

Das Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene

Schutzgebühr 6,- €

aseptica

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

28. Jahrgang 2022 | Heft 2



Bilingual

**DIN EN ISO 15883-5:2021 – Ein neuer Maßstab für die
Reinheit von Medizinprodukten**

**DIN EN ISO 15883-5:2021 – a new standard for the
cleanliness of medical devices**

Editorial

Liebe Leserinnen und Leser,

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

Unter Technik und Hygiene beleuchtet Herr Dr. Kohlen verschiedene Verfahren der Raumlufthygiene als Bestandteil der Pandemiebekämpfung. Er geht hier insbesondere auf die unterschiedlichen Arten der Lüftungsmaßnahmen und deren Möglichkeiten und Grenzen ein.

Herr Papadopoulos informiert in seinem Artikel „Oberflächenveränderungen richtig bewerten und analysieren: Rückstände durch Prozesschemikalien“ über die Herkunft und Ursachen von Oberflächenveränderungen sowie über deren Vermeidung und Möglichkeiten der Beseitigung.

In der Rubrik Klinik und Hygiene erfahren Sie mehr über die Wirksamkeit und den Nutzen von UV-Desinfektionsverfahren im Krankenhaus. Erfahren Sie, welche Möglichkeiten die UV-Desinfektion bietet und wo diese Geräte wirksam eingesetzt werden können.

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

Bleiben Sie gesund!



Stella Nehr-Werner

Meldung

Zahl der Patentanmeldungen in Europa auf neuem Höchststand

Nach einem pandemiebedingten Rückgang sind die Patentanmeldungen in Europa im vergangenen Jahr wieder angestiegen. Das teilte das Europäische Patentamt (EPA) in München mit. Demnach wurden vergangenes Jahr 188.600 und damit 4,5 Prozent mehr Patente als im Vorjahr angemeldet. Damit verzeichnete die Behörde einen neuen Rekord. Haupttreiber waren demnach digitale und medizinische Innovationen sowie chinesische Unternehmen. Im Bereich digitale Kommunikation wurden 15.400 Anträge gestellt – 9,4 Prozent mehr als 2020. Knapp dahinter folgte Medizintechnik mit 15.231 Anträgen, was 8,8 Prozent Wachstum entsprach, vor Computertechnik mit 14.671 Anträgen beziehungsweise 9,7 Prozent Wachstum. Die Zahlen für 2021 zeigen „eine Rückkehr zur Normalität“, sagte der Chefökonom des EPA, Yann Ménière. Die meisten Anmeldungen kamen aus den USA und Deutschland, gefolgt von Japan und China. Die USA reichten mit 46.533 rund fünf Prozent mehr Anträge ein, China mit 16.665 gar fast ein Viertel mehr. Aus Deutschland kamen 25.969 Anträge, was einem Plus von 0,3 Prozent entsprach.

Quelle: aertzeblatt.de



KONSTANTE WASSERQUALITÄT. MAXIMALER PATIENTENSCHUTZ.

Wasser-aufbereitung gemäß DIN EN 285



Knowhow & moderne Technik für höchste Patientensicherheit

TERION™ S

Zweistufige Anlage zur Erzeugung von Reinwasser mittels Umkehrosmose und Elektrodeionisation.

Reinwasserversorgung in Laboren, Instituten oder für Sterilisatoren gemäß DIN EN 285:

Konstant hohe Wasserqualität für

- Maximale Sicherheit von Patienten, Besuchern und Klinikpersonal
- Bestmögliche Patientenversorgung
- Unterbrechungsfreien und wirtschaftlichen Klinikbetrieb
- Schutz medizinischer Geräte



Veolia Water Technologies Deutschland GmbH
www.veoliawatertechnologies.de

Inhalt

Aktuelles

Die aseptica-Redaktion besucht den diesjährigen DGKH-Kongress in Berlin 3

Klinik & Hygiene

Wirksamkeit und Nutzen von UV-Desinfektionsverfahren im Krankenhaus – Implikationen für die Krankenhaushygiene 4

Die Industrie informiert

ebro® Seminare und Validier-Runde! 9

Defektes Winkelstück? Defekte Turbine? Entdecken Sie unseren Instrumenten Reparaturservice! 9

Technik & Hygiene

COVID-19: Einschätzung von Lüftungsmaßnahmen unter Berücksichtigung von mobilen Luftreinigungsgeräten 10

Partikelreduzierende Wirksamkeit von Luftreinigern 13

DIN EN ISO 15883-5:2021 – Ein neuer Maßstab für die Reinheit von Medizinprodukten nach der Reinigung im Rahmen der Aufbereitung 16

Oberflächenveränderung richtig bewerten und analysieren: Veränderung durch Oxidation 19

Neuer DGSV e.V Rahmenlehrplan für Validierer(innen) 21

Diverses & Impressum

„3 Fragen an...“ Aaron Papadopoulos 24

Kongressankündigungen 25

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

Die aseptica-Redaktion besucht den diesjährigen DGKH-Kongress in Berlin

Beim diesjährigen DGKH-Kongress in Berlin vom 01.-04.05.22 waren auch einige unserer aktuellen aseptica Redaktionsmitglieder zu Besuch. Neben zahlreichen interessanten Fachvorträgen und Workshops rund um das Thema Hygiene und Aufbereitung bot der Kongress in diesem Jahr endlich wieder die Möglichkeit, sich bei der direkt angrenzenden Fachausstellung persönlich auszutauschen. Unsere Redaktionsmitglieder nutzen diese Gelegenheit, um sich über Neuigkeiten und Trends zu informieren. Aktuelle Fragestellungen aus Gesprächen und Vorträgen werden aktiv genutzt, um die Inhalte der aseptica noch attraktiver zu gestalten. Mit großer Vorfreude erwarten wir im Herbst beim DGSV-Kongress in Fulda bzw. WFHSS-Kongress in Barcelona spannende Themen und einen persönlichen Austausch.



Abb. 1: v.l.n.r.: Iven Kruse, Aaron Papadopoulos, Stella Nehr-Werner, Dr. Ulrike Weber

Wirksamkeit und Nutzen von UV-Desinfektionsverfahren im Krankenhaus – Implikationen für die Krankenhaushygiene

Autoren

Elena Kraft, Janine Kunzmann,
Mathias Kunzmann, Jörg Steinmann
Institut für Klinikhygiene,
Medizinische Mikrobiologie und
Klinische Infektiologie,
Paracelsus Medizinische Privatuniversität
Klinikum Nürnberg
Prof.-Ernst-Nathan-Str. 1
90419 Nürnberg

Florian H.H. Brill
Dr. Brill + Partner GmbH
Institut für Hygiene und Mikrobiologie
Stiegstück 34
22339 Hamburg

*Elena Kraft,
Janine Kunzmann,
Mathias Kunzmann,
Jörg Steinmann,
Florian H.H. Brill*

Nosokomiale Infektionen sind mit erhöhter Morbidität und Letalität bei Patienten im Krankenhaus verbunden. Nach Schätzungen kommt es in Deutschland jährlich zu 400.000 bis 600.000 nosokomialen Infektionen.¹

Diese Zahlen machen deutlich, dass der Prävention von nosokomialen Infektionen eine enorme Bedeutung bei der Versorgung

von Patienten in Krankenhäusern zugeschrieben wird. Dabei ist die Übertragung und Ansteckung mit Bakterien, Pilzen, Viren und Parasiten über unterschiedliche Quellen möglich. Kontaminierte Oberflächen oder Medizinprodukte sind neben dem Hände- und Hautkontakt ebenso mögliche Ursachen einer Übertragung, wie verunreinigtes Trinkwasser oder mit pathogenen Erregern angereicherte Raumluft. Für eine erfolgreiche Prävention krankenhauserworbener Infektionen sind effiziente und zuverlässig wirksame Desinfektionsmethoden eine zentrale Säule. In der Krankenhaushygiene sind die erwähnten verschiedenen Kontaminationsquellen und Übertragungswege, für die Auswahl geeigneter Desinfektionsverfahren und -mittel zu berücksichtigen.

Ein altbekanntes Verfahren zur Schädigung der Mikroorganismen ist die Bestrahlung mit ultraviolettem Licht. Die Effektivität der UV-C Strahlung in Hinsicht auf die Verhinderung von Wachstum, die Abtötung und die Persistenz von Mikroorganismen, sowohl von Bakterien als auch von Viren und anderen Krankheitserregern, ist zunächst im Jahr 1877 erschienen und seither vielfach beschrieben und nachgewiesen.²

Wirkungsweise von UV-C Desinfektion

Die Ultraviolettstrahlung (kurz: UV-Strahlung) bezeichnet einen Teil der optischen Strahlung. Diese umfasst den Wellenlängenbereich von 100 bis 400 nm.

Aufgrund der physikalischen und biologischen Eigenschaften werden UV-Strahlen in folgende drei Gruppen untergliedert UV-A (400-315 nm), UV-B (315-280 nm) und UV-C (280-100 nm) Strahlung. Die von der Sonne erzeugte UV-C Strahlung wird von den oberen Atmosphärenschichten adsorbiert und gelangt somit nicht auf die Erde. Damit UV-C-Strahlung genutzt werden kann, muss diese künstlich erzeugt werden.³

Die Wirkweise der UV-C Desinfektion beruht auf der Schädigung des Erbguts von Mikroorganismen durch die energiereiche und kurzwellige Strahlung. Dabei wird das UV-Licht mit einer Wellenlänge von 254 nm z.B. mit einer Quecksilberniederdrucklampe erzeugt. Licht dieser Wellenlänge wird von der DNA bzw. RNA der Mikroorganismen adsorbiert und diese damit geschädigt.⁴

Je weiter die bestrahlte Fläche von der Lichtquelle entfernt ist, umso unwirksamer wird die Desinfektion und damit die Schädigung der potentiell pathogenen Erreger. Die Intensität nimmt mit dem Quadrat der Entfernung von der Strahlungsquelle ab, die Wirksamkeit ist in der praktischen Anwendung auf eine Entfernung von 2,4 m begrenzt.⁵ Grundsätzlich muss die Bestrahlungsstärke und -zeit ausreichend groß sein, um ein gewünschtes Ergebnis zu erreichen. Die Reduktion verschiedener Mikroorganismen, unter anderem nosokomiale Infektionserreger, bei unterschiedlichen UV-Dosen wurde von Mahsa Masjoudi und Kollegen zusammengefasst⁶. Die nachfolgende Tabelle 1 zeigt beispielhaft die notwendige Strahlendosis bei einer Wellenlänge von 254 nm für eine Reduktion um 4 log-Stufen einiger relevanter human pathogener Keime. Daraus wird ersichtlich, dass Mikroorganismen unterschiedlich sensitiv auf UV-C Strahlung reagieren.

