

# Donnerstag, 3. Mai 2007, 10.00 – 12.00

## MP-Aufbereitung weltweit

### Processing of Medical Products Worldwide

*Moderation: Renders/Miorini*

## Der Informationsbedarf eines multinationalen Forums

### Meeting the Informative Needs of a Multinational Forum

*Y. Raz, Israel*

Der Frage-Antwort-Bereich (Q&A) auf der Internetpräsenz der WFHSS (früher EFHSS) wurde im August 1999 eröffnet. Ziel war es, denjenigen zu helfen, die Informationen und Unterstützung rund um das Thema der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten suchten.

2004 wurde erkennbar, dass diese Seiten von Fachleuten aus aller Welt aufgesucht wurden und sie zu einer wichtigen Anlaufstelle für Rat- und Hilfesuchende geworden waren, die sich dort über Dekontamination und Sterilisation informierten.

Im Lauf der Jahre stieg die Zahl der gestellten Fragen stetig an und erreichte 2005 die Zahl von 367. Damit ist statistisch kein einziger Tag vergangen, ohne dass auf dieser Internetpräsenz eine Frage gestellt worden wäre. Die Fragen stammten von Angehörigen der medizinischen Berufe aus 79 Ländern in aller Welt und befassten sich mit Fragen der Dekontamination und der Arbeitspraxis in der ZSVA.

15,7% der Weltbevölkerung nutzen das Internet. Fast 50% der Bevölkerung in Europa sind an das Internet angeschlossen, und auch in Asien nutzen es bereits 9,9% der Bewohner. Da jedoch die Bevölkerung in Asien erheblich zahlreicher ist als in Europa, stellen die asiatischen Internetbenutzer einen Anteil von 38% der Gesamtnutzer, die europäischen dagegen nur 28%. Die europäischen Länder sind im Frage-Antwort-Forum etwa genauso stark vertreten wie ihr Anteil an der Internetnutzung, während die asiatischen Länder überrepräsentiert sind.

Die Auswertung von 1221 Fragen, die im Verlauf von sechs Jahren auf der Internetpräsenz der WFHSS gestellt wurden, zeigt die Verteilung auf Themen und Länder.

Eine quantitative und qualitative Analyse der Daten aus dem Frage-Antwort-Bereich zeigt sehr schön, welche Themen den Angehörigen der medizinischen Berufe in aller Welt besonders wichtig sind. Untersucht werden auch die Unterschiede

The WFHSS (former EFHSS) questions and answers (Q&A) section was launched at August 1999. The aim of the Q&A section was to reach a helping hand to those who seek knowledge and support in reprocessing of medical devices related issues.

During the year 2000 it was apparent that this website has been visited by professionals from all over the world, seeking for support and advice concerning decontamination and sterilization issues.

As time went by, the number of questions has increased, reaching 367 questions in 2005. Virtually no day has passed without a question being posted on the website. Healthcare professionals from 79 countries from all the continents posted questions. The questions addressed decontamination related issues and CSSD practices in particular.

15.7% of the world's population is using the Internet. Almost 50% of the European population is connected to the Internet and 9.9% of the people living in Asia utilize web connections. Yet, since the population in Asia outnumbers the European population, Asian Internet users present 38% of worldwide Internet users, while European internet users are 28% of global internet consumers. The proportional representation of European countries in the Q&A forum is similar to their proportional representation in global internet users and the proportional representation of Asian countries in Q&A forum exceeds their proportional representation in worldwide web users.

This survey of 1221 questions, posted on the WFHSS website during six years, will demonstrate the distribution of questions, and participating countries.

A quantitative and qualitative analysis of data obtained from the questions and answers will reveal the issues that healthcare professional from all over the world are concerned with. The survey will explore the differences between continents as well as developed vs. developing countries.

de zwischen den Kontinenten sowie zwischen Industrie- und Entwicklungsländern.

Die konkrete Analyse der gestellten Fragen zeigt, dass es häufig Schwierigkeiten beim Verständnis von Normen und Standards gibt und Probleme beim Umsetzen von Normen in die Praxis ebenso wie ethische Dilemmata aufgrund einander widersprechender Anforderungen.

Die Internetpräsenz der WFHSS und ihr Frage-Antwort-Bereich werden genutzt von ZSVA-Mitarbeitern, Hygienepersonal, OP-Schwestern, Studenten und auch von Entwicklern von Medizinprodukten. Eine eingehende Analyse der Themen könnte die Grundlage bilden für die Entwicklung von Ausbildungsprogrammen, die den Informationsbedarf dieses multinationalen Forums stillen. Die Nutzer eint das Ziel, das Wohlbefinden ihrer Patienten durch Bereitstellung hochwertiger dekontaminierter Medizinprodukte zu steigern. ♦

The issues that were addressed in the Q&A section reveal that healthcare professionals face dilemmas related to comprehension of standards and norms, putting norms into standard of practice as well as ethical issues arising from conflicting forces.

WFHSS website and the Q&A section have been used by CSSD professionals, infection control practitioners, operation theatre nurses, students and medical device industrial developers. Exploring the themes may provide a basis for further education programs that will meet the educational needs of our multinational forum, which is united by a goal to support the well-being of patients by providing high quality decontaminated medical devices. ♦

*Ms. Yaffa Raz, Lady Davis Carmel Medical Center, 7 Michal St., Haifa, Israel 34362, E-mail: Raz\_yafa@clalit.org.il*

## Medizinprodukteaufbereitung in Malaysia

### Reprocessing in Malaysia

*W. Wan Ngah, Malaysia*

**M**alaysia liegt in Südostasien und grenzt an Singapur, Thailand und Indonesien. Das Klima ist tropisch, mit Temperaturen von 25 °C bis 38 °C und einer Luftfeuchtigkeit von 40 bis 80%. Das Land hat eine Bevölkerung von 26 Millionen, die multiethnisch zusammengesetzt ist.

Es gibt 135 öffentliche und 232 private Krankenhäuser. Die meisten öffentlichen Krankenhäuser mit Spezialabteilungen finden sich in städtischen Regionen. Die hier angebotenen Leistungen umfassen auch Leistungen des tertiären Bereichs sowie Transplantationen, allgemeine Chirurgie, Orthopädie, Gefäßchirurgie, Mikrochirurgie usw.

In den fünfziger Jahren des vorigen Jahrhunderts wurde durch Abkochen sterilisiert. Nach 1960 erfolgte die Reinigung und Verpackung in den peripheren Abteilungen. Etwa 1970 erfolgte der Übergang zur zentralen Wiederaufbereitung gebrauchter Produkte. In der Folge verbesserte sich die Qualität der Aufbereitung allmählich weiter. Die verbreiteten Sterilisationsmethoden sind derzeit die Sterilisation mit Dampf, Ethylenoxid und Wasserstoffperoxid-Plasma.

In den ZSVAs arbeiten Krankenschwestern und -pfleger sowie Hilfskräfte. Die Ausbildung erfolgt vor Ort sowie auf Konferenzen und Seminaren, die von der Malaysian Sterile Service Association und dem malaysischen Gesundheitsministerium abgehalten werden. Der Sterilisationsverband Malaysian Sterile Supplies Association (MSSA) wurde 1996 mit nur 38 Mitgliedern gegründet und ist heute bereits auf über 1200 Mitglieder angewachsen. Die MSSA genießt in Malaysia hohe Anerkennung und hat zur Entwicklung einer modernen Sterilgutversorgung einen großen Beitrag geleistet. ♦

**M**alaysia is situated in South East Asia with Singapore, Thailand and Indonesia as our neighbouring countries. Our climate is tropical in nature with temperatures between 25 °C and 38 °C and a humidity of 40 to 80%. The population is 26 million and a multiracial society.

There are 135 public hospitals and 232 privately owned hospitals. Most of the public hospitals with specialists are in the urban areas. Services provided include tertiary and specialized services such as transplants, general surgery, orthopedic, vascular, microsurgery, etc.

During the 1950's the boiling system was practiced and after 1960 washing and packing were done at the respective unit; the take off to centralize reprocessing of used items came about in 1970 and then the standards were further improved. The methods of sterilization commonly used are steam, ethylene oxide and plasma hydrogen peroxide.

The personnel working in CSSU are nurses and auxiliary staff. The nurses receive on-the-job training and also training through conferences and seminars organized by the Malaysian Sterile Service Association and the Ministry of Health. The MSSA which was formed in 1996 with only 38 members now has grown with 1218 members up to date. The MSSA is well-recognized in our country and has contributed to the development of the sterilization services. ♦

*Ms. Wan Muji Wan Ngah, Malaysian Sterile Service Association, 48 Jalan SS15/5C, 47500 Subang Jaya, Selangor, Malaysia  
E-mail: Gae17152@hotmail.com*

# Medizinproduktesicherheit in Europa

## Safety of Medical Products in Europe

*R. Berger, Austria*

Die Bandbreite der Medizinprodukte ist groß, laut einer groben Zählung sind im EWR etwa eine halbe Million verschiedene Medizinprodukttypen am Markt. Medizinprodukte sind einfache alltägliche Gegenstände wie Fieberthermometer, Brillen, Zahnsparren bis hin zu Skalpell, aber auch hochtechnische und komplexe Geräte wie Endoskope, Herzkatheter, Stents, Röntgengeräte, Herzschrittmacher, Tomographen, In-vitro-Diagnostika und bilden einen wesentlichen Teil im Rahmen der medizinischen Versorgung der Bevölkerung.

Die Regelung zur Inverkehrbringung erfolgt auf europäischer Ebene über die Medizinprodukterichtlinien (AIMDD, MDD, IVDD und weitere), welche alle auf dem sogenannten „New Approach“ basieren. Konforme Medizinprodukte können im gesamten europäischen Wirtschaftsraum frei vertrieben werden. „Konform“ bedeutet, dass die Produkte die grundlegenden Anforderungen erfüllen müssen, welche in den zutreffenden Direktiven gefordert werden. Bei Produkten höherer Risikoklassen muss dem Hersteller eine benannte Stelle beim Konformitätsbewertungsverfahren zur Seite stehen und den Hersteller und/oder das Produkt und/oder dessen Auslegung prüfen.

Letztendlich trägt der Hersteller die gesamte alleinige Verantwortung für das Produkt, er ist für die Sicherheit, Eignung und Wirksamkeit des Produktes voll verantwortlich.

In den Direktiven ist auch gefordert, dass die Mitgliedstaaten für einen geordneten und sicheren Markt Sorge tragen müssen. Daher haben diese ein Marktüberwachungs- und Medizinproduktevigilanzsystem eingerichtet.

Im Rahmen des Marktüberwachungssystems ist zu erreichen, dass nur konforme sichere und wirksame Produkte im Markt sind. Die Überprüfungen werden sowohl durch systematische Marktbeobachtung, als auch durch externe Meldungen ausgelöst. Es ist dann zu überprüfen, ob die betroffenen Produkte den grundlegenden Anforderungen entsprechen, aber auch alle weiteren Forderungen der Richtlinien bzw. des nationalen Medizinproduktegesetzes erfüllt sind (Registrierung des Herstellers, Sicherheitsbeauftragter, vollständige Produktkennzeichnungen und Bedienungsanleitung (product labelling) in deutscher Sprache, Aufzeichnungspflichten, Deklarationen, etc.). Auch die Überwachung von Herstellern und in manchen Mitgliedstaaten der Betreiber ist Teil der Marktüberwachung (Inspektionen).

Medizinproduktevigilanz ist die systematische und kontinuierliche Überwachung der Sicherheit und klinische Wirksamkeit eines Medizinproduktes nach seiner Inverkehrbrin-

The range of medical devices available is enormous, with rough estimates of some half a million different types of medical devices on the market in the European Economic Area (EEA). Medical devices can range from simple everyday items such as thermometers, spectacles, dental braces to scalpels but also include high tech and intricate devices such as endoscopes, cardiac catheters, stents, X-ray equipment, cardiac pacemakers, tomographic equipment, in vitro diagnostic equipment, and make a major contribution to provision of medical care of the population.

At European level placement on the market is regulated by various medical device directives (Active Implantable Medical Devices Directive (AIMDD), Medical Devices Directive (MDD), In Vitro Diagnostics Devices, etc.), all of which are based on what is known as the „New Approach“. Medical devices that conform to the regulations can be marketed without restriction throughout the entire EEA. „Conform“ means that the devices must meet the essential requirements set out in the respective directives. In the case of devices assigned to higher risk classes the manufacturer must enlist the services of a Notified Body when conducting a conformity assessment procedure to check the manufacturer and/or the device and its design.

In the last analysis, the manufacturer bears sole responsibility for the device, and as such is responsible for the device's safety, suitability and effectiveness.

The directives also advocate that the member states must take measures to provide for an orderly and safe market. To that effect they have thus set up a market monitoring and medical device vigilance system.

The purpose of this market vigilance system is to ensure that only devices that conform to the regulations and are safe and effective will be placed on the market. Verification activities are initiated based on systematic market observation as well as on external reports. In such cases a check must be carried out to establish whether the respective devices meet the essential requirements and that all other requirements stipulated in regulations or in the national Medical Devices Act are met (manufacturer registration, appointment of a safety officer, provision of complete device designations and operating instructions (product labelling) in the national language, declaration, etc.). Market vigilance includes supervision of manufacturers, and in some member states of operators too (inspections).

Medical device vigilance is the systematic and continuous monitoring of the safety and clinical effectiveness of a medical device after it has been placed on the market. As part of this activity, any incidents or near incidents involving medical devices

gung. In diesem Rahmen werden Meldungen von Vorfällen und Beinahevorfällen mit Medizinprodukten erfasst, bewertet und allfällige Sicherheitsmaßnahmen zur Sicherung der öffentlichen Gesundheit eingeleitet.

Da Medizinprodukte im gesamten EWR vertrieben werden, arbeiten die europäischen Behörden zusammen und haben Konsultationsverfahren und Informationsaustauschverfahren eingeführt. Die zentrale Datenbank EUDAMED zur Erfassung, Sammlung und Auswertung von Meldungen ist ebenfalls implementiert, und wird kontinuierlich weiter entwickelt. Somit können allfällig nicht mehr vertretbare Produkt Risiken früher erkannt werden. ♦

are reported, evaluated and, if necessary, safety measures taken to assure public health.

Since medical devices are being marketed throughout the entire EEA, the European authorities are working together and have introduced a consultation and information exchange process. The central databank EUDAMED has also been set up for recording, collecting and evaluating reports and is being continually updated. In this way it is possible to identify the risks posed by a device. ♦

*Dr. Reinhard Berger, Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Institut Medizinprodukte & Haemovigilanz, Schnirchgasse 9, 1030 Wien, Austria. E-mail: reinhard.berger@ages.at*

## Hygienemanagement von Medizinprodukten in/für Gesundheitseinrichtungen: Der österreichische Weg

### Hygienic Management of Medical Devices in/for Healthcare Facilities: the Austrian Approach

*W. Ecker, Austria*

**A**lle EU-Mitgliedsländer müssen die EU-Medizinprodukte-Richtlinien in ihr nationales Recht umsetzen. In Österreich, wie auch in anderen Ländern, ist das im Wege eines einheitlichen Medizinproduktegesetzes (MPG) 1996 geschehen.

Die Medizinprodukte-Richtlinien, auch die allgemeine Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG, sind Binnenmarktregelungen. Sie regeln nach den allgemeinen Prinzipien des New und Global Approach v.a.

- die grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit, Qualität und Leistungsfähigkeit der Medizinprodukte, die durch harmonisierte europäische Normen im Detail ausgeführt werden
- die Eurozulassungsverfahren als Voraussetzung für die Vermarktung und die Inbetriebnahme und die Rolle der benannten Stellen
- die post marketing surveillance und Marktüberwachung einschließlich des Vigilanzsystems und
- die CE-Kennzeichnung als Zeichen der Konformität mit den anwendbaren Richtlinien.

Verfahren und Vorgangsweisen in den Gesundheitseinrichtungen selbst gehören üblicherweise nicht direkt zum Regelungsbereich von Binnenmarktrichtlinien. Hier sind die Mitgliedstaaten gefordert, da Medizinprodukte immer nur so gut

**A**ll EU member states must transpose EU medical device directives into national legislation. In Austria, as in other countries, this is done in the form of a uniform Medical Devices Act (MPG) from 1996.

Medical device directives, also the original Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, feature regulations for the domestic market. Pursuant to the General Principles of the New and Global Approach, they regulate in particular:

- the essential requirements relating to the safety, quality and functional capabilities of medical devices, set out in detail in harmonised European standards;
- the European licensing procedures as a precondition for placement on the market, commissioning and the role of the appointed bodies;
- post-market surveillance and market monitoring, including the vigilance system and
- CE marking as a sign of conformity with the binding directives.

The processes and approaches adopted in the healthcare institutions do not normally come directly within the purview of domestic market regulations. The member states are called up to take charge of this task, since medical devices can ever only be as good and safe as permitted by their quality and how they are used, installed and decontaminated.

und sicher sind wie die Qualität und Rationalität ihrer Anwendung, ihrer Instandhaltung und Aufbereitung.

Österreich hat daher in seinem MPG der reinen EU-Umsetzung nationale Teile angefügt, welche für die Patienten, die Anwender und das Gesundheitssystem die Sicherheits- und Qualitätsphilosophie der EU-Richtlinien folgerichtig über den gesamten Lebenszyklus der Medizinprodukte fortführen.

Dies gilt insbesondere auch für den Bereich hygienische Aufbereitung in/für Gesundheitseinrichtungen. Warum hat sich hier aus der inneren Logik der EU-Richtlinien die Notwendigkeit für Österreich ergeben, regulativ und unterstützend in den Gesundheitseinrichtungen selbst Maßnahmen zu initiieren?

Der direkte Impact der EU-Richtlinien führte zunächst dazu, dass etwa Produkte wie Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für Gesundheitseinrichtungen sowie Desinfektionsmittel spezifisch für Medizinprodukte einer europäischen Medizinprodukte-Zulassung bedürfen.

Zulassung ist Herstellersache – warum also die fast revolutionären Auswirkungen der EU-Richtlinie(n) auch auf den Gesundheitssektor?

Der Grund liegt wohl in dem umfassenden europäischen Normenwerk, das für die Durchführung der EU-Richtlinien geschaffen werden musste. Wir unterscheiden dabei Produktnormen, etwa für die verschiedenen Arten von Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräten von Verfahrensnormen, insbesondere über die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung der verschiedenen Sterilisationsverfahren.

Normen legen den Stand der Technik in einem bestimmten Bereich fest: Gesundheitseinrichtungen sind gehalten, ihre Patienten nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu behandeln. Es war also schon zu Beginn der 1990er Jahre aus den Normungsaktivitäten für die RL 93/42/EWG absehbar, dass auf die Gesundheitseinrichtungen, insbesondere die Spitäler, gewaltiger Anpassungsbedarf bei der Aufbereitung zukommen würde.

Eine Gruppe engagierter Hygieniker und Biologen, die sowohl in der internationalen und nationalen Normung als auch in der täglichen Arbeit in der Überwachung von Sterilisatoren in Spitälern tätig waren, hat sich frühzeitig an das Gesundheitsministerium gewandt und auf den Veränderungsbedarf aufmerksam gemacht.

In einem Erlass an die Gesundheitsbehörden der Länder und an die österreichischen Krankenanstalten wurde daher bereits 1992 auf die sich anbahnenden Veränderungen hingewiesen, das Konzept von Zentralsterilisationen forciert und auch die zukünftige Beschaffung von Dampfsterilisatoren an der sich damals abzeichnenden europäischen Normung ausgerichtet.

Um den Veränderungsprozess sachkundig voranzutreiben, wurde im Gesundheitsministerium eine Arbeitsgruppe eingesetzt. Diese hat ein umfassendes Ausbildungskonzept für das Personal der Zentralsterilisationen entwickelt, die gesetzlichen Bestimmungen für die Aufbereitung im MPG mitformuliert, eine praxisorientierte Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung der Dampfsterilisation in Krankenanstalten mit Checklisten entwickelt und in den Fachkreisen einen um-

Therefore in its Medical Devices Act, in addition to implementation of the purely EU legislation, Austria has appended national sections which, with regard to the patients, users and the healthcare system, reflect the safety and quality philosophy of EU regulations throughout the entire life cycle of the medical devices.

This is particularly relevant also to the aspect of hygienic decontamination in healthcare institutions. Why did Austria feel it was necessary to take its own regulatory and supporting measures for healthcare institutions as an adjunct to the EU regulations?

The direct impact of EU directives first of all resulted in a situation whereby equipment such as sterilisers and washer-disinfectors used in healthcare institutions as well as disinfectants intended specifically for medical devices require a European medical device's licence.

Licensing is a matter for the manufacturer – so why then did the EU directive(s) have implications on a virtually revolutionary scale for the healthcare sector too?

The reason is to be found in the comprehensive European standardisation endeavours that had to be undertaken to implement the EU directives. Here we make a distinction between Product Standards, such as those applicable to the various types of sterilisers and washer-disinfectors, and Process Standards regulating in particular the development, validation and routine monitoring of various sterilisation processes.

Standards lay down the foundation for the state of the art in a certain area:

Healthcare institutions are called upon to treat their patients in accordance with the current stock of science and the state of the art. Hence from the standardisation activities undertaken in relation to directive 93/42/EEC in the early 90s it was already possible to foretell just what adjustments the healthcare institutions, especially the hospitals, would have to make as regards medical device decontamination.

One group of dedicated infection control experts and biologists, who were active in both international and national standardisation committees in addition to dealing with the monitoring of hospital sterilisers in their daily working lives, contacted the Ministry of Health early on to draw attention to the need to anticipate the impending changes.

Therefore a decree sent already in 1992 to the state healthcare authorities and the Austrian hospitals drew attention to the impending changes, underlining the concept of central sterile supplies and also the future purchase of steam sterilisers in line with European standardisation.

A working group was set up at the Ministry of Health to lend professional momentum to this adjustment process. This group formulated a comprehensive training concept for the staff in Central Sterile Supply Department (CSSD), contributed to the formulation of legal requirements for medical device decontamination in the Medical Devices Act, and using checklists drafted a practice-oriented guideline for validation and routine monitoring of steam sterilisation in hospitals and launched an awareness campaign in expert circles. Later, that working group would serve as the basis for the Austrian Society for Sterile Supply (ÖGSV), bringing together the pertinent expertise and know how of test

fassenden Bewusstmachungsprozess eingeleitet. Aus dieser Arbeitsgruppe hat sich später die österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (ÖGSV) entwickelt, die das einschlägige fachliche Know-how von Prüfstellen, Krankenanstalten, Universitäten, Industrie, Dienstleistern und Behörden bündelt und seither als wesentlicher Träger den nationalen Transformationsprozess vorantreibt. Die Gesellschaft organisiert seit Jahren dezentral die Ausbildung des Personals der Gesundheitseinrichtungen und Dienstleister und hat kürzlich das tausendste Ausbildungszertifikat verliehen.

1996 wurde im MPG festgelegt, dass Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen sind, dass die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird. Die organisatorischen Vorkehrungen haben sich an Art, Größe und Aufgabenstellung der jeweiligen Gesundheitseinrichtung zu orientieren. In einer späteren Novelle des MPG wurde den zunehmenden Outsourcing-Prozessen bei der Aufbereitung Rechnung getragen und auch die Aufbereitung für Gesundheitseinrichtungen in den Regelungsumfang einbezogen. Detailregelungen können in einer Verordnung erfolgen, welche gegenwärtig vorbereitet wird.

Kernstücke dieser Verordnung werden sein:

- Die Generalverantwortlichkeit der Gesundheitseinrichtungen für die fachgerechte Auswahl und qualitätsgesicherte Organisation und Dokumentation der Aufbereitungsprozesse
- Die Risikoanalyse hinsichtlich der aufzubereitenden Medizinprodukte, die sich an den Algorithmen des deutschen Robert Koch-Institutes orientiert
- Festlegungen zum Risikomanagement
- Die Einteilung der Aufbereitungseinheiten in 3 Klassen (I: Ordinationen, II: Spitäler ohne Chirurgie, III: Spitäler mit Chirurgie) mit zugeordneten Anforderungen
- Die Ausbildungs- und Qualifikationsanforderungen des Personals, die diesen Klassen zugeordnet sind
- Anforderungen an externe Dienstleister in der Aufbereitung.

Die Umsetzung der auf der Basis der RL 93/42/EWG erstellten europäischen Normen für die Aufbereitung von Medizinprodukten sind in Österreich in einer gemeinsamen Anstrengung der Gesundheitsbehörden und der Fachkreise im Spitalsbereich bereits weit voran getrieben worden und haben zu einer erheblichen Professionalisierung im Hinblick auf Organisation und Personalqualifikation geführt. Auf den höheren Stufen dieser Personalqualifikation kommen neben dem fachlichen Know-how zunehmend umfassende Managementfähigkeiten für die Gesundheitseinrichtungen und deren Qualitätssicherung zum tragen. Organisationsadäquate Lösungen für den niedergelassenen Bereich werden gerade in Angriff genommen.

centres, hospitals, universities, industry, service providers and authorities and serving since then as the body responsible for driving forward the transformation process at national level. For many years now the Society has been organising training courses at various locations for the healthcare and service provider staff, and just recently awarded the 1000th training certificate.

In 1996 the Medical Devices Act stipulated that cleaning, disinfection and sterilisation of medical devices in healthcare establishments must be carried out with validated processes such that the safety and health of patients, users or third parties were not endangered. The preliminary organisational tasks must be tailored to the type, size and duties of the respective healthcare establishment. A subsequent amendment to the Medical Devices Act took account of the increasing trend towards outsourcing decontamination processes and also extended the scope of legislation to include decontamination for healthcare institutions. Detailed regulations may follow in an ordinance that is being currently drawn up:

The follow core subjects to be addressed in this regulation are:

- The general responsibility borne by healthcare institutions for appropriate selection, organisation and documentation of decontamination processes in line with the dictates of quality assurance;
- Risk analysis for the medical devices to be reprocessed, based on the algorithms of the German Robert Koch Institute;
- Stipulations for risk management;
- Classification of decontamination units into 3 classes (I: Doctors' surgeries, II: Hospitals without surgery, III: Hospitals with surgery) with assigned requirements;
- Personnel training and qualification requirements, assigned to these classes;
- Requirements for external providers of reprocessing services.

Thanks to a joint offensive by the healthcare authorities and specialist groups within the hospitals, implementation of the European standards drafted on the basis of directive 93/42/EEC for decontamination of medical devices is already at an advanced stage and has brought about a more professional approach to organisational structures and staff qualifications. In the higher echelons, such personnel qualifications call for, as well as for specialist know how, increasingly greater management skills for healthcare institutions and their quality assurance systems. Efforts are currently being made to find appropriate organisational solutions to regulating the situation of the office-based medical practitioners. ♦

Dr. Wolfgang Ecker, BM f. Gesundheit, Familie und Jugend, Radetzkystrasse 2, 1030 Wien, Austria. E-mail: wolfgang.ecker@bmfgf.gv.at

# Donnerstag, 3. Mai 2007, 13.30 – 15.00

## Neue Regelungen/Juristische Aspekte

## New Regulations/Legal Aspects

*Moderation: Suchomel/Mittermayer*

### EN ISO 15883 – Ein Meilenstein?

### EN ISO 15883 – A Milestone?

*T. Miorini, Austria*

Wie kaum eine andere Norm im Bereich der Medizinprodukte hat die EN ISO 15883 ihre Schatten voraus geworfen. Dies zeigt den enormen Bedarf, der auf dem Sektor der MP-Reinigung und -Desinfektion bestand und besteht. Bereits Jahre bevor die Norm im vergangenen Jahr letztendlich verabschiedet wurde haben Hersteller von RDG, Prüfer und Anwender versucht, den Anforderungen der Norm möglichst nahe zu kommen. Von Seiten der Hersteller wurde versucht, die RDG an die kommende Norm anzupassen, von Seiten der Hygieniker (Prüfer) wurden Leitlinien zur Prüfung und Validierung von RD-Verfahren erarbeitet und Anwender berücksichtigten in Ausschreibungen bereits die Normenentwürfe.

Die WG 8, die Arbeitsgruppe des CEN TC 102, die mit der Erarbeitung der Norm beauftragt wurde, hat immerhin nahezu 10 Jahre gebraucht, um die Teile 1, 2, 3 und den Sonderfall ISO/TS 15883 Teil 5 zu erarbeiten. Diese Tatsache lässt erahnen, dass hier in tagelangen Sitzungen jeder Satz und jede Formulierung förmlich auf die Goldwaage gelegt wurde. Grund dafür war nicht zuletzt, dass in dem internationalen Gremium nicht nur die Interessen der einzelnen europäischen Staaten, sondern auch die der vertretenen Organisationen (v.a. RDG-Hersteller, unabhängige Hygieniker) unter einen Hut gebracht werden mussten.

Trotz der meist engagierten Arbeit der „Abgeordneten“, die von den nationalen Normungsgremien in die WG 8 nominiert wurden, ist es nicht gelungen, zumindest für Europa einheitliche Prüfmethode, die Prüfung der Reinigungswirkung betreffend zu erarbeiten. Dies führte zu der oben angesprochenen Kuriosität, dass eine Reihe von (äußerst unterschiedlichen) Prüfmethode der einzelnen Mitgliedsstaaten Eingang in eine europäische bzw. internationale Norm (bzw.

Unlike just about any other standard relating to medical devices, EN ISO 15883 has cast its shadows before it, highlighting the enormous need that existed, and continues to exist, for changes in the field of medical device cleaning and disinfection. Already years before the standard was finally adopted last year, the manufacturers of washer-disinfectors (WDs), inspectors and users had endeavoured to comply as far as possible with the requirements set out in the standard. The manufacturers tried to bring the WDs into line with the imminent standard, while the infection control experts (inspectors) compiled guidelines for investigation and validation of WD processes; finally, the users were already taking account of the provisions of the standard in their calls for tenders.

After all WG 8, the CEN TC 102 working group entrusted with formulation of the standard, had taken almost 10 years to draft Parts 1, 2, 3 and the special section I ISO/TS 1583 Part 5. This prolonged activity attests to the fact that every clause and every formulation was carefully weighed up in meetings that went on for days. This was not just because the interests of the various European states, but also those of the organisations represented (in particular the WD manufacturers, independent inspectors) had to be reconciled with each other.

Despite the mainly dedicated work by these “deputies” elected by the national standard committees to WG 8, it has not been possible, for Europe at least, to formulate uniform test methods for verification of the cleaning efficacy. This led to the curious situation referred to above, where a number of (highly divergent) test methods devised by the different member states were incorporated into a European and international standard (and Technical Specification). To date, it has not been possible to execute the mandate awarded by CEN to WG 8, i.e. to put an end to this state of affairs by drafting uniform test methods for WDs,

technische Spezifikation) gefunden haben. Der Auftrag des CEN an die WG 8, diesen Zustand durch Erarbeitung einheitlicher Prüfmethoden für RDG zu beheben, konnte bisher nicht erfüllt werden, die Ansichten (bzw. Interessen) der WG-8-Mitglieder sind hier anscheinend zu unterschiedlich. Hierzu kommt die schleppende Organisation der WG 8, die eine kontinuierliche Arbeit beinahe unmöglich macht.

Die Norm legt allgemeine Anforderungen an Reinigungs-/Desinfektionsgeräte und Zubehör fest, die für die Reinigung und Desinfektion wiederverwendbarer Medizinprodukte in der medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen und veterinärmedizinischen Praxis bestimmt sind. Sie gilt nicht für Wäschereien und Lebensmittelbetriebe; dennoch wird in Österreich auch für diese Bereiche das  $A_0$ -Konzept angewendet.

Neben den technischen Anforderungen an RDG für MP, wie beispielsweise sicherheits- oder elektrotechnische Anforderungen, beschreiben die einzelnen Teile der Norm auch solche, die im Rahmen von Typ- und Werksprüfungen bzw. Validierungen (Betriebs- und Leistungsprüfungen) zu erfüllen sind, deren Interpretation nicht selten zu Meinungsverschiedenheiten zwischen den oben genannten Berufsgruppen führt.

Dies betrifft beispielsweise die Inhalte des Typprüfberichtes. Die ÖGSV hat im Anhang 3 der „Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883 Teil 1, 2 und CEN ISO/TS 15883-5“ die Inhalte eines Typprüfberichts definiert, die vor Beginn einer Betriebsprüfung zur Verfügung stehen müssen. Geplant ist die Listung und Publikation derjenigen RDG-Typen, die diese Anforderungen erfüllen. Bisher sind dem Aufruf, die entsprechenden Unterlagen zur Verfügung zu stellen, leider nur wenige Hersteller gefolgt.

Ein heiß umstrittener Teil der Norm ist Teil 4, der sich mit den Anforderungen an RDG für flexible Endoskope beschäftigt. Obwohl die Arbeit an diesem Teil seit langem abgeschlossen ist, wurde er bisher nicht publiziert. Die ÖGSV arbeitet an einer Leitlinie zur Prüfung, Validierung und Routineüberwachung von RD-Verfahren für flexible Endoskope, ein Thema, das, obwohl es als kritischer einzustufen ist als thermische Desinfektionsverfahren, bisher in Österreich kaum wahrgenommen wurde.

Wesentliche Inhalte der EN ISO 15883-1 sind u.a.:

- Die Reinigungswirkung muss mittels einer in der ISO/TS 15883-5 genannten Methode nachgewiesen werden.
- Der thermischen Desinfektion ist der Vorzug zu geben. Diese gilt als erreicht, wenn die festgelegten Temperaturen und Haltezeiten an allen Oberflächen der Beladung erreicht ist oder die äquivalente Abtötung erreicht ist ( $A_0$ -Konzept: s.u.). Es wird ein Desinfektionstemperaturband (analog EN 285) spezifiziert.
- RDG müssen mit Einrichtungen versehen sein, die das Erreichen der festgelegten Verfahrensparameter überprüfen und/oder registrieren. Art und Umfang der Überwachung muss der vorgesehenen Verwendung der Beladung und

apparently due to the divergent viewpoints (and interests) of the WG 8 members. This situation is further compounded by the slow pace at which WG 8 works, making it virtually impossible to engage in continuous working procedures.

The standard specifies general requirements for washer-disinfectors as well as for the accessories used for cleaning and disinfection of reusable medical devices in the fields of medicine, dentistry, pharmaceuticals and veterinary medicine. It does not apply to laundries or foodstuffs' establishments; however, in Austria the  $A_0$  concept is used in these domains too.

Apart from the technical requirements addressed to medical device WDs, for example the safety and electrotechnical requirements, the various parts of the standard also set out those requirements governing type and factory tests as well as validation (operational and performance qualification), whose interpretations often gives rise to divergent opinions between the appointed professional groups.

For example, this is the case as far as the content of the type test report is concerned. In Annex 3 of the "Guideline for testing, validation and monitoring of automated cleaning and disinfection processes for medical devices based on ÖNORM EN ISO 15883 Part 1, 2 and CEN ISO/TS 15883-5", the Austrian Society of Sterile Supply (ÖGSV) defined a type test report that has to be available before commencing operational qualification. What is planned is to list and publish those WDs types that meet these requirements. Unfortunately, to date only very few manufacturers have responded to the request to make such documentation available.

