

# Editorial 03/2003



Liebe Leserinnen  
und Leser

Der EFHSS/SGSV Kongress in Winterthur ist schon eine Weile vorbei und doch möchten wir mit ein paar Bildern Erinnerungen an die Veranstaltung wecken. Am 03. Juli 03 fand auch die jährliche Generalversammlung der SGSV statt, an welcher der neue Zentralvorstand gewählt worden ist. Das Protokoll und die Vorstellung des neuen Vorstandes werden wir in der nächsten Ausgabe veröffentlichen.

Aber zurück zum Kongress: Es war eine sehr interessante Veranstaltung mit Teilnehmern aus der ganzen Welt. Die Vortragsbeiträge waren anregend und gaben zum Teil Anlass für Diskussionen, da wir in vielen Bereichen noch keinen wirklichen europäischen Standard haben.

Es muss aber unser Ziel sein, nach nationalen und europäischen Standards zu arbeiten, und bei vielen Themen gibt es schon Bewegung.

Damit komme ich zum Inhalt dieser Ausgabe. Sie finden einen Entwurf zur Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Prozessabläufen bei maschinellen Reinigungsverfahren mit thermischer Desinfektion für thermostabile Medizinprodukte nach prEN ISO 15883-1 und prEN ISO 15883-2, welche von der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) und der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) erarbeitet worden ist. Am Kongress in Winterthur wurde sie mit Mitgliedern aus dem Vorstand der Schweizer Gesellschaft für

Sterilgutversorgung (SGSV) besprochen. Ich möchte Sie hiermit bitten, diese Leitlinie zu lesen und Ihre Hinweise zur Verbesserung, Ergänzung oder Aktualisierung der Leitlinie an folgende E-mail Adressen zu senden:

- sigrid\_krueger@t-online.de
- Esther.Wirth@triemli.stzh.ch
- Fredy.Cavin@chuv.hospvd.ch
- Cornelia.Hugo@med.uni-tuebingen.de

Die Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ist ein zentrales und brennendes Thema, das uns alle noch vor große Herausforderungen stellen wird. Deshalb möchte ich Sie auch auf die anderen Artikel in dieser Ausgabe hinweisen, wie zum Beispiel den Artikel von Herrn Rosenberg, welcher sich mit der parametrischen Kontrolle der thermischen Desinfektion und deren Verbindung zur Biologie der Abtötung/Inaktivierung von Mikroorganismen durch feuchte Hitze befasst.

Außerdem finden Sie den zweiten Teil der Projektarbeit von Andrea Binder, die im Rahmen des Fachkurses III zum Thema «Überprüfungsmethoden von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren und deren Umsetzung im Betrieb» erstellt wurde.

Viel Spaß beim Lesen

Ihre  
Cornelia Hugo

## Inhaltsverzeichnis

- 4 *Leitlinie Validierung*
- 19 *Erarbeiten eines Prüfplans für die ZSVA, Teil 2: Überprüfungsmethoden für RD- und Sterilisationsverfahren*
- 24 *Forum Focus*
  - *Bundesratsentscheid zu Zürcher Lohnklagen des Spitalpersonals*
  - *Erhöhtes Infektionsrisiko durch Bauarbeiten*
  - *Buchtipps – für Sie gelesen*
- 28 *Protokoll der EFHSS-Jahresversammlung in Winterthur*
- 29 *SGSV-Kongress 2003 in Winterthur – ein Bilderbogen*
- 31 *Bericht von den Sterilisationstagen in Nizza*
- 33 *Das A<sub>0</sub>-Konzept und seine biologischen Hintergründe*
- 38 *Agenda / Impressum*



Vorab-Publikation des Entwurfs

# Leitlinie Validierung

## *Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Prozessabläufen bei der maschinellen Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten*

Entwurf Juni 2003

Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V. in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung

### Einleitung

Grundlage für die Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten sind das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MP-BetreibV), die Empfehlung des RKI «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» und prEN ISO 15883-1 und prEN ISO 15883-2.

Sowohl die Gesetze als auch die RKI-Empfehlung fordern geeignete validierte Verfahren, um sicherzustellen, dass für Patienten, Anwender und Dritte keine gesundheitlichen Gefahren von aufbereiteten Medizinprodukten ausgehen.

Die horizontale Norm prEN ISO 15883-1 enthält grundsätzliche, international abgestimmte Anforderungen, Definitionen und Prüfmethode für maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, die durch die vertikale Norm prEN ISO 15883-2 für chirurgische Instrumente, Anaesthetie-Utensilien, Hohlkörper und Glaswaren ergänzt wird.

Diese Leitlinie enthält Grundsätze für die Validierung von Prozessen in normkonformen Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) sowie eine Anleitung zur Leistungs-

prüfung von RDG, die derzeit in Betrieb sind. Den mit der Validierung, Zertifizierung und Kontrolle befassten Stellen dient diese Leitlinie als Richtschnur für die Erfüllung der MP-BetreibV in Hinblick auf die maschinelle Reinigung und Desinfektion als Prozessschritt bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Diese Leitlinie baut auf dem derzeitigen Kenntnisstand auf. Neue Entwicklungen führen jeweils zu einer Überarbeitung und Aktualisierung der Leitlinie.

### Geltungsbereich

Diese Leitlinie gilt für die Validierung von Aufbereitungsprozessen in normkonformen Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) für Medizinprodukte (MP) nach prEN ISO 15883-1 und -2 sowie zur Revalidierung und zur Routineüberwachung dieser Prozesse.

Die Leitlinie gibt ferner in Anlehnung an die prEN ISO 1588-1 und -2 eine Anleitung für die Leistungsprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten älterer Bauart, die nicht normkonform sind. Sie beinhaltet

**Eine Bitte an unsere Leserinnen und Leser**

**Leitlinie**  
für die Validierung und Routineüberwachung von Prozessabläufen bei maschinellen Reinigungsverfahren mit thermischer Desinfektion für therm stabile Medizinprodukte nach prEN ISO 15883-1 und prEN ISO 15883-2

Bitte lesen Sie diese Leitlinie und schicken Sie uns Ihre Hinweise zur Verbesserung, Ergänzung oder Aktualisierung der Leitlinie bis Ende September an eine der folgenden E-mail-Adressen:

- [sigrid\\_krueger@t-online.de](mailto:sigrid_krueger@t-online.de)
- [Esther.Wirth@triemli.stzh.ch](mailto:Esther.Wirth@triemli.stzh.ch)
- [Fredy.Cavin@chuv.hospvd.ch](mailto:Fredy.Cavin@chuv.hospvd.ch)
- [Cornelia.Hugo@med.uni-tuebingen.de](mailto:Cornelia.Hugo@med.uni-tuebingen.de)

*Herzlichen Dank!*

jedoch nicht die Aufbereitung von Behältern für menschliche Ausscheidungen nach prEN ISO 15883-3 und ebenso nicht die Validierung von chemisch-thermischen maschinellen Prozessen, z.B. für die Aufbereitung flexibler Endoskope.

Bezüglich der Anforderungen, die sich durch das Auftreten von CJD bzw. vCJD ergeben, wird auf den Bericht der Task Force vCJD des Robert-Koch-Institutes verwiesen. Auf die erforderlichen Arbeitsschritte hinsichtlich CJD bzw. vCJD wird in der weiteren Bearbeitung noch eingegangen.



### Juristische Aspekte und Zuständigkeiten

Die Betreiber, z.B. Krankenhäuser, Praxen etc., die MP für den Eigenbedarf und im Rahmen von Leih- oder Leasingverträgen in Erfüllung eines Auftrags aufbereiten, dürfen hierfür nur geeignete, validierte Verfahren einsetzen (MP-BetreibV § 4 (2); MPG-ÄndG § 3 Nr. 11.2 (1)).

Nach Inkrafttreten der prEN ISO 15883-1 sollen nur noch RDG mit einer Typprüfung nach EN ISO 15883 beschafft werden. Der Hersteller der RDG führt den Nachweis, dass die Konformität des RDG mit der Norm gegeben und das RDG für die Aufbereitung der aufgeführten MP geeignet ist.

Die Empfehlung des RKI «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» (3), die in die novellierte Fassung der MPBetreibV integriert wurde, fordert die Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems, das auch die ZSVA und ggf. dezentrale Aufbereitungsstätten einbezieht.

### Auswahl der Verfahren

Für die Aufbereitung von Medizinprodukten sind vorzugsweise thermische maschinelle Verfahren einzusetzen. Alternativ dazu gibt es für thermolabile MP chemothermische Verfahren, bei denen geeignete chemische Desinfektionsmittel eingesetzt werden müssen. Die vertikale Norm 15883-4 zur Validierung von Prozessen bei der Aufbereitung thermolabiler Medizinprodukte, z.B. flexibler Endoskope, liegt noch nicht als abgestimmter Entwurf vor.

### Prozessschritte

Der Gesamtprozess der Aufbereitung von Medizinprodukten beim Betreiber umfasst mehrere manuelle und maschinelle Schritte (vgl. nebenstehende Tabelle 1)

Die *manuellen* Schritte müssen nach entsprechenden Standardarbeitsanweisungen (SAA) durchgeführt werden. Das Personal muss ausgebildet (z.B. Technischer/e Sterilisationsassistent/in nach DGSV Ausbildungsrichtlinien) und unterwiesen sein.

Eine vorhergehende Demontage oder/und Vorbehandlung kann wegen der Konstruktion

des MP oder wegen der schwierigen Entfernbarkeit spezieller Rückstände erforderlich sein. Vorbehandlungen sowie der oder die maschinellen Reinigungsschritte dürfen nicht zu einer Fixierung von Rückständen führen. Rückstände und nicht entfernte Verunreinigungen behindern die anschließende thermische Desinfektion.

Der *maschinelle* Reinigungs- und Desinfektionsprozess nach prEN ISO 15883 umfasst einen oder mehrere Schritte zur Reinigung, ggf. mit Ultraschall, und einen thermischen Desinfektionsschritt sowie Zwischen- und Nachspülschritte. Die Beladungen der RDG haben nach festgelegten Schemata zu erfolgen, z. B. Öffnung von Gelenkinstrumenten, Adaption von Schläuchen und Hohlkörpern an entsprechenden Konnektionsstellen etc. in den dafür vorgesehenen Einsätzen. Sofern Spezialeinsätze erforderlich sind, muss der Hersteller die Eignung für den Einsatz nachweisen. Sie müssen beim Betreiber vorhanden sein und in die Validierung einbezogen werden.

Rückstände von Körpersubstanzen, Behandlungsmitteln, Reinigungsmitteln und Klarspülern zur Verbesserung der Benetzung der Oberflächen sowie von Wasserinhaltsstoffen dürfen nicht oder nachweislich nur in so geringen Mengen zurückbleiben, dass die Sicherheit eines anschließenden Sterilisa-

### verwendete Abkürzungen

DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.
MP	Medizinprodukt
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät
RKI	Robert Koch-Institut
SAA	Standardarbeitsanweisung
ZSVA	Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung

tionsverfahrens und die sichere Anwendung beim Patienten nicht beeinträchtigt werden.

### Typprüfung von RDG nach prEN ISO 15883-1 und prEN ISO 15883-2

Die Typprüfung (Baumusterprüfung) kann vom Hersteller selbst durchgeführt werden, wenn dieser über eine qualifizierte Qua-

**Tabelle 1:**  
**Gesamtprozess der Aufbereitung von Medizinprodukten beim Betreiber**

Vorbereiten (Vorbehandeln, Demontieren, Vorreinigen z.B. im Ultraschallbad)	manuell
Reinigung, Desinfektion, Nachspülung, Trocknung	maschinell
Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit	manuell
Pflege und Instandsetzung	manuell
Funktionsprüfung	manuell
Verpacken ggf. mit validierten Geräten	manuell/maschinell
für kritische MP Sterilisation mit validierten Verfahren	maschinell
dokumentierte Freigabe	

litätssicherungsabteilung verfügt. Der Hersteller kann auch alle oder einen Teil der Prüfungen durch ein geeignetes akkreditiertes Institut durchführen lassen.

#### **Informationen der Beschaffungsstelle/ des Betreibers an den Hersteller**

Die Beschaffungsstelle muss den Hersteller informieren, welche Leistung erwartet wird. Dazu gehören Medizinprodukte, die aufbereitet werden sollen sowie die Anforderungen an die Desinfektions- und die Reinigungsleistung. Der Betreiber kann den Einsatz national üblicher Prüfanschmutzungen und Testmethoden (EN ISO 15883–1, Annex B) fordern. Der Hersteller sollte Informationen über die Beschaffenheit von Rohrleitungssystemen und Wasserqualitäten einfordern.

#### **Informationen des Herstellers des RDG für den Betreiber**

Für den Betreiber ist wichtig, mit

- welchen Wasserqualitäten für jeden Programmschritt,
- welchem Reiniger und Zusätzen,
- welcher Dosiermenge und Konzentration des Reinigers,
- welcher Programmführung (Temperatur, Einwirkzeit, Wasservolumen),
- welchen Prüfanschmutzungen,
- welchen Arten von Beladungen,
- welchen Einsätzen

die Typprüfungen durchgeführt wurden.

Diese Informationen sind dem Betreiber zur Verfügung zu stellen, um die Installation des RDG vorzubereiten, es dann ordnungsgemäß zu installieren, die Betriebs-Qualifikationsprüfungen durchzuführen und es zu betreiben. Im Einzelnen fordert die Norm EN ISO 15883–1, Kapitel 8, dass der Hersteller folgende Angaben bereitzustellen hat (Auszug):

1. Der Hersteller muss jede Vorbehandlung des im RDG zu behandelnden MP angeben, die erforderlich sein kann, um das erforderliche Leistungsvermögen zu erzielen (z.B. Demontage, Vorreinigung etc.).
2. Für jeden durchführbaren Prozesszyklus müssen folgende Parameter durch den Hersteller beschrieben werden:

2.1. die spezielle Aufgabe, für die das RDG vorgesehen ist, einschließlich etwaiger Einschränkungen

2.2. die Art der MP, die durch das Programm gereinigt und desinfiziert werden sollen. Grundlage dieser Information müssen Validierungs-Untersuchungen an spezifischen MP und / oder MP-Familien sein

2.3. die Prozesschemikalien

2.4. die Werte der Zyklusvariablen, z.B. Zeit, Temperatur, Wassermenge, Menge der Prozesschemikalien, Desinfektionszeit /-temperatur

2.5. die maximalen Abweichungen von Prozessvariablen, z.B. Druck, Temperatur etc.

3. Der Hersteller muss für jede Verfahrensphase und für jeden Prozesszyklus die Bedingungen angeben, die zur Erzielung der Leistungsanforderungen eingehalten werden müssen,

4. Bei RDG aus einer Serienfertigung muss der Hersteller die üblichen Bedienungszeiten angeben, die zur Durchführung aller Aufgaben der Routinewartung erforderlich sind und die Abstände, in denen diese erfolgen müssen.

#### **Informationen zur Installation des RDG**

Des weiteren schreibt die Norm vor, welche Angaben für die ordnungsgemäße Installation erforderlich sind (hier nicht aufgeführt).

