline VDI 5700-1⁶ is taught.

The topic "Sequence plans" deals with the general process of a performance qualification. Points such as important contact persons during performance and possible incidents that could prevent performance qualification are also discussed.

The part "Validation of cleaning and disinfection processes" refers mainly to the performance qualification and requalification. It also briefly discusses the other components of validation, installation and operational qualification. The topic of routine inspections is also a brief part of the module. Reference is made to the most important standards and laws. The performance qualification is covered on the basis of the current WD-E guideline 7 and the most important standards for this area, DIN EN ISO 15883-1⁸, DIN EN ISO 15883-4⁹, DIN EN ISO 15883-5¹⁰ and DIN 58341¹¹.

For this module, we recommend conducting the performance qualification in a practical part on the WD-E.

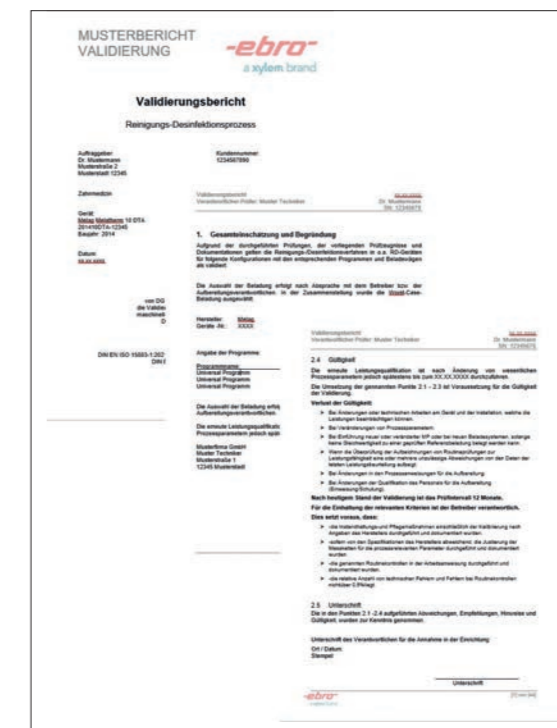


Fig. 4: A report summarizing the results is required.

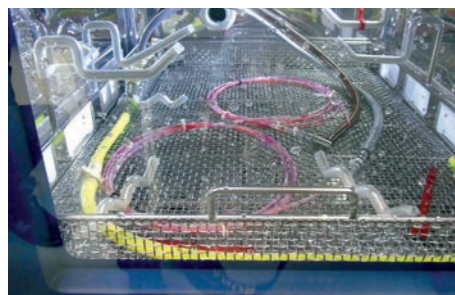


Fig. 1: Test tube for testing the cleaning performance.

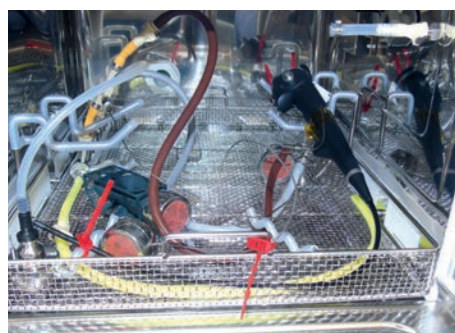


Fig. 2: Real endoscope in process. Measurement of temperature and conductivity of the rinsing liquor and the rinsing pressure.



Overview of the most important components

Decision making of the processes to be validated, breakdown of the thermolabile endoscopes to be reprocessed into endoscope families as well as the configuration/equipment in the individual reprocessing programs.

- Prerequisites / preparations of the process validation
- Significance of different influences on the respective result of process validation
- Components of the process validation (IQ/OQ/PQ)
- Sequence of the different reprocessing processes and their characteristics



- Determination of the components of performance qualification to be carried out and the number of test runs
- Components of requalification without special cause as well as for special cause
- Theoretical and practical performance qualification based on the following steps:
 - Testing of the cleaning performance on the basis of test specimens and indicators
 - Testing of the overall process on the basis of test specimens and really soiled endoscopes
 - Testing of process-relevant parameters (temperature, rinsing pressure, dosing quantity, etc.)
 - Testing of the rinse water for process chemical residues
 - Microbiological condition of the rinse water
 - Testing of the drying process
- Handling of test specimens as well as requirements for test specimens and test laboratories
- Handling of measuring equipment and evaluation software
- Determination of routine checks

After the practical part, the exercises will be taught after the process validation has been performed.

This includes:

- Content and form of the validation report
- Contents of the follow-up discussion
- Release of the validation report
- Dealing with defects reporting.

A written examination follows after all components of the Vali-C2 module have been completed. Participants who pass the exam receive a DGSV⁴ certificate.

More information can be found at:

www.fht-dsm.com/kurse/sterilisation-validierungslehrgang-für-validierer

Conclusion

The DGSV course Vali C2 is an important prerequisite for being able to perform validations of machine-based WD-E processes. This certificate enables the validator to meet the qualification requirements of [Medical Devices Operator Regulations 1, §5 (2)]. This ensures legal and process safety for the user as well as for the patients' protection.