Im Folgenden soll ein Einblick in die Wirksamkeit und den Nutzen von einer Desinfektion mittels UV-Strahlen und mögliche sinnvolle Einsatzgebiete im Krankenhaus vorgestellt werden.

Einsatzgebiete der UV-Desinfektion im Krankenhaus

Die UV-Desinfektion in Krankenhäusern kann im Bereich der Oberflächen- und der Raumluftdesinfektion, aber auch bei der Aufbereitung von Trink- und Abwasseranlagen zur Desinfektion zum Einsatz kommen.

Im Bereich der Aufbereitung und Desinfektion von Trinkwasser hat sich die UV-C Desinfektion als bewährte Methode etabliert.¹³ Ebenfalls kommt im Bereich der Dialyse die UV-C Bestrahlung als Desinfektionsmethode zur Keimreduktion des Dialysewassers oder von flüssigkeitsführenden Teilen eines Dialysegeräts zum Einsatz.

In der Trinkwasseraufbereitung ist die UV Desinfektion eine etablierte Methode, die vor allem von Trinkwasserversorgern eingesetzt wird, um beispielsweise Wasser in den Vorratstanks keimfrei zu halten. Eine 10-jährige Studie aus Österreich beschäftigte sich mit UV-Desinfektion bei 254 nm in Trinkwasseranlagen. Dabei konnte festgestellt werden, dass sowohl Alterung der Lampen, UV-Durchlässigkeit des Wassers, als auch die Wassertemperatur den Betrieb und die Effektivität der Anlage beeinflussen.¹⁴ Vorteile der UV Desinfektion von Trinkwasser gegenüber einer chemischen Desinfektion sind, dass das Wasser weder im Geschmack, noch im Geruch verändert wird. Die im Wasser befindlichen Mikroorganismen bauen gegenüber UV-Strahlung keine Resistenzen auf.

Durch die Corona-Pandemie ist die Beschaffenheit der Raumluft mehr in den allgemeinen Fokus der Aufmerksamkeit gerückt. Dies hat auch bei Forschung und Entwicklung zu neuen Methoden und Möglichkeiten der Reinigung der Raumluft geführt. Der Einbau von UV-C Desinfektionseinheiten in mobilen Luftreinigungsgeräten oder in den zentralen Raumlufttechnischen Anlagen suggeriert, eine keimarme Raumluft zu erzeugen. Oft ist jedoch gerade bei den zentralen RLT-Anlagen die Verweildauer der zu reinigenden Luft im Wirkungsbereich der UV-C Strahlen so gering, dass die Dosis für eine erfolgreiche Keimabtötung nicht ausreichend hoch ist bzw. nur eine geringe Keimreduktion bewirkt wird. Eine Keimreduktion wäre allein im Umluftbetrieb der RLT-Anlage sinnvoll, da sonst nur die mit wenig pathogenen Mikroorganismen belastete Außenluft desinfiziert wird. Bei der Entscheidung über den Einsatz einer UV-Desinfektionseinheit innerhalb der RLT-Zentrale oder über mobile Luftreiniger müssen die spezifischen Parameter Raumgröße, Bestrahlungsintensität, Strömungsgeschwindigkeit und vor allem Verweildauer der Luft in Abhängigkeit zur gewollten Desinfektionsleistung genau beachtet werden. Die UV-Desinfektion der Luft hat sich im Krankenhausbereich, im Vergleich zur Filtrierung über Schwebstofffilter, noch nicht etabliert.

Der Einsatz von UV-C Strahlen zur Desinfektion von Oberflächen hat unter anderem auch durch die Corona Pandemie mehr an Bedeutung gewonnen. Pathogene Keime können auf verschiedenen Oberflächen über unterschiedlich lange Zeiträume verweilen und somit

Mikroorganismus	Notwendige Dosis mJ/cm ² für eine Reduktion um 4 log Stufen	Referenz
Acinetobacter baumannii	4,8	7
Klebsiella pneumoniae	12	8
Pseudomonas aeruginosa	6,3	9
VRE	13	9
MRSA	10	9
Adenovirus Type 4	116	10
Hepatitis A	16	11
Candida auris (AR Bank 0384)	100	12

Tab. 1: Reduktion in Abhängigkeit der Dosis krankenhaustypischer pathogener Keime

eine Übertragungs- und Infektionsquelle darstellen. Die energiereiche UV-C Strahlung schädigt nicht nur potentiell pathogene Keime, sondern kann bei Exposition am Menschen zu erheblichen Schäden der Augen und Haut führen. Von der Internationalen Agentur für Krebsforschung wurden alle UV-Strahlen als kanzerogen eingestuft.¹⁵ Aus diesem Grund dürfen UV-Desinfektionsmaßnahmen nur durchgeführt werden, wenn eine Gefährdung von Menschen ausgeschlossen werden kann.

Eine Studie zeigte eine deutliche Reduktion von Keimen auf Tastaturen im patientennahen Umfeld nach Bestrahlung mit UV-C.¹⁶ Andere Studien berichten von positiven Auswirkungen in Verbindung mit Desinfektionsmittel und UV-Einsatz, dabei konnte nachgewiesen werden, dass die Inzidenzen von *Clostridioides difficile* und Vancomycin-resistenter Enterokokken rückgängig waren.^{17, 18}

In einigen deutschen Krankenhäusern kommen autonome UV-Desinfektionsroboter zur Oberflächendesinfektion zum Einsatz. Diese bestehen meist aus stab-

förmigen Leuchtquellen, können Räume abfahren, um so alle Oberflächen der Räume zu erreichen. Eine Unterscheidung der Mikroorganismen mit entsprechenden Expositionszeiten, sowie die Strahlungsintensität sind neben der vorher erforderlichen Grundreinigung von großer Bedeutung für eine erfolgreiche Desinfektion. Störende „schattenbildende“ Gegenstände können eine Desinfektion von dahinterliegenden Flächen verhindern. Angesprochene verschiedene Expositionszeiten der Mikroorganismen machen eine pauschale Aussage über Dauer und Intensität nur schwer möglich. Hersteller geben, für eine komplette Desinfektion, Zeiträume zwischen 10-20 Minuten pro Raum an. Kontrollierte Studien zu Prävention nosokomialer Infektionen sind bisher nicht zu finden. Ein in der Schweiz eingesetztes UV-C System, welches als eine der Maßnahmen zur Eindämmung eines Ausbruchgeschehens mit Vancomycin-resistenten Enterokokken (VRE) zum Einsatz kam, zeigte, dass dieses wohl mit dazu beigetragen hatte, den Ausbruch zu beenden⁵. Den Effekt der Einzelmaßnahme durch UV-Bestrahlung, bei einem Bündel an Hygienemaßnahmen zu bewerten, ist nicht möglich. UV-Desinfektionsroboter sind immer eine zusätzli-



Abb. 1: UV-Desinfektionsroboter im Patientenzimmer.
Quelle: Autoren

che Maßnahme zur standardmäßigen Aufbereitung der Räume, die bei der Durchführung der Desinfektionsmaßnahme einen geringen Personaleinsatz erfordern. Zusätzlich müssen im Vorfeld der Inbetriebnahme, Räume angelegt bzw. angelernt werden, nach einer neuen Positionierung von Möbeln etc. muss dieser Prozess erneut durchgeführt werden. Ein vollständig autonomer Einsatz des Roboters ist nur möglich, wenn die Wege zu den Einsatzorten komplett barrierefrei sind. Sicherheitseinrichtungen beim Einsatz des Roboters sind zwingend erforderlich, damit die Exposition bei Menschen verhindert werden kann¹⁹. Der UV-Desinfektionsroboter kann vor allem in sensiblen Bereichen, wie den Intensivstationen, den OP-Räumen und Kantine/Küchen, sinnvoll genutzt werden. Ebenso können Bereiche, die ggfs. längere Zeit nicht genutzt aber dennoch hochfrequentierte sind und vorhandene pathogene Mikroorganismen auf Oberflächen aufweisen, wie z.B. unreine Arbeitsräume, als Einsatzgebiet in Betracht gezogen werden.

Je nachdem welche Art von UV-C Desinfektion zum Einsatz kommen soll, autonom fahrende UV-C Roboter oder Standgeräte, fest installierte Lampen in Räumen oder Luftleitungen oder kleinere Handgeräte, müssen für die Wahl des geeigneten Einsatzortes und des zu erzielenden Effektes einige Kriterien beachtet werden. Unter anderem die Zugänglichkeit zum Einsatzort, Zeitfenster in dem sich im Raum keine Menschen aufhalten, Ausstattung durch zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen falls der Raum betreten wird, Positionierung im Raum oder in der Lüftung und Indikationsstellung in welchen Räumen es sinnvoll ist, eine UV-C Desinfektion durchzuführen.

Eine physische Reinigung und damit die Entfernung von Schmutz und Ablagerungen muss einer Desinfektion mit UV-C Bestrahlung immer vorausgehen, damit die Mikroorganismen freigelegt sind und von den UV-Strahlen erreicht werden können. Als zusätzliche Sicherheit bei Oberflächen in sehr sensiblen Bereichen, wie Intensivstationen und OP-Räumen in denen eine Keimarmut von hoher Bedeutung ist oder bei der Anwendung in Wasser oder der Luft kann die UV Desinfektion als zusätzliche Maßnahme zur Keimreduktion und somit zur Infektionsprävention beitragen.

Die Auswirkungen der Strahlung auf Materialien, die der Desinfektion von Oberflächen mit UV-C Strahlung

ausgesetzt sind, sind bis jetzt noch wenig erforscht. Somit kann noch nicht gesagt werden, ob es durch häufige Behandlung mit UV-Strahlung zu schnelleren Abnutzungen der Oberflächen kommt.

Zusammenfassung

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass in einigen Bereichen, wie Dialyse, UV-Desinfektionsmaßnahmen bereits seit Jahren zum Einsatz kommen. Es gibt bisher keine Empfehlungen oder Leitlinien von nationalen oder internationalen Agenturen und Fachgesellschaften für die Verwendung von UV Desinfektion als alleinige Maßnahme zur Prävention gegen die Übertragung von Infektionskrankheiten. Auch wenn die Wirksamkeit der Methode zur Schädigung von Mikroorganismen unumstritten ist, gibt es noch wenig Erkenntnisse und Studien über die Evidenz der Methode zur Verringerung von im Krankenhaus erworbenen Infektionen, vor allem im Vergleich zu anderen etablierten Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen. Ebenso sollte beachtet werden, dass die Beständigkeit der UV-Lampen und die damit einhergehenden Wartungs- und Instandhaltungszyklen zu beachten sind.

