

*Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen*

# Einsatz von chemischen und biologischen Kontrollen



*Verantwortung  
übernehmen -  
Patienten schützen*

**Zunächst einmal:  
Wie können  
Instrumente  
aussehen, die nicht  
richtig aufbereitet  
wurden?**

*Verantwortung  
übernehmen -  
Patienten schützen*

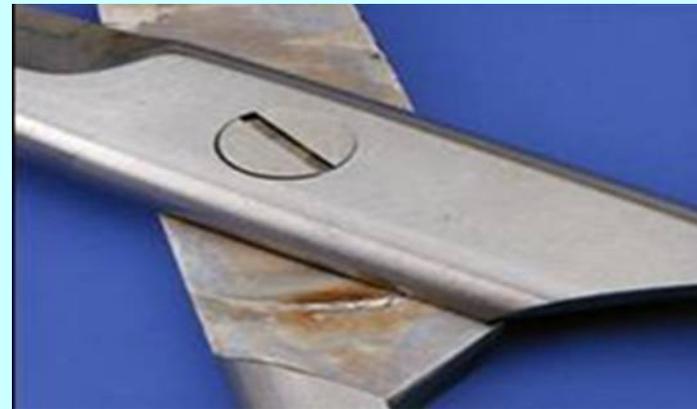
Grau-Schwarze Verfärbung des Kompletten  
Instrumentes  
durch nicht entfernten Neutralisator  
→ zunächst nur kosmetisches Problem



*Verantwortung  
übernehmen -  
Patienten schützen*

## Reibkorrosion

durch Fixierung von Proteinen/  
mangelhafte Reinigungsleistung



*Verantwortung  
übernehmen -  
Patienten schützen*

## Manuelle Vorreinigung mit Fixierung der Proteine durch Desinfektionsmittel



*Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen*

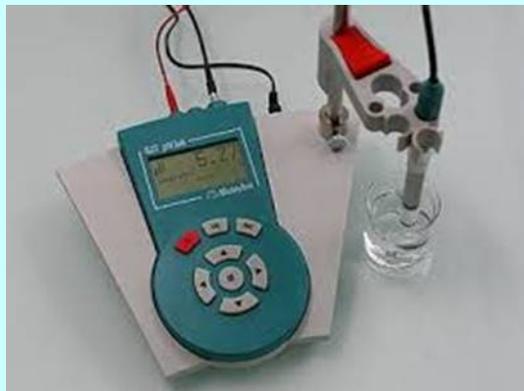
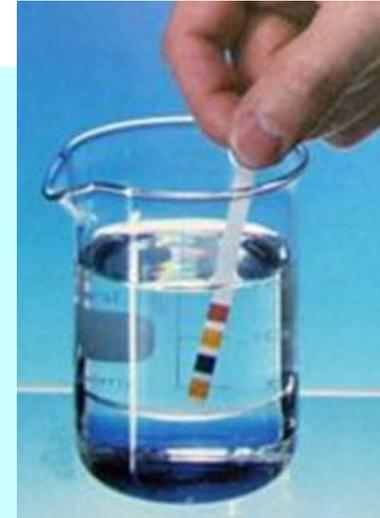
# Flächenkorrosion durch Überdosierung des stark alkalischen Reinigers



*Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen*

# pH-Messungen

- pH-Wert-Spüllösung
- pH-Papier-Streifen
- pH-Meter



*Verantwortung  
übernehmen -  
Patienten schützen*

# pH-Logger



**ISM**

 **Bluetooth**



 **BAG** HEALTH CARE

*Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen*

# Leitwertbestimmung mittels Logger



**Verantwortung  
übernehmen -  
Patienten schützen**



**Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen**

# MPG § 14 Errichten, Betreiben, Anwenden & Instandhalten von Medizinprodukten

## Hygieneskandal an Münchner Kliniken weitet sich aus

Der Hygieneskandal an den Kliniken Neuperlach und Bogenhausen weitet sich aus. Weitere Suspendierungen drohen und auch in der Politik zieht der Skandal seine Kreise.

### Klinikskandal

#### Drei Geschäftsführer müssen gehen

Seit Wochen kommt der Hygieneskandal an den Münchener städtischen Kliniken Bogenhausen und Neuperlach nicht aus den Schlagzeilen. Nun wurden bei der Aufsichtsratssitzung Konsequenzen gezogen: Drei Geschäftsführer wurden umgehend abberufen.

Stand: 14.07.2010



Nach der Sondersitzung des Aufsichtsrats der Klinikum München GmbH sind die Geschäftsführer Manfred Greiner, Bruno Birnbaum und Reinhard Fuß ihren Job los. Laut dem Aufsichtsratsvorsitzenden, Münchens drittem Bürgermeister Hep Monatzeder, hatte die Geschäftsführung schon sehr lange von Hygienemängeln bei der Sterilgutaufbereitung von OP-Bestecken an den städtischen Kliniken Neuperlach und Bogenhausen gewusst. Es habe keine vertrauensvolle Zusammenarbeit mit der Geschäftsführung mehr gegeben.