#### **Unterlagen bei Lieferung des RDG**

Bei Lieferung des RDG muss der Hersteller dem Käufer übergeben:

1. Betriebsanweisungen als kurzes Handbuch, das mindestens die dokumentierten Nachweise der Übereinstimmung mit der Norm EN ISO 15883 sowie
  - Anwendungsbereich
  - Art der Beladung
  - Beladungskonfiguration
  - Korrekter Beladungsablauf
  - Gesamtvolumen der Kammer
  - Ausgelegter Druck, zulässiger Betriebsdruck und zulässige Temperatur
  - Beschreibung der vorhandenen Reinigungs- und Desinfektionszyklen
  - Beschreibung der Steuer- und Anzeigeräte

- Beschreibung und Einstellung der Sicherheitsvorrichtungen
  - Anweisungen bei Funktionsstörungen
  - Anweisungen zum Spülen und zur Desinfektion des RDG
  - Anweisungen zur Reinigung der Verkleidung
- enthalten muss.

2. Maße und Nutzraum der Kammer

3. Beladungsvolumen

4. Beschreibung des Zyklus bzw. der Zyklen des RDG (dazu sollte ein Diagramm gehören, das den Betriebsablauf aller Teilgeräte sowie die Prozessvariable anzeigt, die zur Steuerung jeder Phase verwendet wird, z.B. Zeitpunkt, Erreichen der Temperatur)

5. Informationen über Einzelheiten der Betriebssicherheit

6. Wartungshandbuch mit den folgenden Angaben:

- Prüfungen bei der Wartung und die Häufigkeit, in der sie erfolgen sollen,
- die elektrotechnischen Schaltpläne und die Leitungsführung,
- die Hydraulik-Übersichten und die Leitungsführung,
- den Totraum der Rohrleitungen,
- das für die Reinigung aller Zufuhrleitungen und Ventile empfohlene Verfahren,
- eine vollständige Liste der Ersatzteile,
- eine Liste der für die Wartung und Prüfung des RDG erforderlichen Spezialwerkzeuge,
- die Art der gewährten Garantieleistungen,
- eine Aufstellung der Serviceniederlassungen,
- eine Anleitung zum Auffinden und Korrigieren von Ursachen einer fehlerhaften Funktion

Bei der Typprüfung ist vom Hersteller zu bedenken, in welchen Ländern seine RDG betrieben werden, denn der Betreiber kann die Einhaltung nationaler Empfehlungen (zum Beispiel für die Desinfektionsleistung in Deutschland und Österreich  $A_0=3000$ ) sowie den Einsatz der national üblichen Prüfanschmutzungen und Testmethoden (Norm EN ISO 15883-1, Annex B) bei der Validierung fordern.

## Reinigung

Unter Reinigung ist die Entfernung (sog. Abreicherung) aller vorhandenen Verunreinigungen zu verstehen. Eine Rekontamination des Spülgutes durch Verschleppung oder ungeeignete Qualität des/der Nachspülwässers sowie durch zu großdimensionierte Toträume muss ausgeschlossen sein.

Die Entfernung wird bewirkt durch das Zusammenwirken von Temperatur, Chemie, Einwirkzeit und mechanischer Beaufschlagung und kann durch eine Kombination von Vorspülungen und Hauptspülung erreicht werden. Für einzelne Medizinprodukte sind manuelle Vorbehandlungen erforderlich. Bei der Reinigung ist dabei zu berücksichtigen, dass Bestandteile der Verunreinigungen z.T. schon kaltwasserlöslich sind (Nativblut), andere jedoch emulgiert oder zersetzt werden müssen.

Die wichtigsten positiven und negativen Einflussparameter sind

- mechanische Einwirkung (Sprühsystem, Wassermenge, Wasserdruck, etc.)
- chemische Einwirkung (Reinigungsmittel, Zusätze, Konzentration, Temperatur, Beeinträchtigung durch Wasserinhaltsstoffe, Reaktion mit Rückständen)
- thermische Einwirkung (Unterstützung der zersetzenden und auflösenden Wirkung)
- Blockierung von Komponenten des Reinigungsmittels, z. B. durch Härtebildner des Wassers
- Koagulation von Proteinen durch fixierende Behandlungsmittel oder Hitzeeinwirkung
- ausreichend lange Einwirkzeiten für Aufquellung, Zersetzung, Hydrolyse oder enzymatischen Abbau
- Vermeidung von Rekontamination durch gutes Schmutztragevermögen

Der mechanischen Reinigungswirkung kommt eine weitreichende Bedeutung zu. Das durch das Sprühsystem auf die zu reinigenden MP aufgebrauchte Wasser muss in ausreichender Menge und mit ausreichendem Druck auf alle inneren und äußeren Flächen einwirken können. Dies ist mit den in der Norm EN ISO 15883 –1 beschriebenen Prüfungen nachvollziehbar nachzuweisen. Werden ande-

re Methoden eingesetzt, so ist deren Gleichwertigkeit oder die bessere Eignung nachzuweisen.

## Reiniger

Folgende Arten von Reinigungsmitteln stehen für die maschinelle Reinigung von MP zur Auswahl:

- Alkalische Reiniger pH > 10
- Alkalische Reiniger pH < 10
- Neutrale Reiniger
- Reiniger mit oxidierenden Komponenten
- Reiniger mit Enzymen

Auch innerhalb dieser Gruppen können Reinigungsmittel eine unterschiedliche Reinigungswirkung besitzen. Vorzugsweise sollen alkalische Reiniger mit einem pH-Wert > 10 in der Anwendungslösung eingesetzt werden, da dadurch eine bessere und schnellere Zersetzung von Proteinen und Emulgierung von Fetten gewährleistet ist. Aus der Angabe des pH-Wertes allein kann jedoch nicht auf eine gute reinigende Wirkung geschlossen werden, denn andere Komponenten in einem Reinigungsmittel können mitentscheidend für die Reinigungsleistung sein. Eine verdünnte Natronlauge mit pH-Wert >10 stellt beispielsweise wegen des schlechten Schmutztragevermögens und mangelnder Abbindung von Resthärte kein geeignetes Reinigungsmittel dar.

## Überprüfung der Reinigungsleistung

Die parametrische Überwachung von Wassermenge pro Prozessschritt, Temperatur, Einwirkzeit, Wasserdruck, Durchströmung von Lumina, Sprühsystem und Dosiermengen ist für die Validierung eine unerlässliche Basis, ist aber allein nicht ausreichend. Die in der Norm beschriebene Sichtkontrolle kann transparente Reste und Reste in nicht oder nur eingeschränkt einsehbaren Lumina nicht erkennen. Es sind deshalb regelmäßige ergänzende Überprüfungen der Reinigungsleistung erforderlich. Die Frequenz der Prüfungen in der Routine wird in Tabelle 2 der Norm empfohlen, kann aber vom Betreiber auch erhöht und durch weitere Prüfungen ergänzt werden.

Die Reinigungsleistung kann mit Prüfmodellen (Annex B in EN ISO 15883-1 Prüf-schmutz, Methoden und Bewertung) überprüft werden. Der Einsatz standardisierter, quantitativ auswertbarer Prüfmodelle ist zu bevorzugen, da sie zu reproduzierbaren Ergebnissen führen.

Die Angaben des Herstellers des Reinigers zur Dosierung, zur optimalen Einsatztemperatur und Einwirkzeit sind zu beachten. Die Hinweise auf die einzuhaltenen Lagertemperaturen und Haltbarkeiten der Behandlungsmittel in verschlossenem und im ange-schlossenen, geöffneten Zustand sind unbedingt einzuhalten.

## Desinfektion: Inprozesskontrollen und Thermologger

Die thermische Desinfektionsleistung eines RDG wird nach der Norm ausschließlich durch Messung von Temperaturen und Einwirkzeiten an den Kammerwänden, auf den Einsätzen und auf dem Spülgut überprüft. Hierzu dienen Messwerte von Thermofühlern, die in dem RDG, z.B. an den Wandungen der Spülkammer(n) und im Bereich des ablaufenden Wassers, eingebaut sind. Ein thermisches Messsystem dient der Prozesssteuerung, ein weiteres Messsystem der Anzeige von Prozessdaten und Störungen (Inprozesskontrollen). Zusätzlich sind bei der Validierung Temperaturmessungen mit von den RDG unabhängig messenden, kalibrierten Thermloggern vorzunehmen, die an festgelegten Positionen zwischen dem Spülgut platziert werden. Die Positionen sind aus der Typprüfung zu entnehmen und bezeichnen die Stellen, an denen die Solltemperatur am spätesten erreicht wird. Diese Daten sind mit den Anzeigen oder Ausdrucken der Inprozesskontrolle zu vergleichen. Bei Abweichungen sind die Daten der Thermologger maßgebend.

Die Norm schreibt vor, dass geräteunabhängige Messungen auch in der Routine mindestens quartalsweise durchgeführt werden müssen.

Für die parametrische Erfassung der Desinfektionswirkung wurde das F-Wert-Konzept auf RDG übertragen und als A-Wert-Konzept in die Norm aufgenommen.

---

### Das $A_0$ -Konzept der prEN ISO 15883

Bei einem Desinfektionsverfahren mit feuchter Hitze kann erwartet werden, dass eine Temperatur über eine bestimmte Dauer eine voraussagbare Abtötung auf standardisiert kultivierte Mikroorganismen ausübt. Unter der Voraussetzung, dass besonders hitzeresistente Mikroorganismen und eine Menge, die die Menge von Mikroorganismen auf den aufzubereitenden Medizinprodukten übersteigt, zugrundegelegt werden, können entsprechende Expositionstemperaturen und -zeiten ermittelt werden. In der Norm EN ISO 15883 wird für die Desinfektion mit feuchter Hitze (thermische Desinfektion) der Begriff  $A_0$  eingeführt.

$A$  ist definiert als das Zeitäquivalent in Sekunden bei  $80^\circ\text{C}$ , bei dem eine gegebene Desinfektionswirkung erreicht wird.

Wenn die festgelegte Temperatur  $80^\circ\text{C}$  beträgt und der  $z$ -Wert =10 ist, wird der Begriff  $A_0$  verwendet.

Der  $A_0$ -Wert eines Desinfektionsverfahrens mit feuchter Hitze ist die Abtötung, ange-

geben als Zeitäquivalent in Sekunden, bei einer durch das Verfahren an das Medizinprodukt übertragenen Temperatur von  $80^\circ\text{C}$ , bezogen auf Mikroorganismen, bei denen  $z = 10$  ist.

Welcher  $A_0$ -Wert erreicht werden muss, hängt von der Art und Anzahl der Krankheitserreger auf den kontaminierten Medizinprodukten sowie von nachfolgenden weiteren Behandlungen oder der anschließenden Verwendung ab.

Eine Abstimmung mit dem/der zuständigen Krankenhaushygieniker/in ist erforderlich.

Die Anwendung eines  $A_0$ -Wertes von 600 wird bei unkritischen Medizinprodukten, also Medizinprodukten, die nur mit unverletzter Haut in Berührung kommen, als Minimum betrachtet. Voraussetzung ist auch, dass nur eine geringe mikrobielle Kontamination vorliegt und keine hitzeresistenten pathogenen Mikroorganismen vorhanden sind. Ein  $A_0$ -Wert von 600 kann bei  $80^\circ\text{C}$  über 10 min oder bei  $90^\circ\text{C}$  über 1 min oder bei  $70^\circ\text{C}$  über 100 min erreicht werden.

Bei Medizinprodukten, die mit hitzeresistenten Viren, z.B. Hepatitis B Virus, kontaminiert sind, ist ein  $A_0$ -Wert von mindestens 3000 anzusetzen. Dieser kann bei einer Einwirkung von heißem Wasser, z.B.  $90^\circ\text{C}$  erreicht werden unter der Voraussetzung, dass das MP diese Temperatur für die Dauer von mindestens 5 min annimmt. Das Robert Koch-Institut empfiehlt für alle kritischen Medizinprodukte eine thermische Desinfektion mit einem  $A_0$ -Wert von mindestens 3000 entsprechend den Wirkungsbereichen A und B. Eine Einhaltung dieses  $A_0$ -Wertes ist erforderlich, wenn von dem Vorhandensein von Krankheitserregern mit höherer Thermoresistenz auszugehen ist.

### Grundsätze der Validierung von Aufbereitungsprozessen in RDG nach prEN ISO 15883

Die Validierung eines maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses mit thermischer Desinfektion wird beim Betreiber

durchgeführt und setzt eine Typprüfung nach EN ISO 15883 des RDG voraus. In der Typprüfung sind die Gruppen von Medizinprodukten mit entsprechenden Einsätzen, Halterungen, Anschlüssen etc. aufgeführt (Beladungskonfigurationen), für die der Hersteller das RDG als geeignet deklariert und mit Nachweisen belegt. Die Validierung stellt die Konformität des Prozesses im RDG mit den vorgegebenen Spezifikationen und den Daten der Typprüfung fest.

### Umfang der Validierung und Verantwortlichkeiten

Die Validierung umfasst:

- Installations-Qualifikation (IQ) nach Anschluss des RDG; verantwortlich ist der Hersteller.
- Betriebs-Qualifikation (BQ) mit Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsleistung und des Programmablaufes; verantwortlich ist der Hersteller.
- Leistungs-Qualifikation (LQ) unter Berücksichtigung der beim Betreiber aufzubereitenden Güter und eingesetzten Behandlungsmittel; verantwortlich ist der Betreiber.

### Vorbedingungen für die Validierung

Vor Durchführung einer Validierung müssen die folgenden Dokumente zur Verfügung stehen:

- Informationen des Herstellers für den Betreiber, vgl. S. 8, mit
- Betriebsanweisung des Herstellers und/oder Medizinproduktebuch,
- Wartungsplan, Beladungskonfigurationen
- Einstufung der aufzubereitenden MP gemäß Risikobewertung (RKI),
- Angaben der MP-Hersteller zur Aufbereitung,
- Angaben des Herstellers der Prozesschemikalien,
- Vorbehandlungen festgelegter Produktgruppen nach Standardarbeitsanweisungen (SAA),
- Codierung der Beladungen
- Betriebstagebuch,
- Plan für Routinekontrollen,
- Schulungsnachweise.

### Durchführung der Validierung

Validierungen dürfen ausschliesslich von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und durch ihre praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Reinigung und Desinfektion sowie ihrer Kenntnisse der einschlägigen Gesetze, Normen und Richtlinien über die notwendige Sachkenntnis verfügen. Die validierenden Personen müssen über die notwendigen messtechnischen und chemisch-technischen Einrichtungen verfügen und die Verfahren beherrschen.

Für ergänzende mikrobiologische Untersuchungen sollten die Personen ggf. mit akkreditierten mikrobiologischen Laboratorien zusammenarbeiten.

Eine Akkredierung kann von der ZLG (Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten in Bonn) oder anderen benannten Stellen erfolgen. Die Validierung ist vom Betreiber zu veranlassen.