Wichtig ist, dass vor einer Investitionsentscheidung für ein UV-C-System der genaue Einsatzzweck und gewünschte Nutzen definiert wird, der im Zusammenhang mit den anderen Infektionspräventionsmaßnahmen steht. Stellen Sie sich z. B. die folgenden Fragen:

- Wo und wann soll das Gerät zum Einsatz kommen? Welche Räume stehen wann für die Durchführung zur Verfügung? Isolationsräume? Intensivstation? OP?
- Welchen zusätzlichen Nutzen verspreche ich mir davon bezüglich der Verbesserung der Infektionsprävention? Erziele ich eine Ressourcenschonung und damit ggf. eine Entlastung in manchen Bereichen? Wie beeinflusst der Einsatz einer neuen Technologie die Motivation der Mitarbeiter, die für die Durchführung zuständig sind?
- Welche Unterlagen/Validierungsdaten erwarte ich vom Hersteller? Wirksamkeitsnachweise z.B. nach DIN EN 17272? Feldstudien aus anderen Kliniken/Bereichen? Was empfiehlt er für die Validierung im Feld? Gibt es Unterstützung bei der Validierung bzw. eine Schulung?
- Wer ist für das Gerät verantwortlich bezüglich Validierung der Wirksamkeit, Wartung und Instandhaltung, Lagerung und Aktualisierung der programmierten

Räume und Bereiche? Welche Kosten entstehen im Betrieb und wer trägt diese? Wer ist für den Einsatz des Gerätes verantwortlich? Es muss geklärt sein ob Mitarbeiter vom Reinigungsteam, der Hygieneabteilung oder der Station den Einsatz des Geräts veranlassen und welche von den genannten Abteilungen für die Durchführung zuständig ist. Dementsprechend müssen an diesen Stellen ausreichend Ressourcen zur Verfügung stehen und das Personal entsprechend geschult werden.

Ausblick

Neue Forschungsansätze wie der Einsatz von UV LEDs, gepulstes Xenon-Ultraviolett, Versuche mit anderen Wellenlängen, die möglicherweise keine schädlichen Auswirkungen auf den Menschen haben oder die Forschung auf dem Gebiet der Desinfektion mit sichtbarem Licht zeigen, dass die Desinfektion mit UV-Strahlung viel Potenzial birgt und sich in Zukunft zu einer etablierten Methode für die Keimreduktion und damit die Eindämmung von Infektionskrankheiten nicht nur im Bereich der Krankenhaushygiene entwickeln kann.

Literaturverzeichnis

- Zacher B, Haller S, Willrich N et al. Application of a new methodology and R package reveals a high burden of healthcare-associated infections (HAI) in Germany compared to the average in the European Union/European Economic Area, 2011 to 2012 p. 28. *Euro Surveill.* 2019;24(46). doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2019.24.46.1900135
- Downes A, Blunt T, The influence of light upon the development of bacteria. *Nature Publishing Group* 1877. doi.org/10.1038/016218a0
- Was ist UV-Strahlung, Bundesamt für Strahlenschutz; https://www.bfs.de/DE/themen/opt/uv/einfuehrung/einfuehrung_node.html, aufgerufen am 08.06.2022 um 09:18
- Wacker A, Dellweg H, Weinblum D., Strahlenchemische Veränderung der Bakterien-Desoxyribonucleinsäure in vivo. *Die Naturwissenschaften* 1960; Jg.47(Heft20), S.477. doi.org/10.1007/BF00638304
- Damonti L, Steiger W, Senn L, et al. UV-Dekontamination in Gesundheitseinrichtungen. *Nationales Zentrum für Infektionsprävention. Swissnoso Bulletin*, 2021 / 01
- Masjoudi M, Mohseni M, Bolton J. R, Sensitivity of Bacteria, Protozoa, Viruses, and Other Microorganisms to Ultraviolet Radiation, *Journal of Research of the National Institute of Standards and Technology* 2021; Volume 126, Article No. 126021. doi.org/10.6028/jres.126.021
- Templeton MR, Antonakaki M, Rogers M, UV dose-response of *Acinetobacter baumannii* in water. *Environmental Engineering Science* 2009; 26(3):697–701. doi.org/10.1089/ees.2008.0048
- Giese N, Darby J, Sensitivity of microorganisms to different wavelengths of UV light: Implications on modeling of medium pressure UV systems. *Water Research* 2000; 34(16):4007–4013. [https://doi.org/10.1016/S0043-1354\(00\)00172-X](https://doi.org/10.1016/S0043-1354(00)00172-X)
- McKinney CW, Pruden A, Ultraviolet disinfection of antibiotic resistant bacteria and their antibiotic resistance genes in water and wastewater. *Environmental Science & Technology* 2012; 46(24):13393–13400. doi.org/10.1021/es303652q
- Gerrity D, Ryu H, Crittenden J et al., UV inactivation of adenovirus type 4 measured by integrated cell culture qPCR. *Journal of Environmental Science and Health Part A* 2008; 43(14):1628–1638. doi.org/10.1080/10934520802329919
- Battigelli DA, Sobsey MD, Lobe DC, The inactivation of hepatitis A virus and other model viruses by UV irradiation. *Water Science and Technology* 1993; 27(3–4):339–342. doi.org/10.2166/wst.1993.0371
- Lemons AR, McClelland TL, Martin SB et al., Inactivation of the multi-drug-resistant pathogen *Candida auris* using ultraviolet germicidal irradiation. *Journal of Hospital Infection* 2020; 105(3):495–501. doi.org/10.1016/j.jhin.2020.04.011
- Umweltbundesamt: Bekanntmachung der Liste der Aufbereitungsstoffe und Desinfektionsverfahren gemäß § 11 der Trinkwasserverordnung – 23. Änderung – (Stand: Dezember 2021)
- Schmalwieser AW, Cabaj A, Hirschmann G et al., Ten-year monitoring of an ultraviolet disinfection plant for drinking water, *Journal of Environmental Engineering and Science* 2015; Volume 10 Issue JS2, pp. 34–39, ISSN 1496–2551. doi.org/10.1680/jees.14.00014
- Klimawandel und das Risiko für UV-bedingte Erkrankungen, Bundesamt für Strahlenschutz; <https://www.bfs.de/DE/themen/opt/uv/klimawandel-uv/klima-uv-erkrankung/klimawandel-uv-erkrankung.html>, aufgerufen am 15.06.2022 um 13:45
- A. Gostine, Gostine D, Donohue C et al., *American Journal of Infection Control* 2016; 44 1089–1094. doi.org/10.1016/j.ajic.2016.06.012
- Anderson DJ, Moehring RW, Weber DJ et al., Effectiveness of targeted enhanced terminal room disinfection on hospital-wide acquisition and infection with multidrug-resistant organisms and *Clostridium difficile*: a secondary analysis of a multicentre cluster randomised controlled trial with cross-over design (BETR Disinfection). *Lancet Infect Dis* 2018. 18(8): p. 845–853. doi:10.1016/s1473-3099(18)30278-0
- Sampathkumar P, Folkert C, Barth JE et al., A trial of pulsed xenon ultraviolet disinfection to reduce *Clostridioides difficile* infection. *American Journal of Infection Control* 2019. 47(4): p. 406–408. doi.org/10.1016/j.ajic.2018.09.018
- RICHTLINIE 2006/25/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2006 über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (künstliche optische Strahlung) (19. Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG)

ebro® Seminare und Validier-Runde!



Wir laden Sie herzlich zu unseren Validierungseminaren und vierteljährlich stattfindenden digitalen „Validier-Runde“ ein.

Sie interessieren sich für das Weiterbildungsprogramm? Dann nutzen Sie die beiden QR-Codes für weitere Informationen und Ihre Anmeldung.

Und falls Sie gerne an unserer digitalen „Validier-Runde“ zum fachlichen Austausch mit Kollegen teilnehmen möchten, dann wenden Sie sich bitte an: Tanja.Krestel@xylem.com.



Validierungslehrgänge nach neuem DGSV Rahmenlehrgang für Validierer:

1. Kooperation mit dem Brandenburgischen Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.
Veranstaltungsort: Potsdam

2. Kooperation mit der Fachschule für Hygienetechnik.
Desinfektorenschule Mainz
Veranstaltungsort: Ingolstadt

Defektes Winkelstück? Defekte Turbine? Entdecken Sie unseren Instrumenten Reparaturservice!



Unser neuer und vereinfachter Prozess macht es Ihnen noch leichter Ihr kaputtes Winkelstück, Turbine, Handstück oder Motor direkt beim Hersteller zur Reparatur einzusenden – wer kennt das Produkt besser als wir? Folgen Sie dem einfachen Prozess und Sie werden schnell wieder mit Ihrem Instrument – dann natürlich wieder voll funktionsfähig – vereint sein.

Unsere Kooperation mit UPS bringt Ihnen wertvolle zeitliche Flexibilität und kein zur Post rennen, bevor sie schließt. UND: Kein Warten mehr auf den Kostenvoranschlag – durch unsere neuen Fixpreise haben Sie volle Transparenz.



www.dentsplysirona.com/isc

Einfach nur das Formular ausfüllen und los geht's!

COVID-19: Einschätzung von Lüftungsmaßnahmen unter Berücksichtigung von mobilen Luftreinigungsgeräten

Autor

Dr. Wolfgang Kohnen
Stellv. Leiter der Abteilung für Hygiene und
Infektionsprävention
Universitätsmedizin Mainz
Hochhaus am Augustusplatz
55131 Mainz
www.unimedizin-mainz.de /ahi

Wolfgang Kohnen

Seit Beginn der COVID-19-Pandemie wird die Raumlufthygiene wegen der aerogenen Übertragung des SARS-CoV-2 intensiv diskutiert. In erster Linie geht es dabei um die Situation in den Unterrichtsräumen der Schulen. Aber auch in Krankenhäusern kommt es zu Anfragen über die Möglichkeiten der Raumnutzung unter Beachtung der Raumlufthygiene. Nachfolgend werden grundsätzliche Aspekte erörtert und ein Entlüftungsmodell präsentiert, das für Besprechungsräume geeignet ist.