A highly controversial part of the standard is Part 4 regulating the requirements for the washer-disinfectors used to decontaminate flexible endoscopes. Despite the fact that work on this part was completed ages ago, it has never been published. The ÖGSV is currently working on a guideline for testing, validation and routine monitoring of WD processes used for flexible endoscopes, which is a topic that to date has attracted very little attention in Austria despite the fact that it is a more critical process than thermal disinfection processes.

The most important contents of EN ISO 15883-1 include, inter alia:

- The cleaning efficacy must be demonstrated on the basis of a method specified in ISO/TS 15883-5.
- Preference must be given to thermal disinfection. This is deemed to have been assured when the specified temperatures and hold times have been reached at all surfaces within the load or an equivalent level of microbial inactivation has been assured ( $A_0$  concept: see below.). A disinfection temperature range (analogous to EN 285) has been specified.
- WDs must be fitted with devices that are able to verify and/or record that the specified process parameters have been reached. The nature and scope of monitoring must correspond to the intended use of the load and the risk posed by an inadequately cleaning or disinfected load, i.e.:
  - a) Possibly, only indicator (e.g. WD used to decontaminate dishes/bowls)
  - b) Possibly, recording of the thermal disinfection conditions



dem Risiko, das von einer ungenügend gereinigten oder desinfizierten Beladung ausgeht, angemessen sein, d.h.:

- a) Ggf. nur Anzeige (z.B. Schüsselspüler)
- b) Ggf. Aufzeichnung der thermischen Desinfektionsbedingungen (ohne Reinigungsparameter – z.B. RDG für Instrumente wenn Reinigung optisch kontrollierbar) bzw.
- c) Aufzeichnung von Reinigungs- und Desinfektionsparametern (RDG für Geräte, die ohne weitere Behandlung wieder verwendet werden – z.B. Endoskope)

Gefordert ist weiterhin die dauerhafte Lesbarkeit der Aufzeichnungen (kein Thermopapier).

In Teil 1 der Norm (Anhang B) wird der Begriff  $A_0$  als ein Maßstab für die Abtötung von Mikroorganismen in Verfahren mit feuchter Hitze eingeführt.

Folgende  $A_0$  Werte werden in der Regel gefordert:

- für Medizinprodukte der Risikogruppe kritisch (z.B. chirurgische Instrumente): 3000
- für Medizinprodukte der Risikogruppe semikritisch (z.B. Anästhesiematerial): 600
- für Medizinprodukte der Risikogruppe unkritisch (z.B. Leibschrüssel): 60

Über eine Formel können die jeweiligen Einwirkzeiten für unterschiedliche Temperaturen (ab 65 °C) berechnet werden, um die geforderten  $A_0$ -Werte zu erreichen.

Beim Ankauf von RDG sollte darauf geachtet werden, dass die Geräte den Anforderungen der neuen Norm entsprechen, es sollte eine Typprüfung nach den entsprechenden Teilen der EN ISO 15883 eingefordert werden. Bei RDG für Endoskope sollte im Besonderen auf folgende Punkte geachtet werden:

- Spülschritt zwischen Reinigung und Desinfektion
- Einzelkanalanspülung (keine Druckkammermaschinen)
- Einzelkanalüberwachung?
- Rückverfolgbarkeit
- Dichtigkeitstest

Trotz etlicher Kritik an den einzelnen Teilen der Norm kann diese unterm Strich doch als Meilenstein im Bereich der MP-Aufbereitung betrachtet werden, die zur Standardisierung, Vergleichbarkeit und Qualitätssicherung im Bereich der MP-Aufbereitung und damit wesentlich zur Patientensicherheit beitragen wird.

(without cleaning parameters – e.g. WD for instruments if cleaning can be visually inspected) or.

- c) Recording of cleaning and disinfection parameters (WDs for devices that are to be reused without further treatment – e.g. endoscopes)

What is also called for is that long-term legibility of the recorded data be assured (no thermopaper)

Part 1 of the standard (Annex B) introduces the  $A_0$  concept as a yardstick for the killing of microorganisms in moist-heat processes.

The following  $A_0$  values are stipulated as a rule:

- For the Critical group of medical devices (e.g. surgical instruments): 3000
- For the Semi-critical group of medical devices (e.g. for anaesthesia equipment): 600
- For the Non-critical group of medical devices (e.g. for washing bowls): 60

Using a formula it has been possible to calculate the various exposure times for the different temperatures (as from 65 °C) to obtain the requisite  $A_0$  values.

When purchasing WDs it should be ensured that the machines meet the requirements of the new standard, and type testing as per the corresponding parts of EN ISO 15883 should be introduced. The following points should be borne in mind in particular for the WDs used for endoscopes:

- Rinse step between cleaning and disinfection
- Single-channel cleaning (no pressurised-chamber machines)
- Single-channel monitoring?
- Tracking
- Leak test

Despite the barrage of criticism addressed to the various parts of the standard, this can on the whole be viewed as a milestone in the field of medical device decontamination, which will contribute to the standardisation, comparability and quality assurance in the field of medical devices' decontamination and thus to patient safety. ♦

Mag. Dr. Tillo Miorini, Institut für angewandte Hygiene, Ursprungweg 160, 8045 Graz, Austria. E-mail: office@angewandtehygiene.com

# Erstellung einer Aufbereitungsanleitung nach ISO 17664

## Generation of a Processing Guideline Pursuant to ISO 17664

K. Roth, Germany

**D**urch die richtige Auswahl der Instrumente kann bereits eine Prävention vor nosokomialen Infektionen erreicht werden. Deswegen ist bei der Auswahl unbedingt zu berücksichtigen, welche Informationen zur Aufbereitung vom Hersteller bereitgestellt werden. Erst an Hand dieser Informationen kann entschieden werden, ob das Instrument mit den vorhandenen Verfahren sicher aufbereitet werden kann und in die Abläufe der Aufbereitung passt. Sollte dies nicht der Fall sein, muss entweder überprüft werden, ob das Instrumenten mit den vorhandenen Prozessen sicher aufbereitet werden kann und die Validierung entsprechend angepasst werden, oder nach einem Instrument mit vergleichbarer Funktion Ausschau gehalten werden, das mit den vorhandenen Prozessen aufbereitet werden kann.

### Einleitung

Mit der Verabschiedung der ISO 17664 im Mai 2004 sind die Hersteller von Instrumenten verpflichtet, Aufbereitungsverfahren anzugeben, die auf einem validierten Verfahren beruhen. Dabei ist es möglich ähnliche Instrumente in Bauartgruppen zusammenzufassen und jeweils die Validierung am schwierigsten Instrument durchzuführen. ISO 17664 verlangt vom Hersteller aber auch eine genaue Spezifizierung der angewandten Chemie und Nennung von spezifischen Parametern wie Haltezeit, Temperatur, Spüldruck etc. für die einzelnen Phasen des Reinigungsprozesses. Da der Instrumentenhersteller aber sein Instrument nicht in jeder Maschine und mit jeder Chemie testen kann, ist es wichtig Schnittstellen zu schaffen, die es ermöglichen auch verschiedene Aufbereitungsprozesse miteinander zu vergleichen. Dieser Vergleich muss dann aber vom Anwender durchgeführt werden.

### Einteilung der Instrumente in Gruppen

Instrumente sind prinzipiell in sieben Gruppen einzuteilen, wobei jede Gruppe weitere Untergruppen hat. Für die Einteilung ist vor allen Dingen das Design der Instrumente verantwortlich.

**Gruppe 1:** Dabei handelt es sich um Instrumente ohne verdeckten Oberflächen und ohne Bohrungen oder Sacklöcher, wie zum Beispiel Wundhaken. Sollten Sacklöcher vorhanden sein, so ist das Tiefen/Breitenverhältnis wichtig. Gruppe-1-Instrumente sind in den Empfehlungen des Robert Koch-Instituts als kritisch a klassifiziert und benötigen bei der Reinigung auch keine speziellen Anforderungen. Dennoch ist eine maschinelle Reinigung empfohlen.

**T**he correct choice of instruments by itself can contribute to prevention of nosocomial infection. This choice should not only depend on the procedure for which the instrument is required, but should also take into account what reprocessing information will be supplied by the manufacturer. This information enables an informed decision as to whether the instrument can be safely decontaminated with the processes available to the CS and if it is suited to the various reprocessing steps involved. If the manufacturer cannot provide this information, one must either verify whether the instrument can be safely decontaminated with the available processes and its reprocessing validation adapted to prove that successful reprocessing is possible, or one should look for an instrument with comparable function that can be decontaminated with the existing processes.

### Introduction

When ISO 17664 came into force in May 2004, instrument manufacturers became obliged to provide information concerning decontamination processes based on validated methods. ISO 17664 also stipulates that the manufacturer must explicitly specify the chemical products that can be used and also list specific parameters such as hold time, temperature, cleaning pressure, etc. for the various phases of the cleaning process. As discussed below, it is possible to group similar instruments together in terms of their design and then carry out validation for the most difficult-to-process instrument. However, since the instrument manufacturer cannot test his instrument in every machine and with every chemical product, it is important to create test methodologies by which different decontamination processes can be compared with each other. The onus is then on the user to carry out these comparative tests.

### Classification of instruments into groups

In principle, instruments should be divided into seven groups, with each group being further broken down into subgroups. The design of the instrument is the chief criterion for this form of classification.

**Group 1:** The instruments belonging to this group have no hidden surfaces, lumens or blind lumens, an example being wound retractors. If there are blind-end bores, the depth/width ratio is important. Group 1 instruments are classified as Critical A group as per the recommendations of the Robert Koch Institute (RKI) and are not subject to any special cleaning requirements. However, automated cleaning is recommended.

**Gruppe 2:** In diese Gruppe haben wir Scheren und Instrumente mit Durchsteckschluss eingruppiert. Dabei sind die Instrumente mit Durchsteckschluss deutlich schwieriger zu reinigen, da das Gelenk weniger Spiel aufweist als ein Scherengelenk und die abgedeckte Fläche außerdem zweiseitig ist. Bei diesen Instrumenten wird auch eine Untergruppierung vorgenommen, die abhängig von der Größe der abgedeckten Flächen ist.

**Gruppe 3: Schiebeschäftsinstrumente.** Im Bereich der Schiebeschäftsinstrumente gibt es wiederum diverse Untergruppen, in Abhängigkeit von der Mechanik dieser Instrumente. Bei einigen dieser Instrumente hebt sich bei der Betätigung z.B. das Ober- teil vom Unterteil ab, sodass ein Spalt entsteht. Diese Instrumente sind zu mindestens nach einer gründlichen manuellen Vorreinigung gut zu reinigen. Ferner spielt der Durchmesser des Schaftes eine Rolle, ebenso die Ausbildung des Gelenks bzw. der Führung der beiden Schaftteile. Zerlegbare Schiebeschäftsinstrumente lassen sich in der Regel gut reinigen.

**Gruppe 4: Rohrschaftinstrumente.** Zur Gruppe der Rohrschaftinstrumente werden auch Sauger, Trokare und andere Hohlrauminstrumente gezählt, ebenso Shaver für die Arthroskopie. Bei den MIC-Instrumenten wird unterschieden in zerlegbar, nicht zerlegbar, aber durchspülbar. Außerdem spielt der Innendurchmesser und die Ausbildung des Maulteils bzw. Spüladapters eine Rolle. Zusätzlich wird der Werkstoff berücksichtigt.

**Gruppe 5: Mikrochirurgische Instrumente.** Auf Grund ihres Einsatzgebietes werden mikrochirurgische Instrumente meistens nur leicht kontaminiert. Allerdings muss bei der Aufbereitung das Verfahren auf die sehr empfindlichen Instrumente abgestimmt werden. In ihren Konstruktionsmerkmalen findet man zwar alle Ausführungen der zuvor beschriebenen Gruppen, dennoch muss man spezielle Anforderungen berücksichtigen.

**Gruppe 6: Spezielle Instrumente.** Hierzu werden Instrumente gezählt, die auf Grund ihres Designs keiner anderen Gruppe zugeordnet werden können. Sehr häufig fallen orthopädische Instrumente in diese Kategorie, z.B. das Bohrfutter oder elektrische und pneumatische Motorensysteme.

**Gruppe 7: Flexible Instrumente.** Flexible Instrumente wie Biopsiezangen werden zwar meistens in der flexiblen Endoskopie eingesetzt und durchlaufen deswegen einen anderen Weg bei der Aufbereitung. Andererseits werden vermehrt flexible Instrumente in der minimal-invasiven Chirurgie eingesetzt, deren Körper ebenfalls eine Metallspirale ist. Der Hohlraum der Spirale ist in der Regel schlecht zugänglich und auf Grund der Oberflächenstruktur schlecht zu reinigen.

### Aufbereitung der Instrumente

Prinzipiell sollten alle steril zum Einsatz kommenden Instrumente maschinell aufbereitet werden. Für Instrumente der Gruppe 2 bis 7 wird dies von der Empfehlung des Robert Koch-Instituts zur Hygiene bei chirurgischen Instrumenten vorgeschrieben, dass dies maschinell zu erfolgen hat. In unseren Untersuchungen hat sich allerdings gezeigt, dass bedingt durch die Konstruktion der Instrumente und der Reinigungsleistung der Reinigungs-Desinfektionsautomaten nicht jede Instrumentengruppe ohne manuelle Vorreinigung maschinell aufbereitet werden kann. In Abhängigkeit der Konstruktion

**Group 2:** This group includes scissors and instruments with an insert closure such as a box lock. Instruments with an insert closure are significantly more difficult to clean since the joint has less free motion than a scissors joint and, furthermore, the hidden surface is two-sided. These instruments are further divided into subgroups based on the size of the hidden surface.

**Group 3: Sliding-shaft instruments.** Sliding-shaft instruments are also divided into various subgroups depending on their mechanical features. When some of these instruments are operated the upper part detaches from the lower part, giving rise to a gap. These instruments are amenable to cleaning, at least once they have been subjected to thorough manual precleaning. The diameter of the shaft is also important, as is the construction of the joint and of the shaft guide of both shaft components. In general, good cleaning results can be achieved for sliding-shaft instruments that can be dismantled.

**Group 4: Tubular instruments.** The tubular instruments' group comprises suction devices, trocars and other lumened instruments, as well as shavers for arthroscopy. MIS instruments are classified by whether they can be dismantled, or if they cannot be dismantled but can be purged. Furthermore, the internal diameter and the shape of the jaw section and of the cleaning adapter are important. The material is a further consideration.

**Group 5: Microsurgical instruments.** By virtue of their field of use, microsurgical instruments have only light contamination in general. However, the reprocessing method used must be tailored to these highly delicate instruments. While microsurgical instruments fall into the aforementioned groups as defined by their construction features, the special requirements due to their size must be considered.

**Group 6: Special instruments.** This includes instruments which, due to their design, cannot be assigned to any of the other groups. Often, these include orthopaedic instruments, e.g. socket boring and pneumatic motor systems.

**Group 7: Flexible instruments.** While flexible instruments such as biopsy forceps are mainly used in flexible endoscopy and thus require a different approach to their decontamination, increasingly more flexible instruments are used in minimally-invasive surgery. Many of these instruments are constructed using a metal coil. In general it is difficult to gain access to the interior region of the coil and the difficulty of cleaning these instruments is compounded because of their surface structure.

### Decontamination of instruments

All instruments that are to be used in a sterile state should undergo automated reprocessing. For Groups 2 to 7 the RKI recommendation for hygiene of surgical instruments stipulates that automated decontamination be used. However, our investigations have revealed that due to the construction of the instruments and the cleaning performance of washer-disinfectors it is not possible to clean every instrument group without resorting to manual precleaning. Depending on the instrument's design, a more or less intensive manual precleaning step is needed since residual contamination can persist, in particular in the regions that cannot be inspected, i.e. joints, shafts and gaps.

ist eine mehr oder wenig intensive Vorreinigung nötig, da vor besonders in nicht einsehbaren Bereichen, also Gelenken, Rohrschäften und Spalten Restverschmutzungen verbleiben.

Zur Untersuchung der Reinigbarkeit kam die Radionuklidmethode zum Einsatz, die neben einer quantitativen Aussage zur Restverschmutzung auch eine Ortsauflösung erlaubt und so kritische Bauteile der Instrumente feststellt.

Generell lässt sich sagen, dass Instrumente der Gruppe 1 keine Probleme bei der Aufbereitung darstellen. Bei Instrumenten der Gruppe 2 ist in Abhängigkeit von der Gelenkfläche bis zu einer Größe von circa 7 mm x 14 mm keine manuelle Vorreinigung notwendig, bei Gelenkflächen über 16 mm x 25 mm sollte eine Vorreinigung im Ultraschallbad erfolgen, bei Größen dazwischen reicht ein Einlegen in Reinigungslösung vor der maschinellen Reinigung.

Ähnlich verhält es sich bei Instrumenten der Gruppe 3. Hier sind die Konstruktionsmerkmale jedoch anders. Einen großen Einfluss hat die Zerlegbarkeit der Schiebeschäftinstrumente. In unseren Untersuchungen hat sich gezeigt, dass nur die zerlegbaren Schiebeschäftinstrumente sicher zu reinigen sind. Nichtzerlegbare Instrumente lassen sich teilweise gar nicht reinigen oder benötigen einen erhöhten Aufwand bei der Vorreinigung. Die Untersuchungen der Instrumente der anderen Gruppen laufen noch.

### Zusammenfassung

Da viele Designmerkmale einen direkten Einfluss auf die Reinigbarkeit der Instrumente haben, muss der Inverkehrbringer diese Instrumente im Vorfeld validieren. Er ist nach ISO 17664 verpflichtet eine detaillierte Beschreibung eines Aufbereitungsprozesses für seine Instrumente bereitzustellen. Dem Anwender obliegt es aber, diesen Prozess auch umzusetzen. Deswegen ist schon bei der Beschaffung der Instrumente darauf zu achten, dass der vorgegebene Reinigungsprozess auch in der Praxis umgesetzt werden kann.

Durch die EN/ISO 15883 kann zumindestens bei den Reinigungsdesinfektionsautomaten von einer Mindest-Reinigungsleistung ausgegangen werden, die bei unseren Versuchen zu Grunde gelegt wurde. Für Reiniger liegen solche Mindestanforderungen jedoch noch nicht vor. Gibt der Instrumentenhersteller in seiner Anleitung also einen Reiniger an, der aber im Hause nicht verwendet wird, ist es Aufgabe des Anwenders, bei seinem Chemielieferanten nachzufragen, ob der angewandte Reiniger die gleiche Leistung bringt, oder der vorgegebene Reinigungsprozess u.U. modifiziert werden muss. Ist dies der Fall, so muss das Verfahren vor Ort neu validiert werden.

Da Instrumente, für die Vorgaben nach ISO 17664 nicht erhältlich sind, aus Kostengründen nicht sofort ausgetauscht werden können, sollte der Anwender zumindestens bei Reparatur- oder Ersatzbeschaffung auf normkonforme Instrumente zurückgreifen. Es sollte in diesem Falle nicht das gleiche Instrument bestellt werden, sondern eine Alternative, die die gleichen Leistungsmerkmale aufweist, aber geringere Anforderungen an den Reinigungsprozess stellt. Durch entsprechende Auswahl wird die Arbeit in der ZSVA erleichtert und gleichzeitig der Prävention vor Infektionen und dem Patientenschutz Folge geleistet.

The radionuclide method was used to investigate to what extent such instruments are amenable to cleaning, providing quantitative information on residual contamination as well as for spatial resolution of its location, thus highlighting any critical components or difficult to clean areas in the instrument.

It can be generally stated that Group 1 instruments present no problems when it comes to reprocessing. No manual pre-cleaning is needed for Group 2 instruments with a joint surface up to a size of approx. 7 mm x 14 mm; for joint surfaces of more than 16 mm x 25 mm pre-cleaning should be conducted in an ultrasonic bath; and for intermediate sizes immersion in a cleaning solution before automated cleaning suffices.

A similar scenario is seen for Group 3 instruments. But here the features of construction are different, with the ability of sliding-shaft instruments to be dismantled playing a pivotal role. Our tests have revealed that reliable cleaning could be assured only in the case of those sliding-shaft instruments that could be dismantled. It was either not at all possible to clean some of the instruments that could not be dismantled, or intensive pre-cleaning was needed. The instruments in the other groups are being currently investigated, and recommendations for appropriate reprocessing methods will be published in a future article.

### Summary

Since many design features have a direct impact on the cleaning characteristics of instruments, the person placing such instruments on the market must validate the means of cleaning the instrument. Per ISO 17664 this person is obliged to provide the user with detailed instructions for the decontamination process to be used for his instruments. The user is then obliged to use the process prescribed by the instrument manufacturer. Therefore when purchasing instruments one must ensure that the specified cleaning process can be implemented.

Washer-disinfectors that comply with EN/ISO 15883 can be assumed to provide a minimum, acceptable cleaning performance. Our testing used washer-disinfectors that comply with this standard. However, to date there are no such minimum requirements for cleaning detergents. If the instrument manufacturer specifies a detergent in his instructions but this detergent is not used by the end user, the user must contact his detergent supplier to establish whether the respective product will assure a similar performance or whether the specified cleaning process might have to be modified. If this is the case, the process must be revalidated in situ.

Since instruments that do not comply with ISO 17664 specifications cannot be immediately replaced for cost reasons, the user should at least opt for instruments that conform to the standard when carrying out repairs or replacements. In such cases, the same instrument should not be ordered but rather an alternative instrument with the same performance characteristics that makes fewer demands for cleaning. This approach will render working practices less onerous in the CSSD, while at the same time contributing to infection prevention and patient safety.

Klaus Roth, SMP GmbH, Paul-Ehrlich-Str. 40, 72076 Tübingen, Germany  
E-mail: kroth@smpgmbh.com

# Welche Stellenwert hat die Wasserstoffperoxid-Plasma-sterilisation in der Sterilgutversorgung im Krankenhaus?

## What is the place for Hydrogen peroxide plasma sterilisation in hospital sterile supply?

W. Koller, Austria

Die Wasserstoffperoxid-Plasma-sterilisation als Verfahren wurde uns bereits 1999 angeboten, damals aber aufgrund von Bedenken wegen der Zuverlässigkeit des Prozesses und der Patientensicherheit von den österreichischen Gesundheitsbehörden nicht zugelassen. 2000 wurden von österreichischen und deutschen wissenschaftlichen Einrichtungen Daten einer gemeinsamen Experimentalstudie zum Sterrad-100-S-System (bisher unveröffentlicht) vorgelegt, die die ausreichende sporiziden Wirksamkeit dieses Systems nur unter eng begrenzten Bedingungen belegten: Fehlen jeglicher organischer oder kristalliner Substanzen auf den Oberflächen, Fehlen langer und enger Lumina insbesondere bei metallbeschichteten Objekten, Sterilisationsladungen von unkritischer Größe sowie Nichtvorhandensein von Baumwoll- und anderen organischen Träger- und Verpackungsmaterialien, die die Sporenabtötung beeinträchtigen. Eine wichtige Problematik war auch die fehlende Prozesskontrolle und die fehlende Dokumentation kritischer Prozessparameter.

Die neue Generation der Sterrad-Produkte ist inzwischen mit Einrichtungen zur Prozesskontrolle und Dokumentation versehen, die eine Validierung ermöglichen. Infolgedessen wurde im Oktober 2006 vom österreichischen Gesundheitsministerium eine begrenzte Zulassung für die Geräte Sterrad 100-S, NX und 200 ausgesprochen. In dieser Zulassung wurden signifikante Einschränkungen und Anforderungen für die Anwendung in der Humanmedizin festgelegt, zum Beispiel:

- Die Anforderungen von EN ISO 14937:2000 müssen in jeder medizinischen Umgebung erfüllt sein, in der ein Sterrad-Gerät verwendet wird (insbesondere Dokumentation und Kontrolle aller relevanten Prozessparameter unter Verwendung geeigneter kalibrierter Instrumente).
- Eine optimale und validierte Vorreinigung ist für alle invasiv eingesetzten Medizinprodukte obligatorisch.
- (Invasive) Medizinprodukte mit schwer zugänglichen Vertiefungen oder Bohrungen, mit Gelenken, Nähten, Rillen, Lamellen oder Gittern sind ausgeschlossen.
- Medizinprodukte, die im Autoklaven sterilisiert werden können, sind ausgeschlossen.
- Sterrad-Geräte sind nicht akzeptiert als Alternative zur Ethylenoxid- oder Niedertemperatur-Formaldehyd-Sterilisation, sofern nicht die Eignung und Verträglichkeit hin-

Hydrogen peroxide plasma sterilisation was offered to us since 1999 but not approved by the Austrian health authorities at that time due to concerns regarding process reliability and patient safety issues. In 2000, in a multicenter experimental study on the STERRAD 100-S System (not yet published) data was provided by Austrian and German scientific institutions that proved sufficient sporocidal activity of this system only under strictly limited conditions: absence of any organic or crystalline residues on surfaces; absence of long and fine bore channels, especially when the objects were metal coated; steriliser load of uncritical size; absence of cotton and similar organic carriers or wrappings which inhibited spore kill. A significant issue was lack for control and documentation of critical process parameters.

A new generation of STERRAD products is now equipped with process control and documentation tools which allow validation. Hence, in October 2006 a limited approval was issued by the Austrian ministry of health for the new STERRAD 100-S, NX and 200 systems. It defines relevant restrictions for their use in human medicine, e.g.:

- requirements of EN ISO 14937:2000 must be adhered to in any medical setting where Sterrad is used (notably documentation and control of all relevant process parameters with suitable and calibrated instruments)
- optimal and validated precleaning mandatory for any invasive medical devices (MD)
- exclusion of (invasive) MD equipped with hardly accessible fine bores, joints, seams, grooves, lamellae or grills
- exclusion of any MD which can be autoclaved
- Sterrad not accepted as alternative to EO or LTF-sterilisation unless suitability of and compatibility with MD in the given clin-

Univ.Prof.Dr. Walter Koller, Leiter der Klin. Abt. f. Krankenhaushygiene des Klin. Inst. f. Hygiene und Med. Mikrobiologie der MUW, Allgemeines Krankenhaus der Stadt Wien, BT 24, Leitstelle 7Q, Währinger Gürtel 18–20, 1097 Wien, Austria. E-mail: walter.koller@meduniwien.ac.at

sichtlich des betreffenden Medizinprodukts im konkreten medizinischen Umfeld nachgewiesen sind und eine erfolgreiche Validierung durchgeführt wurde.

- Das Verfahren ist empfohlen für Medizinprodukte, die für ihren Einsatz steril sein müssen und nicht für invasiven Gebrauch bestimmt sind und vor der Sterilisation mit hoher Sicherheit ausreichend gereinigt werden können.
- In jedem Fall muss auch die vom Hersteller empfohlene, spezielle Instrumenten-Verpackung (Tyvek) und das dafür geeignete, spezielle Folien-Schweißgerät verwendet werden. ♦

ical setting are proven and validation has been successfully performed

- recommended for MD which require sterilisation and are not for invasive use and do not require special considerations in the process steps preceding sterilisation
- recommended, specialised instrument wrappings (Tyvek) and sealing equipment to be budgeted and used in any case. ♦

## MP-Sterilisation aus juridischer Sicht

### Medical Device Processing from a Legal Viewpoint

*L.-M. Marzi, Austria*

Eine weltweit festzustellende Tendenz ist die deutlich zunehmende Verrechtlichung des Gesundheitswesens. Damit meint man, dass die Empfänger von Gesundheitsleistungen im weitesten Sinn als Kunden und Konsumenten, nicht länger aber als Bittsteller betrachtet werden.

Dies hat zwangsläufig zur Folge, dass die von den einzelnen Rechtsordnungen eingeräumten Rechte von den Leistungsempfängern auch tatsächlich eingefordert werden. Jede Gesundheitseinrichtung, aber auch freiberuflich tätige Gesundheitsberufe können mit Schadenersatzforderungen und Klagen konfrontiert sein.

Maßstab für eine allfällige Haftung ist neben dem Stand der Medizin oder Technik die Bemühung, eine bestmögliche Leistungserfüllung anzustreben. Mit anderen Worten bedeutet dies eine vorausschauende Beachtung der mit den konkreten Maßnahmen verbundenen Risiken in einer sich ständig ändernden Umwelt.

Zu den größten Fortschritten in der Medizin des letzten Jahrhunderts zählt wohl die Schaffung von Hygienestandards und damit verbunden die Verhinderung von ansteckenden Erkrankungen. Aus Sicht der Rechtsordnung beziehungsweise des Juristen ist das technisch und medizinisch Mögliche mit adäquaten Mitteln zu erreichen, um nicht in eine Haftung zu geraten.

Wenngleich medizinische Standards im allgemeinen und hygienische Standards im besonderen selten den Rang eines formalen Gesetzes haben, ist ihre Auswirkung dennoch nicht unbedeutend. Da gerade Haftungsprozesse in Gesundheitsangelegenheiten sehr stark von Gutachterstellungnahmen abhängig sind, gleichzeitig diverse Fachgesellschaften grenzüberschreitend an Weiterentwicklungen von Standards beteiligt sind, kann sich die jeweils betroffene Gesundheitseinrich-

The strong arm of the law is increasingly making itself felt in healthcare worldwide. This means that the recipients of healthcare services are now viewed in broad terms as clients and consumers and no longer as petitioners.

Inevitably, this means that the rights accorded by the various legal regulations to these recipients of services will also be invoked in reality. Every healthcare institution, as well as free-lance providers of health services, can face compensation claims and lawsuits.

The yardstick used for any liability claim is, apart from the current stock of medical science and the state of the art, the aspiration to provide the best service possible. In other words, this means prescient observation of the risks posed by concrete procedures in a constantly changing world.

One of the greatest achievements of medicine in the past century was the development of hygiene standards with their attendant prevention of infectious diseases. As far as the legal system, and the legal experts, is concerned, the inherent potential of any form of technological or medical advances must be realised by using suitable approaches so as to thus avoid liability claims.

While medical standards in general, and hygiene standards in particular, are rarely accorded the status of a formal law, their implications are nonetheless important. Since liability suits relating to healthcare matters are largely decided by the evidence of expert witnesses, and at the same time various specialist societies cooperate at international level in the ongoing development of standards, the healthcare institution concerned has less and less scope to detach itself from international developments.

As regards the concrete issue of medical device decontamination the same holds true as for all other liability cases governed by healthcare legislation. First, the legal provisions must be ob-

tung immer weniger von internationalen Entwicklungen abkoppeln.

Was nun die konkrete Frage der Aufbereitung von Medizinprodukten angeht, gilt Gleiches wie in allen anderen Haftungsfragen des Gesundheitsrechts. Primär sind die vorhandenen gesetzlichen Bestimmungen zu berücksichtigen, darüber hinaus im Einzelfall die dem jeweiligen Stand der Technik und Wissenschaft entsprechenden Standards.

Jedes Tätigwerden im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten findet daher im Spannungsfeld juristischer, wirtschaftlicher und medizin-technischer Anforderungen statt. Für alle betroffenen Einrichtungen und Personen gilt es daher, die bekannten Risiken zu erkennen und zu berücksichtigen und die gewählten Vorgangsweisen entsprechend darauf abzustellen.

Eine 100%ige Sicherheit ist nirgends erreichbar, sehr wohl aber eine bestmögliche Erfüllung der Standards im Einzelfall. Je besser die Bemühung dokumentiert ist und daher im Bedarfsfall nachgewiesen werden kann, desto geringer ist für die Betroffenen das strafrechtliche und zivilrechtliche Risiko. Keine Rechtsordnung kann von den Normadressaten Unmögliches verlangen, ohne sich selbst ad absurdum zu führen.

Aufgabe jeder Gesundheitseinrichtung ist es daher, Strukturen zu entwickeln, die Zwischenfälle sehr unwahrscheinlich werden lassen, sodass das Restrisiko möglichst klein gehalten werden kann und de facto nur schicksalshafte Ereignisse übrig bleiben.

served, and in addition in the individual case the respective state of the art and current stock of medical science.

Hence anyone working in the domain of medical device decontamination is caught in the crossfire between legal, economic and medical/technological requirements. The onus is thus on all institutions and persons concerned to be conversant with, and take account of, the risks and thus tailor their approaches to these insights.

A 100% level of safety can never be assured, but by all means it is possible to try one's very best to meet the provisions of standards in the individual case. The better these efforts are documented, and can thus be proven if necessary, the lower will be the risk for the person concerned of facing any claim under criminal or civil law. No legal system can invoke the provisions of a standard by demanding the impossible from those who must live by it without ending up themselves in an ad absurdum situation.

Therefore every healthcare institution is called upon to develop structures that rule out as far as possible the occurrence of any mishaps so that the residual risk is kept to the absolute minimum, leaving only de facto events that belong to the realm of destiny. ♦

♦ Dr. Leopold-Michael Marzi, Schwertgasse 3/11, 1010 Wien, Austria  
E-mail: marzi@moser-marzi.at

# Donnerstag, 3. Mai 2007, 15.30 – 16.30

## Beschaffung/Leihinstrumente

## Procurement/Loan Instruments

Moderation: Enko/Percht

### Beschaffung von Medizinprodukten

---

### Procurement of Medical Devices in the CSSD

R. Zierler, Austria

#### Einleitung

Unter Beschaffung wird im weitesten Sinn der Betriebswirtschaftslehre sowohl der Einkauf als auch die Beschaffungslogistik verstanden. Eine mögliche Definition des Begriffes Logistik ist die der Anwendung der sechs „R“. Die richtigen Güter, in der richtigen Menge, in der richtigen Qualität, zu den richtigen Kosten, zur richtigen Zeit, am richtigen Ort.

#### Rechtliche Grundlagen

Das österreichische Bundesvergabegesetz 2006 stellt die Fortsetzung der Umsetzung der europäischen Richtlinie, die bereits mit dem Bundesvergabegesetz 2002 begonnen hat, dar. Zusätzlich zum Vergabegesetz sind noch weitere Gesetze wie z.B. das Apothekengesetz, das Medizinproduktegesetz, Normen und Richtlinien von entscheidender Bedeutung für das Vergabewesen. Das Bundesvergabegesetz ist die Basis für alle durchzuführenden Auftragsvergaben.

**Auftragsvergabe:** Ungeachtet der Vergabeart ist auf Konformität mit dem Medizinproduktegesetz und alle zutreffenden Normen zu achten.

**Produkttestung:** Produkte die für die Verwendung in betracht gezogen werden, werden in einem Testverfahren auf ihre Eignung überprüft und fachkundig bewertet.

**Die Direktvergabe** entspricht prinzipiell jener bei Ausschreibungen, jedoch ist oft im Vorlauf der Artikelanforderung von Seiten der Bedarfsstelle die Produkteignung bereits vorgenommen worden.

Für Anwender und Betreiber ist es von entscheidender rechtlicher Bedeutung, dass sie die MP (Medizinprodukte) nur entsprechend ihrer Zweckbestimmung gemäß den Angaben des Herstellers einsetzen. Sofern die Zweckbestimmung des MP nicht offensichtlich ist, muss der Hersteller diese ausdrücklich angeben.

#### Introduction

In its broadest business management sense, the term Procurement is understood to mean both purchasing and procurement logistics.

The term logistics can be somewhat defined by using the six "Rs". The right supplies, in the right quantity, of the right quality, at the right price, the right time and the right place.