Die Angaben der Hersteller in Bezug auf Demontage des MP und Bestückung von Einsätzen und Anschlüssen, zur Wahl der chemischen Behandlungsmittel und Temperaturen (prEN ISO 17664) sowie zur Wasserqualität sind zu beachten.

Der Betreiber muss nicht die gleichen Behandlungsmittel einsetzen, die zur Typprüfung verwendet wurden. Entsprechend ist es u.U. notwendig, den Programmablauf oder / und die Konzentration der Behandlungsmittel abzuändern, um die erforderlichen Endergebnisse zu erreichen.

Nachfolgend sind die Einflussparameter aufgeführt, die zu beachten sind, um gute Prozessergebnisse zu erreichen. Auf die Validierung des maschinellen Prozesses der Reinigung haben Einfluss:

- das RDG in seiner Konstruktion mit den Einsätzen,
- die Beladung,
- die eingestellten Programmabläufe,
- die chemischen Behandlungsmittel (Konzentration, Dosiergenauigkeit, zur Art des Reinigers passende Temperatur, Einwirkzeit und Wasserqualität),
- die betriebs-typischen Kontaminationen auf MP in Hinblick auf Menge, Verteilung, Art und Antrocknungsgrad der Substanzen

- die Konstruktion und Materialien der MP
- die Durchströmung von Lumen-Instrumenten

Auf die Validierung des maschinellen Prozesses der thermischen Desinfektion haben Einfluss:

- das RDG in seiner Konstruktion mit seinen Beladungsmöglichkeiten,
- die eingestellten Programmabläufe,
- Temperatur,
- Einwirkzeit,
- Sprühbild, d.h. die Beaufschlagung aller MP, so dass die erforderlichen Temperaturen und Einwirkzeiten auf allen inneren und äußeren Oberflächen eingehalten werden,
- Sauberkeit der MP,
- die Konstruktion und Materialien der MP, ggf. mit Lumina.

### Installations-Qualifikation:

Die Installations-Qualifikation ist ein dokumentiertes Verfahren, um aufzuzeigen, dass das RDG mit den Spezifikationen übereinstimmt.

Durchzuführende Messungen und Prüfungen:

- Temperatur- /Zeit-Kurven
- Durchflussmessung von Spülsystem und Lumen-Instrumenten
- Anschlüsse für Lumen-Instrumente
- Türen und Verriegelungen
- Prozesszyklus / Sprühbild
- Dosiergenauigkeit
- Austritt von Flüssigkeiten oder Gasen
- Luftqualität
- Trocknung

### Betriebs-Qualifikation

Die Betriebs-Qualifikation ist ein dokumentiertes Verfahren, um aufzuzeigen, dass das RDG, so wie es installiert wurde, mit den Spezifikationen übereinstimmt.

Für die durchzuführenden Messungen und Prüfungen sind Testbeladungen festzulegen und zu beschreiben (zusätzliche Prüfungen zur Installations-Qualifikation sind kursiv gedruckt):

- *Reinigungswirkung*
- *Wasserqualität*



- Messgenauigkeit
- Rohrsysteme
- Temperatur- / Zeitkurven
- Türen und Verriegelungen
- Prozesszyklus / Sprühbild
- Dosiergenauigkeit
- Austritt von Flüssigkeiten oder Gasen
- Luftqualität

Die Daten der Typprüfung können mit heran gezogen werden. Die Prüfmessgeräte für die Inprozesskontrolle und für die unabhängigen Messungen müssen kalibriert sein.

Soweit möglich, sollten bei der Betriebsprüfung bereits betriebstypische Beladungen anstelle von Dummies für die Ermittlung der Reinigungswirkung verwendet werden.



Abb 1: empfohlene Positionierung der Thermologger

### Leistungs-Qualifikation

In der Leistungs-Qualifikation wird der Nachweis dargestellt und dokumentiert, dass das RDG, so wie es installiert ist und entsprechend den Betriebsabläufen betrieben wird, dauerhaft in Übereinstimmung mit den vorbestimmten Kriterien arbeitet und auf diese Weise Produkte erhalten werden, die die Anforderungen erfüllen.

Das bedeutet, dass das RDG Medizinprodukte stets nach dem geforderten Standard aufbereitet.

Für die durchzuführenden Messungen und Prüfungen sind betriebstypische Referenzbeladungen festzulegen und zu beschreiben (zusätzliche Prüfungen zur BQ sind kursiv gedruckt):

- *Desinfektionswirkung*
- *Rückstände*
- *Eignung der Beladungsträger/Einsätze/Anschlüsse*
- *Durchflussmessung von Spülsystem und Lumen-Instrumenten*
- *Anschlüsse für Lumen-Instrumente*
- Reinigungswirkung
- Temperatur- / Zeitkurven
- Trocknung
- Prozesszyklus/Sprühbild

Für die Prüfungen sind entsprechend den betriebstypischen Beladungen Prüfbeladungen mit beim Betreiber ausgewählten MP

festzulegen, z.B. allgemeine chirurgische Instrumente, minimal invasive Instrumente, Anaesthesie-Utensilien, Container etc.

Für MP mit Lumina ist deren Durchströmung sowohl für die Reinigung als auch für die Desinfektion von entscheidender Bedeutung. Es werden die beim Betreiber vorhandenen MP verwendet.

Die Programmabläufe sind entsprechend den zu erwartenden Rückständen und Antrocknungsgrade auf den MP einzustellen.

Die Behandlungsmittel, z.B. Reinigungsmittel, sind nach Herstellerangabe einzusetzen. Rückstände der Mittel dürfen nach Abschluss des Programms nur noch in Mengen vorliegen, die keinerlei gesundheitliche Beeinträchtigung bei der nachfolgenden bestimmungsgemäßen Verwendung erwarten lassen. Der Nachweis ist unter Angabe der Prüfmethode und Erfassungsgrenzen vom Hersteller der Behandlungsmittel zu erbringen.

Die Wasserqualitäten müssen den Spezifikationen der Hersteller entsprechen, es sei denn, andere Wasserqualitäten ergeben auch ein gutes Resultat.

Die Norm prEN ISO 15883-1 fordert zuerst eine Prüfung mit der vom Betreiber gewählten Prüfanschmutzung und der entsprechenden Methode (Kap. 6.8 Test 1; Annex B). Sie dient dem Nachweis, dass der Prozess in der Lage ist, diese von den MP, den Wandungen des RDG und den Einsätzen abzurei-

nigen. Die Beurteilung erfolgt entweder visuell oder nach der beschriebenen Methode. Ist diese Prüfung erfolgreich, wird das RDG anschließend mit drei betriebs-typischen Beladungen geprüft (Test 2). Die Beurteilung der Sauberkeit erfolgt durch Sichtkontrolle. Zusätzlich können Proteinnachweise stichprobenweise durchgeführt werden; die Methoden sind in Annex E beschrieben.

Die Prüfanschmutzungen und Methoden sind untereinander nicht vergleichbar. So kann die national übliche Prüfanschmutzung deutlich schwieriger zu entfernen sein als die für die Typprüfung eingesetzte.

Zur Ermittlung des Sprühbildes können die gleichen Prüfanschmutzungen oder standardisierte Reinigungsindikatoren verwendet werden. Sind diese nicht in der Norm erwähnt, muss die Eignung nachgewiesen werden.

Für die Überprüfung der thermischen Desinfektionswirkung sind Thermologger an den Risikostellen zwischen den MP und in der Nähe der geräte-eigenen Messstellen des RDG zu positionieren. Die Risikostellen, d.h. die Stellen, an denen die Verfahrenstemperatur zuletzt erreicht wird, sind aus der Typprüfung oder den vorangegangenen Prüfungen zu entnehmen. Anderenfalls sind diese in der Leistungsprüfung zu ermitteln. Wenn die Messwerte der Thermologger nicht mit den Werten der Inprozesskontrollen und Anzeigen der RDG übereinstimmen, sind die Messwer-



te der Thermologger als maßgebend zu betrachten. Die empfohlene Positionierung ist aus der Abb. 1 zu entnehmen.

Die Beurteilung der trocknenden Wirkung, sofern diese zur Leistung des RDG gehört, erfolgt durch Inaugenscheinnahme.

Die Wasserqualität, die Betriebsmittelversorgung, die Art und Menge der zu reinigenden und zu desinfizierenden Güter sowie die Beladung der Einsätze (Beladungskonfigurationen) und ggf. notwendigen Vorbehandlungen (Demontage, Ultraschall etc.) müssen in speziellen Standardarbeitsanweisungen (SAA) festgelegt und in Formblättern dokumentiert werden. Sie sind regelmäßig zu überprüfen und erforderlichenfalls zu verbessern.

Um das Ziel der Validierung, die gewährleistetesten soll, dass mit einem Prozess stets saubere und desinfizierte MP erhalten werden, sicherzustellen, dürfen Vorbehandlungen, Beschickung, Programmabläufe und Reinigungsmittel nicht verändert werden. Wesentliche Änderungen erfordern eine Revalidierung.

Der Nachweis der Aussagekraft, der Effizienz und der Reproduzierbarkeit der eingesetzten Prüfverfahren für Typprüfung, Validierung beim Betreiber und für die Routineprüfung ist zu erbringen.

### Kommissionierung

Durch die Kommissionierung wird der Nachweis erbracht und dokumentiert, dass die Ausstattung entsprechend ihrer Spezifikation bereitgestellt und installiert wurde und sie innerhalb der vorgesehenen Grenzen die Anforderungen erfüllt.

Die Ergebnisse der Prüfungen zur Installations-Qualifikation und zur Betriebs-Qualifikation nach EN ISO 15883-1 und EN ISO 15883-2 müssen vorliegen.

### Qualifikation der Leitung

Die Leitung einer zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) sollte nach den Ausbildungsrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) ausgebildet sein und über den Abschluss der Fachkunde III verfügen, mindestens aber

der Fachkunde II. In Hamburg ist eine Ausbildung nach den Ausbildungskriterien des Senats der Freien und Hansestadt Hamburg anerkannt.

### Revalidierung

Mindestens einmal pro Jahr ist eine Revalidierung erforderlich. Der Umfang der Prüfungen orientiert sich an der Leistungsprüfung und an den Angaben des Herstellers des RDG.

Durch Revalidierung soll bestätigt werden, dass das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) entsprechend seiner Spezifikation funktioniert.

Sie entspricht der Leistungs-Qualifikation und soll jährlich durchgeführt werden.

Eine erneute Leistungs-Qualifikation muss in jedem Fall durchgeführt werden, wenn wesentliche technische Änderungen oder Reparaturen erfolgen, z.B. Umstellung des Reinigers, Verwendung anderer Einsätze etc. Sie ist auch erforderlich, wenn die Ergebnisse der Routinekontrollen erheblich von den Sollwerten bzw. von den Daten der Leistungs-Qualifikation abweichen.

### Validierung nicht EN ISO 15883-konformer RDG

Für bereits in Betrieb befindliche RDG, die für den weiteren Betrieb standardisiert werden sollen, können nur die Prüfungen für die Leistungs-Qualifikation durchgeführt werden. Voraussetzungen für eine Standardisierung des Prozesses sollten mindestens sein:

1. Automatischer Programmablauf (möglichst frei programmierbare Programme)
2. (Justierbare) Temperaturanzeigen
3. Automatische Dosierung des Reinigungsmittels
4. Fehlermeldung bei gestörtem Programmablauf (Angabe der Art der Störung, die angezeigt wird (z.B. Wassermangel, Temperaturunterschreitung, Behandlungsmittelmangel, Dosierpumpenfehlfunktion, zu geringer Wasserdruck etc.)
5. Erstellen eines Katalogs durch den Betreiber, ggf. in Zusammenarbeit mit

## Zentrale Begriffe – kurz definiert

### Betriebs-Qualifikation:

*Die Betriebs-Qualifikation ist ein dokumentiertes Verfahren, um aufzuzeigen, dass das RDG, so wie es installiert wurde, mit den Spezifikationen übereinstimmt.*

### Installations-Qualifikation:

*Die Installations-Qualifikation ist ein dokumentiertes Verfahren, um aufzuzeigen, dass das RDG mit den Spezifikationen übereinstimmt.*

### Leistungs-Qualifikation:

*In der Leistungs-Qualifikation wird der Nachweis dargestellt und dokumentiert, dass das RDG, so wie es installiert ist und entsprechend den Betriebsabläufen betrieben wird, dauerhaft in Übereinstimmung mit den vorbestimmten Kriterien arbeitet und auf diese Weise Produkte erhalten werden, die die Anforderungen erfüllen.*

### Validierung:

*Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren, zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der benötigten Ergebnisse, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt.*

### Revalidierung:

*Die Revalidierung (Re-Qualifikation) ist die vollständige oder teilweise Wiederholung der durchgeführten Validierungsprüfungen, um die Prozesssicherheit zu bestätigen.*

## Gesetzliche Grundlagen, Normen, Richtlinien und Empfehlungen

- *Medizinproduktegesetz*
- *EN ISO 14971 Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*
- *Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung*
- *Richtlinie des RKI «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten»*
- *prEN ISO 15883*
- *prEN ISO 17664*
- *Sozialgesetzbuch V*

dem Kundendienst des RDG, mit Maßnahmen, die für ein weiteres störungsfreies Betreiben notwendig sind, z.B.: Erkennen eines Mangels an Behandlungsmittel.

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

Unabhängige Messungen sind ergänzend in ausreichender Frequenz durchzuführen. Beispiele:

- Thermologger sind zur Überprüfung der Desinfektionswirkung auf dem Spülgut in festgelegten Positionen einzusetzen
- Reinigungsindikatoren sind zur Überprüfung des Sprühbildes und der Reinigungswirkung einzusetzen
- Bioindikatoren nach RKI sind zur mikrobiologischen Überprüfung der Funktion des RDG einzusetzen.

Alle Ergebnisse sind zu dokumentieren.

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

### Dokumentation

Die Erstellung der Protokolle mit den Ergebnissen der Installations, Betriebs- und Lei-

stungs-Qualifikation sowie der Revalidierung erfolgt auf Formblättern.

Das Protokoll trägt die Unterschrift der Verantwortlichen für die Bewertung der Ergebnisse und die Gesamteinschätzung sowie des Verantwortlichen für die Annahme des Protokolls in der Organisation.

Wenn der Betreiber des RDG Hersteller und Inverkehrbringer von MP im Sinne des MPG ist, ist die Bewertung durch eine Benannte Stelle im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens durchzuführen.

### Routinekontrollen

Für die Routineprüfung ist vom Betreiber ein Konzept mit regelmäßigen Kontrollen zu entwickeln, um zu überprüfen, ob die einwandfreie Funktion des RDG noch gegeben ist. Dabei sind die Empfehlungen der prEN ISO 15883 zu berücksichtigen. Aussagekräftige Tests, die in der Routine durchführbar sind und Hinweise auf Abweichungen geben sowie mikrobiologische Untersuchungen, z.B. mit Bioindikatoren, können integriert werden.

Es empfiehlt sich, ergänzende Kontrollen, die für die Routineüberwachung eingesetzt werden sollen, bereits bei der Validierung und der Revalidierung zu integrieren, um die Korrelation mit anderen Methoden aufzuzeigen.