Wirksame Verfahren der Raumlufthygiene

Im Rahmen der Raumlufthygiene steht der regelmäßige Austausch der Luft im Vordergrund. Dadurch werden nicht nur Krankheitserreger reduziert, sondern auch der Gehalt an chemischen Schadstoffen, geruchs-

aktive Substanzen und CO₂ minimiert sowie Luftfeuchte abgeführt.

Zur Durchführung des Luftaustausches stehen grundsätzlich drei Verfahren mit folgender Rangfolge hinsichtlich der Effektivität zur Verfügung:

- Die Belüftung durch raumluftechnische Anlagen (RLT-Anlagen) setzt nach den bestehenden Normen gebaute Anlagen voraus. Die Geräte sind meist mit Wärmetauschern ausgerüstet, so dass die zuströmende Außenluft angewärmt wird. Filter sorgen dafür, dass korpuskulare Schadstoffe entfernt werden. Anlagen, die nicht frei zugänglich sind und nach den bestehenden Normen regelmäßig überprüft werden, sind aus hygienischer Sicht sicher.
- Das Lüften über Fenster und Türen ist einfach umsetzbar. Auf ein der Nutzung des Raumes angemessenes Lüftungskonzept ist zu achten. Die in kalten Jahreszeiten eintretende Abkühlung der Raumluft ist



Abb. 1: Materialien für ein Entlüftungssystem für einen Besprechungsraum.



Abb. 2: Installiertes Entlüftungssystem mit Absaughauben.

reversibel. Durch geeignete Lüftungsintervalle und Lüftungszeiten kann eine ausreichende Verbesserung der Luftqualität erreicht werden.

- Der Einbau ventilatorgestützter Zu- und Abluftsysteme (z.B. in Fensteröffnungen) kann das Prinzip der Außenluftzufuhr unterstützen. Dabei ist ausreichend Luft zuzuleiten. Gegebenenfalls unterstützen diese Systeme eine einfache Fensterlüftung.

Prinzipiell sind alle drei Verfahren erprobt und etabliert. Sie sind auch in Hinblick auf die Minimierung der Übertragung von SARS-CoV-2 über Aerosole anwendbar. Im Falle der raumluftechnischen Anlagen soll aber der Umluftanteil auf 0 % gesenkt werden (d.h. reiner Frischluftbetrieb) oder es sind zusätzliche Hochleistungsstofffilter einzubauen.¹

Dezentrale Luftreinigungsgeräte

Neben den oben aufgeführten Lüftungsmöglichkeiten wird diskutiert, dezentrale Luftreinigungsgeräte in genutzten Innenräumen aufzustellen, um die dort auftretende Menge an Aerosolen zu reduzieren und dadurch die Belastung mit SARS-CoV-2 zu senken. Diese Geräte bieten aus hygienischer Sicht neben einem gegebenenfalls nachzuweisenden Nutzen auch Risiken:

- Aufgrund der fehlenden Luftzufuhr erfolgt keine Minimierung von anderen Schadstoffen.
- Es wird eine Querströmung mit Krankheitserregern durch den Raum in Richtung der Luftreiniger erzeugt.

Damit besteht für diejenigen, die sich im Strömungsfeld zwischen der infizierten Person und dem Gerät befinden, eine erhöhte Gefährdung. Dies gilt insbesondere für die Personen in der Nähe des Gerätes.

- Das Gerät befindet sich selbst in der Senke eines kontaminierten Strömungsfeldes. Damit ist mit einer starken Oberflächenkontamination zu rechnen. Durch die freie Zugänglichkeit der Geräte kann daher eine zusätzliche Gefahrenquelle entstehen.
- Die Wirksamkeit der Geräte hängt stark von der Raumgeometrie und der Anordnung der Geräte ab. Dies kann Limitationen mit verschiedenen Wirkungsstärken im Raum nach sich ziehen.
- Je nach eingesetztem Reinigungsverfahren (z.B. Ozon) können sekundäre Schadstoffe entstehen.

Untersuchungen zu dezentralen Luftreinigungsgeräten konzentrieren sich vor allem auf die Reduktion von Aerosolen.² Daher gibt es zu Keimbelastungen (Effektivität), Keimproblematik in Querströmungen oder auf den Geräten keine ausreichenden Daten, insbesondere wenn es um Virusbelastungen geht. Konzepte, die durch zusätzliche Schutzwände Querströmungen verhindern sollen², führen zu Folgekosten, ändern aber die Grundproblematik nicht. Daraus ergibt sich, dass Luftreinigungsgeräte kein Ersatz für die Einhaltung direkter Präventionsmaßnahmen sind. Sie ersetzen Lüftung und Lüftungsanlagen mit der Möglichkeit der Frischluftzufuhr nicht. Es kann nicht ausgeschlossen

sen werden, dass die Geräte selbst zu Risiken führen, bis hin zur Infektion einer Person. Daher ist primär im Sinne der Empfehlungen des Umweltbundesamtes zu verfahren, Räume mit Lüftungsmöglichkeiten zu nutzen anstatt Luftreiniger einzusetzen.^{3,4}

Entlüftungsmodell

Mitarbeiter des Max-Planck-Instituts für Chemie in Mainz haben bald nach der Erkenntnis, dass die Luft das wesentliche Übertragungsmedium für SARS-CoV-2 ist, ein Entlüftungsmodell für Unterrichtsräume in Schulen entwickelt und der Öffentlichkeit vorgestellt.⁵ Der Aufbau erfolgt mit Materialien aus dem Baumarkt, die nach einer im Internet abrufbaren Vorlage selbst zusammengebaut werden können. Für den Besprechungsraum der Abteilung für Hygiene und Infektionsprävention der Universitätsmedizin Mainz wurde dieses Modell angepasst. Allerdings wurden deutlich mehr vorgefertigte Teile verwendet, insbesondere für den Zusammenbau der Lüftungsrohre (Abb. 1). Alle Materialien wurden im Baumarkt beschafft. Die Kosten für das fertige System (Abb. 2) lagen inklusive Ventilator bei etwa 200 Euro. Die Absaugleistung des Ventilators beträgt 170 Kubikmeter in der Stunde. Bei der Größe des Raumes von etwa 75 Kubikmeter wird die Raumluft rechnerisch in etwa 25 Minuten einmal vollständig abgesaugt. Ideal für die Anbringung des Ventilators war das Vorhandensein eines Schiebefensters, in das ein stabiles Brett mit dem Ventilator eingesetzt werden konnte. Bei Klappfenstern ist der Aufbau etwas aufwändiger. Der Vorteil beider Sys-

teme ist die Anbringung von Absaughauben über den Sitzplätzen. Hier stellt sich nach kurzer Zeit eine kontinuierliche Aufwärtsbewegung der Luft ein, sodass ausgeatmete Partikel inkl. Mikroorganismen angesaugt, in das Rohrsystem überführt und durch den Ventilator nach Außen verbracht werden. Dieses Modell eignet sich für Räume, in denen die Luftbewegung eingeschränkt ist und deren Türen geschlossen gehalten werden können, um den Luftstrom nach oben nicht zu unterbrechen.

Literaturverzeichnis

1. Stellungnahme der Kommission Innenraumluftthygiene am Umweltbundesamt: Das Risiko einer Übertragung von SARS-CoV-2 in Innenräumen lässt sich durch geeignete Lüftungsmaßnahmen reduzieren (2020). www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/2546/dokumente/irk_stellungnahme_lueften_sars-cov-2_0.pdf
2. Kähler CJ, Fuchs T, Mutsch B, Hain R. (2020): Schulunterricht während der SARS-CoV-2 Pandemie - Welches Konzept ist sicher, realisierbar und ökologisch vertretbar? DOI:10.13140/RG.2.2.11661.56802
3. Stellungnahme der Innenraumluftthygiene-Kommission zu Luftreinigern, Bundesgesundheitsblatt 58, S. 1192 (2015)
4. Helleis F, Klimach T, Pöschl U. (2021): Vergleich von Fensterlüftungssystemen und anderen Lüftungs- bzw. Luftreinigungsansätzen gegen die Aerosolübertragung von COVID-19 und für erhöhte Luftqualität in Klassenräumen (1.1). Zenodo. <https://doi.org/10.5281/zenodo.5154017>

Partikelreduzierende Wirksamkeit von Luftreinigern

Dirk Peltzer


Seit der pandemischen Lage 2020/2021 werden vielerorts Maßnahmen ergriffen, deren Wirkung teilweise noch nicht bewiesen ist. Gerade in geschlossenen Räumen ist die Gefahr einer Übertragung von COVID 19 groß. Unter anderem werden Luftreiniger eingesetzt, um die Viruskonzentration und somit das Ansteckungsrisiko zu verringern. Die Wirksamkeit von HEPA-filtrierenden Luftreinigern sollte durch den folgenden Versuchsaufbau überprüft werden. Hierzu wurde der Luftreiniger Miele AirControl PAC 1080 verwendet.

Zum Nachweis der Wirksamkeit wurden fortlaufend Aerosolkonzentrationen an fest definierten Punkten im Raum gemessen. Um möglichst reale Bedingungen zu schaffen wurden sechs Personen durch beheizte Dummies imitiert (Abb. 1).

Auf diesen war jeweils ein Aerosolauflass installiert, wodurch eine menschliche Aerosolabgabe nachempfunden wurde. Insofern der Luftreiniger verwendet wurde, war dieser auf einen ≥ 6 -fachen Luftwechsel eingestellt.

Autor

Dirk Peltzer
Hygienetechniker, Bereichsleiter
Raumlufttechnik & Bauhygiene
HYBETA GmbH
Nevinghoff 20
48147 Münster
www.hybeta.com

 Aerosolaufgabepunkte

 Messpunkte



Abb. 1: Versuchsaufbau mit Dummies und Aerosolaufgabepunkten und Messpunkten

Es wurden folgende Szenarien hinsichtlich der 0,5 µm Aerosole simuliert:

Aerosolkonzentration mit geschlossenen Fenstern mit und ohne Luftreiniger

Die Grafiken zeigen die Aerosolkonzentrationen bei konstanter Aerosolaufgabe an den vier Messpunkten im Raum. Die Daten wurden über 45 Minuten aufgenommen. Abb. 2 zeigt die Aerosolkonzentration bei geschlossenen Fenstern ohne Luftreiniger. Bei den Messungen konnte ein Anstieg der Aerosolkonzentration um den Faktor 2,5, innerhalb von 45 Minuten, festgestellt werden.