#### Legal fundamentals

The Austrian Federal Procurement Act (Bundesvergabegesetz) from 2006 is a continuation of the stipulations for implementation of the European directive initiated already with the Federal Procurement Act of 2002. In addition to the Procurement Act, there are other acts, such as the Pharmacists Act (Apothekengesetz), Medical Devices Act (Medizinproduktegesetz), standards and directives that have various implications for procurement.

The Federal Procurement Act serves as the basis for all awards of contracts.

**Award of contracts:** regardless of the type of contract awarded, compliance with the Medical Devices Act and with all relevant standards must be assured.

**Device testing:** The suitability of those devices considered for use is verified and evaluated by an expert in a test procedure.

As a basic rule, *direct contract award* uses the principle as used in calls for tenders, but before requesting the article the party needing it will often have assessed product suitability.

Of paramount importance in a legal sense for users and operators is the fact that they may use the medical devices (MDs) only in accordance with their designated use as specified by the manufacturer. If the MD designated use is not known the manufacturer must explicitly declare this.



## Beschaffungsarten

### *Operative Beschaffung:*

Im Mittelpunkt steht hier die Deckung eines konkreten Bedarfes.

### *Strategische Beschaffung:*

Die strategische Beschaffung umfasst die mittel-, und langfristigen Aufgaben wie z.B. Lieferaten-, und Vertragsmanagement.

### *Vorratsbeschaffung:*

Hier werden relativ große Mengen ins Lager genommen und stehen auf Abruf zur Verfügung.

### *Einzelbeschaffung im Bedarfsfall:*

In diesem Fall erfolgt die Beschaffung erst dann, wenn der Auftrag eingegangen ist. Die Ware wird erst hergestellt, wenn ein Auftrag angenommen wurde.

### *Absatz- bzw. fertigungssynchrone Beschaffung:*

Die benötigten Waren werden möglichst knapp vor ihrem Verkauf oder ihrer Verarbeitung angeliefert = „just in time“. Das Lager wird auf geringe Sicherheitsbestände beschränkt.

## Qualitätsmanagement

Idealerweise gibt es für den Bereich der Beschaffung einen klar definierten Prozess, aus dem eindeutig hervorgeht, wer für welchen Teilbereich des Beschaffungsprozesses zuständig und verantwortlich ist.

Formulare für den Bestellvorgang, Checklisten für Wareneingangskontrollen sowie genaue Vorgaben für die Bearbeitung eventueller Reklamationen erleichtert die tägliche Routinearbeit.

Die Planung eines Mindestbestandes und Maximalbestandes ist als Beitrag zur Wirtschaftlichkeit notwendig.

Eine Prozessbeschreibung über die Kontrolle der Ablaufdaten ist notwendig und aus ökologischer Sicht muss auch die Abfallwirtschaft berücksichtigt werden.

**Beschaffungsprozess:** Bedarfsermittlung, Bestandskontrolle, Budgetfreigabe, Lieferantenauswahl, Bestellung, Wareneingang und Zahlungsabwicklung.

## Bedarfsermittlung

Um eine Bedarfsermittlung durchführen zu können, muss man wissen, welche Produkte in welcher Menge zu welcher Zeit benötigt werden. Bei der Beschaffung von Geräten für die Aufbereitung von MP wird der Inhalt der Ausschreibung immer wichtiger.

### *Beispiel RDG (Reinigungs-Desinfektionsgerät):*

In der Ausschreibung sollte festgehalten sein, dass das RDG nach dem betreffenden Teil der ÖNORM EN ISO 15883 hergestellt wurde.

Für die Herstellung und Ausführung dieser Geräte gibt es Gesetze und Normen. In Gesundheitseinrichtungen mit einem funktionierendem Qualitätsmanagement wird bei der Beschaffung von Geräten für die Aufbereitung eine gute Kommunikation zwischen dem Team der AEMP (Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte), dem Hygieneteam, dem Medizinprodukteplaner, Haustechniker, Einkäufer und Betreiber der Einrichtung zu optimalen Ergebnissen führen.

## Types of procurement

### *Operative procurement:*

This essentially involves meeting a concrete need.

### *Strategic procurement:*

Strategic procurement comprises medium- and long-term expenditure, e.g. supplier and contract management.

### *Supplies procurement:*

Here relatively large quantities of supplies are placed in the warehouse and are available as needed.

### *Single episodes of procurement as needed*

In such cases procurement is effected only on receipt of the order. The item in question is manufactured only on acceptance of the order.

### *Procurement synchronous with sales or manufacture:*

The requisite articles are supplied "just in time", i.e. just before they are sold or processed. As such, warehousing is restricted to a minimum of emergency supplies.

## Quality management

Ideally, there is a clearly defined process for this type of procurement, unambiguously assigning competences and responsibilities for this subsection of the procurement process.

Forms for placing orders, checklists for inspection of incoming goods as well as precise instructions for dealing with any claims facilitate everyday routine tasks.

Planning of a minimum inventory and maximum inventory is needed to assure economic feasibility.

A process description entailing a check of expiry dates and ecological aspects, must also take account of waste management.

**Procurement process:** Calculation of requirements, check of inventory, budget release, supplier selection, order placement, incoming goods and payment transactions.

## Calculation of requirements

To calculate requirements one must know what products are needed, in what quantity and at what time.

When purchasing equipment for decontamination of MDs increasingly more importance is being ascribed to the content of the call for tenders.

### *Taking for example a washer-disinfector (WD):*

The call for tenders should state that the WD has been manufactured in compliance with the relevant part of ÖNORM EN ISO 15883.

The manufacture and design of washer-disinfectors are regulated by laws and standards. In healthcare institutions that maintain a well-functioning quality management system, good communication between the CSSD, infection control team, medical device planning engineers, in-house engineers, the establishment's purchasers and operator will produce good results.

The requirements for reusable MDs (e.g. instruments) used on a patient are normally set out by the surgical departments.

The packaging material is classified as either reusable devices (containers) or disposable devices (sterilisation bags) etc. Suppliers must be requested to furnish proof that their products meet the provisions of EN ISO 11607 (packaging for terminally sterilised medical devices).

Die Bedarfserhebung von wiederaufbereitbaren MP (z.B. Instrumente) die am Patienten zum Einsatz kommen, werden üblicherweise im Funktionsbereich OP (Operationseinheit) vorgenommen.

Das Verpackungsmaterial wird eingeteilt in, wieder verwendbare Produkte (Container) und Einmalprodukte (Sterilisationsbeutel) usw. Vom Lieferanten ist die Bestätigung einzufordern, dass seine Produkte der EN ISO 11607 (Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte) entsprechen.

Für die Beschaffung von Desinfektionsmitteln ist das Expertenverzeichnis der ÖGHMP (Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin), in der alle zugelassenen Präparate (ausgenommen Instrumentendesinfektionsmittel) gelistet sind, zu beachten. Für die Instrumentendesinfektionsmittel ist die Liste des VAH (Verbund für angewandte Hygiene) (vormals DGHM – Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie) heranzuziehen. Für maschinelle Reiniger existieren bislang leider weder Normvorgaben noch Prüfnormen und dementsprechend auch keine Listung.

Die Auswahl der Pflegemittel für die Pflege und Wartung der aufzubereitenden MP kann von entscheidender Bedeutung für den Sterilisationserfolg sein. Bei vorgesehener Dampfsterilisation ist darauf zu achten, dass das Pflegemittel dampfdurchlässig ist.

Für Textilien, die für die Verpackung von MP verwendet werden, ist eine Bedarfserhebung durchzuführen. Eigenschaften wie: chemikaliendicht, hitzebeständig, Beständigkeit gegen bestimmte Medien usw. sollten klar in der Ausschreibung definiert sein.

### Dokumentation

Die geeignete Software sollte in eigenen Projekten unter Erstellung entsprechender Lasten- und Pflichtenhefte sowie unter Hinzuziehung von IT(Informationstechnologie)-Experten abgewickelt werden. Die Desinfizierbarkeit und Reinigungsmöglichkeit der Hardware muss bei der Anschaffung berücksichtigt werden.

Schulungsbedarfserhebung und die Entscheidung, wo welche Schulung zugekauft werden muss, wird in Zukunft immer mehr an Bedeutung gewinnen, da in der zukünftigen österreichischen Verordnung zum MPG § 94 die Ausbildung der MA (Mitarbeiter) genau definiert sein wird.

### Budget

Notwendige Investitionen müssen in die Budgetplanungen einfließen. Hier sollten auch geplante strategische Änderungen und deren Auswirkungen berücksichtigt werden. Wichtig ist daher auch eine rechtzeitigen Bedarfserhebung für spezifische Ausstattungen der AEMP (Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte).

### Lieferantenauswahl und Lieferantenbewertung

Auf Grund einer genauen Bedarfserhebung und detaillierten Spezifikation, welchen Kriterien der gewünschte Artikel entsprechen soll, ist die Auswahl des richtigen Lieferanten mög-

For procurement of disinfectants the Expert List drawn up by the Austrian Society for Hygiene, Microbiology and Preventive Medicine (ÖGHMP), listing all approved products (apart from instrument disinfectants) must be consulted. The list drafted by the Association of Applied Hygiene (VAH – formerly known as the German Society for Hygiene and Microbiology – DGHM) must be consulted for instrument disinfectants. To date, there are unfortunately no standard provisions or test standards, and hence no such list, for the detergents used for automated MD decontamination.

The choice of care agents used for caring for and maintenance of the MDs to be decontaminated can have vast implications for the sterilisation results. If steam sterilisation has been prescribed, one must ensure that the care agent is permeable to steam.

A calculation of requirements must be carried out for the textiles used to wrap MDs. Properties such as imperviousness to chemicals, heat resistance, resistance to certain media, etc should be clearly defined in the call for tenders.

### Documentation

Suitable software should be designed in in-house projects, while compiling corresponding documents for calls for tenders as well as a catalogue of responsibilities with the assistance of information technology (IT) experts. Cleaning and disinfection profiles must be taken into account when purchasing hardware.

Calculation of training requirements and deciding where which training course can be purchased is something that will merit increasingly more importance in the future since the forthcoming Austrian regulation based on Section 94 of the Medical Devices Act (MPG) will entail precise definitions of personnel qualifications.

### Budget

The necessary investments must be earmarked when planning budgets. Here, too, attention should be paid to planned strategic changes and their implications. It is thus also important to conduct timely calculation of requirements for specific fittings needed in the CSSD.

### Selection and evaluation of suppliers

Based on a precise calculation of requirements and detailed specification of the criteria to be met by the intended articles, it is possible to select the correct supplier. Deciding from which supplier and subject to what conditions purchases are to be made also constitutes a strategic decision.

Supplier evaluation should be conducted by the user (Provision of expert advice, servicing, processing claims).

Order placement comprises at least the items, quantity, delivery period and place. The supplier is generally already known and there is an outline contract (procedure for making claims, what form and what procedures are to be used, amendment of drawings).

*Incoming goods:* The person authorised to take charge of the incoming goods and what inspections are needed, e.g. a check for completeness, damage, agreement with the order, how to

lich. Bei welchem Lieferanten zu welchen Bedingungen eingekauft wird, ist auch eine strategische Entscheidung der Gesundheitseinrichtung.

Die Lieferantenbewertung sollte durch den Anwender erfolgen (Fachliche Beratung, Service, Reklamationsabwicklung).

Die Bestellung umfasst zumindest Artikel, Menge, Lieferzeitpunkt und -ort. Der Lieferant ist in der Regel bereits bekannt, und es besteht ein Rahmenvertrag (Reklamationsverfahren, welches Formular, welcher Weg, Zeichnungsberechtigung).

**Wareneingang:** Es muss definiert sein, wer Übernahmebefugter d.h. für die Übernahme der gelieferten Produkte zuständig ist und welche Eingangskontrollen durchzuführen sind z.B. Vollständigkeit, Beschädigungen, Übereinstimmung der Bestellung, Umgang mit Kühlware. Bei Lieferung von Geräten ist zusätzlich die Kontrolle der Unterlagen, evt. Abnahme durch unabhängige Prüfstellen, Einschulung MA usw.

**Zahlungsabwicklung:** Ziel soll es sein, eine termingerechte und korrekte Abwicklung zu gewährleisten. Es ist zu definieren, wer die Begleitpapiere (Lieferscheine) weiter bearbeitet. Bearbeitungsvorgang bei beschädigt gelieferten Waren – Reklamationsablauf.

Unter Berücksichtigung dieser Kriterien muss es möglich sein, den Patienten, der der Mittelpunkt unseres Tun und Handelns ist, zur richtigen Zeit mit den Medizinprodukten versorgen zu können. ♦

#### Literatur

- Schulungsunterlagen ÖGSV ([www.oegsv.com](http://www.oegsv.com))

deal with frozen goods. When equipment is delivered, documentation must be checked in addition, possibly involving acceptance procedures to be carried out by independent test centres, staff training, etc.

**Payment transactions:** The aim here should be to ensure timely and correct payment. The person entrusted with further processing of the accompanying papers (delivery note) must be defined, as well as procedures in the event of supplied goods being damaged, how to handle claims.

Taking account of the aforementioned criteria, it should be possible to provide the patient, who is the main focus of our activities, with medical devices at the time needed. ♦

#### References

- ÖGSV training documentation ([www.oegsv.com](http://www.oegsv.com))

Renate Zierler, Ltd. OP-DKKS und Oberschwester der Univ. Klinik f. Kinderchirurgie Graz, Auenbrugger Platz 1, 8036 Graz, Austria  
E-mail: [renate.zierler@klinikum-graz.at](mailto:renate.zierler@klinikum-graz.at)

## Beschaffung von RDG

### Procurement of Washer-Disinfectors (WDs)

A. Percht, Austria

#### Einleitung

Da es bei Inbetriebnahmen von neuen Einrichtungen und bei der Validierung von bestehenden Einrichtungen immer wieder zu unterschiedlichen Problemstellungen kam, veranstaltete in Linz die Firma MicroMed Mittermayer KEG Dienstleistung und Beratung im Jänner 2006 einen „Dialog RDG“. Zu dieser Gesprächsrunde kamen Gutachter aus ganz Österreich, Vertreter und Geschäftsführer der Herstellerfirmen von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG), sowie Hersteller von Prozesschemikalien. Ziel dieser Veranstaltung war die Optimierung der Validierung von RDG nach der Leitlinie der ÖGSV (Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung) für die Prüfung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte.

#### Erarbeitung des Anhangs 3 zur Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte der ÖGSV

Beim „Dialog RDG“ kam man zu dem Ergebnis, dass die Betreiber von Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) bei der Ausschreibung von neuen Geräten oft nicht ausreichend über den aktuellen Stand der Anforderungen informiert sind und daher wichtige Punkte nicht berücksichtigen. Aus diesem Grund wurde eine Arbeitsgruppe gebildet, welche den Entwurf für einen Anhang 3 erarbeitete. Dieser Entwurf wurde vom Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV überarbeitet und freigegeben. Seit Oktober 2006 kann man das Dokument von der Homepage der ÖGSV ([www.oegsv.com](http://www.oegsv.com)) downloaden.

#### Inhalte des Anhangs 3

1. Beschaffung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten
2. Für die Aufstellungsprüfung/Validierung erforderliche Informationen aus der Typprüfung
3. Empfehlungen der ÖGSV zur Ausstattung von RDG

Grundsätzlich sind nur normkonforme RDG zu beschaffen, die Normkonformität mit ÖNORM EN ISO 15883 Teil 1 und 2 ist durch den Hersteller nachzuweisen. Zur Erstellung des Leistungsverzeichnisses (LV) sollen Mitarbeiter der AEMP, der technischen Abteilung, der Hygiene, der Arbeitssicherheit und ggf. Bereichsverantwortliche für den zukünftigen Anwendungsort einbezogen werden. Dies bedeutet für den Betreiber, dass vor Erstellung des LV eine umfangreiche Analyse erfolgen muss, welche die aufzubereitenden Medizinprodukte (MP), die Größe und Anzahl der einzusetzenden RDG, die Anforderungen an die Ergebnisqualität (z.B. hinsichtlich Desinfektionswirkung) sowie die Betriebsumgebung berücksichtigt.

#### Introduction

Since time and again various problems occurred when commissioning new equipment and validating existing systems, the firm Firma MicroMed Mittermayer KEG Dienstleistung und Beratung in Linz organised a seminar in January 2006 called "The WD Dialogue". This event was attended by experts from throughout Austria, by the representatives and managing directors of firms manufacturing washer-disinfectors (WDs) as well as by the manufacturers of process chemicals. The aim here was to optimise WD validation as per the guideline drafted by the Austrian Society for Sterile Supply (ÖGSV) for verification of automated washer-disinfectors used to decontaminate medical devices.

#### Drafting Annex 3 to the ÖGSV Guideline for verification, validation and monitoring of automated washer-disinfectors used to decontaminate medical devices

At "The WD Dialogue" the conclusion was reached that the operators of Central Sterile Supply Departments (CSSDs) engaged in decontamination of medical devices were often not sufficiently informed about the currently applicable requirements at the time of ordering new washer-disinfectors and, as such, failed to pay attention to important aspects. To overcome this drawback, a working group was set up to take charge of drafting appendix 3. This draft was revised and released by the ÖGSV's Expert Test Committee. Since October 2006 it has been possible to download this document from the ÖGSV homepage ([www.oegsv.com](http://www.oegsv.com)).

#### Content of Appendix 3

1. Procurement of washer-disinfectors
2. Information based on the type test needed for verification at the time of commissioning/validation
3. ÖGSV recommendations for WD fittings

In principle, only WDs that conform to the relevant standards must be purchased; the manufacturer must furnish proof that the standard complies with the Austrian standard ÖNORM EN ISO 15883 Part 1 and 2. The following personnel must be consulted when drawing up the performance list: CSSD staff, engineering department, infection control team, health and safety department and, if applicable, the staff responsible for the future site of use. As far as the operator is concerned, this means that before drawing up the performance list an in-depth analysis must be carried out, while taking account of the medical devices (MDs) to be reprocessed, the size and number of WDs needed, the requirements governing the outcome quality (e.g. in respect of the disinfection performance) as well as the scope of operation.

Weiters sind folgende Informationen einzuholen:

- Angaben der Hersteller der MP zur Aufbereitung (ÖNORM EN ISO 17664)
- Angaben der Lieferanten der RDG
- Angaben der Lieferanten der Prozesschemikalien
- ggf. Angaben der Lieferanten von externen Dosieranlagen
- ggf. Angaben der Planer (Sanitär, Lüftung, Statik usw.)

Folgende Aspekte bei der Beschaffung von RDG sind zu beachten:

- Bei den Aufstellungsbedingungen sind besonders Informationen über den Platzbedarf, die Liefer- und Einbauzeiten, die Statik am Aufstellungsort sowie die Einflüsse von oder auf benachbarte Räume einzuholen und abzuschätzen. Weiters sind die Kosten, der Zeitaufwand und die Zuständigkeiten zu klären.
- Bei den Anschlussbedingungen sind alle erforderlichen Betriebsmittel sowie Ver- und Entsorgungsanschlüsse zu spezifizieren.
- Unter den betriebsbezogenen Daten versteht man die Programmauswahl, die Art und Anzahl der Beladewägen, die Verbrauchsdaten, Instandhaltungskosten, Kosten für die Aufstellungsprüfung sowie die Betriebsdaten.
- Die Gerätedokumentation beinhaltet die Unterlagen der durchgeführten Prüfungen, die Wartungsanleitungen, das Gerätebuch, die Prozessparameter sowie die Anforderungen an die Wasserqualität.
- Bei der Prozessdokumentation werden alle erforderlichen Aufzeichnungsschritte der einzelnen Prozesse festgelegt.
- Da der Anwender auch Angaben zur Gewährleistung eines reibungslosen Prozesses liefern muss, wurden auch diese Anforderungen aufgelistet.
- Zusätzliche Informationen, welche der Hersteller dem Anwender bekannt geben muss, werden aufgezählt.
- Punkte, die bei der Projektabwicklung zu bedenken sind, werden ebenfalls aufgelistet.

Für eine erfolgreiche Aufstellungsprüfung bzw. Validierung ist es erforderlich, bestimmte Daten der Typprüfung zu kennen. Da meistens nicht das gesamte Dokument zur Verfügung gestellt wird, ist eine Zusammenfassung notwendig. Diese sollte im Besonderen die Überprüfung der Reinigungsleistung (z.B. Anzahl der MIC-Instrumente mit Länge und Durchmesser) und der thermischen Desinfektionsleistung sowie ggf. der chemischen/chemothermischen Desinfektionsleistung beinhalten.

Im Abschluss werden noch die Erfahrungen der Prüfer und Anwender aufgelistet.

### Diskussion

Der Anhang 3 soll Anwender und Betreiber bei der Beschaffung von RDG unterstützen. Die Hersteller der RDG haben sich bereit erklärt, Zusammenfassungen der Typprüfungen beim Prüfausschuss des ÖGSV zu hinterlegen. Es ist nicht daran gedacht, den Inhalt der Typprüfungen öffentlich zugänglich zu machen. Gutachter sollen aber die Möglichkeit erhalten, die Dokumente über die Typprüfungen einzusehen. Es ist weiters geplant, dass die Anwender auf der ÖGSV-Homepage nachlesen können, von welchen RDG's Typprüfungen vorliegen. ♦

Other information needed includes:

- MD manufacturers' instructions for decontamination (ÖNORM EN ISO 17664)
- WD suppliers' instructions
- Instructions by the manufacturers of the process chemicals
- If applicable, instructions by the suppliers of external dosage systems
- If applicable, planning engineers' instructions (sanitation, ventilation, statics, considerations, etc.)

The following aspects must be borne in mind when purchasing WDs:

- As regards the installation conditions, detailed information must be obtained and evaluated on space requirements, delivery and installation terms, and statics at the installation site as well as any effects exerted by/on adjacent rooms. Furthermore, the costs, time investment and competences must be clarified.
- As regards the connection requirements, all requisite operating materials as well as the connections for the incoming and outgoing water must be specified.
- The operation-related data include the choice of programme, type and number of loading trolleys, consumption data, and maintenance costs, costs incurred to test the installation as well as operating data.
- The washer-disinfector documentation comprises all records relating to tests carried out, maintenance instructions, WD manual, process parameters as well as the requirements to be met by the water quality.
- For the process documentation all steps to be recorded for the various processes are specified.
- Since the user must also provide details on guaranteeing a fault-free process, these requirements have been listed too.
- Additional information that the manufacturer must pass on to the user is noted.
- Listed likewise are points to be borne in mind for project implementation.

Certain data parameters must be known in order to carry out a successful check of commissioning and validation. Since in most cases the entire document is not available a summary is needed. This should in particular comprise a check of the cleaning performance (e.g. number of MIC instruments showing length and diameter), of the thermal disinfection results and, if applicable, of the chemical/chemo thermal disinfection performance.

Finally, the inspectors' and users' experiences are listed.

### Discussion

Annex 3 is intended as a guide for users and operators when buying WDs. The WD manufacturers have already announced their willingness to submit summaries of the type tests to the ÖGSV Test Committee. There are no plans to grant public access to the contents of the type tests. But experts should have a chance to inspect the documents relating to the type tests.

Plans are also underway to enable users to find out from the ÖGSV homepage for which WDs type tests are available. ♦

Andrea Percht, MicroMed Mittermayer KEG Dienstleistung und Beratung, Museumstr. 7, 4020 Linz, Austria. E-mail: andrea.percht@micromed.or.at

# Leihinstrumente: Der niederländische Ansatz

## Loaner Instrumentation, the Dutch Approach

*D. Bijl, Netherlands*

Im Jahr 2006 begann am medizinischen Zentrum der Radboud-Universität Nijmegen (Niederlande) ein Projekt zum orthopädischen OP. Ausgangspunkt dieses Projekts waren die zahlreichen Streitfälle zwischen dem OP und der zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) über Leihinstrumente.

Wie an vielen anderen Institutionen greift man auch in unserem Krankenhaus zunehmend auf Leihinstrumente und Leihimplantate zurück. Diese Praxis hat Vor-, aber auch Nachteile. Manchmal ist es notwendig, manchmal praktisch und kostengünstig, Instrumente von externen Anbietern zu leihen oder nach Bedarf zu bestellen, beispielsweise wenn ein Instrument selten verwendet wird, für einen ganz speziellen Eingriff gebraucht wird oder nicht genug Lagermöglichkeiten vorhanden sind. Nachteile sind unterschiedliche logistische Verfahren, neue und unbekannte Instrumente und die geringe für die Wiederaufbereitung in der ZSVA zur Verfügung stehende Zeit.

Nach unseren Erkenntnissen wurden die meisten der Probleme indirekt durch den Anbieter oder auf dem Transportweg verursacht.

Zu den Problemen, denen sich die ZSVA in unserem Krankenhaus gegenüber sah, gehörten kontaminierte angelieferte Implantate und Instrumente (trotz beigefügter Dekontaminationsbescheinigung des Anbieters), verspätete Auslieferungen, fehlende Dokumentation (z.B. zu Wiederaufbereitungsvorschriften des Herstellers), Dekontaminationsformulare oder Inventarlisten sowie unterschiedliche (Kunststoff-) Siebe, die sich nicht in die ZSVA-Prozesse integrieren lassen.

Hilfreich sind in diesem Zusammenhang nützliche Normen wie die niederländische Praxisnorm »Leihinstrumente« und das Positionspapier der ASHCP/IAHCSCMM zu Leihinstrumenten, die sich mit Themen wie Bestellung, Anlieferung, Eingangskontrolle, Vorbereitung vor dem Eingriff, Nachbereitung nach dem Eingriff, Ausgangskontrolle und Rückweisung befassen. Eine weitere nützliche Norm ist EN ISO 17664, die Anforderungen an die Informationen festlegt, die Hersteller von Medizinprodukten bereitstellen müssen, damit das Medizinprodukt sicher wiederaufbereitet werden kann und auch weiterhin die Leistungsanforderungen erfüllt.

Vieles ist ja bereits normiert, doch es besteht dennoch dringender Bedarf an einer Norm, die praktische Anforderungen regelt, wie zum Beispiel Gewichtsbeschränkungen für In-

In 2006 the Radboud University Nijmegen Medical Centre started a project on the Orthopaedic operating room (OR). The reason for this was that there were many problems between the OR and the Central Sterile Supply Department (CSSD) about loaner instrumentation.

Like many healthcare facilities in our hospital there is an increasing use of loaner instrumentation and implants. There are some advantages and disadvantages to this practice. Sometimes it is necessary or practical and cost-effective to loan or consign instruments from vendors for example when there is a low use frequency, a special operative procedure or lack of storage space. But there are also disadvantages like a different logistic procedure, new unknown instruments and a shortage of time for processing in the CSSD.

We found out that most of the time the problems were caused indirectly by the vendor and the way of delivering.

The problems the CSSD of our hospital was confronted with were contaminated implants and instruments from the vendor (in spite of the vendor's delivered decontamination form), late delivery, missing documents such as manufacturer processing instructions, a decontamination form or an inventory list and different kind of (plastic) trays which causes problems in the CSSD processes.

As a help there are useful norms like the Dutch field norm "Loaner instrumentation" and the position paper on loaner instrumentation from the ASHCP/IAHCSCMM where many subjects like ordering, transport in, check in pre-procedure processing, post-procedure processing, check out and transport are described. Another useful norm is the NEN EN ISO norm 17664 that specifies requirements for the information to be provided by the medical device manufacturer so that the medical device can be processed safely and will continue to meet its performance specifications.

In spite of the norms available, there was an urgent need for a norm which describes the requirements for practical issues like limitation of the weight of the tray with instruments, information about CE marking, the need of a catalogue number on the instruments for the tracking and tracing, the clean ability of the instruments, a description of the way of assembling and disassembling of instruments, trays for instruments and implants and the way of fixation.

In the Radboud University we have developed a list of requirements for the manufacturer and the vendor. The list of re-

strumentensiebe, Angaben zum CE-Zeichen, Katalognummern auf den Instrumenten für die Rückverfolgbarkeit, Reinigungsmöglichkeiten der Instrumente, Hinweise zur Montage und Demontage von Instrumenten, Siebe für Instrumente und Implantate und die Fixierung von Produkten.

An unserer Universität haben wir eine Liste von Anforderungen für Hersteller und Anbieter aufgestellt. Die Anforderungen sind vereinbar mit der niederländischen Praxisnorm zu Leihinstrumenten und beziehen sich auf EN ISO 17664.

Diese Liste wird mit sämtlichen Anbietern besprochen, die Leihinstrumente an den orthopädischen OP unseres Krankenhauses liefern. Neuen Normen stehen Anbieter eher skeptisch gegenüber, da sie dadurch gezwungen werden, ihre Instrumentensets zu modifizieren. Andererseits werden Vorgaben, die die Qualität verbessern, besonders dann mit höherer Wahrscheinlichkeit von den Anbietern akzeptiert, wenn sie an allen niederländischen Krankenhäusern gelten.

Über unsere Anforderungsliste hinaus forderten wir von den Anbietern außerdem, uns digitale Fotoaufnahmen und eine elektronische Inventarliste zuzusenden, sobald unsere Bestellung für Leihinstrumente eingegangen war. Dies ist sehr praktisch bei dringenden, aber ebenso auch bei längerfristig geplanten Eingriffen. Sowohl OP als auch ZSVA können sich rechtzeitig vorbereiten und müssen nicht abwarten, bis die Leihinstrumente und die dazugehörige Dokumentation physisch eingetroffen sind.

Während unseres Projekts hat sich eine angenehme Zusammenarbeit zwischen ZSVA, OP und den externen Anbietern herausgebildet.

Alle universitären medizinischen Zentren haben die Anforderungsliste bereits übernommen. Der nächste Schritt wäre es, sie zur nationalen Norm für alle niederländischen Krankenhäuser zu erheben. ♦

quirements is compatible with the Dutch field norm loaner instrumentation and refers to the NEN EN ISO 17664.

The list is discussed with all the vendors who deliver loaner instruments to the Orthopaedic OR of our hospital. New norms are in a way not attractive for vendors because they have to change their instrumentation sets. On the other hand, if it improves quality and if the list of requirements will be used by all the Dutch hospitals, it will be more likely accepted by the vendor.

Beside these requirements, we also made appointments with the vendors that they send us digital photos and a digital inventory list when the order for loan instrumentation has placed. This is very practical in case of urgent (but also for early planned) operation procedures; both the OR and the CSSD can prepare themselves in time and don't have to wait until the loaner set and documents have arrived.

During the project a pleasant cooperation has developed between the CSSD, the OR and the vendors.

All the university centres have already adopted the list of requirements and the next step will be a national norm for all the Dutch hospitals. ♦

*Diana Bijl, Expert Sterile Medical Devices, Radboud University, Nijmegen Medical Centre, Comeniuslaan 4, 6525 HP Nijmegen, Netherlands  
E-mail: d.bijl@medzaken.umcn.nl*

**Freitag, 4. Mai 2007, 9.00 – 10.30**

**Proteinnachweis/MIC-Problematik/  
Routinekontrollen**

**Protein Detection/MIS Instruments/Routine Controls**

*Moderation: Miorini/Yamamoto*

**Vergleichende Untersuchungen zum Proteinnachweis**

**Comparative Investigations of Protein Detection Methods**

*H. Faber, Austria*

Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten wird im Rahmen der Kontrolle der Ergebnisse unter anderem der Nachweis von Proteinen gefordert. Dafür sind zwei Gesichtspunkte entscheidend: Einerseits sind in von Patienten stammenden Kontaminationen (Blut, Sekrete usw.) auf Instrumenten immer auch Proteine vorhanden und andererseits kann eine potentielle Gesundheitsgefährdung durch vorhandene Restproteine nicht ausgeschlossen werden. Die möglichst weitgehende Proteinfreiheit von wiederverwendbarem Instrumentarium ist daher im Rahmen des Aufbereitungsprozesses sicherzustellen. Mit Hilfe von Proteinnachweisverfahren können dabei Restkontaminationen humanen Ursprungs nachgewiesen und so die Effizienz der Reinigungsleistung von Reinigungs-Desinfektions-Geräten überprüft werden.

Die Anwendbarkeit einer Nachweismethode im Routinebetrieb hängt wesentlich davon ab, dass diese zuverlässige Ergebnisse mit ausreichender Genauigkeit bei gleichzeitig möglichst geringem Aufwand (Bearbeitungszeit, apparative Ausstattung, Einfachheit der Anwendung usw.) liefert. Nicht zuletzt spielt auch die Kostenfrage bei der Entscheidung für oder gegen eine bestimmte Methode eine wesentliche Rolle. Um einen möglichst einfachen, jedoch ausreichend sensiblen Test für die Praxis vor Ort empfehlen zu können, wurden am Institut für angewandte Hygiene Vergleichsversuche mit einigen am Markt erhältlichen Produkten durchgeführt.

Folgende Fragen waren dabei von besonderem Interesse:

- Wo liegt die Nachweisgrenze bei verschiedenen Produkten?
- Sind die Ergebnisse reproduzierbar?
- Sind die Ergebnisse vergleichbar?
- Ist das jeweilige Verfahren als Routine-Testmethode geeignet?

Among the methods used to verify the results obtained when reprocessing medical devices is protein detection. Two aspects are of decisive importance here: first, any form of contamination derived from the patient (blood, secretions, etc) and found on instruments will always contain proteins and, second, potential danger to health by any residual proteins cannot be ruled out. Hence the decontamination process should ensure that as far as possible reusable instruments are free of residual proteins. Using protein detection methods it is possible to detect residual contamination of human origin and thus verify the effectiveness of the cleaning performance of washer-disinfectors.

The suitability of a detection method in everyday routine use depends on whether this method is able to produce reliable, sufficiently precise results but calls for little investment (processing time, equipment, easy to perform, etc). And not least the issue of costs will play a pivotal role in deciding whether or not to use a particular method. In order to come up with a recommendation for a simple but sufficiently sensitive test for everyday practice, comparative investigations were carried out at the Institute of Applied Hygiene using some of the commercially available products.

The following questions were of particular interest:

- What is the detection limit of the various products?
- Are the results reproducible?
- Do the results lend themselves to comparison?
- Is the respective method suitable as a routine test method?

In the course of this study the following products were tested: BCA Protein Assay Kit (Pierce), HemoCheck-S (Pereg), Protect-M (Biotrace) and Test Kit for protein measurement (Miele).



Im Rahmen dieser Untersuchung wurden folgende Produkte getestet: BCA Protein Assay Kit (Pierce), HemoCheck-S (Pereg), Protect-M (Biotrace) und Test-Kit für die Proteinbestimmung (Miele).