Ein Routinekontrollkonzept kann umfassen:

- Temperatur-/ Zeit-Kurven
- Sichtkontrollen auf Sauberkeit
- Reinigungstests mit Reinigungsindikatoren o.a. Prüfanschmutzungen nach Annex B
- Überprüfung des Sprühbildes
- Prüfungen mit Bioindikatoren
- Stichproben auf Proteinrückstände
- Überprüfung der Wasserqualität

Die in der Praxis als Routinekontrolle aufgenommenen Prüfmethode müssen vom Personal mit Sachkenntnis sicher durchgeführt werden können. Die Ergebnisse der Prüfungen müssen aussagekräftig sein.

Die zu erzielenden Mindestergebnisse (Sollwerte) müssen den gesetzlichen Vorgaben oder Vorgaben der Norm und der RKI Empfehlung entsprechen. Bei Nichterfüllung müs-

sen die Maßnahmen zur Behebung der Mängel festgelegt sein und umgehend durchgeführt werden.

Für alle Prüfmethode müssen SAA existieren. Die Ergebnisse müssen dokumentiert sein. Der Betreiber ist für die Erstellung des Routinekontrollplans verantwortlich. Er legt die Art und die Frequenz der einzelnen Prüfungen sowie die Menge und Positionierung von Indikatoren fest. Dabei kann er sich nach den Empfehlungen z.B. der DGSV richten. 

### Anlage: Fragebogen

1. Wurde eine Risikobewertung und Einstufung aller Medizinprodukte, die aufbereitet werden, vorgenommen?
2. Liegen alle Herstellerangaben für die Aufbereitung vor?
3. Liegen für alle manuellen Schritte Standardarbeitsanweisungen vor?
4. Haben die MitarbeiterInnen der ZSVA mit leitender Funktion eine Ausbildung zum Sterilgutassistenten/in?
5. Gibt es für alle Mitarbeiter/innen Arbeitsplatzbeschreibungen?
6. Wurden alle Mitarbeiter/innen eingewiesen?
7. Werden alle Mitarbeiter/innen regelmäßig geschult?
8. Ist eine weitere Verbesserung der Qualifikation geplant?
9. Werden alle Maßnahmen dokumentiert?
10. Sind die Dampfsterilisationsverfahren bereits validiert?
11. Sind die Personen, die freigeben dürfen, benannt?
12. Ist ein Qualitätsmanagementsystem implementiert oder in Planung?

## Literaturangaben und Autorenverzeichnis

Werner H-P; Seichter A, Kramer A, Krüger S, Martiny H: *Evaluierung und Erweiterung der Typprüfung für Maschinen zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen. Hyg Med 2001, 125-141*

Reichl R, Roth K, Heeg P, Bueß G F : *Anforderungen an Waschdesinfektionsautomaten für chirurgische Instrumente. Zentr Steril 1999; 234-239*

Michels W, Frister H, Pahlke H, Fery R: *Überprüfung der Reinigung minimalinvasiver Instrumente nach maschineller Dekontamination. Hyg Med 1996, 324-330*

Dietze B, Winkler A, Martiny H: *Maschinelle Reinigung und Desinfektion von Endoskopen. Hyg Med 1999, 468-472*

Zühlsdorff B, Neumann H, Schwarz I, Martiny H: *Reinigungsleistung verschiedener Reiniger bei der maschinellen Endoskopaufbereitung*

Krüger S: *Überprüfung der Reinigungswirkung in Dekontaminationsanlagen. Teil 1 Zentr Steril 1997, 333-344; Teil 2 Zentr Steril 1999, 180-188*

Rosenberg Urs: *Bestimmung der Leistung maschineller Reiniger für die Instrumentenaufbereitung. Zentr Steril 2001, 413-418*

---

### **Autorenverzeichnis**

H. Martiny, D. Bobyk, T. Linner, A. Carter (für DGSV), A. Jones (für DGSV),

A. Kramer, H.-P. Werner, T. Miorini, C. Weitze, P. Kober

Koordination: S. Krüger

CAS  
2/3 Seite  
4f



Erarbeitung eines Prüfplans für die ZSVA

# Überprüfungsmethoden von RD- und Sterilisationsverfahren

Teil 2 (von 3)

Von Andrea Binder, Sterilgut-, Logistik-, Instrumentenmanagement, Wels

Teil 2 dieser dreiteiligen forum-Serie befasst sich mit den Überprüfungsmethoden des Sterilisationsverfahrens im Dampfsterilisator.

Die CEN lehnt sich bei der Definition für sterile Medizinprodukte an diejenige der Europäischen Pharmakopöe an: «Ein Gegenstand kann dann als steril betrachtet werden, wenn der theoretische Wert von nicht mehr als einem Mikroorganismus in  $1 \times 10^6$  (1 Million) sterilisierten Einheiten des Endproduktes vorhanden ist.» Da die Abtötung von Mikroorganismen exponentiellen Gesetzen folgt, ist es notwendig die Ausgangsverkeimung durch Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen so weit zu reduzieren, dass durch die Sterilisation die geforderte Sicherheitsebene von  $10^6$  erreicht wird.

## Wirkfaktoren bei der Dampfsterilisation

Die Dampfsterilisation ist ein Verfahren mit gesättigtem und gespanntem Wasserdampf. Durch die Kondensation des Wasserdampfes am Sterilisiergut wird sehr viel Energie frei, welche die Koagulation und Zerstörung des in den Zellen vorhandenen Eiweiß zur Folge hat. Bei der Dampfsterilisation spielen drei Faktoren eine wichtige Rolle: erstens die vollkommene Entlüftung, da Luft eine geringere Wärmekapazität besitzt und somit die Wärme schlechter leitet und die Entlüftung die Voraussetzung zur Erreichung von Satt-dampfbedingungen ist. Zweitens die Einwirkung des Sattdampfes, die dann als nach-

gewiesen gilt, wenn die Anforderungen an Ausgleichszeit und Temperaturband eingehalten werden und drittens die Trocknung, die mittels Herabsetzung des Druckes auf ca. 30–50 mbar und bei ca. 30°C erfolgt. Um den geforderten Sterilisationserfolg erzielen zu können, ist die Einhaltung aller Sterilisationsparameter (Druck, Temperatur, Zeit, Sattdampfqualität) notwendig. Dies erfordert demzufolge auch im Sinne der Qualitätssicherung die Überprüfung des Verfahrens bzw. der Parameter mit geeigneten Methoden in regelmäßig festgelegten Abständen und die Dokumentation derselben. Verfahren mit genormten Sterilisationsparametern sind in der ÖNORM/DIN EN 285 festgelegt.

Sterilisations-temperatur	Mindest-haltezeit
121 °C	15 min
126 °C	10 min
134 °C	3 min

Tab. 1: Sterilisationsparameter nach ÖNORM EN 285, Abschnitt 8.3.1

«Für ordnungsgemäß aufbereitete Sterilisiergüter (...) gelten die aufgeführten Kombinationen von Temperatur und Zeit als ausreichend wirksam um den geforderten SAL zu erreichen.»

## Methoden zur Überprüfung des Sterilisationserfolges

Einerseits kann man die Methoden zur Überprüfung von Sterilisationsverfahren – abgesehen von der Sichtkontrolle – in drei große Gruppen unterteilen: in

- physikalisch-technische,
- chemische
- und biologische Verfahren.

Andererseits ist auch analog zu den Reinigungs- und Desinfektionsverfahren eine Einteilung nach Aufbau der Überprüfungen, abhängig vom Zeitpunkt, Prüfzyklus, Ausmaß der Prüfung, Ort der Prüfung etc. möglich.

## Sichtkontrolle

Zur Sichtkontrolle zählt man u. a. die Kontrollen zur Betriebsbereitschaft des Sterilisators (Prüfung der Kammer und Dichtungen, der Betriebsmittel, der Betriebsbereitschaft der Registriergeräte und ggf. der Betriebsbereitschaft des Dampferzeugers) und die visuelle Kontrolle des Sterilgutes nach Prozessablauf (z.B. die Unversehrtheit der Verpackung).

## Physikalisch-technische Methoden

Diese Methoden erfassen in der Regel die Überwachung von Temperatur, Druck und Zeit, aber auch die Messung von nicht kondensierbaren Gasen und die Ermittlung der Speisewasserqualität.



Auch innerhalb der Verpackung muss gemessen werden.

**Registriergeräte:** Die technischen Anforderungen (Zweikanalschreiber, Absolutdruckabnehmer, getrennte Steuerung und Anzeige für Temperatur, Temperaturgrenzwertüberwachung etc.) sind in der ÖNORM/DIN EN 285 festgelegt. Die Chargendokumentation erfolgt normalerweise durch die automatische Registrierung der prozessrelevanten Parameter. Die Schreiberaufzeichnungen des Druck-, Temperatur- und Zeitprofils des gesamten Sterilisierzyklus zählen zu den In-Prozess-Kontrollen. Sie haben den Vorteil, dass ihr Ergebnis sofort ablesbar und dokumentierbar ist. Außerdem ermöglichen sie auch die von der DGKH empfohlene Beurteilung des vollständigen Prozessverlaufs auf sachgerechte Programmwahl und auf die Einhaltung prozessrelevanter Parameter im Vergleich zu Daten der Validierung als Bestandteil der Freigabe. Auch in der ONR 112069-2 wird das Vergleichen der dokumentierten Daten je Prozessverlauf gefordert (z.B. mit einem transparenten Referenzdiagramm oder per PC etc.).

**Thermoelektrische Messungen** werden z.B. im Rahmen der Validierung durch Einführen von Temperatursensoren durch eine Anschlussarmatur in die Sterilisierkammer und

Anschluss des Drucksensors an den dafür vorgesehenen Anschlussstutzen vorgenommen. Die Mindestanzahl der Temperaturprüferte in Abhängigkeit vom Fassungsvermögen ist sowohl in der DIN 58946-6 als auch in der ONR 112069-2 angeführt.

**Der Vakuumtest** dient der Überprüfung der Sterilisierkammer auf Leckagen. Die Prüfung der Vakuumdichte des Sterilisators ist monatlich oder nach Herstellerangaben auch öfter durchzuführen. Der Druckverlauf muss während des Prüfvorganges aufgezeichnet und

dokumentiert werden, die Grenzwerte werden vom Hersteller vorgegeben. Die Geschwindigkeit des Druckanstieges darf nach EN 285 nicht größer sein als 1,3 mbar/min.

**Messung der Leitfähigkeit:** Die Überprüfung der Speisewasserqualität und der Kesselwasserqualität erfolgt durch die Messung der Leitfähigkeit. Für die Speisewasserqualität ist bei 20 °C ein Grenzwert von 5 µs/cm empfohlen, für die Kesselwasserqualität ein Wert von ≤ 100 µs/cm. Dieser Wert weicht aufgrund neuerer Erkenntnisse von dem in der EN 285 festgelegten Wert von 15 µs/cm ab. Die Messung der Leitfähigkeit der Speisewasserqualität hat nach DIN 58946-6 täglich zu erfolgen, die der Kesselwasserqualität monatlich.

#### Chemische Methoden

Chemioindikatoren bestehen meist aus einem Trägermaterial (z. B. Pappe, Kunststoff, Aluminium) auf dem eine Indikatortinte aufgebracht ist. Durch einen Farbumschlag wird das Erreichen der Verfahrensparameter (Temperatur, Zeit etc.) sichtbar gemacht. Eine zweite Variante sind die sogenannten Verlaufs- oder Moving-Front-Indikatoren, die ebenfalls mit einer Indikatortinte arbeiten. Die Indikatortinte schmilzt bei Erreichen des Parameters und dehnt sich in eine Richtung aus. Chemioindikatoren liefern sofort nach Beendigung des Sterilisationszyklus Ergebnisse, sie machen jedoch keine direkte Aussage über die erreichte Sterilität. Zu

Tab. 2: Anzahl benötigter Temperatursensoren in Abhängigkeit von der Kammergröße

Anzahl benötigter Temperatursensoren in Abhängigkeit von der Kammergröße		
Nutzrauminhalt in Liter	Fassungsvermögen in STE	Anzahl der Sensoren
bis 60	1	5
bis 240	2 bis 4	7
bis 540	6 bis 9	10 (9)*
bis 1000	12 bis 18	12 (11)*
über 1000	über 18	nach Ermessen*

\* nach DIN 58946-6

Klasseneinteilung von Chemoindikatoren nach ISO 11140-1, ÖNORM/DIN EN 867-1		
ISO 11140-1	DIN EN 867-1	Chemoindikatoren
Klasse 1	Klasse A	Prozessindikatoren, Etiketten, Klebebänder
Klasse 2	Klasse B	Indikatoren für besondere Zwecke, Bowie-Dick-Test
Klasse 3	Klasse C	Einzelparameterindikatoren
Klasse 4	Klasse D	Indikatoren für mindestens 2 Parameter
Klasse 5	–	Integrierende Indikatoren, chemisch-biologische Indikatoren
Klasse 6	–	Emulierende Indikatoren erfassen alle Parameter

Tab. 3: Klasseneinteilung von Chemoindikatoren nach ISO 11140-1, ÖNORM/DIN EN 867-1

beachten ist, dass die jeweils passenden Indikatoren zum Einsatz kommen, denn es werden verschiedene Klassen von Indikatoren unterschieden, die jeweils andere Angaben machen. In den Euronormen unterscheidet man die Klassen A bis D, nach den ISO-Normen werden die Indikatoren in die Klassen 1 bis 6 unterteilt, wobei die Einteilung keine Wertung beinhaltet, sondern nur auf den unterschiedlichen Funktionen beruht (vgl. Tab. 3).

**Prozessindikatoren/Behandlungsindikatoren:** Die Indikatoren der Klasse A gemäß EN 867-1 bzw. Klasse 1 gemäß ISO 11140-1 werden in Form von Klebebändern, Containerkarten oder als Aufdrucke auf den Verpackungsmaterialien eingesetzt. Sie sagen nichts über den Sterilisierungserfolg aus, sondern dienen nur der Unterscheidung von sterilisiertem und nicht sterilisiertem Gut. Die Indikatoren müssen folgende Leistungsanforderungen erfüllen: Bei Einwirkung von Satttdampf bei 121°C über 3 min. bzw. 134°C über 30 sek. darf es zu keiner vollständigen Reaktion kommen. Bei Einwirkung von Satttdampf bei 121°C über 10 min. bzw. bei 134°C über 2 min. muss ein deutlicher Beweis für die Einwirkung des Verfahrens sichtbar sein.

**Bowie-Dick-Test:** Der BD-Test prüft die Funktionstüchtigkeit und die Betriebsbereitschaft des Sterilisators, indem er die Luftentfernung, die Dampfdurchdringung kontrolliert und das Vorhandensein von nicht

condensierbaren Gasen erfasst. Er macht keine direkte Aussage über das Erreichen der Sterilität, kann aber Leistungsmängel rechtzeitig aufzeigen.