Abb. 3 zeigt die gleichen Messpunkte bei eingeschalteten Luftreinigern. Die orangene, horizontale Linie zeigt dabei die maximalen Werte (über die Messpunkte gemittelt) ohne Luftreiniger (Messung nach 45 Minuten Aerosolaufgabe). Bei den Messungen bei eingeschaltetem Luftreiniger konnte ein Anstieg der Aerosolkonzentration in 45 Minuten von lediglich ca. 120.000 Partikeln im Mittelwert, über die Messpunkte gemittelt, festgestellt werden. Die Aerosolbelastung bei geschlossenen Fenstern wird demnach durch den Einsatz des Luftreinigers um das ca. 3,6-fache reduziert.

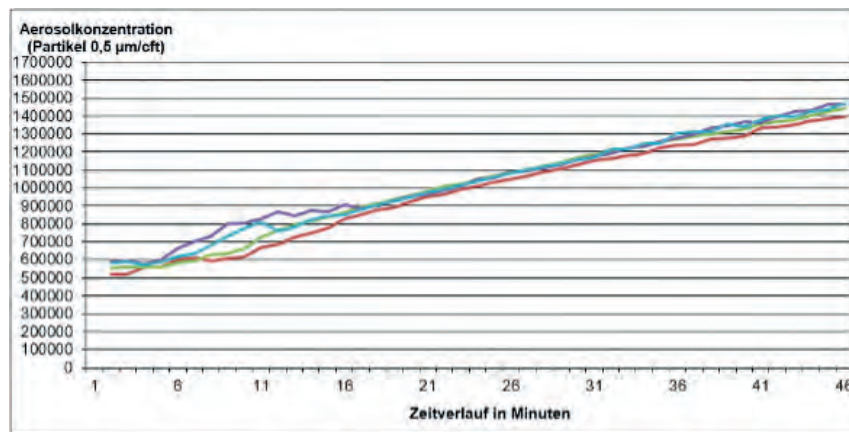


Abb. 2: Aerosolkonzentration ohne Luftreiniger

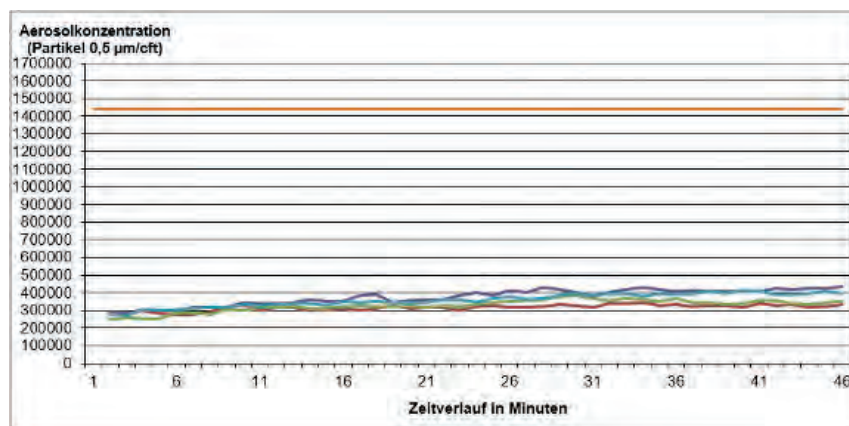


Abb. 3: Aerosolkonzentration mit Luftreiniger

Aerosolkonzentration mit Fensterlüftung mit und ohne Luftreiniger

Abb. 4 und Abb. 5 zeigen die Aerosolkonzentrationen bei konstanter Aerosolaufgabe an den vier Messpunkten im Raum. Die Daten wurden über 100 Minuten aufgenommen. In Abb. 4 ist die Aerosolkonzentration ohne Luftreiniger abgebildet. Es wurde alle 20 Minuten (grüner Pfeil: Start Fensterlüftung, roter Pfeil: Ende Fensterlüftung) für fünf Minuten gelüftet, was an dem zackigen Verlauf sichtbar wird.

In Abb. 5 ist die Aerosolkonzentration mit zwei Fensterlüftungen nach 45 und 95 Minuten und mit eingeschaltetem Luftreinigungsgerät abgebildet. Es zeigt sich ein deutlich geringerer Anstieg der Aerosolkonzentration.

Fazit

Der Luftreiniger verringert in beiden Szenarien die Aerosolkonzentration. Sowohl nach dem Lüften und vor allem wenn nicht gelüftet werden kann, ist anhand der Messdaten von einer Reduktion der potentiell infektiösen Aerosole in dem Raum auszugehen. Dementsprechend könnten in den kalten Wintermonaten die Lüftungsintervalle bei gleichen Aerosolkonzentrationen verlängert werden. Ein kompletter Verzicht auf das Lüften ist nicht möglich und wird nicht empfohlen. Luftreiniger sind vor allem als ein Hilfsmittel zum normalen Lüften anzusehen, da besonders durch die Kombination von Lüften und Luftreiniger die geringsten Aerosolkonzentrationen im Test erreicht wurden.

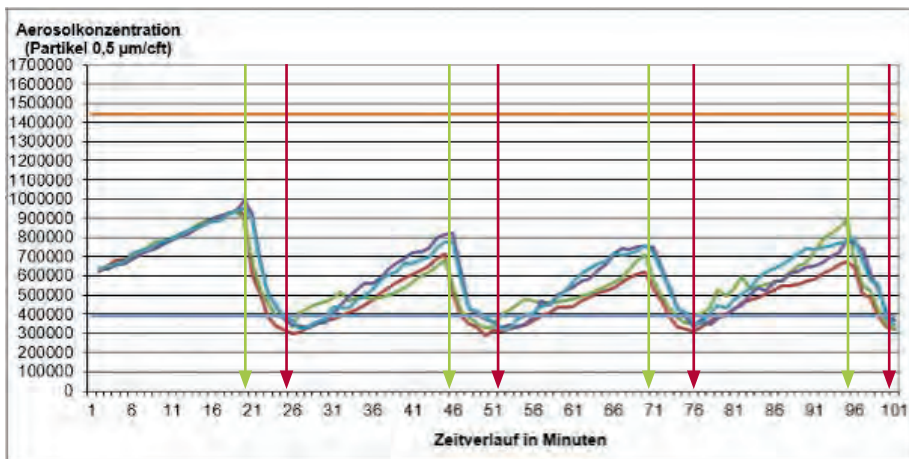


Abb. 4: Aerosolkonzentration ohne Luftreiniger

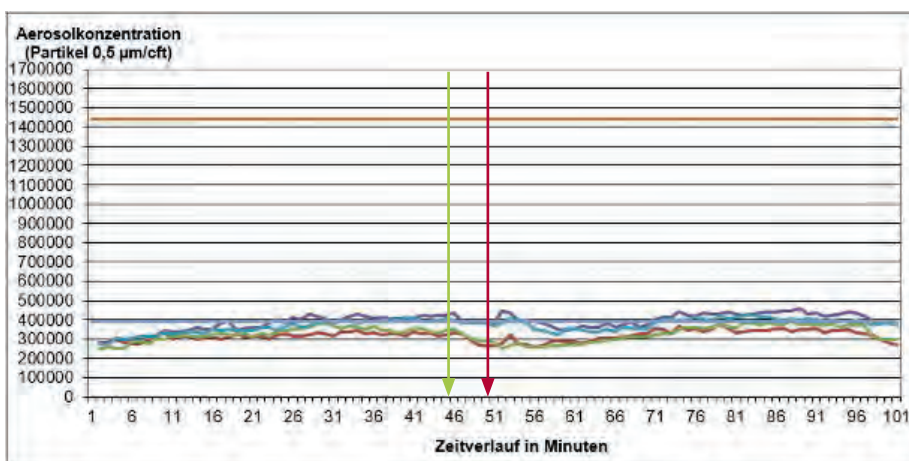


Abb. 5: Aerosolkonzentration mit Luftreiniger

DIN EN ISO 15883-5:2021 – Ein neuer Maßstab für die Reinheit von Medizinprodukten nach der Reinigung im Rahmen der Aufbereitung

Autor

PD Dr. Holger Biering
Holger Biering Consulting
Gladiolenstr. 19
D-41516 Grevenbroich

Holger Biering

In der Normenreihe DIN EN ISO 15883 „Reinigungs-Desinfektionsgeräte“ ist im November 2021 die deutsche Fassung des neuen Teil 5 „Leistungsanforderungen und

Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit“ veröffentlicht worden.¹ Die vorhergehende Version des Teil 5 dieser Normenreihe war eine „Technische Spezifikation“, welche eine Zusammenstellung verschiedener nationaler Prüfmethoden und Prüfanschmutzungen zur Ermittlung der Reinigungswirksamkeit umfasste.² Der aktuell veröffentlichte Teil 5 ist hingegen ein Standard, welcher die vorherige „Technische Spezifikation“ ersetzt. In diesem neuen Teil 5 sind nicht nur Prüfmethoden und Prüfanschmutzungen zusammengestellt, sondern es werden

- Leistungskriterien zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit,
- Akzeptanzkriterien für Analyte, wie beispielsweise Protein oder Hämoglobin, sowie
- Warn- und Eingriffsgrenzen für die jeweiligen Analyte festgelegt.

Analyte sind Bestandteile von Prüf- und/oder klinischen Anschmutzungen, welche mittels vorrangig chemischer Analysemethoden quantitativ bestimmt werden können. Prüfanschmutzungen und Methodenbeschreibungen sind in Anhängen des Standards beschrieben bzw. einschließlich entsprechender Literaturhinweise tabellarisch aufgeführt.

Dieser Standard kommt sowohl

- bei der Typprüfung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) unter simulierten Gebrauchsbedingungen unter Verwendung definierter Prüfanschmutzungen als auch
- bei der Leistungsqualifizierung unter klinischen Bedingungen unter Verwendung von am Patienten kontaminierten Medizinprodukten im Rahmen der Validierung und Requalifizierung von RDG zur Anwendung.