Zusammenfassend können auf Basis der Untersuchungen folgende Aussagen getroffen werden:

- Protect-M, BCA Protein Assay Kit und das Test-Kit für die Proteinbestimmung basieren alle auf der modifizierten Biuret-Reaktion.
- Die modifizierte BCA-Methode kann bei Raumtemperatur durchgeführt werden. Nach längerer Zeit ist auch der Nachweis von Konzentrationen unter 5 µg Restprotein möglich.
- Protect-M ist im Vergleich zu BCA von der Handhabung her wesentlich einfacher und liefert bei Konzentrationen ab 5 µg Restprotein nach 45 Minuten bei 37 °C zuverlässige Resultate.
- Beim Test-Kit ist eine eindeutige Zuordnung mit freiem Auge sehr schwierig bzw. bei geringen Proteinkonzentrationen nicht möglich. Die Kombination mit einem tragbaren Reflektometer (RQflex plus 10) ermöglicht hingegen eine sehr genaue Bestimmung von Proteinmengen in weniger als 10 Minuten.
- HemoCheck-S beruht auf der Peroxidase-Reaktion, womit Blut noch in sehr geringen Konzentrationen ( $\sim 1,1 \times 10^{-4} \mu\text{l}$ ) detektiert werden kann. Der Test ist blutspezifisch und kann nicht generell für Proteinnachweise eingesetzt werden. ♦

In summary, the following conclusions were drawn from the tests:

- Protect-M, BCA Protein Assay Kit and the Test Kit for protein measurement are all based on the modified biuret reaction.
- The modified BCA method can be carried out at room temperature. After a long period of time, it is also possible to detect concentrations of less than 5 µg residual protein.
- Protect-M is much easier to perform than the BCA tests and produces reliable results for concentrations as from 5 µg residual protein after 45 minutes at 37 °C.
- It is very difficult to evaluate the Test Kit with the naked eye or in the presence of low protein concentrations. However, using it in conjunction with a portable reflectometer (RQflex plus 10) yields very precise measurement of protein quantities in less than 10 minutes.
- HemoCheck-S is based on the peroxidase reaction, providing for detection of blood at very low concentrations ( $\sim 1,1 \times 10^{-4} \mu\text{l}$ ), the test is designed specifically for blood and cannot be used as a general protein detection method. ♦

*Dr. Helmut Faber, Institut für angewandte Hygiene, Ursprungweg 160, 8045 Graz, Austria. E-mail: faber@angewandtehygiene.com*

# Entwicklung eines Routineplans zur Prüfung von Resteiweiß bei MIC-Instrumenten

## Formulation of a Routine Policy for Detection of Residual Protein on MIS Instruments

H. Taferner<sup>1\*</sup>, S. Eder<sup>1</sup>, R. Alexandrowicz<sup>2</sup>, J. Hribar<sup>3</sup>, Austria

### Problemstellung

Minimal Invasiv Chirurgie (MIC) Instrumente sind aufgrund ihrer Bauart (englumig, komplexe teils gewinkelte / gekrümmte Bauart) sowie deren Materialbeschaffung oft schwer zu reinigen. Trotz optimierter Aufbereitung, Reinigung und Desinfektion (passende Reinigungsmaschine, definierte Steckplätze, adäquate Reinigungsschemie) kann eine Restverschmutzung am Instrument nicht gänzlich ausgeschlossen werden.

Insbesondere im Zuge der Routinetestung von an maschinell gereinigten Instrumenten anhaftenden Eiweißspuren zeigt sich die Problematik, dass mit gängigen Schnelltests englumige Bereiche schwer/nicht erreicht werden und somit deren innen potentiell anhaftende Verschmutzung schwer/nicht nachgewiesen werden kann. Ebenso ist anzumerken, dass für Hochdurchsatz-Routinetestungen oft verwendete anwenderfreundliche Wischtestmethoden (Pro-TECT M) teils überpreist sind, jedoch ob deren leichterem Handling dennoch oft anderen preisgünstigeren Eiweißnachweismethoden (BCA Protein Assay Kit, Quantitative OPA Methode Fa. Miele) vorgezogen werden, da zweitens ob ihres zeitlich größeren Testaufwandes schwer in der Routinebetrieb großer Zentralsterilisationen eingebaut werden können.

### Zielsetzung des Forschungsprojektes

Die Zentrale Sterilgut Versorgungsabteilung (ZSVA) des LKH Klagenfurt verfolgt mit dem hier vorgestellten Forschungsprojekt das Ziel, einen in der Praxis eines großen Klinikbetriebes umsetzbaren, wirtschaftlich sowie ressourcenmäßig vertretbaren und wissenschaftlich gesicherten Routineplan für die Prüfung von Resteiweiß nach Aufbereitung, Reinigung und Desinfektion von MIC-Instrumenten zu entwickeln. Ziel ist es, eine wissenschaftlich belegbare stufenweise Reduktion der Testfrequenz und somit der anfallenden Kosten, bei Erhalt einer garantierten, qualitativ hochwertigen, nachweisbaren Reinigung der Instrumente zu erzielen.

Durch diese Routineprüfungen soll nicht nur der Werterhalt der MIC Instrumente gesichert, sondern insbesondere die Sicherheit für den Patienten und den Nutzer garantiert werden.

### Derzeitiger Prozess der Reinigung und Resteiweißtestung

Der derzeitige Prozess der Aufbereitung, Reinigung und Desinfektion von MIC-Instrumenten in der ZSVA erfolgt gemäß

### Task definition

Minimally invasive surgery (MIS) instruments are often difficult to clean in view of their design (narrow lumens, intricate, in some cases, angled/curved construction) as well as their material composition. Despite optimised decontamination, incl. cleaning and disinfection (appropriate washer-disinfector, defined connection ports, suitable detergents) residual contamination of instruments cannot be fully ruled out.

The problems emanating from the fact that the narrow lumened regions cannot be accessed, or if so, then only with difficulty, with the rapid tests currently in use come to light, in particular, when carrying out routine tests for protein residues on instruments following automated decontamination. As such, any contamination harboured by such areas cannot, or only with great difficulty, be detected. It must also be stated that some of the user-friendly wipe test methods (Pro-TECT M) used for high throughput routine tests are overpriced, but nonetheless are often given preference over less expensive protein detection methods (BCA Protein Assay Kit, Quantitative OPA Method, Miele) since the latter are difficult to integrate into the routine operations of a large CSSD because testing is more time consuming.

### Aim of the research project

With the research project presented here, the Central Sterile Supply Department (CSSD) at Klagenfurt State Hospital is aiming to formulate a routine policy, which can be incorporated into the operations of a busy hospital, is economical, does not require exorbitant resources and is scientifically corroborated, for detection of residual protein following decontamination, including cleaning and disinfection, of MIS instruments. The aim is to achieve a scientifically corroborated gradual reduction in the test frequency and thus in the costs incurred, while assuring guaranteed, high-quality, demonstrable instrument cleaning.

It is intended that these routine tests will not only help to preserve the value of the MIS instruments, but will also guarantee the safety of patients and users.

### Current cleaning process and testing for residual protein

The process currently used to decontaminate (including cleaning and disinfection) MIS instruments in the CSSD is carried out

zertifizierter Arbeitsanweisungen und Richtlinien basierend auf der Ö-NORM EN 15883, sowie den Richtlinien des Robert Koch Institutes (RKI).

Zur Bestimmung von Resteiweißspuren auf maschinell gereinigten und desinfizierten Instrumenten wird derzeit der Pro-TECT M Test herangezogen. Obgleich dieser den Vorteil hat in der Praxis leicht durchführbar zu sein, erscheint er ob der problematischen Probengewinnung nur bei nicht englumigen, kaum verwinkelten Instrumenten sinnvoll einsetzbar zu sein.

### Beschreibung des Forschungs-Setup

Für die Evaluierung einer für Hochdurchsatz-Zentralsterilisation geeigneten Eiweißnachweismethode für MIC Instrumente wurde darauf geachtet für die Testung

- Instrumente mit komplexer, englumiger, teils gewinkelter Bauart, bzw. schwer zu reinigendem Material auszuwählen (4 Instrumente pro Tassenart)
- Sich auf jene MIC-Tassen zu konzentrieren die den größten %-Satz unter den im Umlauf befindlichen MIC OP-Tassen des LKH Klagenfurt ausmachen

Es handelt sich dabei um OP-Tassen aus den Bereichen:

- Gynäkologie (Pelviskopie),
- Allgemeinchirurgie (Laparskopie) und
- Urologie (Uro Laparskopie)

Standardisierter Reinigungsvorgang:

- Allfällige manuelle Vorbehandlung der Instrumente (falls erforderlich)
- Maschinelle Reinigung (definiert Steckplätze; Ablauf: Vorspülen – Spülen – Nachspülen – Thermische Desinfektion – Trocknen)
- Eiweißnachweistestung nach bzw. vor der thermischen Desinfektion

Die Tassen wurden zufällig aus der Gesamtanzahl ausgewählt. Jede Tasse ist individuell markiert und somit auch mittels EDV System eindeutig identifizierbar und immer mit denselben Instrumenten bestückt. Der gesamte Aufbereitungs- und Waschvorgang der Tasse wird elektronisch erfasst.

Jedes getestete Instrument ist eindeutig einer individuellen Tasse zuordenbar, wodurch sichergestellt werden kann, dass während der gesamten Testdauer von 6 Monaten immer ein und dasselbe Instrument geprüft wird.

Folgende Eiweißnachweismethoden werden miteinander verglichen

- Pro-TECT M Fa. VWR (halbquantitativ)
- BCA Protein Assay Kit Fa. Pierce (halbquantitativ)
- Quantitative OPA Methode Fa. Miele (halbquantitativ und quantitative photometrische Bestimmung)

Die verwendeten Eiweißnachweismethoden werden jeweils zwei Monate in Folge, gemäß Herstellerbeschreibung durchgeführt.

Zur Ermittlung der optimalen Anzahl von notwendigen Testungen wurde eine Poweranalyse durchgeführt. Unter der Annahme, dass ein relativer Anteil von 2% nicht übersehen

in accordance with certified standard operating procedures and guidelines based on the Austrian standard Ö-NORM EN 15883, as well as on the recommendations by the Robert Koch Institute (RKI).

At present the Pro-TECT M Test is used to measure any residual proteins on instruments following automated cleaning and disinfection. While this has the advantage of being easy to conduct in practice, it appears that this can be used effectively only for non-curved instruments because of the problematic sample recovery.

### Outline of the research setup

The following points were borne in mind for evaluation of a protein detection method for MIS instruments in a CSSD with a high throughput:

- To select instruments with complex, narrow-lumened, of partially angular design or composed of a material that is difficult to clean (4 instruments per test type)
- To concentrate on those MIS trays accounting for the highest percentage per set of the MIS OR trays used at Klagenfurt State Hospital

The instruments concerned were OR trays from the following disciplines:

- Gynaecology (pelviscopy),
- General surgery (laparoscopy) and
- Urology (urolaparoscopy)

Standardised cleaning procedure:

- Any manual pretreatment measures for the instruments (as needed)
- Automated cleaning (defined connection ports; sequence: pre-clean – clean – final rinse – thermal disinfection – dry)
- Testing for protein after or before thermal disinfection

The trays were randomly selected from the entire complement. Each tray is individually marked and as such can be unambiguously identified by computer and always fitted with the same instruments. The entire decontamination/cleaning process used for the trays is electronically recorded.

Each instrument tested can be unequivocally assigned to an individual tray, thus assuring that during the entire 6-month test duration the same instrument is always tested.

The following protein detection methods were compared

- Pro-TECT M manufactured by VWR (semi-quantitative)
- BCA Protein Assay Kit manufactured by Pierce (semi-quantitative)
- Quantitative OPA method manufactured by Miele (semi-quantitative and quantitative photometric measurement)

The protein detection methods were each used for two months in accordance with the manufacturer's description.

The power of the test was analysed to identify the optimal number of tests needed. Based on the assumption that a relative 2% proportion should not be overlooked, a 5% proportion should not be exceeded and the 10% alpha and 5% beta risks, a spot check sample size of 93 was calculated. This was assured

werden soll, ein Anteil von 5% nicht überschritten werden darf und den Risiken Alpha 10% und Beta 5% ergab sich eine Stichprobengröße von 93. Diese wird in vorliegender Studie erreicht, so dass eine statistisch abgesicherte Aussage möglich ist.

Gemäß des statistischen Setups ergibt sich eine statistisch belegbare Aussage der Reinigungseffektivität der miteinander verglichenen Testmethoden ab einer Anzahl von 93 getesteten MIC Instrumenten pro Klasse. Jedes Instrumentenergebnis wird durch eine unabhängige verblindete Doppelbestimmung verifiziert.

Optional wird im Zuge des Forschungsprojektes auch der Einfluss der Antrocknungszeit und der Zusammensetzung des Patientenblutes (Gerinnung, PZ, HTK) auf das Reinigungsergebnis ermittelt.

Die Gesamtergebnisse des Forschungsprojektes werden im Zuge des Internationalen Kongress zur Aufbereitung von Medizinprodukten des ÖGSV und WFHSS 2007 in Baden bei Wien am Freitag den 4.5.2007 im Plenum mit dem Titel Proteinachweis/MIC-Problematik/Routinekontrollen präsentiert.

in the present study, thus attesting to a statistically corroborated power.

Based on the statistical setup, a statistically corroborated power was obtained for the cleaning efficacy of the compared test methods as from a number of 93 tested MIS instruments per class. Each instrument result was verified by means of an independent blinded test carried out in duplicate.

As a further option, this research project investigated the influence exerted by the drying time and the composition of the patient's blood (coagulation, PT, HTK) on the cleaning results.

The overall findings of this research project will be presented at a plenary session at the ÖGSV/ WFHSS 2007 International Congress on Decontamination of Medical Devices in Baden/Vienna on Friday 4 May 2007 with the title: Protein detection/MIS-related problems/routine checks ♦

♦  
Horst Taferner, Landeskrankenhaus Klagenfurt, ZSVA, St. Veiter Straße 47,  
9026 Klagenfurt, Austria. E-mail: Horst.Taferner@kabeg.at

Forschungsgruppe:		
Opf. Horst Taferner	Projektleitung	Leitung ZSVA LKH Klagenfurt
DI Dr. Sandra Eder, MBA	Projektbegleitung	Leitung Multiprojektmanagement, LKH Klagenfurt
Jasmin Hribar	Projektassistentin	Praktikantin Multiprojektmanagement, FH Technikum Kärnten – Studiengang Gesundheits- und Pflegemanagement
Mag. Dr. Rainer Alexandrowicz	Statistische Planung und Auswertung	Alpe Adria Universität Klagenfurt
a.o. Univ.-Prof. Dr. Janig Herbert	Koordination FH Technikum Kärnten	FH Technikum Kärnten

Research group:		
Opf. Horst Taferner	Projekt management	CSSD manager Klagenfurt Hospital
DI Dr. Sandra Eder, MBA	Projekt support	Multiproject management, Klagenfurt Hospital
Jasmin Hribar	Projekt assistance	Multiproject management trainee, FH Technikum Kärnten – Faculty of Health and Nursing Management
Mag. Dr. Rainer Alexandrowicz	Statistical planning and evaluation	Alpe Adria University Klagenfurt
a.o. Univ.-Prof. Dr. Janig Herbert	Coordination FH Technikum Kärnten	FH Technikum Kärnten

## Untersuchungen zur Reinigungseffizienz der Arbeitsgruppe „Reinigungserhebung“ in japanischen Krankenhäusern

### Investigation of Cleaning Efficacy conducted by Cleaning Evaluation/Determination Working Group in Japanese Hospital Settings

*T. Yamamoto, Japan*

Nach dem Ultraschallprinzip arbeitende Reinigungs- und Desinfektionsautomaten sind in Krankenhäusern in Japan weit verbreitet. Immer häufiger wird die Menge des Restproteins auf wiederaufbereiteten Instrumenten auf chemischen Weg ermittelt. Infolgedessen nimmt der Wunsch zu, wirksamere Reinigungsverfahren zu entwickeln. Im April 2006 richtete daher die Japanische Gesellschaft für medizinische Instrumente eine Arbeitsgruppe innerhalb des Zertifizierungsausschusses für Sterilisationstechniker ein, die eine Richtlinie zur Quantifizierung der Sauberkeit entwickeln sollte.

Die Arbeitsgruppe ermittelte in eigenen Untersuchungen Restprotein nach routinemäßiger Reinigung klinisch verschmutzter chirurgischer Instrumenten (10–20, durchschnittlich 15 Instrumente) und den Krankenhäusern (vier Universitäts- und drei Stiftungskrankenhäuser). Die Restproteinmenge wurde mit Hilfe des Coomaassie-Proteinassays durchgeführt (untere Nachweisgrenze 20 µg Rinderserumalbumin pro Instrument). Gleichzeitig wurden Gefäßklemmen, die mit Schafblut oder menschlichen Plasma kontaminiert waren, in Reinigungs- und Desinfektionsautomaten oder im Ultraschallreiniger wieder aufbereitet, worauf das Restprotein ermittelt und als Referenzwert herangezogen wurde. Die Restproteinmenge auf chirurgischen Instrumenten von sieben Krankenhäusern lag zwischen 20 und 174 µg Rinderserumalbumin pro Instrument. Auf der Grundlage dieser Ergebnisse sollen Akzeptanzkriterien für Restprotein auf wiederaufbereiteten Instrumenten formuliert werden.

Ultrasonic cleaners and washer-disinfectors are widely prevalent among hospitals in Japan and it becomes common that the quantity of residual protein on reprocessed instruments is determined by chemical approach. As a result, momentum to develop more effective methodologies of washing/cleaning is increasing. Accordingly, the Japanese Society of Medical Instrumentation set up a working group in the Certification Committee of Reprocessing Technicians in April 2006 in order to establish the guideline for cleanliness evaluation.

The working group conducted a research to determine residual protein on actually soiled surgical instruments (10–20, avg. 15 instruments) after routine cleaning process in 7 hospitals (4 univ. hospitals, 3 foundation hospitals). The Coomaassie Protein Assay Reagent was used for determination of residual protein (minimum detectable sensitivity: 20 µg BSA/instrument). Concurrently, haemostatic forceps contaminated with sheep blood or human plasma were reprocessed in washer-disinfectors or ultrasonic cleaners and afterwards residual protein was determined and utilized as reference for evaluation. The quantity of residual protein on surgical instruments sampled from 7 hospitals ranged from 20 µg BSA/instrument to 174 µg BSA/instrument. Based on these data, acceptance criteria for residual protein on a reprocessed instrument will be established. ♦

*Tomozo Yamamoto, Muranaka Medical Instruments Co. Ltd., 3-36-10, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan. E-mail: tomozo\_yamamoto@muranaka.co.jp*

# Freitag, 4. Mai 2007, 11.00 – 12.30

## Schwachstellen/Spezielle Probleme

## Weak Points/Special Problems

Moderation: Schulz-Schaeffer/Carter

### Angaben zur Wiederverwendung: Caveat emptor!

### Instructions for Reuse: Beware when Buying

A. de Bruijn, A. van Drongelen, Netherlands

Eine wichtige Hygienemaßnahme im Krankenhaus ist die Reinigung und Sterilisation der Medizinprodukte, die während eines chirurgischen Eingriffes verwendet wurden. Blut- und Gewebereste wirken bei Edelstahlinstrumenten korrosionsfördernd. Besonders notorisch ist dieses Problem bei den Scharnieren chirurgischer Instrumente. In den Anschmutzungen können Mikroorganismen eingeschlossen sein und so vor dem Sterilisationsmittel geschützt werden.

Um die Wirksamkeit des Reinigungs- und Sterilisationsprozesses sicherzustellen und die Qualität der Medizinprodukte zu erhalten, ist es erforderlich, dass der Hersteller klare Angaben zu Wiederaufbereitung macht. Dies ist auch eine Anforderung der Europäischen Medizinprodukterichtlinie. Abschnitt 13.6 von deren Anhang fordert: „Die Gebrauchsanweisung muss nach Maßgabe des konkreten Falles folgende Angaben enthalten: [...] h) bei wiederzuverwendenden Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z.B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und gegebenenfalls Sterilisationsverfahren, wenn eine erneute Sterilisation erforderlich ist, sowie Angaben zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendungen [...]“

Die Anforderungen an die Angaben zur Wiederverwendung finden sich in ISO 17664:2004. Bei Befragungen von Mitarbeitern in verschiedenen ZSVAs haben wir jedoch erfahren, dass die Angaben zur Wiederverwendung, die von den Herstellern von Medizinprodukten gemacht werden, leider alles andere als ausreichend sind.

In Zusammenarbeit mit einer Expertengruppe von zehn Personen, die für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in Krankenhäusern verantwortlich sind, stellten wir eine Checkliste auf, anhand derer die Angaben zur Wiederverwertung, wie sie Medizinprodukten beigelegt sind, beurteilt werden können. Diese Checkliste wurde dann von den

An important measure in infection control in hospitals is the cleaning and sterilisation of the medical devices that have been used during an operation. Residues of blood and tissues promote the corrosion of stainless steel instruments. The hinges in surgical instruments are notorious for this problem. Microorganisms may be encapsulated in soil and thus shielded from the sterilizing agent.

To assure the efficacy of the cleaning and sterilization processes and to maintain the quality of the medical devices, the manufacturer must provide clear reprocessing instructions. This is a requirement in the European Medical Device Directive; clause 13.6. "Where appropriate, the instructions for use must contain the following particulars: (h) if the device is reusable, information on the appropriate processes to allow reuse, including cleaning, disinfection, packaging and, where appropriate, the method of sterilization of the device to be resterilized, and any restriction on the number of reuses."

The detailed requirements on the instructions for reuse are given in the international standard ISO 17664:2004. From persons working in CSSDs we learned that the instructions for reuse, as they are provided by the manufacturers of medical devices, are however far from adequate.

In collaboration with an expert group comprising ten persons that are responsible for the reprocessing of medical devices in hospitals, we drafted a checklist to aid the evaluation of the instructions for reuse that are provided with medical devices.

The checklist was validated by the persons in the expert group. We asked these persons to select from their collection one reprocessing manual that they deemed to be of high quality, one manual that was clearly inadequate and a third manual that was of passable quality; not bad, but not good either. The persons were then asked to evaluate the reprocessing manuals with the checklist.

Mitgliedern der Expertengruppe validiert. Diese Experten wurden dazu gebeten, aus eigenen Beständen jeweils ein Beispiel für eine hinsichtlich der Angaben zur Wiederverwendung unzureichende, eine mittelmäßige und eine sehr gute Gebrauchsanweisung auszuwählen. Anschließend wurden die Experten gebeten, die Angaben zur Wiederverwendung anhand der Checkliste zu bewerten.

Wie nicht anders zu erwarten war, waren nicht alle Angaben zur Wiederverwendung in den Gebrauchsanweisungen akzeptabel. Das hauptsächliche Problem lag darin, dass die empfohlenen Verfahren zur Reinigung und Sterilisation den im niederländischen ZSVAs gebräuchlichen Verfahren nicht entsprechen. Hierfür einige Beispiele:

- Einige Hersteller machen nur Angaben zur manuellen Reinigung, wogegen die gesamte Logistik und alle zeitlichen Abläufe im niederländischen ZSVAs auf einer automatischen Reinigung in Reinigungs- und Desinfektionsautomaten basieren. In den Niederlanden ist die manuelle Reinigung keineswegs Standard, sondern die absolute Ausnahme.
- Es werden Gravitations-Sterilisationszyklen bei 132 °C vorgeschrieben, obwohl nur Zyklen mit fraktioniertem Vakuum bei 134 °C zur Verfügung stehen.
- Es wird Bezug genommen auf Vorschriften und Empfehlungen ausländischer Institutionen, die in den Niederlanden weder erhältlich noch anzuwenden sind. Beispiele sind amerikanische Normen (anstelle von ISO-, CEN- oder niederländischen Normen) oder Empfehlungen der britischen Arbeitsgruppe zu TSE (anstelle der niederländischen Arbeitsgruppe zur Infektionsverhütung).
- Für physikalische Größen werden Einheiten verwendet, die außerhalb des SI-Systems stehen, zum Beispiel °F für Temperatur, mmHg für Vakuum und psig für den Dampfdruck. In den Niederlanden sind diese Einheiten nicht gängig.
- Einige Hersteller schreiben keine Wiederaufbereitungsverfahren vor, sondern verweisen auf Krankenhausvorschriften oder auf das Fachwissen oder das Urteil der Anwender. Andere Hersteller verweisen auf die Gebrauchsanleitung der Reinigungs- und Desinfektionsautomaten oder der Reinigungsmittel. Mit anderen Worten: Hier verlässt sich der Hersteller auf die Fachkenntnisse des Anwenders, unter Verletzung seiner gesetzlichen Pflichten.
- Die meisten Anleitungen wurden zwar in niederländischer Sprache bereitgestellt, doch waren die Übersetzungen von schlechter Qualität. Die Übersetzungen scheinen Wort für Wort vorgenommen worden zu sein, unter Missachtung der Struktur und Eigenheiten der niederländischen Sprache.

Die beurteilten Gebrauchsanweisungen waren nicht zufällig ausgewählt. Die Experten waren aufgefordert worden, Gebrauchsanweisungen aus ihrer Sammlung auf der Grundlage der angenommenen Qualität auszuwählen. Die Ergebnisse dieser Beurteilung sind unter Umständen nicht repräsentativ für alle in den Niederlanden erhältlichen Medizinprodukte. Aber sie zeigen deutlich, dass etliche Medizinprodukte ohne die vorgeschriebenen Angaben zur Wiederverwendung vertrieben werden.

As to be expected not all of the instructions for reuse given in the user's manuals were acceptable. The major problem is that the recommended cleaning and sterilisation procedures do not match the procedures that are common in the Dutch CSSDs. A few examples:

- Some manufacturers only give manual cleaning procedures, whereas the whole logistic layout and timing in Dutch CSSDs is based on automated cleaning in washer-disinfectors. In the Netherlands manual cleaning is really the exemption, not the standard procedure.
- Gravity displacement sterilisation cycles at 132 °C are prescribed, whereas only fractionated vacuum cycles at 134 °C are available.
- References were made to regulations and recommendations from foreign institutes, that are neither available nor applicable in the Netherlands. For example, American standards (instead of ISO, CEN or Dutch standards), recommendations from UK working group on TSE (instead of the Dutch Working Party on Infection Prevention).
- Non SI units are used for physical variables. Eg. °F for temperature, inHg for vacuum pressure, psig for steam pressure. In the Netherlands, we are not familiar with these units.
- Some manufacturers do not prescribe any reprocessing procedures, but make reference to the hospital procedures, the expertise and/or judgement of the user. Other manufactures refer to the user's manual of the washer disinfectant and/or detergents. In other words, the manufacturer relies on the expertise of the user, disregarding his legal obligations.
- Although most of the instructions were provided in Dutch, the translations were of poor quality. The translations seemed to be done literally, word by word, disregarding the Dutch jargon.

The evaluated manuals were not selected at random. The experts were instructed to select the manuals from their collection based on the presumed quality. The results from the evaluation may not be representative for all medical devices that are available in the Netherlands. Nevertheless the results clearly show that a number of medical devices is sold without the proper instructions for reuse.

For a CSSD it is very uncomfortable to be faced with a fait accompli; the device is already bought by the hospital but the proper instructions for cleaning, maintenance and sterilisation are missing. Or even worse, the device cannot be cleaned by the CSSD at all, because the necessary equipment is not available or the prescribed procedures are unfamiliar. It is of utmost importance that the instructions for reuse are evaluated by the head of CSSD before the medical device is purchased. If the medical device cannot be reprocessed by the CSSD according to the quality standards, the device should not be purchased. The checklist that is drafted by the RIVM with the help of experts of the CSSDs may be a helpful aid.

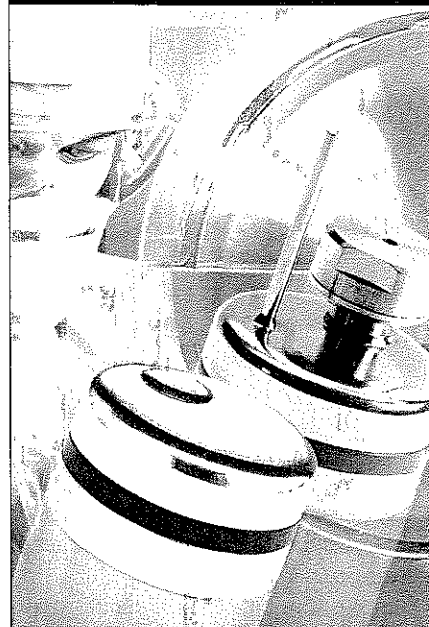
A more extensive paper as well as the checklist was published in *Central Service* 2006; 14: 30–36. ♦

Adrie de Bruijn, Centre for Biological Medicines and Medical Technology (BMT), Dutch National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), PO Box 1, 3720 BA Bilthoven, The Netherlands. E-mail: adrie.de.bruijn@rivm.nl

Für die ZSVA ist es sehr unangenehm, vor vollendete Tatsachen gestellt zu werden; das Krankenhaus hat die betreffenden Medizinprodukte bereits eingekauft, obwohl die ordnungsgemäßen Anweisungen für die Reinigung, Wartung und Sterilisation fehlen. Oder – was noch schlimmer ist – das Medizinprodukt kann vielleicht gar nicht von der ZSVA gereinigt werden, weil die erforderliche Ausrüstung nicht vorhanden ist oder weil die vorgeschriebenen Verfahren dort unbekannt sind. Angaben zur Wiederverwendung bei Medizinprodukten müssen unbedingt vor dem Einkauf vom Leiter der ZSVA überprüft werden. Wenn ein Medizinprodukt von der ZSVA nicht nach den geltenden Qualitätsnormen wiederaufbereitet werden kann, sollte das betreffende Produkt auch nicht eingekauft werden. Bei der Entscheidungsfindung kann die vom Niederländischen Institut für Volksgesundheit und Umwelt (RIVM) unter Mithilfe von Experten aus den ZSVAs erstellte Checkliste ein nützliches Hilfsmittel sein.

Ein ausführlicher Bericht sowie die Checkliste selbst wurden in *Zentralsterilisation* 2006; 14 :30–36 veröffentlicht. ♦

**-ebro®**  
MEASUREMENTS FOR LIFE



**Mit diesem Team...**  
**...sind Sie auf der**  
**sicheren Seite**

**Temperaturlogger EBI-125 A Desilog**

Validierung und Routineüberwachung  
in RDA's  
A<sub>0</sub>-Wert Berechnung

**Druck-Temperaturlogger**  
**EBI-125 A-PT-AK-5 N**

Validierung und Routineüberwachung in  
Dampfsterilisatoren / RDA's

Gemäß DIN EN 285, 554, 58946-6,  
DIN EN 15883-1,2,3

**Neue Software**  
**Winlog.med Validation**

Die intelligente, benutzerfreundliche  
Software für Routinekontrolle und  
Validierung



**ebro Electronic GmbH & Co. KG**  
Peringerstraße 10 • D-85055 Ingolstadt  
Tel.+49 (0) 841 - 9 54 78-0  
Fax+49 (0) 841 - 9 54 78-80  
Internet: [www.ebro.com](http://www.ebro.com) • e-Mail: [Info@ebro.com](mailto:Info@ebro.com)



# Bewertung der Endotoxin-Gefahr durch kontaminiertes Wasser bei der Sterilisation chirurgischer Instrumente

## Evaluation Of The Endotoxin Risk Posed By Use Of Contaminated Water During Sterilization Of Surgical Instruments

D. Goulet\*, V. Flocard, J. Freney, C. Denis, France

Endotoxine im Blutkreislauf können zu einem septischen Schock führen, manchmal mit lebensbedrohlichen Auswirkungen.

Im Zusammenhang mit der Kontamination chirurgischer Instrumente durch Endotoxine und den damit verbundenen Risiken stellen sich die folgenden Fragen:

- Gibt es in bestimmten Phasen des Sterilisationsprozesses Risiken für den Patienten, die auf Kontamination des verwendeten Wassers zurückzuführen sind?
- Lassen sich Grenzwerte für die Zahl der Mikroorganismen festlegen, die für das Wasser in den verschiedenen Phasen der Sterilisation noch akzeptabel ist, ohne dass ein Risiko für den Patienten entsteht?
- Wenn die Mikroorganismen in den verschiedenen Phasen des Sterilisationsprozesses einschließlich der vorangegangenen Reinigung eliminiert werden, besteht dann noch eine Gefahr durch Endotoxine?

Aktuelle Daten zu diesen Fragen wurden nicht gefunden. Wir haben einige Versuche durchgeführt, um das Endotoxinrisiko durch kontaminiertes Wasser in den verschiedenen Phasen des Sterilisationsprozesses zu quantifizieren:

- Nach Verwendung im Rahmen eines HNO-Eingriffs und Wiederaufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten: Es wurden keine Endotoxine auf den Instrumenten gefunden.
- Messungen von Endotoxinen im Trinkwasser und demineralisiertem Wasser: Es wurde eine geringe Menge von Endotoxinen gefunden.
- Tests auf Endotoxinkontamination depyrogenisierter chirurgischer Instrumente in der Kammer eines Sterilisators, bei dem der Dampfgenerator künstlich mit Endotoxinen kontaminiert worden war, waren negativ.

Die Endotoxinmessungen wurden mit einem kinetischen chromogenen Test durchgeführt (Empfindlichkeit 0,005 IU/ml).

Der Bericht diskutiert die Ergebnisse und vergleicht sie mit anderen kürzlich veröffentlichten Daten.

Die Schlussfolgerung aus unseren Untersuchungen lautet, dass Wasser keine Kontaminationsquelle ist – weder beim Reinigen von chirurgischen Instrumenten noch bei der Sterilisation mit Dampf.

Der Bericht über diese Versuche und die Schlussfolgerung daraus wurde veröffentlicht in *Zentr Steril* 2006; 14 (21): 93–102. ♦

The presence of endotoxins in the blood circulation can be associated with septic shock and can sometimes have life-threatening implications.

The issues concerning the contamination of surgical instruments by endotoxins and the associated risk are the following:

- Is there any risk for the patient, associated with a contaminated water, at a point or the other of the sterilisation process?
- Can we fix any threshold concerning the number of micro-organisms that can be accepted in the different waters used during the whole process without causing any risk for the patient?
- If the micro-organisms are eliminated along the different steps of the sterilisation process, including cleaning, is there any risk associated with endotoxins?

No data was currently available. We have undergone some experimentations in order to evaluate the endotoxin risk posed by use of contaminated water during the different steps of the sterilisation process :

- after use during a ORL surgery, and reprocessing in a washer-disinfector: no endotoxin could be detected on the instruments
- measurement of endotoxins in tap water and in softened water: a low concentration of the latter has been revealed.
- Tests for endotoxin contamination of depyrogenated surgical instruments which had been placed in the chamber of a sterilizer whose steam generator had been artificially contaminated with endotoxins were negative.

The measurement of endotoxins was done using the kinetic chromogenic technique (sensitivity : 0,005 IU/mL).

The results are discussed, and compared with new data very recently published.

In conclusion of our studies, water does not appear to be a vehicle of contamination, neither when cleaning surgical instruments, nor when sterilizing them with steam.