Den BD-Test kann man nach ÖNORM/DIN EN 285 mit dem konventionellen Normprüfpaket plus einem Chemoindikator der Klasse B nach ÖNORM/DIN EN 867-3 (Teil 3: Festlegungen für Indikatoren der Klasse B für den Bowie-Dick-Test) durchführen. Das Normprüfpaket besteht aus glatten, weißgebleichten Baumwolltüchern, auf 220 x 300 mm gefaltet, und zu einer Höhe von 250 mm gestapelt. In die Mitte des Paketes legt man den Indikatorbogen der Klasse B. Das Gewicht des Wäschepaketes ist festgelegt mit 7 kg +/- 10 %. Außerdem muss bei der Lagerung eine Temperatur zwischen 20°C bis 30°C und eine relative Luftfeuchtigkeit von 40 bis 60% beachtet werden. Zusätzlich müssen noch andere Anforderungen wie z.B. das regelmäßige Waschen des Wäschepaketes ohne Waschmittel berücksichtigt werden. Der Test wird in der Regel bei 134°C und einer Haltezeit von 3,5 min. durchgeführt. Dieser Test ist mit großem Aufwand verbunden, daher werden in der Praxis häufig alternative BD-Teste nach ÖNORM/DIN EN 867-4 eingesetzt. Die vorkonfektionierten Testsysteme bestehen aus einem Indikatorbogen und einer Prüfbeladung, die einmal oder auch mehrmals verwendbar ist. Von der Industrie werden auch die sogenannten Helixmodelle angeboten. Helixmodelle sind

konstruktionsbedingt nicht in der Lage Inertgase nachzuweisen, daher sind sie als vollwertige BD-Teste im Sinne der Euronormen nicht geeignet.

In diesem Zusammenhang möchte ich kurz die auf dem Markt befindlichen BD-Datenlogger erwähnen, obgleich diese nicht mittels Chemoindikatoren funktionieren und eher zur Gruppe der physikalisch-technischen Methoden zu zählen sind. Es handelt sich um ein netzunabhängiges Präzisionsgerät, das mit variabel programmierbarem Messtakt in der Sterilisationskammer die Parameter Druck, Temperatur und Zeit aufzeichnet. Mit diesem Test kann man alle Parameter des BD-Testes über ein Auslesegerät im PC dokumentieren, nicht jedoch die Inertgase.

**Emulierende Indikatoren** gemäß ISO 11140-1 erfassen alle prozessrelevanten Parameter und werden als sogenannte In-Prozesskontrollen eingesetzt. Dieser Indikator soll in einen Simulationsprüfkörper eingebracht werden, der hinsichtlich Luftentfernung und Durchdringung mit Satttdampf einem besonders schwer zu sterilisierenden Container entspricht (= Worst-Case-Simulation). Leider sind derzeit die Anforderungen an derartige Prüfkörper nur für Kleinststerilisatoren in der ÖNORM EN 867-5 festgelegt. Emulierende Indikatoren sollten zusätzlich zur Chargenkontrolle in Container oder Sets mit porösen Gütern eingelegt werden, wenn es sich um zu schwere (nicht DIN-gerechte) Container handelt. Es ist zu beachten, dass es zu keinem Transfer von Indikatorfarbe auf das Gut kommt, daher Einsatz von laminierten Indikatoren, und dass der Farbumschlag nicht reversibel ist (Endpunktreaktion).

**Mikrobiologische Methoden – Bioindikatoren:** Bioindikatoren sind Zubereitungen aus definierten apathogenen Mikroorganismen, die sich durch hohe Resistenz gegen eine oder mehrere Desinfektions- und Sterilisationsmethoden auszeichnen. Mit den Bioindikatoren wird die Effizienz des Verfahrens durch die Abtötung der Mikroorganismen nachgewiesen.

Die Anforderungen an die Bioindikatoren sind in der DIN EN 866, Teil 1, 3 und 7 festgeschrieben. Als Prüfkeim wird in der Norm *Bacillus stearothermophilus* ATCC 7953,



angeführt. Die Mindestpopulation je Einheit muss  $1 \times 10^5$  (bei Routineprüfungen) betragen, der D-Wert darf bei Einwirkung von trockenem gesättigten Dampf bei  $121^\circ\text{C}$  nicht kleiner als 1,5 min sein.

Der D-Wert, die Dezimalreduktionszeit, ist die Zeit in Minuten, die erforderlich ist, um die Ausgangskeimzahl für einen bestimmten Mikroorganismus in einem bestimmten Funktionszustand sowie unter genau festgelegten Bedingungen um eine Zehnerpotenz herabzusetzen.

Eingesetzt werden Bioindikatoren z. B., wenn es bei der Routineprüfung zu voneinander abweichenden Ergebnissen kommt, wenn größere Änderungen am Sterilisator oder an der Dampfversorgung vorgenommen wurden, bei der Validierung ( $> 1 \times 10^6$ ) und Revalidierung sowie bei Typ-, Werks- und Abnahmeprüfungen. Der Einsatz von mikrobiologischen Prüfungen ist auch gegeben, wenn der Nachweis der Sterilisationsbedingungen parametrisch alleine nicht beurteilbar ist. Sondergüter, bei denen mit Bioindikatoren geprüft wird, sind in der ONR 112069-2 aufgelistet (z. B. Maschinen mit drehenden Teilen, lange Instrumente mit engem Lumen). Grundsätzlich stehen zwei Arten von Bioindikatoren zur Verfügung: Sporenstreifen und Bio-Indikator-Einheiten. Sporenstreifen bestehen aus einem Papierträger mit *Bacillus stearothermophilus* Sporen (mind.  $1 \times 10^5$ ) verpackt in einer dampfdurchlässigen Umhüllung. Die Sporenstreifen werden nach dem Sterilisationszyklus in eine Soja-Casein-Pepton-Bouillon gegeben und 7 Tage bei  $57^\circ\text{C}$  inkubiert. Als Bio-Indikator-Einheiten werden direkt inkubierbare Bioindikatoren bezeichnet. In diesem Fall befindet sich der Keimträger in einer Polypropylenkapsel. Die Indikatoren müssen ebenfalls bei  $57^\circ\text{C}$  inkubiert werden, das Ergebnis ist bereits nach 48 Stunden fertig. Weiters können auch verschiedene Prüfkörper (z.B. Helixmodelle, Normprüfpakete aus porösen Tüchern) zur Simulation ungünstiger Bedingungen für die biologischen Prüfkörper verwendet werden. Eine Sonderform ist auch ein sogenanntes Indikatorsystem Rapid Indikator, das als Äquivalent zu Bioindikatoren entwickelt und von der amerikanischen Aufsichtsbehörde FDA zugelassen wurde. Dieser Indikator



Die Fühler werden durch den Stutzen in die Kammer geführt.

besteht aus einer Testeinheit und einer Indikatorlösung. Die Testeinheit besteht aus einem Glasfläschchen, einem Schaumstoffeinsatz und einer Tablette mit mehreren interaktiven bakteriellen Enzymen. Nach dem Sterilisationsprozess wird das Glasfläschchen mit der Tablette mit Indikatorlösung aufgefüllt, nach 20 sec. kann man das Ergebnis anhand der Tablettenfärbung ablesen. Der Rapid Indikator wurde aber nicht nach der EN 866-3 geprüft.

#### Aufbau der Prüfungen

Ebenso wie bei den RDT-Geräten sind natürlich auch bei den Sterilisatoren Typ-, Werks- und Abnahmeprüfungen, Validierung (Kommissionierung und Leistungsbeurteilung) und Routineüberprüfungen notwendig. In den Empfehlungen der DGKH findet man folgende Grundsätze formuliert: «Im Rahmen der Qualitätssicherung ist es daher notwendig, durch eine Validierung die Effizienz des Sterilisationsprozesses und dessen Reproduzierbarkeit festzustellen. Um dies nach der Validierung bei jedem Sterilisationszyklus bis zur Rekommissionierung und erneuten Leistungsbeurteilung zu garantieren, sind daher Routinekontrollen und Wartungen erforderlich.»

#### Validierung

Die Validierung des Dampfsterilisationsprozesses ist der Nachweis dafür, dass der Sterilisationsprozess unter den Betriebsbedingungen am Aufstellungsort und für jeweils definierte Güter, Verpackungsarten und Beladungsordnungen reproduzierbar die beabsichtigte Wirkung erzielt. Beim Validieren werden prozessrelevante Daten ermittelt und dokumentiert, deren Vorhandensein Sterilisationswirkung absichert.

In Österreich gründet sich die Notwendigkeit zur Validierung bzw. Qualitätssicherung der Sterilisatoren auch im Krankenhaus, wie im Kapitel Rahmenbedingungen bereits erwähnt, auf die §§ 93 und 94 des MPG (Ö) und auf das Krankenanstaltengesetz.

Die Validierung setzt sich zusammen aus der Kommissionierung und der Leistungsbeurteilung mit den jeweils festgelegten Konfigurationen. Um eine Validierung durchführen zu können, müssen natürlich definierte Vorbedingungen erfüllt werden, die sowohl technischer als auch organisatorischer und betrieblicher Art sind. Als technische Vorbedingungen gelten Mindestanforderungen an den Sterilisator wie in der EN 285 gefordert. Unter die organisatorischen Vorbedingungen fallen Muss-Bestimmungen  
(Fortsetzung auf Seite 27)



## Bundratsentscheide zu Lohngleichheitsklagen von Zürcher Spitälern

*Die Kosten aus den Lohnnachzahlungen können angerechnet werden; Zweiter Teilentscheid des Bundesrates zu den Zürcher Spitaltarifen.*

Der Schweizerische Bundesrat hat die Tarife für jene Zürcher Spitäler festgelegt, die infolge von Lohngleichheitsklagen ihrem Personal Lohnnachzahlungen geleistet haben oder noch leisten werden. Er bestätigte dabei seinen ersten Teilentscheid zur Beschwerde gegen die Zürcher Spitaltarife. Zudem entschied er, dass die Kosten aus den Lohnnachzahlungen an die Pauschalen angerechnet werden können.

Der Regierungsrat des Kantons Zürich hatte auf den 1. Januar 2000 neue Spitaltarife für stationäre Pflichtleistungen verfügt. Dagegen erhob der Verband Zürcher Krankenversicherer (VZKV; heute: santésuisse Zürich-Schaffhausen) Beschwerde an den Bundesrat. Der VKZV beantragte, die Tarife auf dem bisherigen Niveau zu belassen und die bisherigen Tagestaxen beizubehalten. Am 27. Juni 2001 sistierte das Eidg. Justiz- und Polizeidepartement (EJPD) das Beschwerdeverfahren für jene Spitäler, die infolge von Lohngleichheitsklagen durch Lohnnachzahlungen an das Personal betroffen waren. Am 19. Dezember 2001 legte der Bundesrat in seinem ersten Teilentscheid die Tarife für alle Spitäler neu auf der Basis eines Kostendeckungsgrades von 46 Prozent fest (siehe Pressemitteilung des EJPD vom 20. Dezember 2001). Die neuen Tarife galten aber vorerst nur für jene Spitäler, die keine Lohnfortzahlungen leisten (Stadtspitäler Triemli und Waid sowie Spital Bülach).

In seinem zweiten Teilentscheid legte der Bundesrat nun fest, dass diese Tarife auch für alle anderen Spitäler rückwirkend ab 1. Januar 2000 gelten. Er entschied zudem, dass die Kosten aus den Lohnnachzahlungen an das Personal zu den auf die Pauschalen des Jahres 2000 anrechenbaren Kosten gehören. Damit wies er die Beschwerde der Krankenversicherer ab, die eine Anrechnung ablehnten. Der Bundesrat hob aber die Pau-



schalen nicht in dem von der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich und den Spitälern verlangten Ausmass an und berechnete die Pauschalen neu.



## Erhöhte Infektionsgefahr bei Bauarbeiten im Spital

Bauarbeiten in Spitälern bringen nicht nur Umtriebe und Lärmimmissionen. Sie erhöhen auch das Risiko von Infektionen durch Pilzsporen. Während ein gesunder Körper in aller Regel eine Pilzinfektion verkraftet, wird sie für Menschen mit einem geschwächten Immunsystem zum ernsthaften Gesundheitsproblem.

*Bauarbeiten in Spitälern erhöhen auch das Risiko von Infektionen durch Pilzsporen.*

Gefährliche Pilzinfektionen können endlich effizient behandelt werden. Mit einem neuen Medikament von Pfizer wird die Überlebenschance von Patienten mit Immunschwäche und Pilzinfektion beträchtlich erhöht. Besonders gefährdete Spitalpatienten werden zudem in Räumen mit filtrierter Luft behandelt.

Für immer mehr Menschen wird ein geschwächtes Immunsystem zum ernsthaften Gesundheitsproblem. Nicht selten liegen die Ursachen bei modernen therapeutischen Massnahmen, wie zum Beispiel der Organtransplantation. Damit der Körper das fremde Organ besser annimmt, wird die natürliche Abwehr gezielt reduziert. Diese Verminderung der Abwehrleistung bringt neue Risiken mit sich: harmlose Erreger können plötzlich gefährliche Infektionen hervorrufen. Bei mangelnder Abwehr endet eine Pilzinfektion in über 50 Prozent aller Fälle tödlich. Die Pfizer-Forschung hat nun ein effizientes Medikament entwickelt, das die Todesfälle unter Pilzinfektionen deutlich reduziert.

Mit dem neuen Präparat gegen Pilzinfektionen von Pfizer konnte die Überlebensrate der betroffenen Patienten im Vergleich zu herkömmlichen Therapien deutlich gesteigert werden. Mit der Entdeckung und Entwicklung dieses Wirkstoffes ist die Medizin in der Behandlung von Pilzinfektionen einen bedeutenden Schritt weiter gekommen.

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





**Für Sie gelesen...  
«Die Geschichte  
der Hitzesterilisation  
und einiger ihrer Standards»**

In der vorliegenden Arbeit soll die historische Entwicklung der Hitzesterilisation, insbesondere die Entwicklung der Dampfsterilisation, vor allem unter dem Aspekt von Auswirkungen auf heute im Einsatz stehende Sterilisationsverfahren dargestellt werden. Die Sterilisation mit Heißluft wird nur am Rande verfolgt. Von besonderem Interesse bei der Suche nach geeigneten Quellen war für die Autorin die Frage, wie es im Verlauf der letzten einhundertundfünfzig Jahre zur Standardisierung der heute gültigen Sterilisationsverfahren kam. Parameter, die in diesem Zusammenhang geschaffen wurden, haben nämlich, wie in diesem Buch gezeigt werden soll, einen entscheidenden Einfluss auf die Vorgehensweise während einer Sterilisation.

Bei den Recherchen zu dieser Arbeit wurde deutlich, dass die Entstehung von Kenngrößen, wie sie heute in der Praxis der Sterilisation angewendet werden, ein Prozess ist, der einer stetig zunehmenden Spezialisierung unterworfen ist und verschiedenste wissenschaftliche Gebiete berührt. Manche dieser Arbeitsfelder sind ausführlich bearbeitet; so gibt es z.B. umfangreiche Literatur über die klassischen Arbeiten von Louis Pasteur und Robert Koch und ebenso vielfältiges Material zu mikrobiologischen Themen. Eine Zusammenfassung, die diese verschiedenen Bereiche aus dem Blickwinkel heutiger Sterilisationspraxis betrachtet, existiert aber nicht.