Die Bewertung der Reinigungswirksamkeit erfolgt zunächst mittels Sichtkontrolle sowie der Bestimmung der Restmenge an Protein. Bei invasiven Medizinprodukten soll mindestens die Restmenge eines zweiten Analyten ermittelt werden. Die im Standard aufgeführten Analyte sowie deren jeweiligen Warn- und Eingriffsgrenzen sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Bei der Leistungsqualifizierung der Reinigungswirksamkeit mit am Patienten kontaminierten Medizinprodukten im Rahmen der Validierung oder Requalifizierung von RDG werden als Akzeptanzkriterien das Nichtvorhandensein sichtbarer Anschmutzungen und das Unterschreiten der Eingriffsgrenze für Protein sowie gegebenenfalls anderer Analyte vorgegeben. Für die Restmenge an Protein stimmen die vorgegebenen Werte mit den Akzeptanzkriterien der Anlage 5 der „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse“ überein.³

Bei der Funktionsqualifizierung im Rahmen der Validierung und Requalifizierung werden im Standard keine direkten Vorgaben für Akzeptanzkriterien für mit Prüfanschmutzung kontaminierter Prüfmodelle (beispielsweise Crile-Klemmen oder Prüfschläuche) gemacht. Aus Sicht des Autors sollten hier die Akzeptanzkriterien zur Anwendung kommen, welche für die Typprüfungen von RDG mit kontaminierten Medizinprodukten vorgegeben sind, d.h. die visuelle Sauberkeit muss gegeben sein und die Warngrenze für den jeweiligen Analyten sollte unterschritten sein. Wenn Werte zwischen Warn- und Eingriffsgrenze ermittelt werden, sind Maßnahmen zur Überprüfung des Reinigungsprozesses einzuleiten. Ein Überschreiten der Eingriffsgrenze ist nicht zu tolerieren.

Diese Akzeptanzkriterien entsprechen den Vorgaben in der „Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope“ gemäß Anlage 8 für Prüfschläuche mit einem Richtwert von $\leq 100 \mu\text{g Protein/Prüfkörper}$.^{3,4}

Prüfung der Wirksamkeit nachfolgender Prozessstufen

Nach der Festlegung der Kriterien für die Reinheit von Medizinprodukten nach dem Reinigungsschritt ist es folgerichtig, diese Mengen potentieller Restanschmutzung bei der Prüfung der Wirksamkeit der nachfolgenden Prozessstufen der Aufbereitung, wie abschließende Desinfektion oder Sterilisation, zu berücksichtigen. Der derzeitige Arbeitsstand sowie offene Fragen und Problemstellung werden nachfolgend für die Prozessschritte Schlussdesinfektion, Dampfsterilisation und Nieder-Temperatur-Sterilisation mit Wasserstoffperoxid beschrieben.

Schlussdesinfektion

Legt man zur Prüfung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln für die Schlussdesinfektion die Vorgaben des Standards DIN EN 14885 unter „clean condition“ an, so wird im Keimträgertest eine Mischung der Testorganismen mit 0,03% Rinderserum-Albumin (Protein) hergestellt und davon 50 μl auf ein 1x1 cm Feld der Prüffläche appliziert⁵. Hierdurch ergibt sich eine Protein-Belastung von $15 \mu\text{g}/\text{cm}^2$.

Dieser Wert liegt wesentlich oberhalb der Warn- und Eingriffsgrenze für den Analyt „Protein“, wodurch eine entsprechende Sicherheitsmarge gegeben ist (siehe Tabelle1).

Dampfsterilisation

Die Prüfung der Wirksamkeit von Dampfsterilisationsverfahren erfolgt bei der Typprüfung gemäß DIN EN 285 für Groß-Sterilisatoren durch thermometrische Messungen bzw. DIN EN 13060 für Klein-Sterilisatoren durch thermometrische und mikrobiologische Prüfungen bei deren Durchführung Bioindikatoren zum Einsatz kommen.^{6,7} Auch der Standard DIN EN ISO 17665-1 beschreibt für die Validierung von Dampfsterilisationsprozessen neben der thermometrischen Messung die Möglichkeit mikrobiologische Prüfungen durchzuführen.⁸

Die Herstellung der Bioindikatoren erfolgt gemäß den Standards DIN EN ISO 11138 Teil 1 und Teil 3, wobei eine Belastung mit Protein oder anderen Analyten nicht vorgesehen ist.^{9,10}

Aus Sicht des Autors sollte die Wirksamkeit dieser Verfahren in Gegenwart von Restmengen gemäß Warn- und Eingriffsgrenzen entsprechender Analyte geprüft und die Ergebnisse gegebenenfalls in neuen Versionen der Standards berücksichtigt werden.

Analyt	Warngrenze	Eingriffsgrenze
Protein	$\geq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	$\geq 6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
Gesamter organischer Kohlenstoff (TOC)	$\geq 6 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	$\geq 12 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
Kohlenhydrate	$\geq 0,9 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	$\geq 1,8 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
Hämoglobin	$\geq 1,0 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	$\geq 2,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
Adenosintriphosphat (ATP)	$\geq 10 \text{ Femtomol ATP}/\text{cm}^2$	$\geq 22 \text{ Femtomol ATP}/\text{cm}^2$
Endotoxin	$\geq 2,2 \text{ EU}/\text{Produkt}$	$\geq 20 \text{ EU}/\text{Produkt}$

Tabelle 1: Warn- und Eingriffsgrenzen für Analyte gemäß DIN EN ISO 15883-5:2021

Niedertemperatur-Sterilisation mit Wasserstoffperoxid

Zur Prüfung der Wirksamkeit von Niedertemperatur-Sterilisations-Verfahren mit Wasserstoffperoxid wird zum gegenwärtigen Zeitpunkt in einer internationalen Arbeitsgruppe auf ISO-Ebene an einem Standard gearbeitet, welcher als Diskussionsentwurf bereits veröffentlicht worden ist.¹¹ Der bei diesen Verfahren zum Einsatz kommende Wirkstoff (Wasserstoffperoxid) kann jedoch beispielsweise durch Protein inaktiviert werden, was zu einer Intoleranz gegenüber Restmengen dieses Analyten führen kann.¹²

Aus Sicht des Autors sollte aus diesem Grunde in dem neuen Standard zur Prüfung der Wirksamkeit der Verfahren Prüfmethoden beschrieben werden, welche die Restmengen entsprechend der Warn- und Eingriffsgrenzen der Analyte (siehe Tabelle 1) berücksichtigen.

Fazit

Im Standard DIN EN ISO 15883-5:2021 werden erstmals tolerable Mengen an Restansammlungen auf gereinigten Medizinprodukten definiert. Diese Restmengen müssen sowohl bei den Typprüfungen von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für thermostabile und thermolabile Medizinprodukte beim Einsatz künstlicher Ansammlungen als auch im Rahmen der Validierung und Requalifizierung dieser Geräte bei der Leistungsqualifizierung unter Verwendung klinisch kontaminierter Medizinprodukte erreicht oder unterschritten werden. Die Mittel und Verfahren der nachfolgenden Prozessstufen, wie Desinfektionsmittel für die Schlussdesinfektion oder Sterilisations-Verfahren, sollten, wenn nicht bereits erfolgt, unter Berücksichtigung dieser Restmengen auf ihre Wirksamkeit geprüft werden.

Literaturverzeichnis

1. DIN EN ISO 15883-5: Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2021.
2. ISO/TS 15883-5: Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Prüfansammlungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2005.
3. DGKH, DEGEA, DGSV, AKI: Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope. ZentrSteril 2011; 19(Suppl.3): 1-72.
4. Mitteilung der Arbeitsgruppe von DGKH, DEGEA, DGSV und AKI unter Beteiligung von Endoskop- und Reinigungs-Desinfektionsgeräteherstellern: Zur „Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope“. Zentr.Steril 2016; 24(4): 204.
5. DIN EN 14885 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika. Beuth Verlag, Berlin; 2019.
6. DIN EN 285: Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2021.
7. DIN EN 13060: Dampf-Klein-Sterilisatoren. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2019.
8. DIN EN ISO 17665-1: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2006.
9. DIN EN ISO 11138-1: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2017.
10. DIN EN ISO 11138-3: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2017.
11. ISO/DIS 22441: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Verdampftes Wasserstoffperoxid bei niedriger Temperatur – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2021.
12. Prüfert-Freese, U: H2O2 Sterilisation – erste Ergebnisse. Vortrag 11. Fachtagung der ÖGSV (2019); https://oegsv.com/wp/wp-content/uploads/15_Pruefert_H2O2neu_2019.pdf

Oberflächenveränderung richtig bewerten und analysieren: Veränderung durch Oxidation

Aaron Papadopoulos

In der Praxis treten im Laufe der Zeit an verschiedensten Medizinprodukten, ausgehend von deren Oberfläche durch chemische, thermische und/oder physikalische Einflüsse, Veränderungen auf. Die Ursachen dieser Oberflächenveränderungen sind, sofern sie nicht bereits beim Gebrauch hervorgerufen wurden, meist im Aufbereitungsprozess zu suchen. Beim Auftreten von Oberflächenveränderungen muss gegebenenfalls zu deren Beseitigung und Vermeidung in systematischer Reihenfolge vorgegangen werden.

- Art, Herkunft und Ursache ermitteln
- Risiken abschätzen
- Gegebenenfalls Herstellerempfehlungen zur Beseitigung umsetzen
- Maßnahmen zur Vermeidung einleiten, danach gegebenenfalls erneute Leistungsqualifizierung

Dem aufgeführten Beispiel über die am häufigsten auftretenden Oberflächenveränderungen bei metallischen Instrumenten aus nichtrostendem Stahl (NR-Stahl) und / oder Produkten aus Kunststoff bzw. Gummi liegt die oben genannte Systematik zu Grunde.

Farbveränderungen auf Metallen durch Oxidation

Nur bei härtebaren nicht rostenden Stählen (NR-Stählen), nicht selten zuerst erkennbar bei schneidenden Instrumenten (z.B. Scheren), aber auch bei nicht schneidenden Instrumenten (z.B. Klemmen, Pinzetten), kann es zur Bildung einer glänzenden, grauschwarzen Chromoxidpassivschicht kommen.

Bei Titanwerkstoffen (Reintitan oder Legierungen) kann es entweder zur Bildung einer gleichmäßigen farblich variierenden (z.B. grau, blau, violett, rot, goldgelb, grün) oder zu einer fleckigen, mehrfarbigen Oberflächenverfärbung kommen.

Art der Oberflächenveränderungen

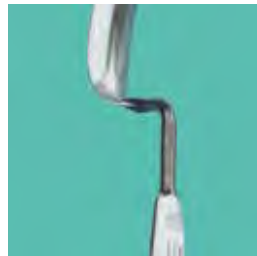


Abb. 1: Wundhaken mit schwarz verfärbtem Schaft aus gehärtetem Cr-Stahl und blank gebliebenen Griff und Blatt aus nicht härtebarem CrNiStahl.

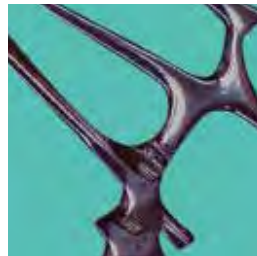


Abb. 2: Detail von Klemme: Sperre und Ringbereich.



Abb. 3: Ausschnitt – Titanvalven:
Linke Valve – fabrikneu.
Rechte Valve – maschinell gereinigt.