The paper related to these experiments and conclusions has been published in *Zentr Steril* 2006; 14 (21): 93–102. ♦

Dr. Dominique Goulet, CAMSP, Service Pharmaceutique, Hôpital Edouard Herriot, 69 437 Lyon Cedex 03, France. E-mail: dominique.goulet@chu-lyon.fr

**Note: Lecture will be held by Christine Denis**

# Aufbereitung von Medizinprodukten im Licht der vCJK-Problematik

## (v)CJD and Reprocessing of MP

W. Schulz-Schaeffer, Germany

Prionkrankheiten (sporadische, genetische oder erworbene Creutzfeldt-Jakob Krankheit [CJD] und BSE-assoziierte vCJK) sind seltene, prinzipiell übertragbare, tödlich verlaufende neurodegenerative Erkrankungen (werden auch TSE = übertragbare schwammartige Hirnerkrankungen genannt). Im Zusammenhang mit der Erkrankung kommt es zu einer Vermehrung eines in seiner räumlichen Struktur krankheitstypisch veränderten körpereigenen Proteins, der scrapieartigen Form des Prionproteins ( $\text{PrP}^{\text{Sc}}$ ), genannt Prion. Die Scrapie-Isoform selbst kann eine Konformationsänderung des natürlich vorkommenden, zellulären Prionproteins ( $\text{PrP}^{\text{C}}$ ) hervorrufen. Allen Prionkrankheiten ist gemeinsam, dass der relativ kurzen klinischen Krankheitsphase eine lange, klinisch stumme Inkubationszeit vorausgeht.

Die definitive Diagnose einer Prionerkrankung kann bislang nur durch Untersuchung von Hirngewebe mit Nachweis des pathologischen Prionproteins gestellt werden. Es ist mittlerweile möglich, den Erreger mit einem PCR-ähnlichen Verfahren zu vermehren. Ein darauf aufbauendes Diagnoseverfahren ist noch nicht verfügbar, so dass Surrogatmarker eines raschen Nervenzellverlustes (14-3-3-Proteine, NSE, Tau) und NMR-Veränderungen additiv zum klinischen Krankheitsbild einer rasch progredienten neurologischen Multisystemerkrankung herangezogen werden.

Nach derzeitigem Erkenntnisstand entsteht bei der sporadischen CJD und der familiären CJD die Erkrankung primär im Gehirn und bereitet sich im Zentralnervensystem aus, ohne dass Infektiosität mit derzeitigen Nachweismethoden außerhalb des ZNS in lymphatischen Geweben nachweisbar ist. Bei vCJK wird der Erreger vermutlich mit der Nahrung aufgenommen und ist mit dem BSE-Erreger identisch. Es kommt zunächst zu einer Erregerausbreitung im lymphatischen Gewebe und nachfolgend zu einer Ausbreitung im Zentralnervensystem. Während es bei der sporadischen Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung keinen Hinweis auf eine Übertragbarkeit durch Blut oder Blutprodukte gibt, ist dieser Übertragungsweg bei vCJK bereits aufgetreten.

Erreger übertragbarer spongiformer Enzephalopathien (TSE) oder Prionkrankheiten sind extrem widerstandsfähig gegen Nukleinsäure zerstörende Behandlung und werden durch etliche herkömmliche Desinfektions- und Sterilisationsmaßnahmen nicht inaktiviert.

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten stellt diese Gruppe von Krankheitserregern eine besondere Herausforderung dar. Effektive Verfahren zu ihrer Inaktivierung sind:

- Dampfsterilisation bei 134°C, 3 Bar Druck,

Prion diseases (sporadic, genetic or acquired Creutzfeldt-Jakob disease [CJD] and bovine spongiform encephalopathy (BSE) associated vCJK) are rare, but fatal and in principle communicable, neurodegenerative diseases (also known as transmissible spongiform encephalopathies (TSEs)). This disease is manifested by an increase in one of the body's own proteins whose spatial structure exhibiting characteristic pathological alterations, identical to the scrapie-like form of the prion protein ( $\text{PrP}^{\text{Sc}}$ ), called a prion. The scrapie isoform itself can give rise to a change in the conformation of the natural cellular prion protein ( $\text{PrP}^{\text{C}}$ ). A common feature of all prion diseases is the relatively short clinical phase of disease preceded by a long subclinical incubation period.

To date, it has been possible to provide definitive diagnosis of prion disease only through investigation of the brain tissue with detection of the pathological prion protein. It is now possible to amplify the causative agent using PCR-based techniques. But so far it has not been possible to develop a diagnostic method based on this, hence surrogate markers based on a rapid loss of nerve cells (14-3-3-proteins, NSE, tau) and changes picked up by magnetic resonance imaging (MRI) in addition to the clinical picture of a rapidly progressive neurological multisystem disease are used for diagnostic purposes.

Present-day insights suggest that in the case of sporadic CJD and familial CJD, the disease first starts in the brain, then spreading to the central nervous system (CNS), but current detection methods are unable to detect infectiousness outside the CNS in lymphoid tissues. In the case of vCJK it is believed that the causative agent is ingested in foodstuffs and is identical to the aetiological agent of BSE. First the agent spreads in the lymphoid tissues, then going on to spread in the CNS. Whereas there is no evidence that sporadic CJD is transmitted in blood or blood products, vCJK has already been transmitted by these channels.

The causative agents of TSEs or prion diseases are extremely resistant to any treatment aimed at destruction of nucleic acid and are not inactivated by most conventional disinfection or sterilisation measures.

This group of aetiological agents presents a major challenge to the decontamination processes used for medical devices. Effective methods for their inactivation include:

- Steam sterilisation at 134 °C, 3 bar pressure,
- Hydrolysis of the peptide scaffolding using a sodium hydroxide solution or chaotropic salts (guanidinium-(iso)-thiocyanate).

- Hydrolyse des Peptidgerüsts durch Natronlauge oder durch chaotrope Salze (Guanidinium-(iso-)thiozyanat).

Zur Vermeidung der iatrogenen Übertragung einer klinisch unerkannten Prionerkrankung bzw. einer Prionerkrankung von einem Patienten während der Inkubationszeit sollten die Aufbereitungsmaßnahmen für Medizinprodukte generell eine zumindest partielle Anti-Prion-Wirksamkeit besitzen. Einige europäische Länder schreiben deshalb eine Dampfsterilisation bei 134 °C für 18 Minuten vor. Ein alternatives Verfahren ist die Kombination mehrerer Aufbereitungsschritte unter Einbeziehung der alkalischen Reinigung nach dem Schema:

1. Nichtfixierende Vorspülung unmittelbar nach Gebrauch;
2. Standardisierte und validierte alkalische Reinigung und Desinfektion, gegebenenfalls unter Einbeziehung von Tensiden und/oder Ultraschallbehandlung
3. Dampfsterilisation bei 134 °C 3 Bar Druck für mindestens 5 Minuten (alternativ 121 °C 2 Bar Druck für 20 Minuten).

Bei elektiven invasiven Eingriffen bei Patienten mit Hinweis auf das Vorliegen einer vCJD oder erhöhtem Risiko, eine CJD zu haben oder zu entwickeln, können dampfsterilisierbare Instrumente nach Anwendung an Hochrisikogewebe einer Desinfektion und Reinigung mit

- 1–2 M NaOH für 24 Stunden oder
- 2,5–5%iger NaOCl für 24 Stunden oder
- GdnSCN (3 M für 24 Stunden; 4 M für 1 Stunde; 6 M für 15 Minuten)

unterzogen werden. Anschließend ist eine Dampfsterilisation bei 134 °C 3 Bar Druck für 1 Stunde erforderlich. Dieses Dekontaminationsschema folgt dem Prinzip, dass zwei experimentell wirksame Verfahren mit gegenüber den Literaturangaben verdoppelten Einwirkzeiten angewandt werden sollen. Werden nicht dampfsterilisierbare Instrumente für invasive Eingriffe an hochinfektiösen Geweben bei Patienten mit hohem Risiko, eine CJD zu haben oder zu entwickeln eingesetzt, so sind diese durch Verbrennen zu vernichten.

Nicht dampfsterilisierbare Instrumente sollten nur eingesetzt werden, wenn dieses unumgänglich ist. Dieses betrifft vorwiegend Endoskope zum Legen einer PEG-Sonde. Bei Patienten mit erhöhtem Risiko, eine CJD zu haben oder zu entwickeln, sollten nichtsterilisierbare flexible Fiberendoskope nicht im Bereich des Zentralnervensystems angewandt werden. Der Einsatz dieser Instrumente zur Diagnostik von Hohlorganen bzw. bei der Laparoskopie sollte nur bei gezielter Indikationsstellung erfolgen. Bei entsprechender Indikation darf das Legen einer PEG-Sonde nicht daran scheitern, dass der Einsatz eines Gastroskops verweigert wird. Die Hersteller sind aufgefordert, ihre Geräte so zu konstruieren, dass sie dekontaminierbar sind. Als Dekontaminationsverfahren wird das Einlegen des Endoskops in 4 M GdnSCN für 2 x 30 Minuten mit zwischengeschalteter mechanischer Reinigung (Durchbürsten und Durchspülen der Kanäle mit GdnSCN-Lösung im GdnSCN-Bad) empfohlen. Anschließend soll eine standardisierte und validierte Reinigung im Aufbereitungsautomaten erfolgen. Der Geräteeinsatz wird mit Gerätenummer dokumentiert. Eine Aufbereitung von nicht thermosterilisierbaren flexiblen Gastroskopen nach Anwendung bei einem Patienten mit vCJD zum Einsatz in der Routine wird abgelehnt, solange nicht standardisierte und validierte Aufbereitungsverfahren für diesen Zweck etabliert worden sind. ♦

To prevent iatrogenic transmission of a subclinical prion disease or of prion disease from a patient during the incubation period the methods used to reprocess medical devices should in general include at least partial anti-prion efficacy. Some European countries therefore stipulate steam sterilisation at 134 °C for 18 minutes. An alternative procedure is combination of several decontamination steps, using alkaline cleaning as per the following schema:

1. Non-fixing precleaning immediately after use;
2. Standardised and validated alkaline cleaning and disinfection, if necessary using surfactants and/or ultrasonic treatment
3. Steam sterilisation at 134 °C, 3 bar pressure for at least 5 minutes (alternatively, 121 °C, 2 bar pressure for 20 minutes).

For elective invasive procedures in patients where vCJD is suspected or there is an increased risk of being infected with or developing vCJD, the following procedure can be used to clean and disinfect steam-sterilisable instruments following use on high-risk tissues

- 1–2 M NaOH for 24 hours or
- 2.5–5% NaOCl for 24 hours or
- GdnSCN (3 M for 24 hours; 4 M for 1 hour; 6 M for 15 minutes).

This must be followed by steam sterilisation at 134°C, 3 bar pressure for 1 hour. This decontamination schema is based on the principle that two experimentally proven processes should be employed using exposure times that are twofold greater than the values cited in the literature. If the instruments used for invasive procedures on highly infectious tissues of patients with a high risk of harbouring or of developing CJD are not amenable to steam sterilisation, these instruments must be destroyed by incinerating them.

Instruments that do not lend themselves to steam sterilisation should only be used if there is no other alternative. This scenario is encountered mainly in the case of endoscopes used to insert a PEG probe. For patients with an increased risk of harbouring or of developing CJD, non-sterilisable flexible fibre endoscopes should not be used in the region of the central nervous system. Such instruments should be used for diagnosis of hollow organs or during laparoscopy only if there is a well-founded indication. If there is such an indication, placement of a PEG probe should not be impeded by the fact that the use of a gastroscope has been declined. The manufacturers are called upon to design their equipment such that they lend themselves to decontamination. The decontamination method recommended is immersion of the endoscope in 4 M GdnSCN for 2 x 30 minutes with an interposed mechanical cleaning step (brushing and rinsing of channels with a GdnSCN solution in a GdnSCN bath). This should be followed by a standardised and validated cleaning in an automated washer-disinfector. The machine used is identified on the basis of its serial number. Decontamination of flexible gastroscopes that do not lend themselves to thermal sterilisation following use on a vCJD patient is declined in routine operation until standardised and validated decontamination have become established to that effect. ♦

PD Dr. Walter J. Schulz-Schaeffer, Leiter des Schwerpunktes Prion- und Demenzforschung, Institut für Neuropathologie, Georg-August-Universität, Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen, Germany.  
E-mail: wjschulz@med.uni-goettingen.de

**Freitag, 4. Mai 2007, 14.00 – 15.30**

## **Validierung Validation**

*Moderation: Gehrer/Denis*

### **Validierung von Sterilisationsverfahren in der Praxis**

### **Validation of Sterilisation Processes – A Practical View**

*T. Enko, Austria*

Der Begriff „Praxis“ kommt aus dem griechischen und bedeutet „Verrichtung“, „Tat“ und bezeichnet die tatsächliche Durchführung einer Tätigkeit (im Gegensatz zur Theorie).

Nachfolgende Ausführungen beruhen auf Erfahrungen aus dem Bereich Validierungsvorbereitungen und sollen wesentliche Teile hervorheben.

Der Auftrag für die Validierung des Sterilisationsprozesses muss vom Betreiber der Gesundheitseinrichtung vorhanden sein. Die Umsetzung der Vorgaben für die Validierung des Sterilisationsprozesses in die Praxis ist mit Kosten verbunden und daher ist es notwendig ein bewilligtes gut kalkuliertes Budget zu haben.

Da die Validierung nicht nur die AEMP (Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte) betrifft, ist ein funktionierendes Schnittstellenmanagement aufzubauen. Im Besonderen betrifft dies die Kommunikation mit dem Anwender der Medizinprodukte, sowie die Beschaffungsabteilung.

Die Abwicklung der Validierung bedeutet Teamarbeit. Beispiel für ein Validierungsteam: Validierer, Hygienespezialisten, Mitarbeiter der Aufbereitungseinheit, IT (Informationstechnologie), Techniker (Service, maintenance), TÜV (technischer Überwachungsverein).

Als einer der ersten Schritte, ist der Prozess „Validierung des Sterilisationsprozesses“ als „SOLL-WERT“ darzustellen. Daraufhin erfolgt die „IST-Zustandsanalyse“. Auf Grund dieser beiden Darstellungen kann die Vorgehensweise festgelegt werden. (Voraussetzung, es handelt sich um ein validierbares Verfahren).

Das klar definierte Ziel, reproduzierbar unter den gegebenen Betriebsbedingungen einen SAL (Sterility Assurance Level) von  $10^{-6}$  zu erreichen und die Vorgehensweise wie dieses Ziel zu erreichen ist, muss allen Mitarbeitern bewusst sein.

The term „practice“ is derived from the Greek and means to „do“ or „engage in frequently or usually“, i.e. to carry out a task in reality as opposed to theoretically.

This paper reports on experiences gleaned from preliminary tasks executed in advance of validation and will now highlight the most important aspects.

The contract for validation of a sterilisation process must be awarded by the authority responsible for running the respective healthcare institution. In practice, costs are incurred to implement the specifications for validation of a sterilisation process, hence it is necessary to have a well-calculated budget earmarked to that effect.

Since validation concerns not only the Central Sterile Supply Unit (CSSD), a well-functioning interface management concept must be formulated. This calls for, in particular, communication with the medical devices' user(s) as well as the purchasing department.

Conductance of validation calls for team work, involving for example the validation expert, infection control specialists, CSSD staff, IT staff, service engineers and representative of the Technical Inspectorate (TÜV).

One of the first tasks is to portray „Validation of sterilisation processes“ as a „DESIRED STATE“. This is followed by an „Analysis of the ACTUAL STATE“. Based on these two parameters the approach to be taken can be specified. (Precondition: the respective process must lend itself to validation).

The well-defined goal of reproducibly guaranteeing a Sterility Assurance Level (SAL) of  $10^{-6}$  under the prevailing operating conditions and of defining how this is to be achieved is something of which all staff members must be aware. Compliance with the applicable laws, court rulings, standards and regulations must be assured when implementing the validation provisions.

Geltende Gesetze, Bescheide, Normen und Richtlinien (legal compliance) sind bei der Umsetzung der Validierungsvorgaben in die Praxis einzuhalten.

*Mögliche Vorgehensweise:* Besichtigung und Beurteilung der Räumlichkeiten. Abklärung der technischen Vorgaben. Schriftliche Vorgaben für alle Teilbereiche des Aufbereitungsprozesses erarbeiten. Eine Schulungsvaluierung durchführen und Schulungspläne erstellen. Aktualisierung der Wartungs- und Routinekontrollpläne (für alle Geräte im Aufbereitungsprozess) planen, durchführen, und laufend kontrollieren.

Für die Erstellung der schriftlichen Anweisungen sind Vorgaben aus dem Qualitätsmanagement einzuhalten. Zuständigkeiten sind zu klären und Kompetenzen zu regeln (Organigramm). Die Dokumentation ist für die Nachvollziehbarkeit des Prozessablaufes nutzbar zu machen (Dokumentlenkung und Archivierung)!

Ein funktionierendes Fehlermanagement ist notwendig um Korrekturmaßnahmen gezielt setzen zu können. Auch lassen sich aus erkannten Fehlern Verbesserungsvorschläge ableiten.

Für die Auswahl der schwierigsten Beladungen sind die schriftlich dokumentierten Anweisungen, wie und womit die einzelnen Sterilisationseinheiten befüllt sind (Packlisten) heranzuziehen. Die Risikogruppeneinteilung der Medizinprodukte (Richtlinie Robert Koch-Institut) ist für alle aufzubereitenden Medizinprodukte durchzuführen. Die Beladungskonfigurationen sind nicht nur für die Validierung wichtig, sondern können durchaus auch aus wirtschaftlicher Sicht von Bedeutung sein.

Herstellangaben für die Aufbereitung der Medizinprodukte (EN 17664) sind anzufordern, und die darin enthaltenen Angaben sind in alle Anweisungen für die Aufbereitung der Medizinprodukte einzuarbeiten.

Regelmäßige Mitarbeiterschulungen (Unterweisungen) unter Beachtung des Arbeitnehmerschutzes sind nachweislich durchzuführen.

Das Überprüfen der Nachvollziehbarkeit des Prozessablaufes anhand der durchgeführten Dokumentation ist eine gute Selbstbewertungsmethode vor der eigentlichen Validierung durch die dafür akkreditierten Personen.

Für den Tag der Validierung sind genügend Sterilisiergüter für die Leistungsbeurteilung bereitzustellen.

„Die Validierung eines Aufbereitungsprozesses ist der Nachweis dafür, dass der Prozess unter den Betriebsbedingungen am Aufstellungsort und für jeweils definierte Güter, Verpackungsarten und Beladungsanordnungen reproduzierbar die beabsichtigte Wirkung erzielt (d.h. saubere, desinfizierte bzw. sterile Produkte hervorbringt)

Die schwierigste Konfiguration ist vorzubereiten. Techniker (maintenance) sind zu organisieren, dadurch können technische Probleme vor Ort während der Überprüfung behoben werden.

Auf dem Weg zur Validierung können immer wieder Probleme auftreten, welche oftmals durch Änderung der Ablauforganisation oder Klärung der Zuständigkeiten und Kompetenzen gelöst werden können. Schwieriger sind Lösungen welche mit hohen Investitionen einhergehen, wie zum Bei-

*Proposed procedure:* inspection and assessment of premises, clarification of technical specifications, draw up written specifications for all subsections of the sterilisation process; evaluate training provisions and draw up training plans; compile, plan, implement and continually check updates for maintenance and routine-check policies (for all equipment used in the decontamination process).

The quality management provisions must be observed when drafting Instructions. Competencies must be clearly assigned (organigramme). Documentation must reflect the reproducibility of process sequences (Documentation management and archival)!

A functional approach to management of faults/error is necessary in order to be able to take appropriate remedial measures. It is also possible to make proposals for improvements on the basis of the insights gained from such faults/errors.

When selecting the most difficult loads, the documented instructions showing how and with what the different sterilisation units are to be filled (packing lists) must be consulted. All medical devices to be decontaminated must be classified into risk groups (as per the recommendation of the Robert Koch Institute). The load configurations are important not only for validation but can by all means also be of economic importance.

The manufacturer's instructions must be requested for reprocessing medical devices (EN 17664), and these specifications must be incorporated into all Instructions relating to decontamination of medical devices.

Regular staff training (briefing) must be provided while taking account of health and safety regulations.

Having accredited persons check the reproducibility of process sequences on the basis of the documentation compiled is a good self-assessment method in advance of validation.

Sufficient supplies should be made available on the day of validation for performance qualification.

"Validation serves to furnish documented proof of the ongoing effectiveness of the sterilisation process under the operating conditions prevailing at the installation site, using the sterile items encountered in routine operation in their respective packaging and with the reference loads used."

The most difficult configuration must be prepared. Maintenance engineers must be organised so that any technical problems can be eliminated on site during validation.

While preparing for validation, problems can arise time and again which can often be solved by modifying workflow patterns or clarifying competencies. But it is more difficult to find solutions to issues involving major investments, such as the premises are not suitable for the intended purpose, the steriliser is too old and no longer lends itself to validation or water analysis reveals that the values obtained do not meet specifications (steam quality). In such a case the water treatment method must be changed or expanded. If the complement of medical devices available is too little, remedial action will also often involve major expenditure.

If no manufacturer's decontamination instructions have been supplied or if these are inadequate, bridging this gap will also call for time investment. If intricate medical devices (e.g. long, large-lumened tubes, overly long medical devices) are to be reprocessed, the problem can often be solved only by changing over to disposable devices.

spiel: Räumlichkeiten entsprechen nicht den Anforderungen oder der Sterilisator ist zu alt und nicht mehr für die Validierung geeignet. Die Wasseranalyse entspricht nicht den geforderten Werten (Dampfqualität). In diesem Fall ist die Wasseraufbereitung entsprechend zu ändern oder zu erweitern. Medizinprodukte sind nicht in ausreichender Kapazität vorhanden. Auch hier ist die Lösung des Problems oftmals mit hohen Kosten verbunden.

Wenn Herstellerangaben für die Aufbereitung fehlen oder mangelhaft sind, erfordert dies einiges an Zeitressourcen. Sind problematische Medizinprodukte (z.B. lange grosslumige Schläuche, überlange Medizinprodukte) aufzubereiten, ist das Problem meist nur mit der Umstellung auf Einmalprodukte zu lösen.

Die Schnittstelle Aufbereitungseinheit/Anwender kann ein mögliches Problem darstellen, wenn die Vorbehandlung der Medizinprodukte unmittelbar nach deren Anwendung gar nicht, oder nur mangelhaft erfolgt.

Da alle aufzubereitenden Medizinprodukte für die in der jeweiligen Einrichtung verwendeten Aufbereitungsmethoden geeignet sein müssen, kann eine gut funktionierende Kommunikation mit der Beschaffungsabteilung vorbeugend Probleme verhindern.

Die Umsetzung der gesetzlich geforderten Validierung des Sterilisationsprozesses in die „Tat“ sollte nicht nur erfolgen, weil es im Gesetz steht, sondern Teil der Qualitätssicherung der Einrichtung sein.

Der Patient kann nicht entscheiden wie gut das Medizinprodukt aufbereitet ist, mit dem er behandelt werden soll. Diese Entscheidung treffen der Anwender und alle Mitarbeiter welche am Aufbereitungsprozess beteiligt sind. Dessen sollten sich auch alle Mitarbeiter, alle Anwender und alle Betreiber von Einrichtungen des Gesundheitswesens bewusst sein! ♦

#### Literatur:

Schulungsunterlagen der ÖGSV, weitere Informationen: [www.oegsv.com](http://www.oegsv.com)

*Anmerkung: Geschlechtsneutrale Formulierung: Alle Personen und Funktionsbezeichnungen, die in dieser Unterlage in der männlichen Form verwendet werden, gelten sprachlich auch in der weiblichen Form.*

Problems can arise at the interface between CSSD and user if pretreatment of the medical devices is not carried out at all or if this is not done properly.

Since all medical devices to be reprocessed must lend themselves to the decontamination methods used in the respective establishment, such problems can be prevented by maintaining good communication channels with the purchasing department.

Sterilisation processes should be validated in reality not because this is legally stipulated but because this comprises part of the establishment's quality assurance philosophy.

The patient cannot decide how well the medical device to be used on him/her has been decontaminated. This decision must be made by the users and by all personnel taking part in the decontamination process. This is something of which all staff members, users and operators of healthcare institutions should be aware! ♦

#### References:

ÖGSV training materials, further information at: <http://www.oegsv.com>

Maria Theresia Enko, Leitende OP-Schwester, Schwarzl-Tagesklinik, Hauptstraße 140, 8301 Laßnitzhöhe, Austria. E-mail: [thea.enko@gmx.at](mailto:thea.enko@gmx.at)

# Validierung von RD-Verfahren: Die Umsetzung der ÖGSV-Leitlinie in der Praxis

## Validation of Cleaning and Disinfection Processes: Implementation of the ÖGSV Guideline

M. Gehrler<sup>1</sup>, T. Miorini<sup>2</sup>, V. Buchrieser<sup>2</sup>, H. Faber<sup>2</sup>, A. Gruber<sup>2</sup>, G. Maier<sup>2</sup>, Austria

Die Prüfung und Validierung von Reinigungs-Desinfektionsverfahren sind in Österreich (wie auch in anderen europäischen Ländern, z.B. Deutschland) eine gesetzliche Vorgabe. Ebenso werden sie in nationalen und internationalen Normen und Guidelines gefordert, um die notwendige Patientensicherheit im Rahmen der Medizinprodukteaufbereitung gewährleisten zu können. Da sich manche Prüfmethoden als entweder in der Praxis schwer umsetzbar oder – was noch problematischer erschien – als realitätsfern und auf keinen Fall praxisnah wurden große Anstrengungen unternommen, um eine neue österreichische Prüfmethode zu entwickeln, die eben diese notwendigen Kriterien (u.a. Praxisnähe, Standardisierbarkeit und Reproduzierbarkeit) erfüllte.

Diese Methode verwendet als Anschmutzung heparinisiertes und mittels Protaminsulfat reaktiviertes Schaffblut, da sich diese im Vergleich zu anderen ebenfalls in Verwendung stehenden Prüfanschmutzungen als die – unter Einbeziehung verschiedenster Bewertungskriterien – den realen Bedingungen am ehestens entsprechende herausgestellt hat. Bei den Vergleichsprüfungen kamen neben dem heparinisierten und mittels Protaminsulfat reaktivierten Schaffblut a) mit Calciumchlorid reaktiviertes Rindercitratblut, b) heparinisiertes und mit Protaminsulfat reaktiviertes Humanblut, c) MNE (Mehl-Nigrosin-Ei-Gemisch) und d) defibriertes Schaffblut zu Einsatz.

Während die Anschmutzungen MNE und defibriertes Schaffblut nur extreme Verfahrensmängel, wie z.B. fehlende Reinigungsmittel, erkennbar machen können, sind die restlichen drei Methoden in der Lage, auch nicht so offensichtliche Mängel zu detektieren. Allerdings stellen die geringere Reproduzierbarkeit der Humanblutanschmutzung und die erhöhten Verfahrensanforderungen der Rindercitratblutanschmutzung jeweilig Nachteile gegenüber der Methode mit dem heparinisierten und mittels Protaminsulfat reaktivierten Schaffblut dar.

Da mittlerweile mehrere Hundert Überprüfungen mit dieser Methodik durchgeführt wurden, lassen sich folgende Punkte zusammenfassen: Dieses Prüfverfahren zur Prüfung von maschinellen Reinigungs-Desinfektionsverfahren für chirurgische Instrumente ist hinsichtlich der praktischen Durchführbarkeit relativ einfach handzuhaben. Die Prüfanschmutzung erfolgt vor Ort, die Auswertung in Form einer

In Austria (just as in other European countries too, e.g. Germany), testing and validation of cleaning and disinfection processes are regulated by law. They are also called for in national and international standards and guidelines to assure the requisite patient safety in respect of medical device decontamination. Since some test methods were either difficult to implement in practice or – what appeared to be even more problematic – most unrealistic and not at all in line with everyday practice, enormous efforts were made to formulate a new Austrian test method that met the stipulated criteria (inter alia, a method that reflected everyday practice, could be standardised and was reproducible).

This method used as a test soil heparinised sheep blood reactivated with protamine sulphate which, compared with the other tests soils currently used, proved to be best suited to the prevailing conditions – based on various assessment criteria. Apart from the heparinised sheep blood reactivated with protamine sulphate, the comparative tests used a) bovine citrate blood reactivated with calcium chloride, b) heparinised human blood reactivated with protamine sulphate, c) MNE (flour starch, nigrosin and egg mixture) and d) defibrinated sheep blood.

Whereas the MNE defibrinated sheep blood soils can reveal only external process shortcomings, e.g. no detergent, the other three methods are able to detect less obvious faults. However, the limited reproducibility of the human blood test soil and the stringent process requirements for the bovine citrate blood soil are all disadvantages compared with the method based on heparinised sheep blood reactivated with protamine sulphate.

Since in the meantime several hundred tests have been conducted with this methodology, the following points can be summarised: this test method for verification of automated cleaning and disinfection processes for surgical instruments is relatively easy to perform in practical terms. The test soil is applied on site and evaluation entailing visual inspection does not call for any major investment. Problems relating to inadequate water supply, faulty detergent dosage, etc. can be detected and eliminated on site during the test. Of paramount importance is also the fact that despite the stringent requirements addressed by the test soil to the washer-disinfectors, every new machine was able to meet these after making appropriate modifications to the process.

optischen Kontrolle ist ohne großen Aufwand möglich. Probleme durch mangelhafte Wasserzuführung, Fehler in der Reinigungsmitteldosierung etc. können im Zuge der Prüfung vor Ort detektiert und behoben werden. Von großer Bedeutung ist auch, dass trotz der hohen Anforderungen an die Reinigungs-Desinfektionsgeräte durch die Prüfanschmutzung, nach entsprechender Verfahrensoptimierung diese von jedem geprüften Neugerät erfüllt wurden.

Die neue österreichische Prüfmethode mit heparinisiertem und mittels Protaminsulfat reaktiviertem Schafblut als Anschmutzung hat sich mittlerweile als Standardmethode etabliert und leistet einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung der Aufbereitungsverfahren für Medizinprodukte und damit letztendlich zur Sicherheit für die Patienten. ♦

The new Austrian test method based on heparinised sheep blood reactivated with protamine sulphate has in the meantime become established as the standard method and makes an important contribution to enhancing the decontamination process for medical devices, and thus ultimately to patient safety. ♦

1: Dr. Michael Gehrler, Institut für Krankenhaushygiene und Mikrobiologie, Stiftingtalstraße 14, 8036 Graz, Austria. E-mail: michael.gehrler@kages.at

2: Institut für angewandte Hygiene, Ursprungweg 160, 8045 Graz, Austria

## Prüfung von RDGs: Pleiten Pech und Pannen

### Testing WDs: Failure, Fate and Faults

*T. Miorini, A. Gruber, G. Maierl, H. Faber, V. Buchrieser*

**D**as Institut für angewandte Hygiene verfügt über mehr als 10 Jahre Erfahrung mit der Prüfung von RDG für Medizinprodukte. In den letzten 5 Jahren wurden ca. 450 RDG für Instrumente und ca. 120 RDG-E mit den neuen österreichischen Prüfmethoden (ISO/TS 15883-5) geprüft.

Im Zuge von Typ-, Betriebsprüfungen, Leistungsbeurteilungen und Verfahrensprüfungen an RDG für chirurgische Instrumente, MIC-Instrumente und Anästhesiematerialien wurden immer wieder z.T. gravierende Mängel verschiedenster Natur festgestellt: Neben technischen Mängeln wie z.B. verkehrt laufende Pumpen, schlecht ankoppelnden Beladewägen und ungeeignete Programmführungen waren in erster Linie Nutzungsfehler (verstopfte Düsen und Siebe, inadequate Beschickung von MIC-Wagen) und Probleme mit Reinigern (Schaumbildung, ungenügende Reinigungswirkung) zu beobachten. Im Zuge von Leistungsbeurteilungen an im Routinebetrieb verwendeten MIC-Instrumenten wurden mittels Probenachweistests teilweise eklatante Reinigungsmängel festgestellt, die sich jedoch häufig als alte Restverschmutzungen erwiesen.

Auch hinsichtlich der Reinigungsleistung von maschinellen Reinigern konnten (bzw. mussten), sowohl bei Prüfungen vor Ort als auch unter Laborbedingungen, einige, z.T. ernüchternde Feststellungen gemacht werden: Eklatante Unterschiede in der Reinigungswirkung (aufgrund von Schaumbildung) bei unterschiedlichen Chargen ein und desselben Reinigers, andererseits Reiniger, die unter standardisierten Bedingungen nicht besser reinigen als reines Wasser...

**T**he Institute of Applied Hygiene has more than 10 years' experience in testing washer-disinfectors (WDs) for medical devices. In the past 5 years some 450 WDs for instruments and around 120 endoscope WDs were tested on the basis of the new Austrian Test Method (ISO/TS 15883-5).

While carrying out type tests, operational qualification, performance qualification and process verification for the WDs used to decontaminate surgical instruments, MIS instruments and anaesthesia materials, we again and again encountered shortcomings, some of which were of a serious nature. Apart from technical defects, e.g. pumps operating in reverse order, poorly connected loading trolleys and inappropriate programme cycles, the main problems involved user mistakes (clogged nozzles and trays, incorrect loading of MIS trolleys) and problems with detergents (foam formation, poor cleaning performance). In the course of performance qualification of MIS instruments used for routine operation, protein detection tests revealed in some cases serious shortcomings in cleaning performances, often related to old residual contaminants.

Some profound observations were also made as regards the cleaning performance of the detergents used for automated decontamination both in the case of on site checks and under laboratory conditions: glaring differences in the cleaning performance (due to foam formation) in different loads but using the very same detergent; on the other hand we encountered detergents whose performance was no better than that of water alone under standard conditions...



Bei RDG für flexible Endoskope zeigten sich im Rahmen von Typprüfungen in erster Linie Reinigungsprobleme, sowohl die Kanal- als auch die Kammer- bzw. Außenflächenreinigung betreffend. Aber auch bei Routineprüfungen wurden, vor allem bei „Kurzprogrammen“ ohne Zwischenspülschritt immer wieder Restverschmutzen in Dummies festgestellt. Aus diesem Grund wurde im Fachausschuss Prüfwesen der Beschluss gefasst, derartige Programme nicht mehr zu prüfen. Laut einer Aussendung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen vom Dezember 2006 müssen alle Programme in RDG-E einen Spülschritt zwischen Reinigungs- und Desinfektionsphase aufweisen.

Die häufigsten bei Steckbeckenspülern beobachteten Mängel betreffen die mangelhafte Harnflaschenreinigung bzw. -desinfektion, inkompatible Steckbeckenhalterungen und Rekontaminationen mit Wasserkeimen (v.a. *Pseudomonas aeruginosa*) durch Rückspülung mit Kaltwasser.

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen mit der Prüfung von RDG kann gesagt werden, dass durch Typ-, und Betriebsprüfungen bzw. Validierungen technische Mängel bzw. Anwendungsfehler festgestellt werden konnten, die im Routinebetrieb nicht augenscheinlich wurden. Durch entsprechende Maßnahmen konnten bisher alle diesbezüglichen Probleme gelöst werden.

Type tests carried out for flexible endoscope WDs revealed, first of all, cleaning problems as regards the cleaning of channels, chamber and external surface. But routine tests, too, revealed time and again residual soils in dummies, in particular in the case of "short programmes". For that reason the Test Committee decided to stop using such programmes. Based on a statement made in December 2006 by the Federal Office for Safety in Healthcare (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) all endoscope WD programmes must interpose a rinse step between the cleaning and disinfection phase.

The most common drawbacks noted for bedpan washer-disinfectors were inadequate cleaning and disinfection of urine bottles, incompatible bedpan supports and recontamination with water microbes (especially with *Pseudomonas aeruginosa*) from reflux of cold water.