Wesentlich für jede Sterilisation, die mit «thermischen» Verfahren arbeitet, sind die Anforderungen an Temperatur, Zeit und Druck, die in einem bestimmten Verhältnis zueinander stehen. Bekanntlich existieren für diese Kenngrößen definierten Zahlenangaben. Warum aber wird heutzutage z.B. mit 121°C bei 2,05 bar über fünfzehn bis zwanzig Minuten dampfsterilisiert? Sind nicht auch andere Vorgehensweisen denkbar? Welche Faktoren spielten bei der Festlegung dieser Zahlen eine Rolle?



Nicht alle heute geltenden Standards sollten und konnten in dieser Arbeit untersucht werden. So blieben z.B. Normen, die für die Sterilisation besonderer Materialien entwickelt wurden, detaillierte technische Anforderungen, spezielle Testverfahren zur Prüfung auf Sterilität oder Methoden bei der Verpackung zu sterilisierender Güter und der Beladung der Sterilisatoren unberücksichtigt.

Parameter wie die o.g. definierten Zahlenangaben, für die Dampfsterilisation, die in ähnlicher Form natürlich auch für andere Sterilisationsverfahren existieren, sollen gewährleisten, dass bestimmte Anforderun-

Herausgeber: Barbara Knöllner  
Verlag: mhp – Verlag GmbH  
Umfang: 104 Seiten, 17 Abb.  
Erschienen: 2002  
Preisinfo: 14.20 Euro  
ISBN: 3-88681-049-6

gen an die Sterilisation erfüllt werden. Es zeigt sich aber, dass einheitlich definierte Anforderungen selbst heute noch nicht existieren, auch wenn Bemühungen vorhanden sind, eine Vereinheitlichung in der Europäischen Norm herbeizuführen. In der EN 285 findet man: «Steril ist der Zustand eines Medizinprodukts, welches frei von lebensfähigen Mikroorganismen ist» (7, S.6). Was aber ist ein «Mikroorganismus»?

Unter «Mikroorganismus» werden heute meist Eukaryonten (Algen, Pilze, Protozoen) und Prokaryonten (Bakterien, Cyanobakterien) subsumiert (136). Manche Autoren rechnen allerdings auch die Viren zu den Mikroorganismen (10). Sucht man diesen Begriff in der älteren Literatur, stößt man auf eine große Anzahl weiterer Bezeichnungen, die alleamt in ähnlichem oder sogar gleichem Sinn genutzt wurden: Parasiten, Bazillen, Bakterien, Mikroben, organisierte Körperchen, Infusionstierchen, Contagium vivum, Viren, Keime u.a. Um dieser Begriffsvielfalt und -verwirrung zu entgehen, wurde für diese Arbeit mit «Kleinstlebewesen» eine möglichst neutrale Formulierung gewählt. Tauchen Begriffe wie «Bakterien» oder «Mikroorganismen» auf, so nur dann, wenn sie den heute existierenden Definitionen entsprechen oder zumindest nahe kommen.



Alfred G. Japel VDI / VDE  
Leiter Abteilung EDV / IT  
Servicecenter Fachverlage GmbH  
72127 Kusterdingen  
Internet: [www.s-f-g.com/](http://www.s-f-g.com/)  
E-mail: [ajapel@s-f-g.com](mailto:ajapel@s-f-g.com)



Fortsetzung von Seite 23

wie z.B. Dokumentationen, Gebrauchsanweisung, Prozess-Dokumentation des Sterilisators, Packlisten inklusive Gewichtsangaben, Richtlinien zur Aufbereitung, Verpackung und Beladung etc. Zu den betrieblichen Vorbedingungen zählen Maßnahmen der Qualitätssicherung wie z.B. Arbeitsanweisungen zu allen Aufbereitungsschritten, Routineprüfplan, Schulungsplan, ordnungsgemäße Freigabedokumentation etc.

Im Rahmen der Kommissionierung soll nachgewiesen werden, dass der Sterilisator und der Bereich, in dem er aufgestellt ist, mit den Spezifikationen übereinstimmt und alle Regel-, Anzeige- und Aufzeichnungsgeräte gemäß den Anforderungen kalibriert sind. Die einzelnen Prüfschritte für die Kommissionierung sind in der ONR 112069-1 (in Deutschland DIN 58946-6), festgelegt. Dazu zählen u.a. die Identifikation des Sterilisators, die Überprüfung sämtlicher Vorbedingungen, der Betriebssicherheit, der Sterilgutvorbereitung, und die Festlegung der Konfigurationen etc.

Durch die Leistungsbeurteilung soll nach ONORM EN 554, Abschnitt 5.3.2, nachgewiesen werden, dass der Sterilisationsprozess in dem kommissionierten Sterilisator bei den vom Betreiber vorgegebenen Gütern in ihrer Sterilisierverpackung und bei der gewählten Beladung reproduzierbar die beabsichtigte Wirkung erzielt.

Eine Rekommisionierung und erneute Leistungsbeurteilung muss dann durchgeführt werden, wenn technische Änderungen am Sterilisator vorgenommen wurden, die die Leistung des Gerätes beeinflussen, oder wenn bei der Routineüberwachung und erneuten Leistungsbeurteilung zu große Abweichungen von den Daten der Validierung ermittelt wurden, sie erfolgt in der Regel jährlich.

Eine Schwierigkeit bei der Validierung im Krankenhausbereich besteht darin, die am meisten kritischen Ladungen zu definieren, da im täglichen Routinebetrieb viele verschiedene Beladungsmuster anfallen und gleichbleibende Beladungsmuster wie in der Industrie nicht eingehalten werden können.

#### Routineüberwachung

Bei der Validierung wird lediglich eine Momentaufnahme eines IST-Zustandes wiedergegeben, daher muss der Sterilisator auch während des laufenden Betriebes überwacht werden. Falls bei der Validierung Schwachpunkte erkannt wurden, sind spezielle Kontrollen zusätzlich zu den Routinekontrollen durchzuführen. Die Sterilisationskontrolle relevanter Prozessparameter ist ebenfalls in der ONR 11069-2 beschrieben. Es sind entsprechende Prüfintervalle, abhängig von der Überprüfungsmethode, festgelegt (pro Charge, täglich, monatlich, jährlich, abhängig von der Herstellerangabe etc.). Ein Beispiel dafür ist die tägliche Überprüfung der Betriebsbereitschaft des Sterilisators in



Die Temperatur an der Kammerwand wird durch zwei Fühler gemessen.

Bezug auf Luftentfernung bzw. Freisein von nichtkondensierbaren Gasen und Dampfdurchdringung mittels geeignetem Testsystem.

Wie schon bei den Reinigungs- und Desinfektionsgeräten erwähnt ist ebenso bei der Routineüberwachung der Sterilisatoren wesentlich, dass Kontrollintervalle, Methoden und Zuständigkeiten eindeutig und schriftlich festgelegt sind und die Überprüfungsmethoden im Hinblick auf ein sinnvolles Kosten-Nutzen-Verhältnis, unter Beachtung gesetzlicher und normativer Grundlagen, abgestimmt werden.

(Fortsetzung in Ausgabe 4/2003)



So ...und jetzt zeigen Sie uns mal, wie Sie Ihren ganzen Bereich in 30 Minuten reinigen, desinfizieren, packen, sterilisieren ...

# Protokoll der Jahrestagung der EFHSS

Von Wim Renders

**Neue Mitgliedsländer:** Nach einer Vorstellungsrunde begrüßte Wim Renders, Koordinator des European Forum for Hospital Steril Supply (EFHSS), die neuen Mitgliedsländer, welche seit dem letzten Treffen in Dublin dem Forum beigetreten sind. Dies sind Slovenien, Türkei, Mazedonien und Portugal.

**Expansion des Europäischen Forums:** Er gab bekannt, dass immer mehr, auch nicht Europäische Länder mit dem Europäischen Forum zusammen arbeiten und auch an dem jährlichen Kongress teilnehmen möchten. Nach einer kurzen Diskussion wird beschlossen, dass die EFHSS «Europäisch» bleibt, um die gemeinsamen Ziele nicht aus den Augen zu verlieren, aber in Zukunft mit den interessierten Ländern enger zusammengearbeitet werden kann.

**Website:** Wim Renders fragt an, ob es eine gute Idee wäre, die Curricula zu Weiterbildungen und Kursen für ZSVA-Personal aus den verschiedenen Ländern zu vergleichen, mit dem Ziel, einen Standard zu definieren. Da die Inhalte sehr ähnlich sind, sollte es diesbezüglich keine großen Probleme geben. Paul Holland informiert, dass in England eine Art Lehrgang übers Internet in Erarbeitung ist.



Die Teilnehmer beschließen, dass alle Curricula gesammelt und verglichen werden und der Bericht an das EFHSS gehen soll.

Toni Zanette wird die Koordination dieser Aufgabe übernehmen. Wim Renders möchte die Website praxisnah gestalten und würde gerne Verfahrensweisungen oder SOP in Netz veröffentlichen. Da die SOP's aber speziell auf die jeweilige Abteilung erstellt werden, gestaltet sich dieser Vorschlag eher schwierig.

**Kooperation/Zusammenarbeit:** Wim Renders bittet alle Mitglieder, sich an den Frage/Antwortseiten auf der Website zu beteiligen. Da jede Sterilgutgesellschaft fachlich versierte Mitglieder hat, wäre es wünschenswert diese hinzu zu ziehen. Allgemein kann gesagt werden, dass der Informationsfluss, was Veranstaltungen angeht, verbessert werden muss.

**EFHSS Kongress 2004:** Die Türkei war das einzige Mitgliedsland, welches für den Kongress 2004 kandidiert hat, und die Kandidatur wurde einstimmig angenommen. Frau

Hulja Erbil stellte die türkische Gesellschaft für Sterilgutversorgung und den geplanten Veranstaltungsort vor. Somit findet der EFHSS Kongress des nächsten Jahres in Cesme, Türkei, vom 4. Mai 2004 (Anreise und Anmeldung) bis und mit 7. Mai 2004 statt. Die Veranstaltungsorte der EFHSS-Kongresse für die nächsten 3 Jahre wurden ebenfalls festgelegt:

- 2005 England, London
- 2006 Norwegen
- 2007 Oesterreich

Wim Renders bittet alle Anwesenden Mitgliedsländer diese Informationen auf den jeweiligen nationalen Websites zu veröffentlichen.

**Referentenpool:** Die EFHSS möchte einen Referentenpool mit entsprechenden Themen erstellen. Auf diese Datenbank kann dann zugegriffen werden, wenn Kongresse, Veranstaltungen und Weiterbildungen zu organisieren sind. Er bittet alle Teilnehmer, Informationen zu möglichen Themen und den entsprechenden Referenten an Toni Zanette zu mailen.





25. Nationale Sterilisationstage in Nizza, 16.-17. April 2003

# Erfahrungsaustausch am Mittelmeer

von Didier Billard, Hôpital de Martigny

Damit eine grössere Anzahl von Mitgliedern die Möglichkeit hat an diesem Kongress teilzunehmen, der jährlich mehr als 2000 Teilnehmern einen Erfahrungsaustausch ermöglicht, hat die Sektion Westschweiz des SGSV die Reiseorganisation übernommen. Die Spitäler lassen ihre Mitarbeiter jedoch nur für eine begrenzte Zahl von Tagen an Fortbildungen teilnehmen und sind dann noch sehr auf Kostenkontrolle bedacht. Auf Grund der bereits 2002 gemachten Erfahrungen hat die Sektion Westschweiz beschlossen, wieder am Vorabend des Kongresses mit dem Flugzeug anzureisen, was die Abwesenheitstage auf zwei reduziert.

Die Reisekosten konnten für Alle im erschwinglichen Rahmen gehalten werden, da sich Sponsoren gefunden haben, bei denen ich mich hiermit im Namen der Teilnehmer noch bedanken möchte. Dieses Jahr belief sich die Zahl der Teilnehmer auf 41, was einen grossen Erfolg darstellt.

Damit auch Andere, die nicht am Kongress teilnehmen konnten, von den Vorträgen am Kongress profitieren können, haben einige unserer Kollegen (Marcel-André Chenuz, Didier Billard) Berichte verfasst, die Sie hier lesen können.

*Annette Beaugas* (Verantwortliche Apothekerin am Spital Avranches Granville) sprach über die Messung der Umweltbedingungen im Bereich der Sterilisation. Diese Messungen basieren auf der «Guten Sterilisationspraxis». Sie stützen sich ab auf die Überwachung der Oberflächen, die Raumluftüberprüfung und die Kontrolle der Wasserqualität für den Autoklaven.



*Jacques-Christian Darbord* (Professor an der Universität in ParisV, Verantwortlicher Apotheker am AP-HP) brachte die Zukunft der GESBAT (Studiengruppe Niedertemperatursterilisation) zur Sprache. Es wurden Untersuchungen gemacht zum Sterrad®-Verfahren (Wasserstoffperoxid), zum Striplasma®-Verfahren (Plasma bei atmosphärischem Druck) und zum Steris®-Verfahren (flüssige Peressigsäure mit Sterilwasserspülung).

Alle diese Verfahren dürfen ausschliesslich dann eingesetzt werden, wenn das Material eine Dampfsterilisation nicht verträgt und alle diese Verfahren gelten nur als High-Level Desinfektionsverfahren und nicht als Sterilisation!

*Sophie Cariou* (Verantwortliche Apothekerin ZSVA Spital St-Antoine in Paris) und Herr Gilbert Legeay (Doktor der Physik am Zentrum für Technologietransfer in LeMans) berichteten über die Zukunft der Plasmasterilisa-

tion. Es wurden unterschiedliche Verfahren angesprochen, aber das in seinem Vortrag wesentliche Verfahren bildet das von der Firma Absys vertriebene, mit Normaldruck arbeitende Steriplasm®-Verfahren. Die Wirkung beruht auf der Oxidation der Mikroorganismen, hervorgerufen durch elektrosche Einwirkung.

Dieses Verfahren hat mehrere Vorteile: Wirkung in Hohlräumen, keine Vakuumphase, keine Temperaturerhöhung, kein Abfall und kurze Zykluszeiten (30 Minuten). Es wird im Spital zur terminalen Desinfektion von Endoskopen eingesetzt.

*Jean-Marie Kaiser* (Verantwortlicher Apotheker am Hôpital Pitié-Salpêtrière in Paris) machte Betrachtungen zur generellen Zukunft von alternativen Sterilisationsverfahren. Zum heutigen Zeitpunkt beruht dies auf der Unverträglichkeit gewisser Materialien gegenüber der Dampfsterilisation. Ein

---

wichtiger Punkt erscheint ihm die Frage der Kosten dieser Geräte, die ja die Verfahrenssicherheit bei der Sterilisation gewährleisten müssen.