Abb. 4: Meist erfolgt die Farbänderung gleichmäßig. Sie kann allerdings auch fleckig/mehrfarbig ausfallen.

Autor

Aaron Papadopoulos
Marketing Manager Healthcare Central
Instrument Reprocessing
ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH
Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
www.ecolab.com

Herkunft und Ursachen

Bei o.g. NR-Stählen entsteht die Passivschicht, bei der maschinellen Reinigung durch den im letzten Spülgang verschleppten Neutralisator und/oder durch andere im Reinigungsprozess bisher nicht identifizierte passivschichtbildende Faktoren. Bei NR-Stählen können Passivschichten je nach Zusammensetzung, dichte und dicke transparent (ist üblich) bis schwarz ausfallen. Die Neigung zur Bildung von grauschwarzen Chromoxidpassivschichten ist neben den o.g. Einflüssen von der Werkstoffzusammensetzung, im Speziellen vom Verhältnis Chromgehalt / Kohlenstoffgehalt, abhängig. In der Praxis bedeutet dies, je höher der Kohlenstoffgehalt desto schneller wird ggf. eine Grauschwarzfärbung sichtbar.

Bei Titanwerkstoffen können feuchte Hitze und/oder die in den verschiedenen Aufbereitungsschritten eingesetzten Reinigungschemikalien zur Oxidation der Oberfläche und somit zur Verfärbung derselben führen.

Titanoxidschichten können je nach Zusammensetzungen, Dichte und dicke transparent oder bunt/farbig ausfallen.

Empfehlung zur Beseitigung

Eine Beseitigung des Schadens durch den Anwender wird aufgrund der Belageigenschaften nicht empfohlen, kann aber ggf. in beiden Fällen nur durch eine geeignete Oberflächenbearbeitung (bei Stahl mechanisch, bei Titan chemisch) beim Hersteller oder einem qualifizierten Reparaturservice erfolgen. Bei NR-Stählen bleibt die Schichtentfernung mit einem Grundreiniger wegen der deutlichen angestiegenen Korrosionsbeständigkeit wirkungslos.

Maßnahmen zur Vermeidung

Bei NR-Stählen exakte Dosierung des Neutralisators sicherstellen. Verschleppung des Neutralisators durch ausreichende Nachspülung ausschließen.

Bei Titanwerkstoffen kaum oder nicht vermeidbar, da diese werkstoffbedingt durch die bei der Aufbereitung vorherrschenden Umgebungsbedingungen (Temperatur, Prozesschemikalien, Feuchte) mehr oder weniger sichtbare immer mit der Oberfläche reagieren.

Bewertung eventueller Risiken

Keine Korrosion – kosmetischer Effekt

Sofern bei Titanwerkstoffen eine eventuelle verlorene Kennzeichnungs-/ Codierungsfunktion durch Farbveränderung, wie z.B. die farbliche Kennzeichnung der Blattbreite bei Ventilen (siehe Bild) kein Sicherheitsrisiko darstellt, sind Farbänderungen durch die Bildung unterschiedlicher Oxidschichteigenschaften völlig unbedenklich. D.h. es bestehen keine -Einschränkungen hinsichtlich: Biokompatibilität, Hygiene, Funktion oder Lebensdauer.

Verfärbungen können die visuelle Kontrolle erschweren (z.B. bei der Detektion von Restverschmutzung).

Literaturverzeichnis

Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI), Rote Broschüre – Instrumente werterhaltend aufbereiten, 11. Ausgabe 2017.

Neuer DGSV e.V Rahmenlehrplan für Validierer

Leistungsqualifizierung bei Prozessen der Aufbereitung von Medizinprodukten für Validierer gemäß Medizinproduktebetrieberverordnung MPBetreibV

Marion Stegner
Iven Kruse

Medizinprodukte dürfen nach §8 der MPBetreibV¹ nur eingesetzt werden, wenn Sie durch geeignete validierte Verfahren aufbereitet wurden. Die Validierung aller Aufbereitungsprozesse muss im Auftrag des Betreibers durch qualifiziertes nach § 5 durch zertifizierte Fachkräfte/Validierer erfolgen.

Die Erfüllung der in §5 Abs.1 erwähnten Voraussetzung kann durch ein Zertifikat der zuständigen Behörde oder anerkannten Stelle z.B. ZLG, TÜV oder zuständigen Behörde anderen EU Staaten bestätigt werden.

Der Betreiber kann bzw. sollte vor Vergabe des Validierungsauftrages die entsprechenden Kenntnissnachweise vom Validierer anfordern.

Ein Hilfsmittel für die Anforderungen an die Validierung ist die im Juli 2020 veröffentlichte Norm DIN 58341². Die DIN 58341² beschreibt detaillierte Anforderungen an die Voraussetzungen für die Durchführung von Validierungen sowie die Kenntnisse die erforderlich sind um eine Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen durchführen zu können.

Die Norm DIN 58341² und die Überarbeitung der Normen DIN EN ISO 15883³ war Ausgangspunkt für die Überarbeitung des Rahmenlehrplanes für Validierer und der 5. Auflage der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte⁴.

Neuer Rahmenlehrplan¹¹

Der Bildungsausschuss der DGSV e.V. hat in 2022 einen neuen Rahmenlehrplan für die Leistungsqualifi-

kationen LQ von Prozessen der Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß MPBetreibV¹ entwickelt und 2022 verabschiedet. Der Schulungsplan besteht aus mehreren unterschiedlichen Modulen und dient als Lehrplan für Validierer für Aufbereitungsprozesse in Einrichtungen des Gesundheitswesens.

Im Rahmenlehrplan sind derzeit 6 Module vorgesehen, 4 Module (Vali A, Vali B, Vali C und Vali E) wurden in der Revision 02 erstellt und verabschiedet, zwei weitere Module (Vali D und Vali F) werden zu einem späteren Zeitpunkt dem Lehrplan hinzugefügt.

Die Schulungsinhalte der Module sind:

Modul Vali A:

Im Modul Vali A werden die Grundlagen der Medizinprodukteaufbereitung in 24 Unterrichtseinheiten UE vermittelt. Die Zulassungsvoraussetzung für Modul A ist eine geeignete Berufsausbildung gemäß MPBetreibV¹ zum Beispiel eine technische Ausbildung und der Nachweis von mindestens 16 Stunden Hospitation in der AEMP.

Autoren

Marion Stegner
Hygienefachkraft
Brandenburgisches Bildungswerk für
Medizin und Soziales e.V.
Zeppelinstr. 152
14471 Potsdam
www.bbwev.de

Iven Kruse
aseptica Editorial Team
Xylem Analytics
Germany Sales GmbH & Co.KG
Peringerstr. 10
85055 Ingolstadt
www.ebro.com



Abb. 1: Validierungslehrgang im Xylem/ebro Kompetenzzentrum in Ingolstadt.



Abb. 2: Praktische Schulung RDG Prozessvalidierung.

Inhalte sind die Grundlagen der Medizinproduktaufbereitung:

- Hygiene
- Medizinproduktaufbereitung
- Qualitätsmanagement und Validierung
- Prüfung

Modul Vali B:

Das Modul Vali B umfasst die regulatorischen Grundlagen der Leistungsqualifikation von Aufbereitungsprozessen in 24 UE. Dabei ist die Zulassungsvoraussetzung die Teilnahmebestätigung bei Fachkunde 1 oder Sachkundelehrgang Arzt.- Zahnarztpraxis oder erfolgreiche Teilnahme beim Modul Vali A.

Inhalte sind die Grundlagen der Leistungsqualifikation der Prozesse:

- Grundlagen
- Planung und Organisation
- Aufgaben und Dokumentation
- Prüfung

Modul Vali C (C1, C2, C3):

Das Modul Vali C Leistungsqualifikation von Reinigung und Desinfektionsprozesse beinhaltet C1: Leistungsqualifikation von maschinellen Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozessen (RDG Prozesse) 24 UE, C2: Leistungsqualifikation von maschinellen Reinigungs- und chemothermischen Desinfektionsprozessen (RDG-E) 24 UE und C3: Leistungsqualifikation von manuellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen 24 UE. Die Zulassungsvoraussetzungen sind geeignete Berufsausbildung gemäß MPBetreibV¹ zum Beispiel eine technische Ausbildung und der Nachweis von mindestens 16 Stunden Hospitation in der AEMP, Vali A, Vali B und nachgewiesene Kenntnisse über Reinigungs- und Desinfektionsgeräte im Gesundheitswesen.



Abb. 3: Praktische Schulung Prozessvalidierung Dampfsterilisation.

Inhalte sind die Leistungsqualifikation der RD Prozesse (C1, C2):

- Risikomanagement
- Bestandteil der Validierung
- Durchführung der LQ
- Aufgaben nach der LQ
- Prüfung

Modul Vali D:

Das Modul Vali D Leistungsqualifikation von Verpackungsprozessen beinhaltet 24 UE.

Zulassungsvoraussetzungen sind geeignete Berufsausbildung gemäß MPBetreibV¹ zum Beispiel eine technische Ausbildung und der Nachweis von mindestens 16 Stunden Hospitation in der AEMP, Vali A, Vali B und nachgewiesene Kenntnisse über Siegelnahtgeräte im Gesundheitswesen.

Inhalte sind die Leistungsqualifikation der Verpackungsprozesse:

- Risikomanagement
- Bestandteil der Validierung
- Durchführung der LQ
- Aufgaben nach der LQ
- Prüfung

Modul Vali E:

Das Modul Vali E Leistungsqualifikation von Dampfsterilisationsprozesse beinhaltet 24 UE

Zulassungsvoraussetzungen sind geeignete Berufsausbildung gemäß MPBetreibV¹ zum Beispiel eine technische Ausbildung und der Nachweis von mindestens 16 Stunden Hospitation in der AEMP, Vali A, Vali B und nachgewiesene Kenntnisse über Dampfsterilisatoren im Gesundheitswesen.

Inhalte sind die Leistungsqualifikation der Dampfsterilisationsprozesse:

- Risikomanagement
- Bestandteil der Validierung
- Durchführung der LQ
- Aufgaben nach der LQ
- Prüfung

Modul Vali C3:

Leistungsqualifikation manuelle Prozesse

Für die Leistungsqualifikation von manuellen Prozessen gibt es noch keinen Lehrplan, dieser wird zeitnah im Rahmenlehrplan erarbeitet.