Literature

1. Ordinance on the Installation, Operation and Use of Medical Devices of medical devices (Medical Devices Operator Ordinance - last amended by Art. 7 V v. 21.4.2021 | 833.
2. REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of April 5, 2017 concerning medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No. 178/2002 and Regulation (EC) No. 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC of the Council.
3. REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of April 5, 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU.
4. DGSV e.V. - German Society for Sterile Supply e.V.
5. DIN EN ISO 14971:2022-04 Medical devices - Application of risk management to Medical devices (ISO 14971:2019); German version EN ISO 14971:2019 + A11:2021.
6. VDI 5700 part 1:2022-01 Hazards during reprocessing -. Risk management of reprocessing of medical devices -. Measures for risk control.
7. 2011 Guideline of DGKH, DGSV, DGVS, DEGEA and AKI on the validation of automated cleaning and disinfection processes for the reprocessing of thermolabile endoscopes.
8. DIN EN ISO 15883-1:2014-10 Washer-disinfectors - Part 1: General requirements, terminology and test methods (ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014); German version EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014.
9. DIN EN ISO 15883-4:2019-06 Washer-disinfectors - Part 4: Requirements and test methods for washer-disinfectors with chemical disinfection for thermolabile endoscopes (ISO 15883-4:2018); German version EN ISO 15883-4:2018.
10. DIN EN ISO 15883-5:2021-11 Washer-disinfectors - Part 5: Performance requirements and criteria for test methods for demonstration of cleaning efficacy (ISO 15883-5:2021); German version EN ISO 15883-5:2021.
11. DIN 58341:2020-07 Requirements for the validations of cleaning and disinfection procedures.



Reprocessing of single-use products in endoscopy

Birgit Kampf, Annette Rittich, Helmi Henn

The increasing use of disposable products is a current trend in endoscopy. This not only applies to endoscopic accessories and components, but also increasingly to the endoscopes themselves. By definition (according to Commission Implementing Regulation (EU) 2017/745, also known as Medical Device Regulation, MDR, article 2, point 8), single-use products should only be used once on a single patient.¹ Therefore, the instructions for use for single-use products do not contain any information on safe reprocessing practices or functional checks after reprocessing. To ensure these devices are utilized only once, some manufacturers have designed their single-use products in such a way that reprocessing is not possible after use ("single-use by design" principle).

Surprisingly, reprocessing of single-use products is generally not prohibited even if it contradicts the intended use as defined by the manufacturer. §17 MDR regulates the reprocessing of single-use products, but national regulations must be used as a prerequisite for the permissibility of this practice. In these cases, the reprocessing entity becomes the "new manufacturer" and must assume the responsibility of the original manufacturer according to §17 MDR. This includes preparation of the technical documentation. For example, required risk management practices must include an evaluation of the following product characteristics:

- materials
- design
- properties and
- intended use

In this context, the reprocessability must also be considered. This should include assessments of:

- the microbiological contamination to be expected during normal use of the product,

- how reprocessing may affect the material changing of the product, in particular regarding the soluble or chemically reactive components of these materials, and
- remnants of reprocessing, that may cause pyrogenic, allergic, or toxic reactions.

The Commission Implementing Regulation (EU) 2020-1207² further explains that single-use products must not be reprocessed where severe incidents have occurred, such as patient infections related to improper reprocessing. If successful reprocessing of a single-use device seems possible through risk management, then all steps of the reprocessing process, including initial treatment at the point of use, must be validated. This also includes a determination of the maximum possible reprocessing cycles. Furthermore, procedures for performance testing and product lot releases must be defined and included in a quality management system. The manufacturer's responsibility does not end with the product release but extends to the obligation to report incidents and to ensure the traceability of all disposable products that have been reprocessed and brought into use.

In summary, from the point of view of the Instrument Reprocessing Working Group (AKI), the only endoscopes, accessories and components that should be reprocessed are those intended to be reprocessed by the respective manufacturer and for which there are corresponding instructions for use.

Literature

1. Regulation (EU) 2017/745 of the European parliament and of the council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance).
2. Commission Implementing Regulation (EU) 2020/1207 of 19 August 2020 laying down rules for the application of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council as regards common specifications for the reprocessing of single-use devices (Text with EEA relevance).

Authors

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

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

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





Dr. Sabine Kaufmann
Graduate Biologist
Klinikum Winterberg gGmbH

3 questions for...

Dr. Sabine Kaufmann

1. What makes the job in the CSSD so exciting?

Working in an CSSD is very varied and demanding. No two days are the same. I like the close cooperation and communication with the OR and the surgeons, but also with the many other interface departments such as hygiene, quality management, human resources, the business department or the technical department. CSSD is a small company within a company. Therefore, business management thinking and meeting qualitative specifications and requirements are also absolutely necessary.