*Marie-Thérèse Brandon* (Vizepräsidentin, Sektion D des Zentralrats der Apotheker) sprach von Inspektionen in der Pharmazie und über das Ergebnis der Zulassungen zur Validierung unter der Verantwortung des Apothekers, sowohl für den öffentlichen als auch den privaten Bereich. Nur die Präfekten (etwa Kantonsrat) können diese Erlaubnis, von denen im Moment in Frankreich 1884 beantragt sind, erteilen.

Diese Erlaubnis basiert auf Erhebungen und Berichten, die unter Zuhilfenahme der «Guten Sterilisationspraxis» von freiwilligen Experten erhoben werden. Sie beziehen das Personal, die eingesetzten Mittel, die Leistungsfähigkeit der Autoklaven, die Örtlichkeit und die Datenablage mit ein. Danach haben die Experten drei Monate Zeit, ihre Berichte auch gegen etwaige Widerstände der Spitalorganisationen und Apotheker

abzugeben. Am 31. Dezember 2002 konnte eine Mehrheit der Anträge positiv beantwortet werden.

*Isabelle Hermelin-Jobet* (Verantwortliche Apothekerin der ZSVA in Orléans) und Frau Agnès Thomain (Mitarbeiterin ZSVA Orléans) sprachen über die Qualifikation der Mitarbeiter in der ZSVA in Orléon. Jeder Mitarbeiter, der im Rahmen eines Qualitätsmanagementes eingesetzt wird, muss über theoretische und praktische Kenntnisse verfügen, die auf der «Guten Sterilisationspraxis» beruhen. Er durchläuft unter der Aufsicht einer Begleitperson innerhalb von sechs Monaten alle Stationen in der ZSVA mit wöchentlichen und monatlichen Standortbestimmungen. Den Abschluss bildet ein Examen als Betreiber eines Autoklaven (etwa wie TSA FK1) mit Zertifikat. Dieses Examen beinhaltet sowohl einen schriftlichen Test wie auch eine mündliche und praktische Prüfung. In der Weiterbildung werden danach über zwei Jahre noch weitere Prüfungen abgelegt, die alle sechs Monate stattfinden.

*Evangelos Kaplanis* (Kinesiotherapeut, Ergonomieabteilung am Universitätsspital Poitiers) sprach von den Problemen, die laut einer Studie an der Uniklinik bei Sterilisationsbetreibern (entspricht etwa TSA FK 1) auftreten können. Bei dieser Arbeit entsteht viel physischer und psychischer Druck. Auch andere Belästigungen treten auf: Lärm, Hitze, Beleuchtung und Andere. Dies macht einen regelmässigen Wechsel innerhalb der Arbeitsbereiche nötig, damit sich die Angestellten längerfristig wohl fühlen.

*Branislaw Kapitaniak* (Direktor der Abteilung Arbeitsphysiologie und Ergonomie an der Université Pierre et Marie Curie in Paris VI) zeigte mit seiner Bildzusammenfassung, die auf Filmmaterial über Angestellte in der ZSVA beruht, welchen Belastungen der Körper eines Mitarbeiters über den ganzen Tag ausgesetzt ist. Dies sollte mit Hilfe einer weiteren Studie über die Ergonomie dazu beitragen, die Arbeitsbedingungen zu verbessern und sollte bei jeder Neuplanung einer ZSVA beachtet werden. 

Parametrische Kontrolle der thermischen Desinfektion

# Das $A_0$ -Konzept und der biologische Hintergrund

Von Dr. Urs Rosenberg

*Die vorliegende Arbeit befasst sich mit der parametrischen Kontrolle der thermischen Desinfektion und deren Verbindung zur Biologie der Abtötung/Inaktivierung von Mikroorganismen durch feuchte Hitze. Die Desinfektionsparameter ( $A_0$ -Werte) wie sie von der Norm empfohlen werden bzw. die Interpretation derselben, werden kritisch hinterfragt. Fazit: Es wäre möglicherweise sinnvoll, den insbesondere im deutschen Sprachraum gepflegten Overkill bei der thermischen Desinfektion durch eine noch weiter verbesserte Reinigung zu ersetzen.*

## Einleitung

Im deutschen Sprachraum sind die Desinfektionsparameter  $93^\circ\text{C}/10\text{ min}$  bei der maschinellen Instrumentenaufbereitung längst in Fleisch und Blut der Anwender übergegangen. Dies führte sogar dazu, dass ein ZSVA-Mitarbeiter bei einer Programmänderung zum Techniker sagte: «Sie dürfen alles machen, nur die  $93^\circ\text{C}/10\text{ min}$  dürfen nicht geändert werden.»

Nun, die Zeiten haben sich geändert. Es wird jetzt mehr Augenmerk auf die Reinigung gelegt und gleichzeitig wird das  $A_0$ -Konzept für die thermische Desinfektion eingeführt. Die Anwender hören von verschiedenen  $A_0$ -Werten und von ganz anderen Desinfektionsparametern als sie bis jetzt gewohnt waren. Dies führt zu Unsicherheit und zur

Frage: «Wie soll denn in Zukunft eine thermische Desinfektion durchgeführt werden?» Die folgenden Ausführungen sollen eine evidenzbasierte Antwort dazu liefern.

## Das $A_0$ -Konzept

Die thermische Desinfektion mit feuchter Hitze in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) wird neu nach der Norm prEN ISO 15883-1 (Reinigungs- und Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allg. Anforderungen, Definitionen und Prüfungen) parametrisch über den  $A_0$ -Wert definiert und kontrolliert. Es ist also nicht mehr ein biologischer Indikator, sondern quasi die Messung der aufgewendeten Energie (Temperatur/Zeit), die zeigt, ob der Desinfektionsprozess die gewünschte Letalität erreicht hat oder nicht. «A» ist dabei das Zeitäquivalent in Sekunden bei  $80^\circ\text{C}$ , welches eine bestimmte Desinfektionsleistung bezüglich Mikroorganismen mit definiertem z-Wert ergibt. Der z-Wert ist ein Maß (in  $^\circ\text{C}$ ) für die Temperaturabhängigkeit des Abtötungsprozesses. Gemäß Definition entspricht der z-Wert der Temperaturerhöhung, die notwendig ist, um den D-Wert eines bestimmten Mikroorganismus um 90% zu erniedrigen. Der D-Wert ist dabei die Zeit, die bei einer bestimmten Temperatur benötigt wird, um 90% einer Population des betreffenden Mikroorganismus abzutöten (Dezimale Reduktionszeit). Der z-Wert eines

Mikroorganismus steigt also mit zunehmender Temperaturresistenz desselben an. Für bakterielle Sporen, die resistentesten Mikroorganismen, gilt ein Durchschnittswert von  $z=3\text{D } 10^\circ\text{C}$  (1). Dieser z-Wert wird auch im  $A_0$ -Konzept verwendet, obwohl Sporen kein explizites Ziel der thermischen Desinfektion sind. Die Wahl dieses z-Wertes kann jedoch als Sicherheitsreserve bei der Berechnung der Desinfektionsparameter gesehen werden.

Im Falle von  $z=3\text{D } 10^\circ\text{C}$  wird nun der Terminus « $A_0$ » an Stelle von «A» eingesetzt. Ein bestimmter  $A_0$ -Wert kann mit den unterschiedlichsten Temperatur/Zeit-Kombinationen erreicht werden. Gleichzeitig kann ein  $A_0$ -Wert aus der Summe mehrerer (bis vieler) Teilwerte  $3\text{D}=\Delta A_0$  bestehen (z.B. Aufheizphase bei der thermischen Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)). Die mathematische Formel für die Berechnung von  $A_0$  lautet wie folgt:

$$A_0 = 3\text{D} \sum 10^{(T-80)/z} \Delta t$$

( $\Delta t$  3D gewählte Zeitdauer in Sekunden,  $T=3\text{D}$  Temperatur der Ladung in  $^\circ\text{C}$  (untere Grenze 3D  $65^\circ\text{C}$ ),  $z=3\text{D } 10^\circ\text{C}$ )

$A_0$  ist also ein physikalischer Parameter, der für die Abtötung von Mikroorganismen steht. Es stellt sich nun die Frage, welcher  $A_0$ -Wert für eine thermische Desinfektion im RDG tatsächlich benötigt wird. In der Norm



prEN ISO 15883-1 steht dazu folgendes: «Ein  $A_0=3D\ 60$  wird als üblicherweise akzeptierbares Minimum für Produkte mit Kontakt zu gesunder Haut angesehen, sofern es unwahrscheinlich ist, dass diese Produkte mit großen Mengen hitzeresistenter pathogener Mikroorganismen kontaminiert sind. Es wird hervorgehoben, dass diese Behandlung einen niedrigen Bioburden vor der Desinfektion sowie die Abwesenheit hitzeresistenter Mikroorganismen mit einem Potential schwere Krankheiten zu verursachen, voraussetzt.» Ein  $A_0=3D\ 60$  bedeutet gemäß der Formel  $80^\circ\text{C}/60\ \text{sec}$  oder  $90^\circ\text{C}/6\ \text{sec}$  oder  $70^\circ\text{C}/10\ \text{min}$  usw.

Im Teil 2 der Norm (thermische Desinfektion chirurgischer Instrumente etc.) wird für den Desinfektionszyklus als Mindestanforderung ein  $A_0=3D\ 600$  verlangt. Weiter steht, dass das RDG in der Lage sein muss, Desinfektionswerte von nicht weniger als  $A_0=3D\ 3000$  zu erreichen. Eine Anwendung für  $A_0=3D\ 3000$  wird jedoch nicht angegeben.

Ein  $A_0=3D\ 600$  bedeutet  $80^\circ\text{C}/10\ \text{min}$  oder  $90^\circ\text{C}/1\ \text{min}$  oder  $93^\circ\text{C}/30\ \text{sec}$  usw. Ein  $A_0=3D\ 3000$  bedeutet  $80^\circ\text{C}/50\ \text{min}$  oder  $90^\circ\text{C}/5\ \text{min}$  oder  $93^\circ\text{C}/2\ \text{min}\ 30\ \text{sec}$  usw.

Eine gegenwärtige Interpretation aus deutscher Sicht, in Bezug auf die zu verwendenden  $A_0$ -Werte, sieht wie folgt aus:

«Für Desinfektionsverfahren, die Bakterien inklusive Mykobakterien, Pilze und thermolabile Viren umfassen, wird ein  $A_0$ -Wert von 600 festgelegt, entsprechend einer Haltezeit von 600 sec  $3D\ 10\ \text{min}$  bei  $80^\circ\text{C}$ . Der  $A_0$ -Wert von 600 kann auch bei  $90^\circ\text{C}$  mit einem Zehntel der Haltezeit, also mit 1 Minute, erreicht werden. Soll eine Wirksamkeit auch gegen thermoresistente Viren, z.B. Hepatitis B, sichergestellt werden, so ist ein entsprechend erhöhter  $A_0$ -Wert von 3000 zu wählen, was einer Temperatur von  $90^\circ\text{C}$  mit einer Haltezeit von 5 min entspricht. Es wird empfohlen, den  $A_0$ -Wert von 3000 generell für die Programme zur Aufbereitung chirurgischer Instrumente zu wählen.» (2)

Dieser Interpretation liegt eine Stellungnahme des RKI (Robert Koch-Institut) von 1999 zu Grunde, in der offensichtlich davon ausgegangen wurde, dass sich die Sichtweise des RKI in der europäischen Norm durchsetzen werde (3).

### Das $A_0$ -Konzept und die Biologie

Welches sind denn nun die biologischen bzw. experimentellen Grundlagen (Bestimmung der Absterbekinetik) für die Wahl bestimmter  $A_0$ -Werte für die thermische Desinfektion oder, moderner ausgedrückt, wie sind die thermischen Desinfektionsprozesse validiert? Die Nachforschung hat ergeben, dass nur sehr beschränktes Datenmaterial zur thermischen Desinfektion vorliegt und dass daher hauptsächlich auf die Extrapolation von Daten aus Untersuchungen zur Pasteurisierung im Lebensmittelbereich oder im Pharmabereich (Blutprodukte) zurückgegriffen werden muss. Solche Daten können mit Hilfe der  $A_0$ -Gleichung auf die Verhältnisse im RDG umgerechnet werden.

Von einem Pasteurisierungsprozess wird eine  $5_{\log}$ -Reduktion (Reduktion um den Faktor  $10^5\ 3D\ 100.000$ ) pathogener Keime verlangt (4). Typische Bedingungen in der Getränkeindustrie sind  $72^\circ\text{C}/15\ \text{sec}$ . In die  $A_0$ -Gleichung eingesetzt ergibt dies einen  $A_0$ -Wert von 2,37.

Es gibt jedoch besonders hitzeresistente Bakterien. Der für das Gesundheitswesen bedeutendste ist *Enterococcus faecium*. Dabei sind es nicht Laborstämme sondern klinische Isolate, die sich als besonders temperaturresistent gezeigt haben. Es wurde z.B. von 5 Isolaten berichtet, mit einem Reduktionsfaktor  $RF < 5\ \log$ -Stufen bei  $65^\circ\text{C}/10\ \text{min}$  ( $A_0=3D\ 18,97$ ) (5). In einer weiteren Arbeit wurden 4 Stämme beschrieben, die eine Behandlung mit  $80^\circ\text{C}/3\ \text{min}$  ( $A_0=3D\ 180$ ) überlebt haben (6). «Überlebt» hieß in diesem Fall, dass von einer Ausgangspopulation von ca.  $10^8$  Keimen 1 bis 3 Keime überlebt hatten (ergibt einen  $RF$  nahe bei 8  $\log$ -Stufen). Die Exposition bei  $75^\circ\text{C}/10\ \text{min}$  ( $A_0=3D\ 190$ ) dagegen hatte kein Isolat überlebt. Schließlich gibt es eine Publikation, in der von 3 *E. faecium*-Isolaten berichtet wurde, mit  $RF < 5\ \log$ -Stufen (zwischen 3 und 4) bei  $80^\circ\text{C}/1\ \text{min}$  ( $A_0=3D\ 60$ ) sowie von einem Isolat mit  $RF < 5\ \log$ -Stufen bei  $80^\circ\text{C}/3\ \text{min}$  ( $A_0=3D\ 180$ ) (7). Der genaue  $RF$ -Wert in letzterem Falle war 4,79  $\log$ -Stufen.

Alle Isolate wurden jedoch bei  $80^\circ\text{C}/10\ \text{min}$  ( $A_0=3D\ 600$ ) komplett abgetötet ( $RF > 8\ \log$ -Stufen).

Neben hitzeresistenten Bakterien gibt es auch hitzeresistente Viren. Das vom infektiologischen Standpunkt bedeutendste ist das Hepatitis B Virus.