Für alle Module gibt es eine Zulassungsvoraussetzung, damit ist eine Teilnahme an nur einem Modul möglich. Validierer die bei dem bisherigen Validierungslehrgängen Vali A und Vali B teilgenommen haben, haben die Zulassungsvoraussetzung für die neuen Module Vali C und Vali D wenn Sie zusätzlich nachgewiesene Kenntnisse über Reinigungs- und Desinfektionsgeräte bzw. Siegelnahtgeräte im Gesundheitswesen nachweisen können. Die neuen Module sind Voraussetzung um die Kenntnisse zur Leistungsqualifizierung vom maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesse, Verpackungsprozesse und Manuelle Aufbereitung zu erwerben.

Nach bestandener Prüfung erhält der Validierer eine Teilnahmebescheinigung und Zeugnis der Bildungsstätte (Vali A und B) und ein Zertifikat der DGSV über die erfolgreiche Teilnahme (Vali C, D, E)

Ausblick

In der neuen 6. Auflage der Leitlinie von DGSV, DGKH und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte⁵ werden die Inhalte der Lehrgänge zur Qualifizierung der Validierer überarbeitet und in grundsätzliche Anforderungen und in gerätespezifische Anforderungen eingeteilt.

Ein Termin der Veröffentlichung steht noch nicht fest.

Fazit

Der Rahmenlehrplan vom Bildungsausschuss der DGSV e.V Module Vali A-E sowie die Norm DIN 58341² sind wichtige Voraussetzungen zum Erlangen der Kenntnisse gemäß MPBetreibV¹ § 5 und sind Bausteine für die Zertifizierung.

Literaturverzeichnis

1. MPBetreibV Medizinprodukte- Betreiberverordnung Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten.
2. DIN 58341: 2020-07 Anforderungen an die Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.
3. DIN EN ISO 15883-1:2014-10
Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014.
4. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte.
5. Auflage 2017 Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung von Medizinprodukten.
5. Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope
6. DIN EN ISO 13485: 2016-08
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016
7. DIN EN ISO 14971: 2020-07
Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019
8. DIN EN ISO 17664: 2018-04
Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2017
9. KRINKO BfArM Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
10. FK1 bzw. FK2 Fachkunde 1 und Fachkunde 2 Lehrgang der DGSV e.V
11. Rahmenlehrplan der DGSV e.V. Leistungsqualifizierungen bei Prozessen der Aufbereitung von Medizinprodukten für Validierer gemäß Medizinproduktebetreiberverordnung in der jeweiligen gültigen Fassung



Aaron Papadopoulos
Marketing Manager
Healthcare Central
Instrument Reprocessing

„3 Fragen an...“

Aaron Papadopoulos

1. Worauf muss man bei der Auswahl der Prozesschemikalien für ein RDG besonders achten?

Die Prozesschemikalien sollten neben den erwarteten und erforderlichen Ansprüchen wie Reinigung, Neutralisation, Desinfektion und Klarspülung, auch weitere Anforderungen erfüllen. Dazu gehört eine gute Materialverträglichkeit der Prozesschemikalien mit dem Aufbereitungsgut sowie mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät selbst. Besonders zu beachten ist, dass die Prozesschemikalien aufeinander abgestimmt sind, damit es im Falle einer Verschleppung der Chemikalien nicht zu Kreuzreaktionen kommt. Die Prozesschemikalien müssen für den Anwendungszweck der maschinellen Aufbereitung ausgelobt sein, denn dann sind diese auch hinsichtlich Prozessstabilität im RDG beispielhaft getestet worden. Weiterhin müssen die Prozesschemikalien u.a. die Anforderungen der Biokompatibilität erfüllen und eine Nachweismethode vorhanden sein.

2. Was macht die Aufbereitung von thermolabilen flexiblen Endoskopen so schwierig?

Die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen ist aufgrund des endoskoptypischen Designs und dem hohen Materialmix mit vielen sensiblen Materialien (unter anderem: Leichtmetalle, Kunststoffe, Klebeverbindungen, Glas) besonders herausfordernd.

Um das geforderte Aufbereitungsergebnis zu erzielen sind unterschiedliche und umfassende Prozessschritte erforderlich – beginnend mit einer Vorbehandlung direkt am Untersuchungsplatz, über eine manuelle Bürstenreinigung bis hin zur Abschlussdesinfektion des flexiblen Endoskops. Nicht umsonst wird für die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen speziell geschultes Personal eingesetzt. Die verwendeten Prozesschemikalien müssen im Hinblick auf Materialverträglichkeit, Reinigungs- und Desinfektionsleistung für den Anwendungsbereich der Endoskopaufbereitung zugelassen sein. Dieses Zusammenspiel und deren Pro-

zesswirksamkeit wird im Rahmen der nach DIN EN ISO 15883 geforderten Typprüfung durch den RDGE-Hersteller/Vertreiber nachgewiesen. Das ist auch ein Grund weshalb die RDGE-Hersteller die Verwendung bestimmter Prozesschemikalien vorschreiben.

Für mehr Informationen und eine detaillierte Übersicht empfehle ich die Broschüre: „Instrumenten Aufbereitung: Werterhaltende Aufbereitung Flexibler Endoskope“, zu beziehen unter www.a-k-i.org.

3. Was sind zukünftige Trends in der Aufbereitung von Medizinprodukten?

Hier sind meine Meinung nach drei Schlagwörter zu nennen: Automatisierung, Digitalisierung und Nachhaltigkeit.

Als einen Trend sehen wir, wo immer möglich, eine Automatisierung der Prozessschritte, um eine gleichbleibende Prozessqualität zu gewährleisten und Fehlerquellen zu minimieren. Prozesse, ob manuell oder automatisch, werden bei der Aufbereitung von Medizinprodukten validiert und auf Abweichung stetig überprüft. Hier hilft der zweite Trend der Digitalisierung von Prozessschritten, Prozessparametern und Checklisten. Eine Digitalisierung ermöglicht eine neue Dimension der Datenerfassung und Bearbeitung und kann helfen das Qualitätsmanagement zu optimieren. Mit neuen Möglichkeiten der Analyse von Kurzzeit über Mittel- bis Langzeitanalysen können Abweichungen schnell erkannt und zeitnah behoben werden. Als dritten Trend sehen wir das Thema Nachhaltigkeit. Hierzu gehört zum Beispiel die Schonung von Ressourcen und die Vermeidung von Abfällen. Hier kann der Einsatz von innovativen Prozesschemikalien wie beispielsweise Hochkonzentrat Abhilfe schaffen. Dies spart nicht nur Verpackungsmüll, sondern auch Lager- und Transportkapazität, verringert den Verbrauch und schont somit wertvoll Ressourcen.

Kongressankündigung WFHSS



Der diesjährige WFHSS Kongress wird vom 16.11. bis 19.11. in Barcelona stattfinden. Geplant als Präsenzveranstaltung bietet der Kongress die Möglichkeit, wissenschaftliche Vorträge rund um die Themen Aufbereitung und Hygiene zu besuchen und sich in der angeschlossenen Industrieausstellung über die neusten Trends und Technologien in der Hygienewelt zu informieren. Aktuelle Entwicklungen wie die Digitalisierung der AE-

MP, aber auch das Thema Nachhaltigkeit bilden das thematische Herzstück beim diesjährigen Kongress. Die einzelnen Programmpunkte, Organisatorisches und die Möglichkeit zur Anmeldung sind hier zu finden: <https://www.wfhss-congress.com/>

Freiburger Infektiologie- und Hygienekongress vom 19. – 21.10.2022 unter der Schirmherrschaft von Gesundheitsminister Lauterbach

Vom Mittwoch 19. bis Freitag den 21. Oktober 2022 findet der Freiburger Infektiologie- und Hygienekongress statt. Eine große und abwechslungsreiche Themenvielfalt erwartet die rund 1.500 Krankenhaushygieniker, Hygienefachkräfte und Infektiologen des gesamten deutschsprachigen Raums im schönen Ambiente des zentral gelegenen Freiburger Konzerthauses.

Corona ist weiterhin ein brisantes Thema

Passend zur aktuellen Lage wird eine sehr differenzierte Betrachtung der vergangenen knapp drei Jahre aus hygienischer, infektiologischer sowie organisatorischer Sicht auf die SARS-CoV-2-Pandemie geboten. Einen

ganz wesentlichen Mehrwert für die Teilnehmer bieten die stets rege unvoreingenommene Diskussion im Anschluss an die Referate sowie der fachliche Austausch mit den Kolleginnen und Kollegen.

Kongressanmeldung unter <https://www.bzh-freiburg.de/Hygienekongress/Kontakt/Kongressanmeldung>.
www.bzh-freiburg.de

Impressum

Wissenschaftlicher Beirat:

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

Herausgeber:

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

Verantwortlich für den Inhalt:

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

Gesamtherstellung:

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

In Zusammenarbeit mit:

Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1 | 40789 Monheim am Rhein;
Miele & Cie. KG
Postfach | 33325 Gütersloh;
Dentsply Sirona Deutschland GmbH
Fabrikstraße 31 | 64625 Bensheim;
Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG
Ebro
Peringerstraße 10 | 85055 Ingolstadt;
Innovations Medical Vertriebs GmbH
Badstraße 11 | 78532 Tuttlingen, Germany
Veolia Water Technologies
Deutschland GmbH
Lückenweg 5 | 29227 Celle

Redaktion:

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

Titelbild: Miele
Auflage: 5.200
Erscheinungsweise: dreimal jährlich
Gedruckt auf chlorfrei gebleichtem Papier

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

ISSN 1439-9016



Nie war Hygiene leichter. Mit DAC Universal.

Bleiben Sie bei der Aufbereitung von Instrumenten im Fluss. Alles, was Sie tun müssen, ist sie aufzustecken, sich zurückzulehnen, sie rauszunehmen und sie zu benutzen.

Infection Control Made Easy - With DAC Universal

Stay in the flow while reprocessing instruments. All you have to do is PLACE them, LEAVE them, TAKE them, USE them.

THE DENTAL
SOLUTIONS
COMPANY™

 **Dentsply
Sirona**

-ebro-
a xylem brand



PROFESSIONAL DATA LOGGER SYSTEMS FOR VALIDATION AND ROUTINE CONTROL OF PROCESSES

- Steam sterilizers
- VH_2O_2 -sterilizers
- LTSF-sterilizers
- EtO-sterilizers
- Washer disinfectors
- Bedpan washer
- Washer disinfectors for endoscopes

Temperature / Pressure Data Logger
EBI 12-TP237

Temperature Data Logger
EBI 12-T222

For further information on our validation products, please visit:

www.ebro.com/en/validation



www.ebro.com

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

xylem