Based on the experience gleaned to date from testing WDs it must be pointed out that in the course of type tests, operational qualification and validation it is possible to detect technical faults and user mistakes which would not be picked up in routine operation. It was possible to solve all these problems by taking appropriate remedial measures. ♦

Mag. Dr. Tilo Miorini, Institut für angewandte Hygiene, Ursprungweg 160, 8045 Graz, Austria. E-mail: t.miorini@angewandtehygiene.com



## Aufbereitung: objektiv – physikalisch – digital

## Reprocessing: objective – physical – digital

**3M™ Elektronisches Test-System  
für die Dampfsterilisation**

**3M™ Electronical Test System  
for Steam Sterilization**

**3M™ Datalogger für Reinigungs-  
und Desinfektionsgeräte**

**3M™ Datalogger  
for Washer and  
Disinfectors**



4021 Temperature Logger Interface

**3M – Ihr Partner für  
die Zentralsterilisation**

- objektive Überwachung
- eindeutige Beurteilung
- elektron. Dokumentation
- kompetenter Service

Rufen Sie uns an für einen  
kostenlosen Probelauf:  
Telefon 0 21 31 - 14 44 96

**3M – The Partner for  
your CSSD**

- Objective Monitoring
- Unambiguous Result
- Electronic Documentation
- Professional Service

Call us for a free Trial:  
Customer Services  
0 15 09 - 61 33 27

**3M**

3M Medica  
Hammfelddamm 11  
D-41453 Neuss

# Freitag, 4. Mai 2007, 16.00 – 17.00

## Endoskop-Aufbereitung

## Processing of Flexible Endoscopes

*Moderation: Martiny/Miorini*

### Prüfung und Validierung von RD-Verfahren für flexible Endoskope

### Testing and Validation of Cleaning and Disinfection Processes for Flexible Endoscopes

*U. Prüfert-Freese\*, I. Einramhof, D. Seidl, D.W. Rossboth*

#### Einleitung

Sowohl das Medizinproduktegesetz als auch die Richtlinie des RKI fordern für Medizinprodukte geeignete validierte Aufbereitungsverfahren, um sicherzustellen, dass für Patienten, Anwender und Dritte keine gesundheitlichen Gefahren von aufbereiteten Medizinprodukten ausgehen. Die Prüfung bzw. Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen stellt in diesem Zusammenhang auch eine Herausforderung an die zum Einsatz kommenden Prüfverfahren dar. Diese Arbeit beschreibt eine Methode zur Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Anlehnung an EN ISO 15883 Teil 1 und prEN ISO 15883 Teil 4.

Neben den in den Normen vorgegebenen Prüfungen des Temperaturverlaufes in allen Zyklusschritten, der Dosiergenauigkeit, der Qualität der Betriebsmittel (Wasserqualität Zulieferung) sowie der chemisch/physikalischen und mikrobiologischen Beschaffenheit der Spülwasserqualität, stellt die Kontrolle der Reinigungs- und Desinfektionswirkung sicherlich das Kernstück der Überprüfung dar. In Folge der in Entstehung begriffenen EN 15883 Teil 4 ist die Einhaltung der Vorgaben einer Keimreduktion von mindestens 4 log-Stufen (Reduktionsfaktor > 4) nach der Reinigungsphase und einer Keimreduktion von mindestens 9 log-Stufen (Reduktionsfaktor > 9) im Vollzyklus nachzuweisen. Zur Überprüfung dieser Vorgaben ist die Simulation von kontaminierten Endoskopkanälen erforderlich.

#### Introduction

Both the Medical Devices Act (MPG) and the guideline of the Robert Koch Institute (RKI) advocate that medical devices be reprocessed using validated decontamination methods to ensure that the reprocessed medical devices will not pose any health risk to patients, users or third parties. In this context, testing and validation of the washer-disinfector (WD) processes used to decontaminate flexible endoscopes present a challenge in terms of the verification methods to be used. This paper describes a method based on EN ISO 15883 Part 1 and prEN ISO 15883 Part 4 used to verify the cleaning and disinfection processes used for decontamination of flexible endoscopes.

Apart from the test parameters stipulated by standards, i.e. temperature course in all cycle steps, precise dosage, quality of operating materials (quality of incoming water) as well as the chemical/physical and microbiological composition of the cleaning water, verification of the cleaning and disinfection results are the main focus of any verification efforts. Based on EN 15883 Part 4, which is being currently drafted, proof must be furnished of compliance with provisions for microbial reduction by at least 4 log levels (reduction factor > 4) following the cleaning phase and of microbial reduction by at least 9 log levels (reduction factor > 9) for the entire cycle. These tests call for simulation of contaminated endoscopes channels.

#### Methods

The process challenge devices (PCDs) used to verify the cleaning performance were Teflon tubes (length: 1500 mm + 200 mm;

## Methoden

Als Prüfkörper für die Reinigungsleistung werden Teflon-Schläuche (Länge: 1500 mm + 200 mm; Innendurchmesser: 2 mm und 1 mm), welche mit einer MNE-Testanschmutzung (Testanschmutzung nach Koller bestehend aus Weizenmehl, Nigrosin und Hühnerei) angeschmutzt werden, verwendet. Zur Kontamination der Testkörper werden die Teflonschläuche mittels Spritze mit der Prüfanschmutzung durchgespült. Nach einer Antrocknungszeit von 60 Minuten werden die Schläuche mit Luft freigeblasen, um die Durchgängigkeit zu gewährleisten.

Das Prüfverfahren für die Desinfektionswirkung umfasst derzeit die in der Literatur angeführten Methoden und ist um eigene Entwicklungen zusätzlich erweitert. Als Prüfkörper für die Testung der Desinfektionswirkung im Rahmen des Standardverfahrens werden Teflon-Schläuche (Länge: 1.500 mm + 200 mm; Innendurchmesser: 2 mm und 1 mm) und Keimträger, welche mit einer definierten Keimsuspension (*Enterococcus faecium* ATCC 6057,  $10^{10}$ ) beimpft sind, verwendet.

Pro zu testendem Programm bzw. Zyklus wird je 1 Prüfkörperpaar (ein 1 mm-Dummy und ein 2 mm-Dummy) mit der Prüfanschmutzung MNE und ein Prüfkörperpaar mit Keimträgern eingesetzt. Die vorliegende Prüfmethode wurde an Endoskopmaschinen von drei unterschiedlichen Herstellern getestet, wobei bei allen Geräten eine Einzelkanalanspeisung gegeben war.

## Ergebnisse

Die Ergebnisse zeigen, dass nach der Reinigungsphase eine Reduktion des eingesetzten Testkeimes (*Enterococcus faecium* ATCC 6057) von 4 bis 7 log-Stufen erreicht wurde und in der Regel der Reduktionsfaktor im 1 mm Schlauch um eine Stufe geringer ist als im 2 mm Schlauch. Die Ergebnisse im Vollzyklus haben gezeigt, dass auf keinem der Keimträger der Testkeim rückkultiviert werden konnte und somit eine Reduktion von > 9 log-Stufen erreicht wurde.

## Diskussion

Das hier getestete Prüfverfahren zur Bestimmung der Desinfektionswirkung in Maschinen zur Endoskopaufbereitung stellt eine saubere, auch in der Praxis vor Ort leicht handhabbare Methode dar, die den internationalen Normen entsprechenden Vorgaben an die Reinigungs- und Desinfektionswirkung zu überprüfen. ♦

## Literatur:

1. Medizinproduktegesetz (MPG): BGBl. 1996/657
2. Verordnung zum § 94 MPG (in Vorbereitung)
3. EN ISO 15883-1: Reinigungs-/Desinfektionsgeräte – Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen
4. prEN ISO 15883-4: Reinigungs-/Desinfektionsgeräte – Anforderungen an und Prüfung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope. Entwurf Mai 2004 (English version).

internal diameter: 2 mm and 1 mm), contaminated with an MNE test soil (this is a test soil devised by Koller composed of wheat flour, nigrosin and hen's egg). A syringe was used to contaminate the Teflon tube PCDs with the test soil. After allowing to dry for 60 minutes, the tubes were purged with air to assure patency.

The test methods currently used to verify disinfection performance were those methods recommended in the literature, in addition to a few developed by ourselves. The PCDs used to test the disinfection performance, within the framework of the standard method, were Teflon tubes (length: 1.500 mm + 200 mm; internal diameter: 2 mm und 1 mm) and germ carriers that were inoculated with a defined microbial suspension (*Enterococcus faecium* ATCC 6057,  $10^{10}$ ).

For each programme/cycle to be tested, we used 1 PCD pair (one 1 mm dummy and one 2 mm dummy) with the MNE test soil and a PCD pair with germ carriers. The present method was tested in endoscope WDs made by three different manufacturers, with single-channel supply being used for all machines.

## Results

The results demonstrate that following the cleaning phase the test organism (*Enterococcus faecium* ATCC 6057) was reduced by between 4 and 7 log levels and that in general the reduction factor obtained for 1 mm tube was one level lower than that achieved for the 2 mm tube. The results for the entire cycle revealed that it was not possible to recover the test organism from any of the germ carriers, thus attesting to the fact that a reduction by > 9 log levels had been achieved.

## Discussion

The test procedure used here to verify the disinfection performance of endoscope WDs is a clear-cut method that can also be easily used in everyday practice and which corresponds to the provisions of international standards for testing cleaning and disinfection processes. ♦

## References

1. Medical Devices Act (MPG): BGBl. 1996/657
2. Directive to § 94 MPG (under preparation)
3. EN ISO 15883-1: Washer-Disinfectors – General requirements, definitions and tests
4. prEN ISO 15883-4: Washer-disinfectors – Requirements for and verification of washer-disinfectors with chemical disinfection used for decontamination of flexible endoscopes. Draft version as of May 2004.

Ulrike Prüfert-Freese, Institut für Umweltmedizin der Stadt Wien, Feldgasse 9, 1082 Wien, Austria. E-mail: pru@M15.magwien.gv.at

## Einflussparameter bei der Reinigung von flexiblen Endoskopen

### Influence of Different Parameters on the Cleaning of Flexible Endoscopes

H. Martiny, Germany

Endoskope gehören laut den Empfehlungen des Robert Koch-Institutes zu den Medizinprodukten der Klasse semi-kritisch B, also zu derjenigen Medizinprodukten, bei denen der Reinigungserfolg optisch nicht überprüfbar ist. Die Sicherstellung eines validiert standardisiert ablaufenden Aufbereitungserfolges ist daher auch aus diesem Grund dringend erforderlich.

Die manuelle und die maschinelle Aufbereitung erfolgt in Deutschland bislang streckenweise identisch. Als erster Schritt erfolgt die Durchsaugung (Vorreinigung) noch an der Lichtquelle. Der anschließenden manuellen Reinigung folgt nach einer gründlichen Spülung entweder die manuelle Desinfektion oder die maschinelle Aufbereitung. Diese maschinelle Aufbereitung kann sowohl vollmaschinell in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät oder auch teilmaschinell in einem lediglich desinfizierendem Gerät erfolgen.

Die Bedeutung des ersten Schrittes der Durchsaugung (Vorreinigung) für den Aufbereitungsprozess insgesamt ist in Studien bisher nicht belegt worden. Der Reinigungserfolg selbst ist von verschiedenen Parametern abhängig. Hierzu gehören neben der vollständigen Benetzung/Bespülung aller inneren und äußeren Oberflächen die Wirksamkeit des Reinigers selbst, die Reinigungstemperatur und die Reinigungszeit. Der Reinigungserfolg kann auch durch die Wasserqualität beeinflusst werden.

Da die Bestimmung der Reinigungserfolges nur auf den äußeren Oberflächen optisch erfolgen kann, sind weitergehende Erfolgskontrollen erforderlich. Hierbei kann es sich um die Entfernung einer Prüfanschmutzung mit oder ohne Mikroorganismen handeln oder/und um die Entfernung/Bestimmung chemischer Parameter wie zum Beispiel Protein.

Es wird gezeigt werden, in wieweit für die Bedeutung der verschiedenen Parameter für den Reinigungserfolg anhand von Daten belegt werden kann und welche Schlussfolgerungen für die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen sich daraus ergeben.

Based on the Robert Koch Institute recommendations, endoscopes are classified as Class B semi-critical medical devices, i.e. as medical devices for which visual inspection of the cleaning results is not possible. For that reason there is an urgent need to guarantee a validated/standardised and effective reprocessing method.

In Germany up till now, manual and automated decontamination has been carried out in an identical manner to some extent. The first step involves purging (precleaning) at a light source. After thorough rinsing, the ensuing manual cleaning step is followed by either manual disinfection or automated reprocessing. This automated reprocessing step can be carried out completely as an automated step in a washer-disinfector or as a partially automated step using only a disinfectant.

To date, no studies have furnished data to ascertain the implications that this first purging (precleaning) step has for the overall decontamination process. The cleaning results are governed by various parameters. These include, apart from complete wetting/cleaning of all internal and external surfaces, the effectiveness of the detergent, the cleaning temperature and the cleaning time. The cleaning outcome can also be influenced by the water quality.

Since visual inspection of the cleaning results is only possible for the external surfaces, other methods are needed to determine this. This could entail the use of a test soil (and its successful removal) with or without microorganisms and/or removal/measurement of chemical parameters such as proteins.

Data are presented here to show to what extent the different parameters affect the cleaning results and what conclusions can be drawn as regards the reprocessing of flexible endoscopes.

Univ.-Prof. Dr. Heike Martiny, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Campus Benjamin Franklin, Technische Hygiene, Hindenburgdamm 27, 12203 Berlin, Germany. E-mail: heike.martiny@charite.de

# Die Rolle des Krankenpflegepersonals bei der Aufbereitung und Lagerung von Medizinprodukten

## The Role of the Medical Staff in the Processing and Safe Storage of Medical Devices

*F. Bossi, Italy*

Die Bedeutung der zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) im Krankenhaus ist unbestritten. Ebenso anerkannt ist die Verantwortung, die den in der ZSVA angestellten Mitarbeitern bei der Erstellung von Programmen zur Eingrenzung von Krankenhausinfektionen in der Chirurgie zukommt. In den Gesundheitsbetrieben setzt die ZSVA einen produktiven Prozess um, der auf die Gesundheit des Patienten ausgerichtet ist. Die Produktqualität und der Grad der Anwendungssicherheit sind daher unverzichtbare Elemente zum Schutz von Patienten und Mitarbeitern.

Der ZSVA kommt die Aufgabe zu, die Eigenschaften des in Verkehr gebrachten Produkts sowie die eigenen Qualitätsstandards und die charakterisierenden Eigenschaften der in dieser Abteilung tätigen Mitarbeiter festzulegen und zu bestätigen. Die Pflegeleitung muss ihre Koordinierungsaufgaben mit der erforderlichen Kompetenz für eine moderne Verwaltung der Mitarbeiter und der technischen und wirtschaftlichen Ressourcen verbinden.

Die ZSVA hat einen bedeutenden Einfluss auf die Ökonomie eines Gesundheitsbetriebs und die Prävention von Krankenhausinfektionen. Ihre kennzeichnenden Tätigkeiten umfassen die Dekontamination, die Reinigung sowie die Aufbereitung, Verpackung und Sterilisation von Medizinprodukten.

Die zentrale Organisation der Aufbereitung und Aufbewahrung von zu sterilisierenden Materialien ist der einzige Weg, den entsprechenden Verantwortlichkeitsebenen Rechnung zu tragen:

- Die ZSVA ist eine Einrichtung, deren Zugangs- und Nutzungsberechtigungen durch Mindestanforderungen gemäß Präsidialdekret vom 14. Januar 1997 und regionale Vorschriften über die Zulassung von Gesundheitseinrichtungen geregelt sind.
- Der Sterilisationsdienst ist ein Prozess, der eine Validierung und Kontrolle in Übereinstimmung mit den internationalen und europäischen Gesetzesvorschriften sowie der italienischen und europäischen Pharmakopöe erfordert, einschließlich der Festlegung eines Qualitätssystems und der formellen Anerkennung durch eine zugelassene Überwachungsstelle.

### Gesetzlicher Rahmen

Es existieren zahlreiche Gesetzesvorschriften in diesem Bereich. Die zentrale Verwaltung des Instrumentariums wird durch die Richtlinie 93/42/EWG vom 15. Juni 1998 geregelt,

The importance of the Central Sterile Services Department (CSSD) within the hospital is undisputed. Equally undisputed is the importance of the CSSD staff in the development of programs for the delimitation of nosocomial infections in the surgical section of the hospital. The CSSD implements a production process aimed at the patient's health and well-being. Product quality and safety at the point of use are indispensable for the protection of patients and staff alike.

The CSSD is tasked to define and confirm the properties of the products brought into service, as well as the skills required of the medical staff in this area. The management must perform its coordinating tasks competently, following state-of-the-art methods of managing human resources as well as technical and economic resources.

The importance of the CSSD for the economic success of the healthcare institution and the prevention of nosocomial infections should not be underestimated. Focal tasks of the CSSD are the contamination, cleaning, reprocessing, packaging and sterilization of medical devices.

Organizing the reprocessing and the storage of sterile supplies centrally is the only way to accommodate the various levels of responsibility:

- The CSSD is an institution. Access to and use of this institution are covered by a presidential decree dated 14 January 1997 and regional regulations related to the accreditation of healthcare institutions.
- Sterilization service is a process. It requires validation and monitoring in accordance with international and European law and the provisions of the Italian and European pharmacopoeia, including the requirement for a quality management system and its formal recognition by an accredited notified body.

### Legal Framework

This area is covered by numerous laws and regulations. The centralized administration of medical instruments is covered by Directive 93/42/EEC dated 15 June 1998, adopted in Italy by legal decree D. Lgs. 46/97 and applicable to all medical devices and their accessories. A medical device means any instrument, apparatus, appliance, material or other article, whether used alone or in combination, including the software necessary for its

die in Italien durch das Gesetzesdekret D. Lgs. 46/97 übernommen wurde und für alle Medizinprodukte und deren Zubehör gilt. Als Medizinprodukt gelten alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen.

Die Produkte sind nach Klassen unterteilt (Tab. 1). Das Dekret sieht darüber hinaus vor:

- Art. 4: Die vom Hersteller bereit gestellten Angaben [...] müssen zum Zeitpunkt der Übergabe an den Endanwender [...] in italienischer Sprache vorliegen;
- Art. 5: Der Hersteller stellt zum Zweck der Kontrolle und Überwachung gemäß diesem Dekret eine Kopie der zusammen mit dem Produkt gelieferten Bedienungsanleitung und italienischen Kennzeichnungen zur Verfügung.

Mitarbeiter der ZSVA überprüfen bei Eingang der neuen Produkte die Übereinstimmung der Kennzeichnung mit der Richtlinie. Die Kennzeichnung muss die folgenden Angaben enthalten:

- Anweisungen für den Fall, dass die Sterilverpackung beschädigt wird
- Gegebenenfalls die Angabe geeigneter Verfahren zur erneuten Sterilisation
- Bei wiederzuverwendenden Produkten Angaben über geeignete Aufbereitungsverfahren, z.B. Reinigung, Desinfektion, Verpackung und Sterilisationsverfahren, sowie Angaben zu einer eventuellen zahlenmäßigen Beschränkung der Wiederverwendungen

proper application intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:

- Diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease
- Diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap.

Medical devices are divided into several classes (Table 1). In addition, the Italian decree provides:

- Section 4: The information provided by the manufacturer [...] must be available in the Italian language at the time the device is made available to the final user [...].
- Section 5: For purposes of control and monitoring, the manufacturer will provide a copy of the instructions for use and the labelling in Italian pursuant to this decree.

Whenever a product is delivered, a member of the CSSD staff inspects the merchandise to see whether the labelling is in agreement with the guideline. The labelling must contain the following information:

- Instructions to follow in case the sterile packaging is damaged
- If applicable, description of suitable procedures for re-sterilization
- If the device is reusable, information on the appropriate processes to allow reuse, including cleaning, disinfection, packaging and method of sterilization, and any restriction on the number of reuses.

Protocol 9773 published by the Italian Ministry of Health on 9 April 2005 on the reprocessing and reuse of medical devices stipulates: "Having received information about the inappropriate reuse of medical devices intended for single use only [...], the Ministry considers it necessary to alert healthcare providers to the importance of the problems posed by these inappropriate practices."

Typ	Definition
Invasives Produkt	Produkt, das durch die Körperoberfläche oder über eine Körperöffnung ganz oder teilweise in den Körper eindringt
Chirurgisch-invasives Produkt	Produkt, das mittels eines chirurgischen Eingriffes oder im Zusammenhang damit durch die Körperoberfläche in den Körper eindringt
Implantierbares Produkt	Jedes Produkt, das dazu bestimmt ist, durch einen chirurgischen Eingriff: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ganz in den menschlichen Körper eingeführt zu werden</li> <li>• Eine Epitheloberfläche oder die Oberfläche des Auges zu ersetzen</li> <li>• Teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden</li> </ul> und nach dem Eingriff mindestens 30 Tage dort zu verbleiben.
Wiederverwendbares chirurgisches Instrument	Ein nicht in Verbindung mit einem aktiven Medizinprodukt eingesetztes, für einen chirurgischen Eingriff bestimmtes Instrument, dessen Funktion im Schneiden, Bohren, Sägen, Kratzen, Schaben, Klammern, Spreizen, Heften oder Ähnlichem besteht und das nach Durchführung geeigneter Verfahren wiederverwendet werden kann

Tab. 1

Type	Definition
Invasive device	A device which, in whole or in part, penetrates inside the body, either through a body orifice or through the surface of the body
Surgically invasive device	An invasive device which penetrates inside the body through the surface of the body, with the aid or in the context of a surgical operation
Implantable device	Any device which is intended: <ul style="list-style-type: none"> <li>• to be totally introduced into the human body or</li> <li>• to replace an epithelial surface or the surface of the eye</li> <li>• to be partially introduced into the human body through surgical intervention and intended to remain in place after the procedure for at least 30 days</li> </ul>
Reusable surgical instrument	Instrument intended for surgical use by cutting, drilling, sawing, scratching, scraping, clamping, retracting, clipping or similar procedures, without connection to any active medical device and which can be reused after appropriate procedures have been carried out.

Tab. 1

In diesem Zusammenhang enthält Protokoll 9773 des italienischen Gesundheitsministeriums vom 9. April 2005 zur Aufbereitung und Wiederverwendung von Medizinprodukten folgende Angabe: „Das Ministerium hält es, nachdem es über die unangemessene Wiederverwendung von zum Einmalgebrauch bestimmten Medizinprodukten Kenntnis erlangt hat [...], für angezeigt, die Mitarbeiter im Gesundheitswesen auf die Bedeutung der Problematik hinzuweisen, die die nicht ordnungsgemäßen Anwendung solcher Praktiken mit sich bringt.“

Wird ein Medizinprodukt wiederverwendet, das vom Hersteller zum einmaligen Gebrauch ausgewiesen ist oder eine andere, vergleichbare Kennzeichnung aufweist, so können die rechtlichen Verpflichtungen und die potentielle Haftung des Herstellers entfallen oder eingeschränkt werden.

Infolge der Aufbereitung kann es unter anderem zu folgenden technischen Problemen kommen:

- Ungenügende Reinigungsgarantie, da sich die Produkte in vielen Fällen nicht zerlegen lassen
- Inkompatibilität des Produkts mit den Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren
- Eindringen von Stoffen in das Produkt, die zur Aufbereitung oder Sterilisation verwendet wurden und während des Einsatzes des Produkts auf den Patienten übertragen werden oder die Eigenschaften des Produkts und die vom Hersteller zugesicherte Funktionsweise desselben verändern können. So kann beispielsweise Kunststoff angegriffen werden (und leichter brechen), an Elastizität oder mechanischem Widerstand verlieren, Risse aufweisen oder sich verfärben.

Aufgrund der besonderen Beachtung dieser Vorschriften werden in der ZSVA nun die Spezifikationen und Kennzeichnungen der im OP verwendeten Medizinprodukte verwahrt. Dieses Verfahren ist auch von anderen Abteilungen zu verwenden, die resterilisierbare Produkte verwenden, die in die Sterilisationsabteilung geschickt werden. Die ZSVA kann demnach die Spezifikationen oder Kennzeichnungen mit den Informationen zur Aufbereitung der zur Sterilisation geschickten Medizinprodukte von den Abteilungen anfordern. Produkte mit der Kennzeichnung „zum einmaligen Gebrauch“ dürfen nicht wieder aufbereitet werden und dürfen daher nicht in die ZSVA gelangen.

Während die EU-Richtlinie die korrekte Behandlung von Medizinprodukten vorgibt, existiert kein gesetzlicher Rahmen, der eindeutige Angaben für Gesundheitseinrichtungen zur Dauer der Sterilität der Verpackungen von resterilisierbaren Medizinprodukten enthält. Die einzige Vorschrift, die sich hierauf bezieht, ist die europäische Norm EN 868/1 (in ihrer italienischen Version UNI EN 868/1), in der es heißt: „Die Aufrechterhaltung der Sterilität einer Sterilverpackung ist eher von den Ereignissen abhängig, die der Verpackung widerfahren, als von einer bestimmten Zeitdauer.“

Zu diesem Zweck kann die ZSVA ein Protokoll erstellen, mit dem die Dauer der Sterilität der in dem Betrieb verwendeten und zentral sterilisierten Produkte bestimmt wird.

Der Validierungstest erfolgt durch Überprüfung und Messung entsprechend den allgemeinen Anforderungen von UNI EN 868/1.

If a medical device is reused that has been designated by the manufacturer for single use only or that bears a comparable statement on the label, the legal obligations and the potential liability on the part of the manufacturer may be limited or cease completely.

The following are some of the technical problems that reprocessing may result in:

- Inadequate cleaning assurance due to the fact that the affected products often cannot be disassembled
- Incompatibility of the product with the cleaning, disinfection or sterilization processes employed
- Penetration of the product by substances used for reprocessing or sterilization that can be transmitted to the patient during the use of the product or that may modify the properties of the product and the functionality of the product as assured by the manufacturer. Examples: plastic materials may deteriorate (and be susceptible to fracture) or lose some of their elasticity or mechanical resistance, develop cracks or become discoloured.

Based on applicable legal requirements, the CSSD retains the labels and specifications of the medical devices to be used in the operating theatre. The same applies to those departments using resterilizable products that are forwarded to the CSSD. The CSSD may require the respective departments to produce the labels or specifications containing instructions related to the reprocessing of the medical devices submitted. Products marked "for single use only" must not be reprocessed and therefore must not be sent to or accepted by the CSSD.

While the EU directive stipulates rules for the correct processing of medical devices, there is no law or regulation containing clear-cut instructions to healthcare institutions on how long packaged resterilizable medical devices can be considered sterile. The only regulation that refers to this is the European standard EN 868-1, which states: "The continued sterility of a sterile pack depends more on the events to which the pack is subjected than on any specific time interval."

The CSSD can develop a protocol for this purpose that determines how long the various products sterilized at the CSSD may be considered sterile.

Validation testing is performed by inspection and measurement pursuant to the general requirements outlined in EN 868-1.

The tests must be supported by institutions specializing in the validation of devices and procedures. The task is to develop suitable procedures for designing the sterilization samples to be used during all tests required for validating the packaging. The procedure is comprised of five phases:

#### 1. Pre-sterilization and inspection of the following:

- Data provided by the manufacturer of the packaging material and certificates such as specifications and declarations of conformity (EN 868 as well as the systems for use in autoclaves pursuant to EN 285)
- Sealing devices and seals (temperature, resistance, permeability)
- Ambient conditions in the packaging room (temperature, pressure, relative humidity)

Die Tests müssen durch Unternehmen begleitet werden, die auf die Validierung von Geräten und Verfahren spezialisiert sind. Dabei geht es um die Bestimmung geeigneter Verfahren zur Erstellung der zu sterilisierenden Muster für die Durchführung aller zur Validierung der Verpackung erforderlichen Tests. Das Verfahren umfasst 5 Phasen:

1. Vorsterilisation mit Überprüfung folgender Daten:

- Vom Hersteller des Verpackungsmaterials bereitgestellte Daten und Bescheinigungen wie Spezifikationen und ggf. Konformitätsbescheinigungen (UNI EN 868 sowie Systeme zur Verwendung in Autoklaven nach UNI EN 285)
- Schweißgeräte und Schweißnähte (Temperaturen, Widerstandsfähigkeit, Durchdringungskapazität)
- Umgebungsbedingungen des Verpackungsraums (Temperatur, Druck, relative Luftfeuchtigkeit)

2. Prüfung bei der Sterilisation: Durch die Validierung der Sterilisatoren wird der Nachweis erbracht, dass das zu prüfende Verpackungssystem weder die Entfernung der enthaltenen Luft noch das Eindringen des Dampfes verhindert

3. Prüfung der mikrobiellen Barriere nach der Sterilisation: Kontrolle der Sterilität der Muster durch mikrobiologische Analysen

4. Prüfung der mikrobiellen Barriere bei Erreichen des Haltbarkeitsdatums: Es wird für eine „beschleunigte Alterung“ gesorgt, ausgehend davon, dass die Lagerungsbedingungen des Sterilguts untereinander unterschiedlich sind

5. Prüfung der Aufrechterhaltung der mikrobiellen Barriere bei beschleunigter Alterung: Die Muster werden über einen zehnwöchigen Zeitraum kritischen klimatischen und mikrobiellen Einwirkungen ausgesetzt, was einer Alterung von mehr als zwei Jahren entspricht.

Ein weiterer grundlegender Qualitätsfaktor des Sterilisationsprozesses ist die vollständige Rückverfolgbarkeit des Sterilguts. Die Verfahren sind inzwischen für alle Phasen, die den Sterilisationsprozess kennzeichnen, konsolidiert.

So ermöglicht es ein Code auf einem Etikett mit zweifacher Klebeschicht, alle Wege des Sets manuell oder digital zu erfassen.

Darüber hinaus gibt es heute neue Kennzeichnungstechniken für die einzelnen chirurgischen Instrumente zur eindeutigen Identifizierung und Rückverfolgbarkeit, um Fehler weitestgehend zu minimieren.

Die Rückverfolgbarkeit von Instrumenten entspricht den rechtlichen, logistischen und verwaltungstechnischen Erfordernissen:

- Lokalisierung in Echtzeit
  - Kenntnis von Ort und Zustand jedes einzelnen Instruments zu jeder Zeit
- Rechtliche Rückverfolgbarkeit
  - Rekonstruktion aller Phasen des Sterilisationsprozesses für jedes einzelne bei einem Eingriff verwendete Instrument
- Logistische Rückverfolgbarkeit
  - Rekonstruktion der vollständigen Historie für jedes einzelne Instrument: Kauf, Sterilisationsprozesse, Eingriffe, bei denen es verwendet wurde, Instandhaltungsmaßnahmen, Entsorgung

2. Tests during sterilization: Validation of the sterilizers provides proof that the packaging system to be tested prevents neither the removal of air nor the penetration by steam.

3. Efficacy of microbial barriers after sterilization: Verifying the sterility of the samples by microbiological analysis.

4. Efficacy of microbial barriers when the expiry date is reached: A process of accelerated aging takes into account that the storage conditions for the various types of sterile supplies will be vary considerably.

5. Persistence of microbial barriers on accelerated aging: The samples are exposed to critical climatic and microbiological conditions over a period of 10 weeks, corresponding to real-time aging for more than two years.

Another important quality aspect of the sterilization process is complete traceability of the sterile supplies. The relevant procedures have now been consolidated for all phases of the sterilization process.

Codes on labels with a dual adhesive layer allow comprehensive tracing of each tray, either manually or electronically.

Moreover, new identification technologies have been developed for individual identification and tracing of surgical instruments in order to minimize operator errors.

The traceability of instruments conforms to legal, logistical and administrative requirements:

- Location in real time
  - The location and status of each individual instrument is known at all times
- Legal traceability
  - Reconstruction of all phases of the sterilization process for each instrument used in a given procedure
- Logistical traceability
  - Reconstruction of the complete history of each individual instrument: Purchase, sterilization procedures, surgical procedures in which it was used, maintenance procedures, disposal
- Reducing the number of errors in the CSSD
  - Complete safety of tray packaging
- Quality improvement
  - Quality control of instruments whose history is known
- Improved patient safety
  - Registration of the instruments used after each surgical procedure
- Administration of instruments as hospital assets
  - Purchase, maintenance and utilization cost
  - Purchase planning: Quantities and suppliers
- Administration of supervisory and maintenance procedures
  - Evaluation of suppliers and maintenance and repair service providers
- History database for tenders and statistics



- Fehlerminimierung in der ZSVA
  - Vollständige Sicherheit der Verpackung des Sets
- Steigerung der Qualität
  - Qualitätskontrolle des Instruments, dessen Historie bekannt ist
- Erhöhte Patientensicherheit
  - Erfassung der verwendeten Instrumente nach dem chirurgischen Eingriff
- Verwaltung des Instruments als Vermögensgegenstand
  - Kosten: für Kauf, Instandhaltung und Einsatz
  - Einkaufsplanung: Mengen und Zulieferfirmen
- Verwaltung der Kontroll- und Wartungsmaßnahmen
  - Bewertung der Zuliefer- und Instandhaltungsunternehmen
- Historiendatenbank für Ausschreibungen und Statistiken ♦

### Literatur

(Bezeichnung ggf. nach den deutschen Normentsprechungen)

- Gesetzesdekret D. Lgs. 46 vom 24. Februar 1997
- Präsidialdekret vom 14. Januar 1997
- UNI EN 868/1: Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte
- UNI EN 285:1996: Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren
- Akten des X. Kongresses der AIOS (Associazione italiana operatori addetti alla Sterilizzazione/Italienischer Verband für Sterilgutversorgung): „Fotografien aus Europa: Reise durch die Welt der Sterilisation“

### References

- Legal decree D. Lgs. 46 dated 24 February 1997
- Presidential decree dated 14 January 1997
- EN 868-1, Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilised.
- EN 285:1996, Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers.
- Proceedings of the 10th Congress of the AIOS (Associazione italiana operatori addetti alla Sterilizzazione/Italian Association for Sterile Supply): "Photographs from Europe: A journey through the world of sterilization"

*Flavia Bossi, Coordinatrice Infermieristica, Centrale di Sterilizzazione, Ospedale S. Gerardo Nuovo, Via Pergolesi 33, 20052 Monza, Italy.  
E-mail: mariobag@interfree.it*

**Samstag, 5. Mai 2007, 9.00 – 10.30**

## **Zertifizierung Certification**

*Moderation: Semler/Buchrieser*

### **Strukturierte Fortbildung in Australien**

#### **Credentialing in Queensland**

*R. Williams, Australia*

Die Inspiration zu dieser Arbeit lieferte Nancy Chobin (Geschäftsführerin des Certification Board of Sterile Processing and Distribution, USA). Sie hatte 2005 auf der WFHSS-Konferenz einen Vortrag gehalten unter dem Titel „What Sterile Processors Need to Know and Do: A Ten Year Analysis of Accreditation in the United States“ („Was Mitarbeiter in der Sterilgutversorgung wissen und tun müssen: Analyse von zehn Jahren Akkreditierung in den USA“). Diese Arbeit gab bei mir den Anstoß für den Wunsch, für Mitarbeiter und Leiter von ZSVAs Strukturen zu schaffen, in deren Rahmen der Kompetenzerwerb und die laufende Aktualisierung von eigenem Wissen und eigenen Fertigkeiten Anerkennung finden.