Die Praxis der thermischen Desinfektion im RDG wird im deutschsprachigen Raum bis heute geprägt durch die beinahe sakrosankten Bedingungen von  $93^\circ\text{C}/10\ \text{min}$  ( $A_0=3D\ 11972$ ). Der Wert von  $93^\circ\text{C}$  ist ursprünglich gewählt worden, um mit den damals nicht so präzise regulierenden RDG's sicher auf  $90^\circ\text{C}$  ( $A_0=3D\ 6000$ ) zu kommen. Ohne der ganzen Historie dieser aus dem Bundesgesundheitsamt (BGA, heute RKI) stammenden Bedingungen auf den Grund zu gehen, kann gesagt werden, dass die Hitzeresistenz von HBV bei der Festlegung dieser Bedingungen ein zentraler Punkt war. Dabei hat offenbar die Arbeit einer japanischen Forschungsgruppe eine wichtige Rolle gespielt. In dieser Arbeit wurde gezeigt, dass menschliches Blutplasma mit einem HBV-Titer von  $10^8$  infektiösen Dosen pro ml nach einer Hitzebehandlung von 2 min bei  $98^\circ\text{C}$  ( $A_0=3D\ 7571$ ) bei Schimpansen keine Infektion mehr hervorrufen konnte (8). Die zitierte Arbeit liefert allerdings keine Daten über die Bedingungen beim Übergang von infektiös zu nicht infektiös. Bedeutet 2 min bei  $98^\circ\text{C}$  einen x-fachen Overkill oder aber dass die komplette Inaktivierung eben gerade geschafft wurde?

Mehr Information können hier Daten von Pasteurisierungsversuchen an HBV-kontaminierten Blutprodukten liefern sowie Versuche mit dem Rinder-Parvovirus, der eine ähnliche Resistenz gegenüber feuchter Hitze aufweist wie HBV und jetzt deswegen als Surrogat-Virus für die Testung der Wirksamkeit thermischer Inaktivierungsverfahren für HBV gilt.

In den Pasteurisierungsversuchen mit HBV wurde eine Titerreduktion von 4–5  $\log$ -Stufen bei  $60^\circ\text{C}/10\ \text{h}$  ( $A_0=3D\ 360^*$ ) gefunden (9, 10). Die Versuche mit dem Parvovirus haben unter den gleichen Bedingungen eine 4  $\log$  Reduktion erbracht, bei  $60^\circ\text{C}/28\ \text{h}$  ( $A_0=3D\ 1008^*$ ) eine solche von 7  $\log$ -Stufen (11) (Abb. 1).

Bei den Versuchen mit dem Parvovirus hat sich auch gezeigt, dass die Abtötung in destilliertem Wasser (entspricht der Situati-

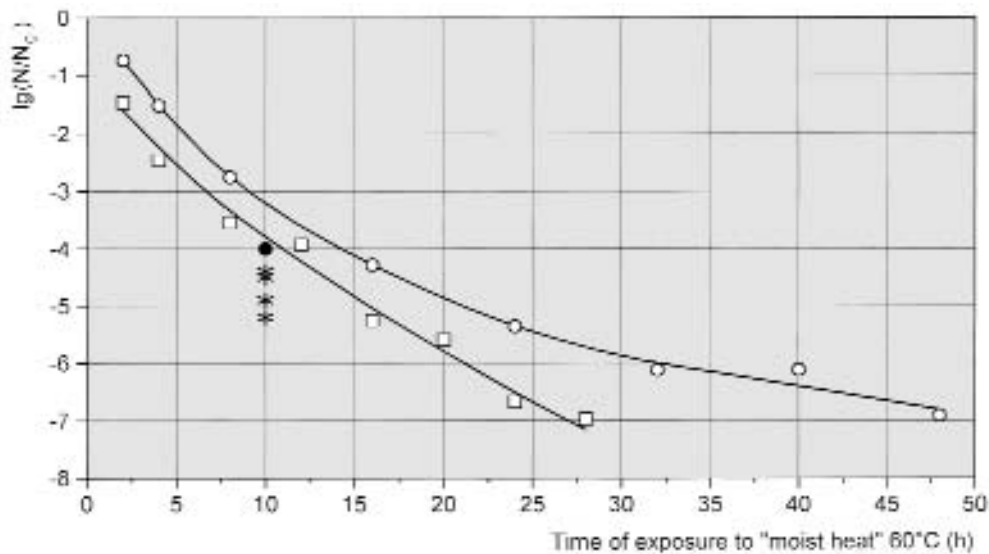


Abb. 1: Expositionszeit mit «feuchter Hitze» 60°C. Reduktion von infektiösen Einheiten des bovine Parvovirus (BPV) und des HBV bei einer Temperatur von 60°C in Abhängigkeit von Expositionszeit und Lösungsmedium.

$N_0$  = infektiöse BPV-Keime in der Kontrollprobe       $N$  = infektiöse BPV-Keime in der Testprobe  
 ○ = Lösungsmedium Plasma      □ = Lösungsmedium Aqua dest.  
 \* = Lösungsmedium Plasma      ● = Lösungsmedium Aqua dest.

on bei der thermischen Desinfektion) schneller verläuft als im Plasma.

#### Die Wahl der A<sub>0</sub>-Werte in der Praxis

In der Norm prEN ISO 15883-1 wird Desinfektion folgendermaßen definiert: «Reduktion der Anzahl lebender Mikroorganismen auf einem Produkt auf ein zuvor spezifiziertes Niveau, welches für die folgende Handhabung oder Verwendung des Produkts angemessen ist.» Von chemischen Desinfektionsmitteln werden, abhängig von der Keimart RF-Werte von meistens 5, manchmal aber auch 4 log-Stufen (Viren, prEN14476) verlangt. Welche Titerreduktion soll also für thermische Desinfektionsprozesse gefordert werden?

Die prEN ISO 15883 definiert zwei verschiedenen Anwendungen mit je einem A<sub>0</sub>-Wert.

Demnach müssen Behälter für menschliche Ausscheidungen (Teil 3 der Norm) mindestens mit einem A<sub>0</sub>=3D 60 und chirurgische Instrumente etc. (Teil 2) mit einem A<sub>0</sub> =3D 600 desinfiziert werden. Im weiteren muss gemäß der Norm ein RDG zwar in der Lage sein, eine Desinfektion mit A<sub>0</sub>=3D 3000 durchführen zu können, eine Anwendung dafür wird jedoch nicht definiert.

Genügen diese Forderungen der Norm angesichts der vorhandenen Daten über thermische Inaktivierungsverfahren? Die Antwort lautet: jein, was die Behälter für menschliche Ausscheidungen betrifft, aber ja, was chirurgische Instrumente etc. betrifft. Dass Stuhl sehr hohe Keimkonzentrationen enthält, ist allgemein bekannt, auch dass es antibiotikaresistente Enterokokken gibt. Die E. faecium-Isolate, mit RF < 5 log-Stufen bei 80°C/1 min bzw. 80°C/3 min waren Van-


comycin-resistent (7). Ein A<sub>0</sub>=3D 60 für diese Anwendung könnte also durchaus in Frage gestellt werden.

Allerdings sollte nicht vergessen werden, dass auch ein «Steckbeckenspüler» vor der Desinfektion reinigt und dadurch der Keimtiter schon vor dem Desinfektionsschritt reduziert wird.

Die vorliegenden experimentellen Daten lassen den Schluss zu, dass ein A<sub>0</sub>=3D 600 für die Desinfektion von chirurgischen Instrumenten etc. genügt, wenn es um eine bakterielle Kontamination geht, aber auch wenn eine Kontamination mit HBV vorliegt. Wird anhand der Absterbekinetik für das Parvovirus in Abb. 1 die benötigte Zeit für einen A<sub>0</sub>= 3D 600 berechnet, so ergibt dies 16,67 Stunden bzw. eine Titerreduktion zwischen 5 und 6 log-Stufen, also mehr als das, was von einer chemischen Desinfektion erwartet

\*) Fussnote: Die A<sub>0</sub>-Gleichung gilt eigentlich nur für Temperaturen ≥ 65°C, da sich der z-Wert bei Temperaturen darunter wesentlich verändern könnte. Dies scheint für HBV bei 60°C jedoch nicht der Fall zu sein. Die Pasteurisierung von Plasma bei 60°C/10 h ist eine Standardmethode. Darüber hinaus ist mit z =3D 10°C eine Sicherheitsreserve vorhanden.

wird. Zwar kann der Virustiter eines HBV-Trägers sehr hoch sein, nämlich bis zu  $10^9$ /ml, die Instrumente müssen vor der Desinfektion jedoch immer gereinigt werden. Bereits von der Reinigung kann dabei eine Titerreduktion um ca. 4 log-Stufen (12), im Idealfall sogar über 5 log-Stufen (13) erwartet werden. Zusammen ergibt dies eine genügend große Sicherheit für eine risikolose Handhabung der Instrumente durch das aufbereitende Personal. Vor dem Einsatz am Patienten werden alle kritischen Instrumente sowieso noch sterilisiert. Eine routinemäßige Desinfektion mit  $A_0=3D\ 3000$  ist daher unbegründet und in der Norm prEN ISO 15883 richtigerweise nicht vorgesehen. Im Sinne eines Kompromisses könnte jedoch wie folgt verfahren werden: alle Instrumente, die nach der Desinfektion im RDG sterilisiert werden, sollen mit  $A_0=3D\ 600$  (z.B. 1 min/90°C) desinfiziert werden. Alle semikritischen Instrumente, die thermisch desinfiziert, jedoch nicht sterilisiert werden, sollen mit  $A_0=3D\ 3000$  (z.B. 5 min/90°C) desinfiziert werden.

Für das Gesamtergebnis der Wiederaufbereitung wäre es oft von Vorteil, die Zeit, die mit  $A_0=3D\ 600$  im Vergleich zu  $A_0=3D\ 3000$  eingespart wird, für die Reinigungsphase zu verwenden. 

### Literaturangaben

1. Dairy Science and Technology, University of Guelph: Thermal destruction of microorganisms, [www.foodsci.uoguelph.ca/dairyedu/TDT.html](http://www.foodsci.uoguelph.ca/dairyedu/TDT.html)
2. Krüger S: Überprüfung der Desinfektionswirkung mit Thermloggern. Forum SGSV 2001; 1: 22–23
3. Stellungnahme des RKI: Zur thermischen Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsapparaten. Epidemiologisches Bulletin vom 12.02.1999, Seite 37
4. Department of Health and Human Services, FDA: Food labeling: Warning and notice statements; Labeling of juice products. Federal Register 1998; 63(79): 20486–20493
5. Panagea S, Chadwick PR: Heat tolerance of vancomycin resistant Enterococcus faecium. J Clin Pathol 1996; 49(8): 687–689
6. Kearns AM, Freeman R, Lightfoot NF: Nosocomial enterococci: resistance to heat and sodium hypochlorite. J Hosp Infect 1995; 30(3): 193–199
7. Bradley CR, Fraise AP: Heat and chemical resistance of enterococci. J Hosp Infect 1996; 34(3): 191–196
8. Kobayashi H, Tsuzuki M, Koshimizu K, Toyama H, Yoshihara N, Shikata T, Abe K, Mizuno K, Otomo N, Oda T: Susceptibility of Hepatitis B Virus to disinfectants or heat. J Clin Microbiol 1984; (2): 214–216
9. Mauler R, Merkle W, Hilfenhaus J: Inactivation of HTLV-III/LAV, Hepatitis B and Non-A/Non-B Viruses by pasteurization in human plasma protein preparations. Dev Biol Stand 1987; 67: 337–351
10. Shikata T, Karasawa T, Abe K, Takahashi T, Mayumi M, Oda T: Incomplete inactivation of Hepatitis B virus after heat treatment at 60 °C for 10 hours. J Infect Dis 1978; 138: 242–244
11. Bräuninger S, Peters J, Borchers U, Kao M: Further studies on thermal resistance of bovine parvovirus against moist and dry heat. Int J Hyg Environ Health 2000; 203: 71–75
12. Rutala WA, Weber DJ: Creutzfeldt-Jakob disease: risks and prevention of nosocomial acquisition. Infection Control Education Institute 2002; [www.iceinstitute.com/online/OR215.html](http://www.iceinstitute.com/online/OR215.html)
13. Birgit Zühlsdorf, personal communication

Ihre Anzeige im **forum**

wirkt.

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

# AGENDA

## Fachkurse in Aarau

H + Bildungszentrum,  
Rain 36, 5000 Aarau,  
Tel. 062 824 00 25  
Fax 062 824 11 25  
www.hplus.ch

### FK I

Aarau: 01.09. - 04.09.2003  
06.10. - 09.10.2003  
03.11. - 06.11.2003  
22.11.2003 Prüfung

### FK II

Aarau: 27.10. - 31.10.2003  
Aarau: 29.11.2003 Prüfung

## Fachkurse in Tübingen

WIT-Transfer, Universität Tübingen  
Wilhelmstr. 5, 72074 Tübingen  
Tel : +49 7071 29 76439 und  
+49 7071 29 75010

### FK II

06.10. - 17.10.2003

Fachkunde III im Herbst 03 optional

## Veranstaltungs-Vorschau

**Fachkurse in Bad Kreuznach,  
Rastatt, Gelsenkirchen und Dresden**  
FHT Fachschule für Hygienetechnik /  
DSM Desinfektorenschule Mainz, Frank-  
furter Strasse 8, D-55545 Bad Kreuznach  
Tel: +49 6727 93440,  
e-mail: fhtdsm@t-online.net

### FK I

in Gelsenkirchen 06.10. - 17.10.2003

### FK II

in München 01.09. - 12.09.2003  
in Gelsenkirchen 03.11. - 14.11.2003

### FK III in Gelsenkirchen

Block 1 24.11. - 05.12.2003  
Block 2 23.02. - 05.03.2004

Alle Fachkurse sind DGSV-angewiesen.

## Fachkurse in St. Gallen

MEDécole AG, Bahnhofstrasse 7,  
KS Kaderschule, 9000 St.Gallen  
Tel. 071 274 34 65  
Fax 071 274 34 69  
info@medecole.ch

### FK I

10.11. - 22.11.2003

- 2.-4. Oktober 2003  
DGSV-Kongress in Tübingen
- 16. September 2003  
SSSH: Vorstellung Richtlinie, Genf
- 9. November 2003  
SGSV: Vorstellung Richtlinie, Winterthur

## IMPRESSUM 3/03

### • Forum Herausgeber

SGSV/SSSH – Schweizerische Gesellschaft  
für Sterilgutversorgung

Präsident:  
Frédéric Cavin  
CHUV, 1011 Lausanne  
Tel. ++41 21 314 59 10  
e-mail: fredy.cavin@chuv.hospvd.ch

### • Auflage

deutsch 1000 Ex.  
französisch 300 Ex.

### • Erscheinungsweise

Nr. 1/2003 erscheint 03.03.03  
Annahmeschluss: 17.01.03  
Nr. 2/2003 erscheint 02.06.03  
Annahmeschluss: 17.04.03  
Nr. 3/2003 erscheint 01.09.03  
Annahmeschluss: 18.07.03  
Nr. 4/2003 erscheint 01.12.03  
Annahmeschluss: 17.10.03

### • Redaktion

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

### • Inseratenannahme

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

Verlangen Sie bitte den derzeit  
gültigen Inserate-Tarif!