Especially the instrument management is very exciting. As a result, the CSSD has a direct influence on the design and quality of medical devices and sets, which has a direct added value for the users and ultimately a positive impact on the care of our patients.

2. What do you despair of from time to time, even in your job?

Sentences like "It's always been like this" make me despair. There is always a possibility to become better and to optimize processes. You shouldn't lose sight of this, even in your stressful day-to-day business. It is

exhausting, but essential. The ever-increasing demands on CSSD, but also the current problems, such as the shortage of skilled workers, the omnipresent supply bottlenecks and the energy crisis, even make it inevitable to question and optimize processes. Only through continuous further development can an CSSD exist and work both qualitatively and economically.

The shortage of personnel is actually also something that gives me many sleepless nights. Unfortunately, even as a manager, you have only limited influence and possibilities to find and keep employees. There is nothing worse than a high turnover in an existing and actually functioning team.

3. *The shortage of skilled workers is felt in many professions, including CSSD. How can the profession of medical device reprocessing specialist be brought to the attention of young people?*

The shortage of skilled workers is indeed a cause for concern. Of course, the work in CSSD must be adequately remunerated, especially because the demands on employees are constantly increasing, but that is certainly not the only adjustment screw that can be turned to make the job more attractive overall. It is important to provide detailed information about the content and challenges of the job.

That's why our Corporate Communications department uses social media such as Facebook and Instagram to appeal to the younger generation in particular and to make the job more popular and raise awareness. Our work takes place "behind the scenes," but it is still a pivotal point. I think it is important to reflect this to the existing team, but also to potential new colleagues. Because new blood is often in short supply in CSSD, but it's really good for an existing team because it opens up new perspectives and gets us away from "we've always done it that way".

Our job advertisements are also publicized in various ways in order to reach as many people and professional groups as possible. After all, career changers are always welcome. Thanks to the support provided by a special IT system/batch documentation system or digitalization, even employees with no previous knowledge can quickly find their way around the job.

Another cornerstone is the sound training of employees in the CSSD. We attach great importance to induction training at our CSSD and have a comprehensive induction concept. Only those who are well trained can take on responsibility and develop further.

In order to give new colleagues a perspective, opportunities for further development in the CSSD are essential. Since last year, we have been working with the provider of an e-learning portal to offer the opportunity for continuous internal online training and to complete the Specialty Course I online with only one week of classroom instruction at our facility. This format is particularly attractive for people who are unable to be away for three weeks or who are not mobile.

The term appreciation sounds trite, but it is a recurring theme among my employees. Often located in the low-wage sector, the importance of the CSSD in a hospital is not infrequently misjudged and not sufficiently appreciated, especially in terms of external perception. However, the "steri" of 20 years ago has nothing to do with the CSSD of today. The work is not only physically demanding, but also requires a high level of concentration, initiative and commitment from the employees.

For young people today, the work-life balance is playing an increasingly important role. We therefore offer, among other things, a wide variety of shift models tailored to life situations and reliable duty rosters and working hours. These times call for a rethink and new ways of doing things.

Legal notice

Scientific advisory council:

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

Publisher:

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

Responsible for content:

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

Overall production:

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

In co-operation with:

Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1 | 40789 Monheim
am Rhein;
Miele & Cie. KG
Postfach | 33325 Gütersloh;
Dentsply Sirona Deutschland GmbH
Fabrikstraße 31 | 64625 Bensheim;
Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG
Ebro
Peringerstraße 10 | 85055 Ingolstadt;
Veolia Water Technologies Deutschland GmbH
Lückenweg 5 | 29227 Celle

Editorial team:

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

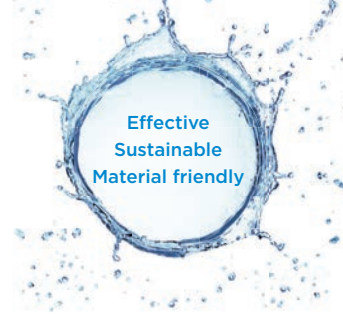
Title image: Dentsply Sirona
Deutschland GmbH
Circulation: 5.200
Publication schedule: three times a year
Printed on chlorine-free bleached paper

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



More hygiene per second



Dentosept Clean - Our fastest disinfection of water lines

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

dentsplysirona.com

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

THE DENTAL
SOLUTIONS
COMPANY™

 **Dentsply
Sirona**

-ebro-
a xylem brand



PROFESSIONAL DATA LOGGER SETS FOR VALIDATION AND ROUTINE CONTROL

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

- Steam sterilizers according to ISO EN 17665
- Washer disinfectors as well as washer disinfectors for endoscopes according to ISO EN 15883
- H₂O₂ sterilization
- DAC or Careclave



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

For further information on our validation products,
please visit: ebro.com/en/data_logger_sets



www.ebro.com

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro · Peringerstr. 10 · 85055 Ingolstadt · Tel: +49 841 954780 · Fax: +49 841 95478-80 · ebro@xylem.com

xylem