Organisatorisch kann die ZSVA in australischen Krankenhäusern an den Pflegedienst, an den Bereich Krankenhaushygiene oder auch an den Bereich Klinische Hilfsdienste angegliedert sein; Einheitlichkeit ist hier nicht zu erkennen.

Die Leitung von ZSVAs haben meist – wenn auch nicht immer – Krankenschwestern/-pfleger inne. Die Bandbreite des ZSVA-Personals reicht von vorher nicht im medizinischen Bereich tätigen, vor Ort angelernten Mitarbeitern bis hin zu Mitarbeitern, die über ein Zertifikat der Klasse III im Bereich Sterilgutversorgung als berufliche Qualifikation verfügen. 2007 wurde als Neuerung ein Zertifikat der Klasse IV für Leiter und verantwortliche Mitarbeiter von ZSVAs eingeführt.

In Australien gibt es bereits seit Ende der siebziger Jahre akkreditierte Ausbildungsmöglichkeiten für Sterilisationstechniker(innen), doch gab es niemals eine Vorschrift, dass nur qualifiziertes Personal in der ZSVA tätig sein darf.

Unabhängig von der Stellung in der Organisationsstruktur und den Qualifikationen der Abteilungsleitung und des Personals haben alle in ZSVAs Tätigen die Aufgabe, Patienten mit sicher und wirksam nach einer anerkannten Norm (z.B. AS/NZ4187:2003) wiederaufbereiteten wiederverwendbaren Medizinprodukten zu versorgen.

Krankenschwestern und -pfleger tragen in Australien formale professionelle Verantwortung, was sich in einem Appro-

In 2005 I was inspired by Nancy Chobin (Executive Director, Certification Board of Sterile Processing and Distribution Inc., USA) who presented a paper on (“What Sterile Processors Need to Know and Do: A Ten Year Analysis of Accreditation in the United States”) at the WFHSS conference in London. Her paper stimulated my pursuit to create a framework for the recognition of achievement of competence and evaluation of the ongoing acquisition of knowledge and skills in staff who either manage or work in sterile services (decontamination) departments.

The management reporting structure for sterile service departments within Australian hospitals is usually through the nursing division, infection control, or may be through either clinical or support services, however there is no consistency in this.

Sterile services department managers are predominantly nurses, however this is not always the case. The staff employed in sterile services departments range from those personnel that have no previous background in health care and are trained on the job, to personnel with a vocational qualification at a baseline Australian Certificate III level in Sterilizing Services. In 2007, a Certificate IV in sterilization services for managers and supervisors was introduced.

Australia has had accredited training for sterile services technicians since the late 1970's, however there has never been any mandatory requirement for only qualified personnel to be employed to work in sterile services departments.

Regardless of the management reporting structures, the qualifications of the department managers or the staff, all personnel working in sterile services departments have a duty of care to provide patients with safe and effectively reprocessed reusable medical devices to a recognized industry standard i.e. AS/NZ4187:2003.

Nurses are professionally accountable in Australia, through a registration process to the various State and Territory Nurses

bationsprozess durch die zuständigen Einrichtungen der australischen Bundesländer und Territorien niederschlägt. Die Erhaltung der Approbation erfordert jährliche obligatorische Weiterbildungen. In vielen pflegerischen Fachgebieten gibt es darüber hinaus eigene Kompetenzanforderungen, zum Beispiel für OP-Pflegekräfte. Die Anerkennung der Wiederaufbereitung als eigenes Spezialgebiet innerhalb der Krankenpflege steht jedoch noch aus.

Sterilisationstechniker(innen) tragen in Australien diese formelle Verantwortung nicht und werden auch nicht förmlich von einer entsprechenden Einrichtung approbiert. Ihr Verantwortungsbereich ist eine Frage der internen Organisation, die von jeder ZSVA-Leitung anders gehandhabt wird und für die es noch keinen branchenweit einheitlichen Ansatz gibt.

Aus dieser Situation heraus bildete sich bei mir der Wunsch, unser Spezialwissen und unsere Spezialkenntnisse mögen als eigenes Spezialgebiet anerkannt werden, gleichgültig ob der oder die Betreffende eine Qualifikation als Krankenschwester/-Pfleger oder Sterilisationstechniker(in) vorzuweisen hat.

Eine Struktur, die unserem Beruf und unserem Spezialgebiet die verdiente Anerkennung verschaffen könnte, ist die strukturierte Weiterbildung.

Die strukturierte Weiterbildung (Credentialing) ist ein freiwilliger Prozess, in dem sich klinische Mitarbeiter auf eine lebenslange Fortbildung verpflichten und ihre aktuelle klinische Kompetenz durch Teilnahme an akkreditierten Weiterbildungsveranstaltungen nachweisen, die den von den Berufsverbänden festgelegten Branchenstandards entspricht.

In den vergangenen zwei Jahren habe ich die Eignung eines Systems getestet, bei dem Teilnehmer in validierten Fortbildungsveranstaltungen Weiterbildungspunkte sammeln, die bezeugen, dass ihr Wissen und ihre Fertigkeiten auf dem neuesten Stand sind.

Das System wurde an den Mitarbeitern der von mir geleiteten ZSVA und den von mir unterrichteten Studierenden getestet. Die Akzeptanz dieses Konzepts hat mich ebenso überrascht wie gefreut. Insbesondere war ich beeindruckt festzustellen, dass die Teilnehmer dies als Maßstab ihres beruflichen Engagements sehen und nicht als Mittel zur Erzielung eines höheren Gehalts.

Bei meinen Untersuchungen zur strukturierten Weiterbildung in anderen Berufen stellte ich fest, dass allen einschlägigen Strukturen bestimmte Eigenschaften gemeinsam sind.

Nancy Chobin unterstützte mich bereitwillig mit ihrer Erfahrung und ihrem Wissen und ermutigte mich in meinen Nachforschungen. Darüber hinaus habe ich eine umfangreiche Literaturrecherche durchgeführt und enge Kontakte zu anderen Mitarbeitern im Gesundheitswesen gehalten (z.B. über die Australian Infection Control Association und das Royal College of Nursing), bei denen ich mich über vorhandene Weiterbildungssysteme und deren Struktur informieren konnte.

Gemeinsame Aspekte der Weiterbildungssysteme sind:

- Professionelle Internetpräsenz
- Juristische Aspekte
- Eigener Ausschuss oder eigenes Gremium (innerhalb oder außerhalb der Berufsorganisation)
- Antragspaket
- Gebühren
- Erfolgreicher Abschluss eines akkreditierten Kurses auf

Boards. This registration process encompasses on annual basis their maintenance of competence to practice. In addition, many specialty areas of nursing practice have developed their own specific competency standards, to which these specialist nurses must adhere, for example, perioperative nursing. However, recognition of decontamination science as a distinct specialty within the nursing domain is yet to occur.

Sterile services technicians have no such accountability as they do not undergo any formal registration process with a recognised body. Accountability for sterile services technicians is an internal organisational issue, grappled with by each individual sterile services department manager and has not yet been addressed by the industry as a whole.

It is for these reasons that my journey began to have our specialist knowledge and skills recognised as a distinct area of professional responsibility acknowledged, irrespective of whether the background level of education or qualification is as a registered nurse or a sterile services technician.

One framework I found that could assist in bringing our specialist profession the recognition that it deserves is through the credentialing process.

Credentialing is a voluntary process that demonstrates clinicians are committed to life long learning, proving ongoing clinical competence with a portfolio of evidence that the person has undertaken accredited education that meets the industry standards set by professional bodies.

Over the last two years I have tested the theory of validated education sessions where the participants accumulate "points" which are then used by personnel to prove maintenance of knowledge and skills.

This strategy has been trialed both with the staff in the department I manage and the students I teach at the Technical College. I have been pleased and surprised at the acceptance of this concept. In particular, I have been impressed that the participants see this as a measure of their commitment and professionalism in their industry and not as a means to achieve an increase in financial remuneration.

In researching credentialing methodologies that have been applied by other professions, I have found that all processes share common threads.

Nancy Chobin willingly and supportively shared her experience and knowledge and offered me encouragement in my investigations. I also done an extensive literature search and networked with other health care professionals (such as the Australian Infection Control Association and the Royal College of Nursing) who shared their knowledge and the frameworks for their existing credentialing systems.

In summary the common threads in the credentialing process are:

- Professional website
- Legal issues
- Separate Board (either within or outside of professional body)
- Application package
- Fee
- Completion of accredited course in relevant specialty

dem entsprechenden Spezialgebiet

- Mindestens 12 Monate praktische Branchenerfahrung
- Kumulatives System für Weiterbildungspunkte
- Gültigkeit drei bis fünf Jahre
- Erneuerung der Gültigkeit von Weiterbildungsnachweisen oder Anerkennungssystem für Weiterbildungskurse

Die Herausforderung liegt jetzt darin, einen solchen strukturierten Weiterbildungsprozess für die Sterilgutversorgung in Australien zu entwickeln und einzuführen. Sollte er auf Krankenschwestern/-Pfleger beschränkt bleiben? Sollten wir den Versuch unternehmen, Sterilisationstechniker(innen) als eigenen Gesundheitsberuf anerkennen zu lassen und demzufolge auch hierfür eine Approbation einzuführen?

Wir stehen erst am Anfang, die Antwort auf diese Fragen zu finden und andere wichtige Themen aus diesem Umfeld zu identifizieren. Ich hoffe, auf einem weiteren WFHSS-Kongress über das erfolgreich erreichte Ziel der Anerkennung als eigener Beruf berichten zu können. ♦

- A minimum of 12 months experience in industry
- Accumulation of education points
- Valid for 3 – 5 years
- Re-credentialing and scoring or approving of education sessions

The challenge is now how to develop and apply the credentialing process to the sterile services industry in Australia. Should it be limited to nurses? Should we attempt to have sterile services technicians recognised as a profession within the health care industry and therefore be eligible for registration by a recognised authority?

Finding the answers to these questions and identification of other relevant issues is only just beginning. I hope to come back to another WFHSS Congress and report on the successful outcomes of this journey and how we are acknowledged and recognized now as a specialist profession. ♦

*Robyn Williams, Queensland, Australia. E-mail: robyn.sas@bigpond.com*

## Der Weg zur Zertifizierung einer ZSVA nach ISO 9001 und ISO 13485 – Ein Erfahrungsbericht

### QM: The Way to Certification of a CSSD According to ISO 9001 and ISO 13485 – Report of Experiences

*M. Semler, Austria*

Die Zentralsterilisation am AKH Wien ist eine zentrale Einrichtung zur Versorgung des Hauses mit Sterilgut. Das Allgemeine Krankenhaus Wien betreibt ca. 2200 Betten auf 80 Pflegestationen und 21 Intensivstationen und verfügt über 50 OP-Säle und 20 Eingriffsräume.

Derzeit erfolgt in der Zentralsterilisation die Aufbereitung von Sterilisiergut für ca. 180 Kostenstellen – dies entspricht ca. 250 Kunden. Weiters wird für mehrere Häuser des Wiener Krankenanstaltenverbundes sowie für einige Privatkrankenhäuser, Firmen und Institute thermolabiles Sterilisiergut aufbereitet. Die Instrumentenaufbereitungen in den OPs laufen autonom. Pro Jahr werden in der Zentralsterilisation ca. 80.000 STE (eine SterilgutEinheit = 300 x 600 x 300 mm) bearbeitet.

Die Kernaufgabe besteht darin, die vom Kunden beigestellten wiederaufbereitbaren Güter in entsprechender Qualität und Zeit unter Berücksichtigung der relevanten Gesetze, Richtlinien und Normen nach dem Stand der Technik aufzubereiten und für den Patienten bereitzustellen. Der Bereich Zentralsterilisation lebt ein QM-System und ist zertifiziert nach ISO 9001:2000 und ISO 13485:2003.

Alle Schritte des Wiederaufbereitungsprozesses sind klar definiert, die Zuständigkeiten und Tätigkeiten der MitarbeiterInnen eindeutig festgelegt.

The Central Sterile Supply Department at Vienna General Hospital is a central unit that caters to the sterile supply needs of the entire hospital. Vienna General Hospital has around 2200 beds on 80 wards and 21 intensive care units as well as more than 50 operating theatres and 20 procedure rooms.

At present, the Central Sterile Supply Department (CSSD) is providing decontamination services for some 180 cost centres – amounting to around 250 clients. Furthermore, heat-sensitive supplies are being reprocessed for several establishments belonging to the Vienna Hospital Association as well as for a few private hospitals, companies and institutes. Instrument decontamination is carried out independently in the ORs. Each year around 80,000 StUs (one sterile unit = 300 x 600 x 300 mm) are reprocessed in the CSSD.

The core task is to reprocess, and make available for the patient, the reusable supplies delivered by the clients while complying with the quality and time demands and with the relevant laws, guidelines and standards in accordance with the state of the art. The Central Sterile Supply Department maintains a QM System and is certified as per ISO 9001:2000 and ISO 13485:2003.

All steps of which the decontamination process is composed are clearly defined and staff competences and duties are clearly specified.

Die Vielfalt der Instrumente und die unterschiedlichsten Materialeigenschaften der Güter erfordern kompetentes und gut geschultes Personal für diese verantwortungsvolle Tätigkeit.

### Ausbildung der Mitarbeiter

Für alle MitarbeiterInnen von Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (=AEMP) wird eine Grundausbildung gefordert sein; ebenso wird leitendes Personal von Sterilgutversorgungsabteilungen den Abschluss der Weiterbildung "Sterilgutversorgung" benötigen. Eine entsprechende Verordnung zum § 94 Medizinproduktegesetz wird derzeit erarbeitet und soll demnächst in Kraft treten. Unterstützt werden die MitarbeiterInnen durch Prozessbeschreibungen, Arbeitsanweisungen und Checklisten, die an den entsprechenden Arbeitsplätzen aufliegen.

### Technische Ausstattung

#### Unreinbereich

- 6 Reinigungs- und Desinfektionsgeräte
- 1 Ultraschall-Reinigungsgerät
- 2 Arbeitsplätze für manuelle Reinigung: Wasser- und Druckluftpistole

#### Reinbereich bzw. Sterilbereich:

- 16 Polierschweißgeräte
- 8 Dampfsterilisatoren zu je 16 STE (
- 4 Gassterilisatoren (2 Formaldehydsterilisatoren, 2 Ethylenoxidsterilisatoren)
- Transportanlagen (1 KB-Anlage; AT-Anlage)

Ein Großteil der Sterilisiergüter kann mit Dampf (134 °C/121 °C) sterilisiert werden. Ausschließlich bei thermolabilen Materialien werden Niedertemperaturverfahren (Ethylenoxid und Formaldehyd) eingesetzt. Die Auswahl erfolgt nach strengen Kriterien. Resterilisation von Einmalartikeln wird prinzipiell nicht durchgeführt. Produkte ohne Herstellerhinweise in Bezug auf Reinigung, Desinfektion und Sterilisation können nicht aufbereitet werden. Die Richtlinien der Hersteller müssen eingehalten werden.

Seit in Kraft treten des Medizinproduktegesetzes sind die Hersteller von Medizinprodukten verpflichtet, Aufbereitungshinweise zur Verfügung zu stellen; wir sind verpflichtet, diese einzuhalten.

### Dokumentation, Validierung und Wartung

Die Dokumentation der Aufbereitung muss jederzeit lückenlos nachvollziehbar sein.

Jährliche Validierung durch autorisierte Anbieter sowie routinemäßige Wartungen anhand eines Wartungsplanes sind in unserem Bereich selbstverständlich.

### Qualitätsmanagement in der Zentralsterilisation

Die Auseinandersetzung mit der Thematik des Qualitätsmanagements ist aus Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (=AEMP) nicht mehr wegzudenken. Seit 6. März 2003 ist unser Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 9001:2000 zertifiziert; im Sommer 2006 konnten wir auch das Zertifikat nach EN ISO 13485:2003 erreichen. Unser gesamter Bereich ist über Prozesse geregelt; Arbeitsanweisungen und Checklisten für alle Tätigkeiten liegen auf. Die Schulung unserer MitarbeiterInnen hat für uns hohe Priorität.

The manifold nature of the instruments and most diverse material properties of the supplies call for highly skilled, competent and well-trained staff to discharge these responsible duties.

### Personnel Training

All staff members employed in the CSSD must receive basic training; CSSD management personnel must in addition obtain an additional qualification in Sterile Supply Advanced Training. A regulation to that effect based on Section 94 of the Medical Devices Act is being currently drafted and will soon come into force. Standard Operating Procedures, Instructions and Checklists will be displayed at the respective workstations to support and train staff.

### Technical Equipment

#### Unclean Area

- 6 Washer-disinfectors
- 1 Ultrasonic cleaner
- 2 Workstations for manual cleaning: water and compressed air pistols

#### Clean Area/Sterile Area

- 16 Heat sealers
- 8 Steam sterilisers, each for 16 StUs
- 4 Gas sterilisers (2 formaldehyde sterilisers, 2 ethylene oxide sterilisers)
- Transport trolleys (1 KB system; AT system)

The vast majority of the sterile supplies can be sterilised with steam (134 °C/121 °C). Low-temperature processes (ethylene oxide and formaldehyde) are used only for heat-sensitive supplies. Items are selected in accordance with strict criteria. Resterilisation of disposable items is not carried out as a matter of principle. Devices for which no manufacturer's instructions are available for cleaning, disinfection and sterilisation cannot be decontaminated. The manufacturer's regulations must be observed.

Since the coming into force of the Medical Devices Act the manufacturers of medical devices are obliged to supply repro-cessing instructions and we are obliged to comply with these.

### Documentation, Validation and Maintenance

The decontamination documentation must be maintained at all times, allowing for no gaps.

Annual validation carried out by authorised service providers as well as routine maintenance tasks based on a service plan are a matter of course in our department.

### Quality Management in the CSSD

Quality management is by now a firmly entrenched topic in CSSDs. Our Quality Management System has been certified as per EN ISO 9001:2000 since 6 March 2003. We were also awarded certification as per EN ISO 13485:2003 in summer 2006. Our entire department is regulated by processes, standard operating procedures and checklists displayed for all activities. Top priority is accorded by us to training our staff.

### Der Weg zur Zertifizierung nach ISO 9001:2000

#### ISO 9001:2000

Allgemeine Anforderungen, anwendbar auf alle Organisationen – unabhängig von Art und Größe und von der Art der bereitgestellten Produkte

#### Schwerpunkte:

- Prozessorientierung
- Erfüllung zutreffender behördlicher Anforderungen
- Erfüllung der Kundenanforderungen
- Erhöhung der Kundenzufriedenheit
- ständige Verbesserung des Systems

#### November 2001: Projektstart

- Orientierung am Leitbild Pflege und Leitbild AKH

#### Nov. – Dez. 2001: Definitionsphase – Planungsphase

- Organisation – Koordination – Kernteam – Grundschulung

#### Jan. – Okt. 2002: Implementierungs- und Gestaltungsphase

- Analyse – Sollkonzept – Arbeitsprozess – laufende Schulungen

#### Okt. – Nov. 2002: Internes Audit und Management Review

#### bis Jan. 2003: Optimierungsphase – Umsetzungsphase

- Systemoptimierung im Zuge der Erstanwendung

#### Jan. 2003: Zertifizierungsaudit

#### März 2003: Zertifikat nach ISO 9001:2000 – Projektabschluss

### Der Weg zur Zertifizierung nach ISO 13485:2003

#### ISO 13485:2003

Spezifisch für Organisationen – die Medizinprodukte zur Verfügung stellen – unabhängig von Art und Größe der Organisation

#### Schwerpunkte: Grundlage – ISO 9001

- Prozessorientierung
- Erfüllung zutreffender gesetzlicher Anforderungen
- Erfüllung der Kundenanforderungen
- Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Systems
- Validierung der Produktionsprozesse
- Berücksichtigung des Risikomanagements während der gesamten Produktrealisierung

#### März 2003 – April 2006: Interne Audits und Überwachungsaudits – jährlich

- Planung der zusätzlichen Zertifizierung nach ISO 13485 – in Abstimmung und mit Unterstützung der Direktionen der Teilunternehmung AKH Wien und der Pflegedirektion

#### April 2006: Kurzaudit auf relevante Forderungen aus ISO 13485

#### April – Juni 2006: Anpassung und Ergänzung des Vorhandenen zur Erfüllung der zusätzlichen Normforderungen

#### Juni 2006: Verlängerungsaudit nach ISO 9001:2000 und zusätzlich Zertifizierungsaudit nach ISO 13485:2003

#### seit Juni 2006: Zertifikat nach beiden Normen – als erste Zentralsterilisation eines Österreichischen Krankenhauses

### Steps towards certification as per ISO 9001:2000

#### ISO 9001:2000

General requirements applicable to all organisations – irrespective of the type or size of supplies to be reprocessed

#### Focal points:

- Process orientation
- Compliance with relevant statutory requirements
- Compliance with client requirements
- Enhancement of client satisfaction
- Continuous improvement of the system

#### November 2001: Project launch

- Orientated on the basis of the care model and AKH model

#### Nov – Dec 01: Definition phase – Planning phase

- Organisation – Coordination – Core team – Basic training

#### Jan – Oct 02: Implementation and setting up phase

- Analysis – Targeted concept – Operational process – Ongoing training courses

#### Oct – Nov 02: Internal audit and management review

#### To Jan 2003: Optimisation phase – implementation phase

- System optimisation in the course of initial use

#### Jan 2003: Certification audit

#### Mar 2003: Certificate as per ISO 9001:2000 – Project closure

### Steps towards certification as per ISO 13485:2003

#### ISO 13485:2003

Tailored specifically to organisations reprocessing medical devices regardless of the type or size of the organisation

#### Focal points: basis – ISO 9001

- Process orientation
- Compliance with relevant statutory requirements
- Compliance with client requirements
- Maintenance of effectiveness of the system
- Validation of production processes
- Observance of risk management throughout the entire device decontamination process

#### March 03 – April 06: Internal audits and monitoring audit – annually

- Planning additional certification as per ISO 13485 – in agreement and with the support of the management sub-enterprise: Vienna General Hospital and the Nursing Management

#### April 2006: Brief audit of requirements based on ISO 13485

#### April – June 2006: Adjustment and supplementation of requirements for compliance with additional standard provisions

#### June 2006: Prolongation audit as per ISO 9001:2000 and in addition Certification audit as per ISO 13485:2003

#### Since June 2006: Certificate based on both standards – the very first Central Sterile Supply Department of an Austrian hospital

### The Quality Management System as Implemented

- Standard operating procedures and checklists for the entire medical device circuit

### Das gelebte Qualitätsmanagementsystem

- Arbeitsanweisungen und Checklisten für den gesamten Medizinproduktekreislauf
- lückenlose Dokumentation und Aufzeichnung für alle Aufbereitungsschritte
- Standards für
  - Instrumentenaufbereitung
  - Einschulung neuer Mitarbeiter
  - Praktikanten und Schüler
- Katalogisierung aller Medizinprodukte
- Einstufung der Medizinprodukte in Risikogruppen nach dem Anwendungsrisiko:
  - unkritisch – Kontakt mit intakter Haut
  - semikritisch – Kontakt mit Schleimhaut und krankhaft veränderter Haut
  - kritisch – Kontakt mit Wunden, Haut- und Schleimhautdurchdringung
- Organigramm und Stellenbeschreibungen
- Aus-, Fort-, Weiterbildung und laufende Schulungen der Mitarbeiter
- Erhebung der Mitarbeiterzufriedenheit – regelmäßige Mitarbeiterorientierungsgespräche
- Schnittstellenmanagement mit den Kunden: regelmäßige Kundenkontakte inklusive Beratung, Erhebung der Kundenzufriedenheit, Kundenkartei
- Erfassung der Reklamationen – Ableitung von Maßnahmen
- Messung und Steuerung der wichtigsten Prozesse mittels Kennzahlen, statistischen Methoden und Regelkarten
- laufende Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen inklusive Umsetzungskontrolle
- Plattform zum Verbesserungsvorschlagswesen – 1x pro Monat für alle Mitarbeiter
- Lieferantenbewertungen – 1x jährlich und bei Bedarf
- regelmäßige Durchführung von Risikoanalysen
- jährlich – Internes Audit und Überwachungsaudit bzw. Rezertifizierungsaudit
- Festlegung von Zielen und Überprüfung der Zielerreichung im Managementreview
- Aufarbeitung wichtiger Themen in bereichsinternen Arbeitsgruppen
- monatliche QM-Jour Fixes des Leitungsteams
- Weiterentwicklung und laufende Verbesserung des QM-Systems unter Einbeziehung aller MitarbeiterInnen der Zentralsterilisation

Das gelebte QM-System führt zu optimierten Abläufen und gibt Sicherheit für Anwender und Patient! ♦

- Continuous documentation and data recording for all process steps
- Standards for
  - Instrument decontamination
  - Training new staff members
  - Apprentices and school pupils
- Registration of all medical devices
- Classification of medical devices into risk groups based on the application risk:
  - Non-critical – Contact with intact skin
  - Semi-critical – Contact with mucosa and pathologically altered skin
  - Critical – Contact with wounds; penetration of skin and mucosa
- Organigramms and job descriptions
- Training, continuous professional development and advanced training, with ongoing training courses for staff
- Survey of staff satisfaction – regular personnel orientational talks
- Interface management with clients: regular client contacts, including consultation, survey of client satisfaction, client register
- Registration of claims – introduction of measures
- Measurement and control of the most important processes using codes, statistical methods and control cards
- Continuous preventive and remedial measures, including check of implementation
- Platform for improvement proposals – 1x per month for all staff members
- Evaluation of suppliers – 1x annually and as required
- Regular conductance of risk analyses
- Annual, internal audit and monitoring audit or recertification audit
- Specification of goals and verification of results in a management review
- Discussion of important topics in internal working groups
- Monthly QM Jour Fixes for management teams
- Updating and continuous improvement of the QM System, while taking account of CSSD staff members

The QM System as Implemented gives rise to optimised work flow patterns, while enhancing patient and user safety! ♦

*Monika Semler, Oberschwester der Zentralsterilisation, Allgemeines Krankenhaus Wien – Universitätskliniken, Währinger Gürtel 18–20, 1090 Wien, Austria. E-mail: monika.semmler@akhwien.at*

## 3 Jahre Zertifizierungen der Aufbereitung auf Basis der deutschen RKI/BfArM-Empfehlung – Ein Erfahrungsbericht

### 3 Years of Certification of MP Reprocessing Based on the German Guidelines

*T. Kießling, Germany*

#### Ausgangssituation

In Deutschland existiert für die Aufbereitung von Medizinprodukten durch eine gemeinsame Empfehlung des Robert Koch-Instituts (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (1) eine Hygienerichtlinie, die den Charakter einer gesetzlichen Verordnung hat. Neben Forderungen an die Arbeitsabläufe, Aufbereitungsprozesse, Dokumentation und Kennzeichnung sieht die RKI/BfArM-Empfehlung eine Klassifizierung der aufzubereitenden Medizinprodukte vor. Hierbei sind sowohl die Eigenschaften des Medizinprodukts als auch die Art der Anwendung zu berücksichtigen. Aus den Eigenschaften des Medizinprodukts ergeben sich die Anforderungen an die Aufbereitung (A – ohne besondere Anforderungen, B – erhöhte Anforderungen, C – besonders hohe Anforderungen), aus der Art der Anwendung und den damit verbundenen Risiken erfolgt eine Aussage, wie kritisch die Einstufung ist (unkritisch, semikritisch, kritisch). Die Einstufung erfolgt durch den Betreiber. Für die Aufbereitung von Medizinprodukten, die als „kritisch C“ eingestuft wurden, wird durch die RKI/BfArM-Empfehlung ein zertifiziertes Qualitätsmanagement-System auf Basis der DIN EN ISO 13485 gefordert. Für andere, als weniger risikobehaftet eingestufte Medizinprodukte (beispielsweise kritisch B oder semikritisch B) sind qualitätssichernde Maßnahmen erforderlich. Hier kann ein Qualitätsmanagement-System auf Basis der DIN EN ISO 13485 sinnvoll sein, auch zur Umsetzung ergänzender Forderungen aus Normen zur Durchführung von Sterilisation, Reinigung/Desinfektion und Verpackung. Eine Zertifizierung ist dann freiwillig.

#### Akkreditierung

Zertifizierungen nach DIN EN ISO 13485 mit Verweis auf die Forderungen der RKI/BfArM-Empfehlung dürfen in Deutschland nur von dafür akkreditierten Stellen durchgeführt werden. Diese Akkreditierung (2) durch die deutsche Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) soll sicherstellen, dass die erforderliche Fachkompetenz zu Produkten und Aufbereitungsprozessen vorhanden ist. Vor knapp 3 Jahren wurde die erste Akkreditierung in diesem Bereich erteilt. Derzeit sind 3 Zertifizierungsstellen für die Aufbereitung akkreditiert (3), zwei für Medizinprodukte, die bis einschließlich „kritisch C“ eingestuft sind, eine für Medizinprodukte, die bis einschließlich „kritisch B“ eingestuft sind.

#### Baseline Situation

In Germany, decontamination of medical devices is regulated by an infection control (hygiene) guideline which was jointly formulated by the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) (1) and has the status of a legal regulation. Apart from requirements for working practices, decontamination processes, documentation and designation, the RKI/BfArM guideline specifies criteria for classification of the medical devices to be decontaminated, taking account of both the medical device's properties as well as its intended use. The decontamination requirements are inferred from the device's properties (A – no particular requirements, B – more stringent requirements, C – particularly stringent requirements), while the intended use, and hence associated risks, provides insights into criteria underling this critical classification system (non-critical, semi-critical, critical). The operator is responsible for classification. The RKI/BfArM guideline stipulates that a certified quality management system based on DIN EN ISO 13485 be set up for decontamination of Critical C medical devices. Quality assurance measures must be taken for the other medical device groups posing fewer risks (for example, Critical B or Semi-critical B). A quality management system based on DIN EN ISO 13485 is advisable here, also for implementation of supplementary requirements dictated by the standards regulating conductance of sterilisation, cleaning/disinfection and packaging. Certification is then voluntary.

#### Accreditation

Certification pursuant to DIN EN ISO 13485 with reference to the requirements enshrined in the RKI/BfArM guideline may be carried out only by accredited centres. This accreditation (2) by the German Central State Body for Health Protection with regard to Drugs and Medical Devices (ZLG) is intended as a means of ensuring that the requisite specialist competence is assured for the medical devices and decontamination processes. The first such accreditation procedure was carried out in this area almost 3 years ago. At present 3 certification bodies have been accredited for decontamination (3), two for medical devices classified up to, and including, Critical C devices, one for medical devices classified up to, and including, Critical B.



### Zertifizierungsverfahren

Mittlerweile liegt bei der ersten akkreditierten Stelle eine 3-jährige Erfahrung mit Zertifizierungen im Bereich der Aufbereitung unter Berücksichtigung der Forderungen der RKI/BfArM-Empfehlung vor. Auch wenn sich in diesem Zeitraum der normative Rahmen für die Aufbereitung teilweise erheblich verändert hat, erlaubt die Auswertung von 46 Audits bei 31 Krankenhäusern oder Unternehmen einen Überblick über die Situation, mit Stärken und Schwächen. Mit 55% der größere Teil der Zertifizierungsverfahren bezieht sich auf die Aufbereitung von Medizinprodukten, die bis maximal „kritisch B“ eingestuft wurden. Die restlichen 45% der Zertifikate beziehen sich auf Systeme, bei denen Produkte als „kritisch C“ eingestuft waren.

Nachfolgend wird auf die Ergebnisse der Audits näher eingegangen. Eine direkte Übertragung auf die allgemeine Situation der Krankenhäuser in Deutschland ist nicht möglich, da die auditierten Krankenhäuser und Unternehmen im Rahmen der Einführung des Qualitätsmanagement-Systems eine kritische Bewertung der Ist-Situation in Eigenregie oder mit externer Unterstützung vorgenommen haben. Damit konnten mögliche Mängel bereits im Vorfeld erkannt werden.

### Stärken der Qualitätsmanagement-Systeme

Auch wenn die Qualitätsmanagement-Systeme individuell gestaltet sind, hat die zugrundeliegende Dokumentation im allgemeinen eine gute Qualität. Die Beschreibung der Aufbereitungsprozesse erfüllte in fast allen Fällen die Anforderungen. Nur in Ausnahmefällen bestand die Notwendigkeit, größere Anpassungen vorzunehmen.

Bei allen Zertifizierungsaudits war die geforderte Risikoeinstufung gemäß RKI/BfArM-Empfehlung durchgeführt worden, mit teils sehr unterschiedlichen Ansätzen: individuelle Einstufung für jedes Medizinprodukt, Bildung von Gruppen oder pauschalisierte Bewertungen. Häufig wurde dazu der sog. Entscheidungsbaum der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) verwendet (4). Weiterhin haben alle Krankenhäuser bzw. Unternehmen bei der Festlegung der erforderlichen Personalqualifikation das Ausbildungskonzept der DGSV berücksichtigt (5).

Bei allen Zertifizierungsverfahren wurden die Dokumente des Qualitätsmanagement-Systems durch Packlisten unterstützt, teils mit sehr detaillierten Angaben zur Kontrolle und Pflege der Medizinprodukte. Häufig – aber nicht in allen Fällen – steuern branchenspezifische EDV-Lösungen die Prozesse. Bei der Validierung der speziellen Prozesse ist die Dampfsterilisation hervorzuheben. Hier gab es im allgemeinen keine größeren Unstimmigkeiten, auch wenn Umfang und Qualität der Validierungsberichte sehr unterschiedlich sind.

### Schwächen der Qualitätsmanagement-Systeme

Wenngleich bei der Dampfsterilisation die Validierung auf einem guten Niveau erfolgt, so ergeben sich bei allen anderen speziellen Prozessen häufig Abweichungen zu hygienischen und normativen Forderungen. Eine Ursache ist, dass bei den zugrundeliegenden, neuen Standards alle Beteiligten noch nicht über ausreichende Erfahrung verfügen und keine verlässlichen Empfehlungen oder Leitlinien existieren. Somit er-

### Certification Process

In the meantime the first accredited body now looks back on 3 years' of experience with certification of decontamination processes while taking account of the RKI/BfArM recommendation. Although during this period of time there have been some important changes in the normative framework governing decontamination, evaluation of 46 audits at 31 hospitals or institutions gives insights into the prevailing situation, with its strong and weak points. Accounting for 55% of the certificates awarded, decontamination of medical devices classified up to a maximum of Critical B constituted the bulk of the certification activities. The remaining 45% of certificates were awarded to systems where devices are classified as Critical C.

The results of the audits will now be elaborated on in greater detail. These cannot be directly extrapolated to the general hospital setting in Germany since at the time of setting up a quality management system the audited hospitals and institutions had conducted a critical evaluation of the actual situation themselves or with the help of an external expert. As such, it has been possible to recognise any drawbacks in advance.

### Strengths of Quality Management Systems

Even though the quality management systems are individually structured, the documentation on which they are based is in general of a good quality. In almost all cases the descriptions provided for the decontamination processes met the requirements. Only in exceptional cases was it necessary to make major adjustments.

For all certification audits the advocated risk classification has been conducted in line with the RKI/BfArM guideline, sometimes using very different approaches: individual classification for every medical device, group formation or generalised evaluations. Often, the decision-making tree compiled by the German Society of Sterile Supply (DGSV) was used additionally (4). Furthermore, all hospitals or establishments took into account the DGSV training concept when drafting guidelines for the requisite personnel qualifications (5).

For all certification processes the documentation enshrined in the quality management system was underpinned by packing lists, some of which gave very detailed specifications for verification and maintenance of medical devices. Often – but not in all cases – processes are controlled by data processing solutions tailored to different sectors. Preference should be given to steam sterilisation when it comes to validation of special processes. In general, no major inconsistencies were noted here, even if there were major disparities in the scope and quality of the validation reports.

### Weaknesses of the Quality Management Systems

While validation of steam sterilisation was of a high level, deviations from the requirements governing hygiene and normative provisions were often noted for all other special processes. One reason for this was that all parties involved still lacked sufficient experience of the pertinent, new standards and there is no reliable recommendation or guideline that they can consult. As such, validation of automated cleaning and disinfection, of the various

folgt die Validierung der maschinellen Reinigung und Desinfektion, der verschiedenen Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren und der Versiegelung noch immer nicht im geforderten Umfang oder mit der erforderlichen Qualität.

Verbesserungsbedürftig ist auch die Verfügbarkeit und Bewertung der Herstellerangaben. Häufig sind für komplexe Medizinprodukte nicht die erforderlichen Herstellerangaben vorhanden. In anderen Fällen liefern die vorhandenen Herstellerangaben nicht die benötigten Informationen. Bei verfügbaren, geeigneten Angaben erfolgt im allgemeinen eine Bewertung mit Festlegung der erforderlichen Maßnahmen (Demontage, Pflege, Prüfschritte, Montage, usw.). Aufzeichnungen zu diesen Bewertungen sind häufig nicht oder nur unvollständig vorhanden. Damit einhergehend werden typischerweise vielfältige Maßnahmen zur Risikominimierung realisiert oder Risikoabschätzungen durchgeführt. Diese sind aber häufig nicht ausreichend systematisch dokumentiert, obwohl dies eine wichtige Forderung aus der DIN EN ISO 13485 ist.

#### Aufbereitung von Einmalartikeln

Die RKI/BfArM-Empfehlung unterscheidet bei den Medizinprodukten nicht, ob durch den Hersteller eine mehrmalige oder eine nur einmalige Anwendung vorgesehen ist. Aufgrund der Anwendung und der Eigenschaften der Einmalartikel sind diese typischerweise als „kritisch C“ einzustufen. Damit wird für die Aufbereitung eine Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 durch eine akkreditierte Stelle erforderlich. Abweichend zur Aufbereitung von Medizinprodukten, die vom Hersteller zur mehrmaligen Anwendung vorgesehen sind, liegen hier keine Herstellerangaben vor, so dass der gesamte Aufbereitungsprozess entwickelt werden muss. Damit muss auch der entsprechende Abschnitt der DIN EN ISO 13485 Gegenstand des Qualitätsmanagement-Systems und der Zertifizierung sein. Derzeit erfüllt nur eine sehr geringe Anzahl Unternehmen in Deutschland diese Kriterien.

#### Zusammenfassung

Die Aufbereitungsprozesse in den Krankenhäusern oder Unternehmen, die über ein zertifiziertes Qualitätsmanagement-System auf Basis der DIN EN ISO 13485 in Verbindung mit der RKI/BfArM-Empfehlung verfügen, erfolgen im allgemeinen auf hohem Niveau. Verbesserungspotentiale bestehen vor allem bei der Validierung bestimmter Prozesse, bei der Bewertung der Herstellerangaben und im Risikomanagement. ♦

#### Literatur

- 1 Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Bundesgesundheitsblatt 44 (2001), S. 1115–1126.
- 2 Spezielle Akkreditierungsregeln für Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme. Geltungsbereich DIN EN ISO 13485/DIN EN ISO 13488 für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikoeinstufung „kritisch C“, 19.11.2003
- 3 [www.zlg.de/download/ab/Liste\\_Aufbereitung.pdf](http://www.zlg.de/download/ab/Liste_Aufbereitung.pdf)
- 4 [www.dgsv-ev.de/Hygienegrafik10.pdf](http://www.dgsv-ev.de/Hygienegrafik10.pdf)
- 5 [www.dgsv-ev.de/html/ausbildung.html](http://www.dgsv-ev.de/html/ausbildung.html)

low-temperature sterilisation processes and of heat-sealing processes is not yet carried out in line with the prescribed scope or quality.

There is also a need to improve the availability and evaluation of the manufacturers' instructions. Often, the requisite manufacturer's instructions are not available for intricate medical devices. In other cases, the manufacturer's instructions supplied do not entail the requisite information. If suitable instructions are available, evaluation is carried out, defining the measures to be taken (dismantling, maintenance, test procedures, assembly, etc). Again, drawings are often missing or are inadequate. This typically leads to a situation where several measures are taken for risk minimisation or risk assessment. But often a sufficiently systematic approach is not taken to document these, despite the fact that this is an important requirement prescribed by DIN EN ISO 13485.

#### Decontamination of Single-Use Medical Devices

The RKI/BfArM recommendation does not make a distinction as to whether the manufacturer has designated a medical device for multiple or single use. By virtue of their intended use and properties, single-use devices are typically classified, as Critical C. Hence the decontamination process used must be certified by an accredited body as per DIN EN ISO 13485. Unlike the decontamination of medical devices designated by the manufacturer for multiple use, there are no manufacturer's instructions available here, hence the entire decontamination process has to be developed. As such, the relevant section of DIN EN ISO 13485 must also be incorporated into the quality management system and certification process. At present, only very few establishments in Germany meet these criteria.

#### Summary

Decontamination processes in hospitals or institutions possessing a certified quality management system based on DIN EN ISO 13485 in conjunction with the RKI/BfArM recommendation is generally carried out to a high standard. There is room for improvement, in particular, as regards validation of certain processes, evaluation of the manufacturers' instructions and risk management. ♦

#### References

- 1 Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“, Bundesgesundheitsblatt 44 (2001), S. 1115–1126.
- 2 Spezielle Akkreditierungsregeln für Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme. Geltungsbereich DIN EN ISO 13485/DIN EN ISO 13488 für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikoeinstufung „kritisch C“, 19.11.2003
- 3 [www.zlg.de/download/ab/Liste\\_Aufbereitung.pdf](http://www.zlg.de/download/ab/Liste_Aufbereitung.pdf)
- 4 [www.dgsv-ev.de/Hygienegrafik10.pdf](http://www.dgsv-ev.de/Hygienegrafik10.pdf)
- 5 [www.dgsv-ev.de/html/ausbildung.html](http://www.dgsv-ev.de/html/ausbildung.html)

Dr. Thomas Kießling, TÜV Rheinland Product Safety GmbH, Am Grauen Stein, 51105 Köln, Germany. E-mail: [thomas.kiessling@de.tuv.com](mailto:thomas.kiessling@de.tuv.com)

# Unterschiedliche Rückverfolgungssysteme: Die Entscheidung des Krankenhauses von Lille

## Different Traceability Systems: the Choice of Lille Hospital

*J. Jezequel, D. Parent, C. Denis\**

Seit 1993 befassen sich immer mehr Verordnungen und Gesetze in Frankreich mit der Rückverfolgbarkeit von sterilisierten chirurgischen Instrumenten im Krankenhaus. Zur Identifizierung dieser Instrumente, der mit ihnen behandelten Patienten, möglichen kontaminationsrelevanten Problemen und der Gefahr einer Erkrankung an der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (Prionen) müssen Etiketten eingesetzt werden.

Derzeit gibt es fünf einsatzfähige Systeme: RFID-Tags (Niederfrequenz und Hochfrequenz), Barcode-Etiketten (Laser), Datamatrix-Kodierung (Laser), Datamatrix-Codierung (Nadelpräger) und Infodot (Datamatrix, selbstklebend).

Am Krankenhaus von Lille haben wir eine vergleichende Analyse dieser Systeme durchgeführt (Haltbarkeit, Kosten, Größe, Nassfestigkeit, Kapazität des Chips).

- RFID (Niederfrequenz und Hochfrequenz)  
Vorteile: Modifizierbarer Informationsträger mit Speichermöglichkeit, verzögerungsfrei ablesbar  
Nachteile: Hohe Kosten, geringere Haltbarkeit

Die Hochfrequenzvariante wird häufiger eingesetzt als die Niederfrequenzvariante. Die Kosten sind nicht so sehr auf den Preis der Etiketten selbst zurückzuführen, sondern eher auf die Befestigung an den chirurgischen Instrumenten (Logistik-Kosten müssen berücksichtigt werden, wenn die Etiketten vom Hersteller oder Lieferanten angebracht werden).

- Barcode (Laser)  
Vorteile: Geringe Kosten, einfach zu verwenden, Standard-Lesegerät

Since 1993 more and more decrees and laws published in France describe traceability of sterilised surgical instruments in hospital. Tags are required to identify the origin of these instruments, the patients treated by these instruments, the potential contaminations problems and the risk of Creutzfeldt Jakob disease (Prion).

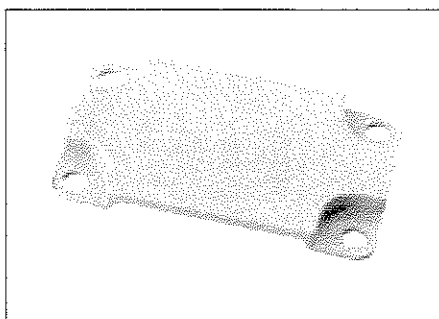
At the moment there are five usable systems: RFID (low and high frequency), bar code (marking by laser), Datamatrix (marking by laser), Datamatrix (marking by micro impact), Infodot (self-adhesive Datamatrix).

In Lille hospital of we made a comparative analysis of these systems (durability, cost, size, wet strength, database capacity of the cheap).

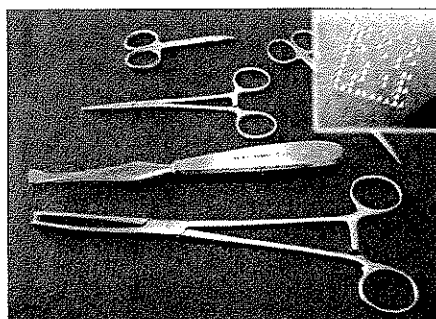
- RFID (low and high frequency)  
Advantages: modifiable identification support with data storage, instantaneous reading  
Disadvantages: cost, durability

High frequency is used more than low frequency. Cost is not due to the price of tag itself but also to its fixation on the surgical instruments (logistic costs to add when tag fixed by the supplier or the integrator).

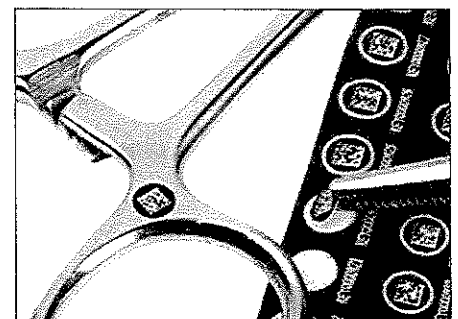
- Bar Code (marking by laser)  
Advantages: cost, simple use, standard reader  
Disadvantages: unmodifiable identification support, large size, instruments marked by the supplier or the integrator



RFID Tag



Data Matrix Code



Info Dot

Nachteile: Nicht modifizierbarer Informationsträger, Abmessungen, Instrumenten von Hersteller oder Lieferanten markiert

– Datamatrix (Laser)

Vorteile: Geringe Kosten, geringe Größe

Nachteile: Nicht modifizierbarer Informationsträger, schwierige und Zeit raubende Ablesung, Instrumenten von Hersteller oder Lieferanten markiert

– Datamatrix (Nadelpräger)

Vorteile: Instrumente können von der ZSVA markiert werden

Nachteile: Nicht modifizierbarer Informationsträger, schwierige und Zeit raubende Ablesung, Verdacht auf Materialanfälligkeiten

– Infodot (selbstklebende Datamatrix)

Vorteile: Geringe Kosten, Instrumente können von der ZSVA markiert werden

Nachteile: Nicht modifizierbarer Informationsträger, schwierige und Zeit raubende Ablesung, geringere Haltbarkeit

Nach Abwägung aller Eigenschaften scheinen RFID-Tags für das Sterilisationsumfeld am besten geeignet zu sein.

2006 begannen wir mit der Rückverfolgung von Sterilgutseven per RFID-Tags. Derzeit testen wir die RFID-Identifizierung einzelner Instrumente. Dieses innovative Projekt wird durch ein EU-Forschungsstipendium gefördert.

Die Rückverfolgung in dieser Form erlaubt es, die gesetzlichen Vorgaben einzuhalten und mittels exakter Daten die Produktion besser zu steuern und zu überwachen. ♦

– Datamatrix (marking by laser)

Advantages: cost, small size

Disadvantages: unmodifiable identification support, hard and time consuming reading, instruments marked by the supplier or the integrator

– Datamatrix (marking by micro impact)

Advantages: possibility of instruments marking by the sterilisation department

Disadvantages: unmodifiable identification support, hard and time consuming reading, suspicion of material damage

– Infodot (self-adhesive datamatrix)

Advantages: cost, possibility of instruments marking by the sterilisation department

Disadvantages: unmodifiable identification support, hard and time consuming reading, durability

After having studied all characteristics RFID seems to be the most fitted system to sterilisation conditions.

In 2006 traceability has started by RFID identification of sterilisation trays. Tests are now in process for RFID identification per instrument. This innovative project benefits from European aid grant.

This traceability enables to comply with law and to improve the production management thanks to accurate data. ♦

*Dr. Christine Denis, CHRU Lille, Pharmacie Centrale, 2 avenue Oscar Lambret, 59037 Lille Cedex, France. E-mail: C-DENIS@CHRU-LILLE.FR*

**Note: The authors will be presenting a poster on the same topic.**

**Samstag, 5. Mai 2007, 11.00 – 12.30**

## **Umweltaspekte/Outsourcing Environmental Aspects/Outsourcing**

*Moderation: Kellner/Miorini*

### **Medizinprodukte aus Holzfasern**

### **Wood Fiber Products in Healthcare**

*A. Kulmala<sup>1</sup>, K. Kolhonen<sup>2\*</sup>, K. Henricson<sup>2</sup>, Finland*

Es werden heute viele Medizinprodukte, Pflegeprodukte und Hilfsmittel verwendet, die nicht aus Holzfasern oder Zellstoff bestehen. In einigen Instrumenten, in Windeln und Verpackungsmaterialien wird beispielsweise Kunststoff verwendet. Aber in manchen dieser Produkte könnte der Kunststoff vielleicht auch durch einen Werkstoff aus Holzfasern ersetzt werden. Ziel des ersten Teiles unserer Untersuchung ist es, zu ermitteln, welche Holzfasernprodukte derzeit im medizinischen Bereich im Einsatz sind und welche anderen Materialien möglicherweise durch Holzfasern ersetzt werden könnten. Es wird auch versucht, zu ermitteln, welche Eigenschaften der aus Holzfasern oder Zellstoff bestehenden Produkte wirklich wichtig und notwendig sind. Diese Fragen legten wir Mitarbeitern im Gesundheitswesen der Stadt Kotka im Südosten Finnlands vor. In Kotka ist insbesondere die Pflege älterer Menschen in der eigenen Wohnung gut organisiert, sodass die Infrastruktur in Kotka für dieses Forschungsprojekt gut geeignet ist.

Man sollte sich mit Holzfasern- und Zellstoffprodukten schon deswegen unbedingt befassen, weil heute sehr viele Einmalprodukte eingesetzt werden. Diese erhöhen die anfallenden Müllmengen und schädigen die Umwelt, und außerdem sind sie teuer. Eine Bestandsaufnahme der derzeit verwendeten Produkte aus Holzhäusern und Zellstoff mit deren günstigen und ungünstigen Eigenschaften ist nützlich, weil die Ergebnisse dazu beitragen können, dass diese Produkte weiterentwickelt und verbessert werden. Außerdem lässt sich so etwas darüber aussagen, welche Materialien in Medizinprodukten durch Holzfasern oder Zellstoff ersetzt werden könnten und welches die Vorteile einer extensiveren Nutzung dieser Materialien wären.

Für die Untersuchung wurden die Methoden Befragung, Beobachtung und Gruppen eingesetzt. Die Teilnehmer waren

There are many disposable products, which are not produced from wood fiber or pulp, in use within health care today. Plastic is used e.g. in some instruments, diapers and packing materials. Some of these products can perhaps be replaceable by a product made of wood fibers. The goal of the first part of our study is to find out which kind of wood fiber products that are in use within healthcare today and which non-wooden materials can be replaced by products made from wood fiber. We will also try to find out some qualities, which are important and needed in the products that are made from wood fiber or pulp. These questions we have asked people, who work within health care in the City of Kotka in south-eastern Finland. In the City of Kotka especially the home care for elderly people still living at home is well organized and Kotka provides thus a good infrastructure for this research project.

So why is it important to study pulp and wood fiber products in health care? Today there are so many disposable things in use within health care. The disposable things raise waste amounts and are harmful to the environment. They are also expensive. It is essential to find out which kind of products made of pulp and wood fibers there are in use and which are their good and bad qualities so that it is easier to evolve these products and make them better than they are today. So are there any materials in health care products, which can be replaced with wood fibers or pulp, and what would be the benefits of a more extensive use of wood fiber based products?

The research methods are questioning, observation and group interview. There are persons from three home care centers of the city of Kotka in Finland and employees from the instrument care at the Kymenlaakso hospital services taking part in this study. We found out that waste treatment was one of the main worries in the midst of the employees.

Mitarbeiter dreier Zentren für häusliche Pflege in Kotka sowie Mitarbeiter der Sterilgutabteilung des Krankenhauses in Kymenlaakso. Dabei stellte sich heraus, dass sich die Mitarbeiter über die Abfallentsorgung viele Gedanken machen.

Einweg-Medizinprodukte enthalten sehr viel nicht wiederverwendbares Material, und deswegen besteht ein Bedarf an Produkten, die einfacher wiederzuverwerten sind oder aber thermisch verwertet werden können. Holzfasern erfüllen diese Anforderung in besonderem Maße, denn es handelt sich dabei wie auch bei Produkten aus Zellstoff in aller Regel um Materialien aus nachhaltiger Bewirtschaftung.

Im Rahmen der vorliegenden Untersuchung wurde festgestellt, dass viele Verpackungen aus anderen Materialien bestehen, die aber problemlos durch Materialien aus Holzfasern ersetzt werden könnten. Hierzu zählen beispielsweise Verpackungen, deren eine Seite aus Papier oder Karton, die andere Seite jedoch aus Klarsichtfolie besteht. Bei manchen Medizinprodukten ist es wichtig, dass man den Inhalt sehen kann, bei den meisten ist dies jedoch nicht der Fall. Ebenso gut kann man auf die Verpackung eine Abbildung drucken, die den Inhalt zeigt, oder man kann eine Farbcodierung verwenden. Wenn die gesamte Packung aus Papier oder Karton besteht, ist die Entsorgung besonders im Umfeld der häuslichen Pflege erheblich einfacher.

Die hier beschriebene Studie wird derzeit fortgeführt und tritt demnächst in die zweite Phase, in der konkrete Vorschläge für neue Produkte und Lösungen gemacht werden sollen. Eine Reihe von Ideen für neue Medizinprodukte aus Holzfasern gibt es bereits, und es ist beabsichtigt, Investoren für die kommerzielle Weiterverfolgung dieser Ideen zu gewinnen. ♦

There are a lot of non-reusable materials in use in disposable health care products and there is a need for products, which are more easily reusable or destroyable by for instance combustion. Wood fiber is one good material for that. There is clearly a need for products made of sustainable materials. Products made of wood or wood fibers are in most cases sustainable.

In this study we have noticed that there are a many packaging materials made from other material, which can be replaced by wood fiber material. Now there are for instance packages where other side is made of paper or board and other side is made of transparent plastic. For some health care products it is important that people can see what is inside the package, but in most cases it is not. You can print a figure, which tells what is inside, on the top of the package or alternatively some color identifier can be used. If the whole package is made of paper or board it will make waste handling a lot easier especially in home care.

This study is still ongoing and we are about to enter the second part of the study, where we shall focus on real ideas for new products and solutions. So far we have identified a number of potential ideas for new health care products of wooden fibers and we will make proposals to our financial partners for the further development of a few of them. ♦

1 Katriina Kolhonen, Kymenlaakso Polytechnic, University of Applied Science, Health Care Department, Takojaantie 1, P.O.B 9, 48401 Kotka, Finland. E-mail: katriina.kolhonen@lut.fi

2 Lappeenranta University of Technology, Department of Chemical Technology, Fiber Technology Center, William Ruthin katu 1, 48600 Kotka, Finland

# Outsourcing aus der Sicht der Gesundheitsbehörde

## Outsourcing Viewed by the Authorities

*R. Kellner, Austria*

Die Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) war bisher Kernkompetenz der Gesundheitseinrichtungen. Daher nehmen in Österreich die Krankenhäuser großteils die Aufbereitung ihrer MP selbst vor. Durch ständig steigende Anforderungen wie z.B. das aktuelle MP-Gesetz, harmonisierte europäische Normen, Forderung nach QM und entsprechende Personalqualifikation wird es aber für viele Krankenanstalten zunehmend schwieriger und auch teurer, diesen neuen Anforderungen zu entsprechen. Einzelne Institutionen überlegen daher oder haben sich bereits entschieden, diese Leistung auszulagern (Outsourcing) – entweder in ein anderes Krankenhaus oder an einen kommerziellen Anbieter. In einigen europäischen Ländern gibt es schon viele derartige Varianten, in Österreich ist die Auslagerung noch eher am Beginn.

### Gesetzliche Grundlagen

Das Gesundheitsministerium hat per Gesetz verfügt, dass in allen Einrichtungen des Gesundheitswesens die Aufbereitung von Medizinprodukten mit validierten Verfahren zu geschehen hat (siehe § 93 Medizinproduktegesetz, MPG 1997). Dies gilt nicht nur für Krankenanstalten im engeren Sinn, sondern z.B. auch für Kuranstalten und Rehabilitationszentren, Ambulatorien, Pflegeeinrichtungen und für alle niedergelassenen Ärzte (Fachärzte, Zahnärzte, Allgemeinmediziner).

### Kontrolltätigkeit durch die Behörde (Sanitäre Aufsicht)

Die Gesundheitsbehörde (Öffentliches Gesundheitswesen) ist im Rahmen der Sanitären Aufsicht verpflichtet, die Einhaltung auch dieser gesetzlichen Regelung zu überprüfen und erforderlichenfalls Maßnahmen in die Wege zu leiten, damit die Aufbereitung der Medizinprodukte zukünftig gesetzeskonform vorgenommen wird.

Im Gegensatz zu Deutschland erstreckt sich diese Aufsicht in Österreich allerdings nur auf Einrichtungen, die eine Betriebsbewilligung nach dem Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz (KAKuG) besitzen, nicht jedoch auf Pflegeheime und Praxen niedergelassener Fachärzte oder Allgemeinmediziner (Praktische Ärzte).

Somit ist derzeit in Österreich nur sichergestellt, dass im Rahmen der Sanitären Aufsicht Krankenhäuser und Kuranstalten, Rehabilitationszentren, Genesungsheime, Sanatorien, Pflegeanstalten für chronisch Kranke, Gebäranstalten und

Hitherto, medical device (MD) decontamination was a core competence of the health authorities. Hence, in Austria the majority of hospitals carry out MD decontamination themselves. Because of the incessantly more stringent requirements as enshrined, for example, in the Medical Devices Act, harmonised European standards and due to quality management demands and commensurate staff qualifications, many hospitals will find it increasingly more difficult and also more expensive to meet these new requirements. Some establishments are therefore contemplating, or have already decided to, outsource these services – either to another hospital or to a commercial service provider. In many European countries there are already many such providers, but this trend is still in its infancy in Austria.

### Legal fundamentals

The Ministry of Health has legally stipulated that in all healthcare institutions medical device decontamination be carried with validated processes (see Section 93 of the Medical Devices Act (MPG) 1997). Strictly speaking this does not apply only to hospitals but also for instance to spa centres and rehabilitation establishments, outpatient departments, nursing homes and medical practitioners' surgeries (medical specialists, dentists, general practitioners).

### Supervisory activities carried out by the authorities (public health surveillance)

Within the framework of public health surveillance, the health authorities (public health service) are obliged to check for compliance with this legal stipulation and if necessary take measures to ensure that medical device decontamination will be carried out in future in accordance with the pertinent legislation.

Unlike Germany, in Austria the scope of this supervisory activity includes only establishments in possession of an operating licence pursuant to the Hospitals and Spa Centres Act (Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz (KAKuG), but not to nursing homes or to the surgeries of medical specialists and general practitioners (office-based physicians).

As such, the present Austrian regulations specify that, within the framework of public health surveillance, a regular inspection be conducted by the health authorities only for hospitals and spa centres, rehabilitation centres, convalescent homes, sanatoria, nursing homes for the chronically ill, birthing clinics and

Entbindungsheime und auch alle (vorwiegend privaten) Einrichtungen in der Betriebsform selbständiger Ambulatorien einer regelmäßigen Kontrolle durch die Gesundheitsbehörden unterliegen.

Der große Bereich der niedergelassenen Ärzte unterliegt jedoch derzeit keiner behördlichen Kontrolle und somit ist es nicht verwunderlich, dass vielen praktizierenden Ärzten der Begriff „Validierung“ im Zusammenhang mit deren Sterilgutaufbereitung eher fremd ist.

Das Medizinproduktegesetz enthält im § 94 eine Verordnungsmächtigung, nach der das Gesundheitsministerium nähere Bestimmungen u.a. hinsichtlich der praktischen Umsetzung des Gesetzes, Personalqualifikation und regelmäßiger Inspektionen festzulegen hat.

Leider gibt es diese Verordnung immer noch nicht und so ist es der Behörde nur möglich, anhand von internationalen Regelwerken und Leitlinien von Fachgesellschaften tätig zu werden und die Kontrollarbeit nach diesen Inhalten auszurichten.

#### **Beratungstätigkeit durch die Behörde**

Da Krankenanstalten, die sich mit einer Auslagerung ihrer Sterilgutaufbereitung zu befassen beginnen, oft nur die (vermeintlich) positiven Seiten einer derartigen Entscheidung sehen, trifft die Gesundheitsbehörde im Rahmen der sanitätsrechtlichen Genehmigung einer Organisationsveränderung zumindest die moralische Verpflichtung, auf mögliche Probleme beim Outsourcing hinzuweisen. Dies gilt umso mehr, wenn die Auslagerung nicht in ein anderes Krankenhaus erfolgt, sondern ein externer kommerzieller Anbieter mit der Aufbereitung betraut werden soll. Diese Unterscheidung gründet sich allerdings nicht in einem Misstrauen gegenüber kommerziellen Anbietern, sondern darin, dass die „Lohn-Aufbereitung“ in einem Krankenhaus auch weiterhin im Rahmen der Sanitären Aufsicht kontrolliert werden kann. Diese Kontrolle fällt bei einem kommerziellen Anbieter jedoch weg, weshalb im Rahmen der Vertragsvereinbarungen sämtliche Details besprochen und festgelegt werden müssen, um spätere Streitigkeiten zwischen den Vertragspartnern möglichst nicht aufkommen zu lassen.

In der Folge sollen einige Slogans beispielhaft angeführt werden, auf die der Autor im Rahmen seiner beratenden Tätigkeit einzugehen hatte:

*Zukünftig liegt die alleinige Verantwortung beim Fremdbetrieb, außerdem entfällt für das Krankenhaus die Validierung*

Diese Behauptung entstammt höchstens einem Wunschen des Krankenhausbetreibers und würde von einem seriösen Anbieter sofort dementiert werden. Insbesondere die vielen Nahtstellen müssen in partnerschaftlichem Umgang sehr genau definiert und vertraglich ausgearbeitet werden. Da es sich um einen Kreislaufprozess handelt, verbleiben natürlich gewisse Verantwortlichkeiten auch weiterhin im Krankenhaus. Auch die Validierung umfasst den gesamten Prozess der MP-Aufbereitung und greift in einzelnen Bereichen immer wieder in Organisationsstrukturen des Krankenhauses ein.

maternity homes and all (primarily private) establishments operated as independent outpatient centres.

However, at present the vast area that includes the office-based practitioners are not subject to any inspection by the supervisory authorities and it is thus no surprise that many medical practitioners are unfamiliar with the term "validation" as far as decontamination of their sterile supplies is concerned.

Section 94 of the Medical Devices Act features a decree authorisation stipulating that the Ministry of Health must set out further provisions relating to, inter alia, the implementation of the act, personnel qualifications and regular inspections.

Unfortunately, this decree has not yet come into force and, as such, the authorities are only able to act on the basis of international regulations and of the guidelines compiled by specialist societies, basing their supervisory activities on the content of these.

#### **Advisory services provided by the authorities**

Since hospitals that begin outsourcing their sterile supply decontamination activities often consider only the (putatively) positive aspects of such a decision, at the time of granting a licence for any organisational changes as part of the public health supervisory duties the health authorities have at least a moral obligation to draw attention to potential problems associated with outsourcing. This is especially true if supplies are not being outsourced to another hospital but to an external commercial reprocessor. But this distinction does not stem from a lack of confidence in the commercial reproducers but rather from the fact that outsourced decontamination in a hospital can be further verified within the framework of public health surveillance. This inspection is omitted in the case of commercial service providers, so all details must be discussed and set out in contractual agreements to prevent as far as possible any disputes from arising at a later date between the parties to the contract.

Below are given a few examples of statements which the author had to address in the course of his consultancy work:

*In future the external establishment will bear sole responsibility, and the hospital will not be obliged to carry out validation*

These claims belong at most to the realm of dreams as far as the hospital authorities are concerned and have been immediately refuted by a serious service provider. In particular, the numerous points of interaction between the parties must be clearly defined and contractually agreed on a partnership basis. Since what is involved here is a process circuit, the hospital will of course continue to bear certain responsibilities. Validation, too, covers the entire spectrum of MD decontamination and has several implications for various areas of the hospital organisation structures.

*Outsourcing confers financial advantages on the hospital*

This may be the case, but is not necessarily so. In small establishments it is definitely more economical to outsource decontamination, since even the smallest reprocessing unit must invest in the basic equipment, in staff and organisational structures. But even as from a certain greater scale it may be more advantageous to retain sterile supply decontamination in house because



*Outsourcen bringt finanzielle Vorteile für das Krankenhaus*

Dies kann zutreffen, muss aber nicht sein. In kleinen Einrichtungen ist es sicher wirtschaftlicher, die Aufbereitung extern zu vergeben, weil auch die kleinste Aufbereitungseinheit nach einer maschinellen, personellen und organisatorischen Grundausstattung verlangt. Ab einer gewissen Größe kann es aber vorteilhafter sein, die Sterilgutaufbereitung im eigenen Betrieb zu belassen, weil selbst bei einer Kostenneutralität der Vorteil einer direkten Einflussnahme auf das Geschehen einen unschätzbaren Vorteil bedeutet.

*Outsourcen steigert die Qualität*

Dies wird zutreffen, wenn seitens des Anbieters leistungsstarke Reinigungsgeräte zur Verfügung stehen, sodass auch bei längeren Standzeiten eine erfolgreiche Reinigung erwartet werden kann und wenn hochqualifiziertes Personal mit langjähriger Erfahrung in der Sterilgutaufbereitung vorhanden ist.

*Weitere Problemunkte, auf deren Klärung die Behörde beharren sollte:*

- Aufgrund verlängerter Prozesszeiten kann eine Aufstockung des Instrumentariums notwendig werden.  
Ist dies in die Wirtschaftlichkeitsberechnung eingeflossen?
- Ist die Umstellung der Sterilgutaufbereitung auch mit dem Katastrophenplan der Region stimmig oder führt eine Katastrophe beim externen Aufbereiter zwangsläufig zu Folgekatastrophen bei den abhängigen Krankenanstalten? Gibt es ein Beistandsabkommen für den Anbieter?
- Ist eine zusätzliche Versorgung am Wochenende und in der Nacht möglich?
- Fällt der Transport der kontaminierten Instrumente unter die ADR-Bestimmungen?
- Gibt es eine Exit-Strategie, wenn sich nach einiger Zeit herausstellt, dass die ursprüngliche Entscheidung zum Outsourcen falsch war, oder begibt sich das Krankenhaus in die totale Abhängigkeit?

Aus der Sicht der Behörde sind dies die Hauptfragen, die vor einer Ausgliederung zwischen Krankenhaus und Anbieter geklärt sein müssen. Ohne klare Antworten auf diese Fragen wäre ein Outsourcing gefährlich und fahrlässig und dürfte von der zuständigen Gesundheitsbehörde nicht genehmigt werden.

Der Vollständigkeit halber sei erwähnt, dass in Niederösterreich ein Grundversorgungs Krankenhaus seine Sterilgutaufbereitung vollständig an einen kommerziellen Anbieter ausgelagert hat.

Zwei Krankenhäuser haben Teile der Aufbereitung in benachbarte Krankenanstalten ausgelagert.

Ein Krankenhaus hat die Entscheidung zum Outsourcen bitter bereut und nimmt nun eine neu errichtete Eigensterilisation in Betrieb. ♦

even in a cost neutral setting the advantage of being able to directly control activities is in itself an inestimable advantage.

*Outsourcing enhances quality*

This is the case if the reprocessor has high-performance washer-disinfectors so that even if the instruments are left for a long time before decontamination and if highly qualified personnel with several years' experience are available in the CSSD successful cleaning can still be expected.

*Further problematic aspects, for which the authorities should insist on finding a solution:*

- Because of prolonged process times it may be necessary to build up a stock of instruments. Has this been taken into account in the profitability calculation?
- Do the new arrangements for sterile supply decontamination comply with the regional catastrophe policy or would occurrence of a catastrophe at the reprocessor's establishment inevitably have consequences for the independent hospitals? Does the reprocessor have a standby arrangement?
- Has provision been made for an additional service for weekend and nights?
- Is transportation of the contaminated instruments governed by European regulations for transporting hazardous items?
- Is there an exit strategy if after some time it emerges that the original decision to engage in outsourcing was incorrect, or does the hospital find itself in a totally dependent situation?

From the authorities' viewpoint these are the main issues that must be clarified between the hospital and reprocessor before outsourcing. Outsourcing would be a risky matter if clear answers were not provided to such queries and should not be approved by the competent health authority.

For the sake of completeness it is pointed out that in Lower Austria one hospital providing a range of basic services has completely outsourced sterile supply decontamination to a commercial reprocessor.

Two hospitals have outsourced parts of their decontamination activities to neighbouring hospitals.

One hospital has bitterly regretted the decision to outsource its activities and is now about to commission its own newly constructed sterilisation department. ♦

Dr. Robert Kellner, Amt der NÖ Landesregierung – Abteilung Gesundheitswesen, Landhausplatz 1, Haus 15b, 3109 St. Pölten, Austria.  
E-mail: robert.kellner@aon.at