Die Kliniken zieht weitere Kreise. Das Management des Klinikums München hat mitgeteilt, dass die Sterilgutaufbereitung wussten oder nicht wussten. In den Medienberichten vom Montag wurde behauptet, dass die Sterilgutaufbereitung nicht gereinigtem Wasser in Neuperlach zu vertuschen.

### Klinik-Skandal in München

## Saubere Skalpelle dringend gesucht

09.07.2010, 17:45

Von Agnes Fazekas und Dominik Hutter

**"Blutprodukte und Knochenreste": In der Münchner Klinik Bogenhausen weiß niemand, wann wieder operiert werden darf - die Patienten wirken gefasst.**

Ein bisschen gewundert haben sie sich schon, die beiden Diabetes-Patienten in ihren Bademänteln: Am Freitagmorgen gab es keine Gratis-Zeitung im Bogenhausener Klinikum. Dabei liegen sonst jeden Tag die Ausgaben der *Abendzeitung* in den Krankenhaushäusern aus. Das Boulevard-Blatt hatte am Freitag groß getitelt mit dem "Hygiene-Skandal an Münchner Kliniken", darunter Bogenhausen. Wegen unzureichender Sterilisierung der OP-Bestecke werden derzeit nur Notfälle behandelt, die nicht in andere Krankenhäuser verlegt werden können. Den zwei Diabetikern ist das mittags noch vollkommen neu. "Uns betrifft das ja nicht", sagt der eine. "Aber ich kann mir vorstellen, dass sich manche jetzt große Sorgen machen. Man weiß ja nichts Genaues."

### Klinik-Skandal in München

## "Der Schaden ist gigantisch"

14.07.2010, 12:59

Interview: D. Hutter und S. Lode

**Bürgermeister Hep Monatzeder über weitere Konsequenzen,**

... dass es ein Fehler war, die Klinikleitung abberufen zu besetzen.

... der städtischen Münchner Kliniken will der Aufsichtsrat personelle Konsequenzen ziehen. ... Sie haben mit dem Vorsitzenden des Aufsichtsrats dem Bürgermeister Hep Monatzeder darüber gesprochen.



... Skandal: Hep Monatzeder, Dritter Bürgermeister, ... die Verantwortliche in den städtischen Kliniken gehen ... (er)

*Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen*

**Welche Empfehlungen gibt es  
nun, um die Prozesse der  
Aufbereitung zu kontrollieren?**

*Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen*

# MPG § 14

## Errichten, Betreiben, Anwenden & Instandhalten von Medizinprodukten

„Sie dürfen nicht betrieben und angewendet werden,  
wenn sie **Mängel** aufweisen,  
durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte  
gefährdet werden können.“



*Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen*

# Gesetzliche Vorgaben

- Medizin-Produkte Gesetz
- Medizin-Produkte-  
Betreiberverordnung
- Anforderungen an die Hygiene  
bei der Aufbereitung von  
Medizinprodukten  
(gemäß RKI / BfArM)



*Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen*

## C2.2



1. Die Aufbereitung und die stete Erfüllung der Anforderungen setzt ein installiertes und aufrechterhaltenes Qualitätsmanagement voraus
2. Notwendigkeit im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems, die bewährten Verfahren stets in gleichbleibend hoher und nachweisbarer Qualität zu gewährleisten

*Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen*

## **DIN EN ISO 15883**

Vierteljährliche Prüfung der  
Reinigungsleistung und der  
thermischen Desinfektion, der  
Temperatursteuerung und der  
Chemikaliendosierung

*Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen*

# DGSV

## AK Quali

- Druckmessung
- Bestimmung der Rückstände
- Bestimmung der Rückstände an Prozesschemikalien

*Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen*

## Leitlinie DGKH DGSV AKI

Die Routineprüfungen sind vom Betreiber auf Grund der techn. Ausstattung des RDG im Rahmen des Validierungsverfahrens, insbesondere bei der Qualifizierung von im Betrieb befindlichen nicht normkonformen Geräten

*Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen*

# Manuelle Aufbereitung

- Mit geeigneten Verfahren
- Risiko-Analyse
- Nach Standard-Arbeitsanweisung
- Überprüfung des Verfahrens



# Periodische Prüfungen (???)

- Überprüfung der Wirksamkeit der jeweiligen Verfahren
- Was ist *periodisch* eigentlich genau?
- Etwa alle 10 Jahre?

# Was unterscheidet Kontrollen während der Validierung von Routinekontrollen?

- **Routinekontrollen:**
- sollten von jedem Mitarbeiter durchgeführt werden können
- Ergebnis unmittelbar auswertbar
- Einfach in der Handhabung
- Qualitativer Nachweis
- **Kontrollen während der Validierung:**
- Quantitative Auswertungen möglich
- Evtl. mit Zuhilfenahme von Auswertungs-Equipment oder Auswertung im Labor

*Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen*

# Einsatz von Routine- Kontrollen

- In Abhängigkeit der technischen Ausstattung des RDG
- Was?
- Wie viel?
- Wann?
- Wie oft?
- Wie?

*Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen*

# Reinigung/Desinfektion

DIN EN ISO 15883

- Anforderungen an RDG (Hersteller)
- Validierung von R & D – Prozessen
- Routineüberwachung

Leitlinie der DGSV

- Umfangreiche Empfehlungen zur  
Aufbereitung von Medizinprodukten

*Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen*

## Validierung ...und weiter?

- Was steht eigentlich im Validierungsbericht?
- Wie arbeite ich mit validierten Verfahren?
- Muss ich in meinem Auto, dass gerade aus der Inspektion kommt, nicht z.B. auf den Reifendruck achten?



*Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen*

## Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

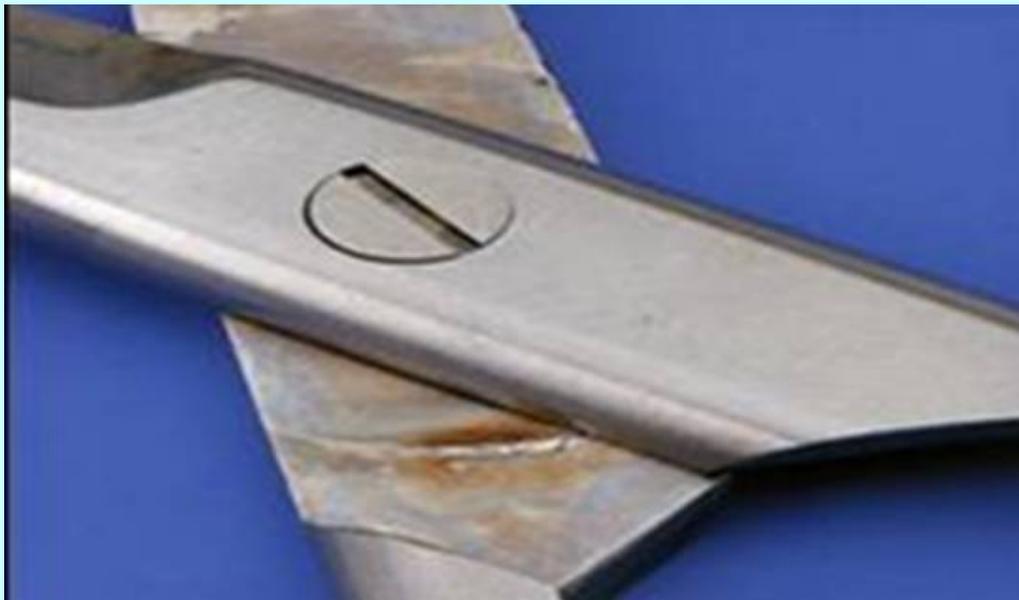
Die Qualität der maschinellen Aufbereitung wird sichergestellt in Abhängigkeit vom jeweiligen Verfahren durch Prüfungen der Reinigung/ Desinfektion und Sterilisation durch

- Inbetriebnahmeprüfung/Aufstellungsprüfung
- tägliche Routineprüfungen
- chargenbezogene Routineprüfungen
- periodische Prüfungen

*Verantwortung  
übernehmen -  
Patienten schützen*

## Schadhaftes Instrument

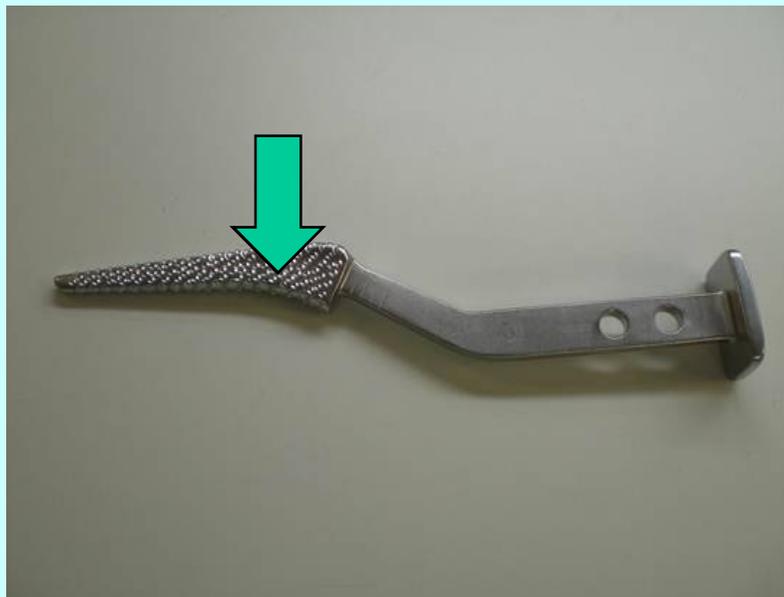
Auch ein Neuling in der Instrumentenaufbereitung kann hier hygienische Mängel erkennen



*Verantwortung  
übernehmen -  
Patienten schützen*

Hier ist ein geschultes Auge gefordert:

Rest-Kontamination ist oft auf den ersten Blick nicht zu erkennen



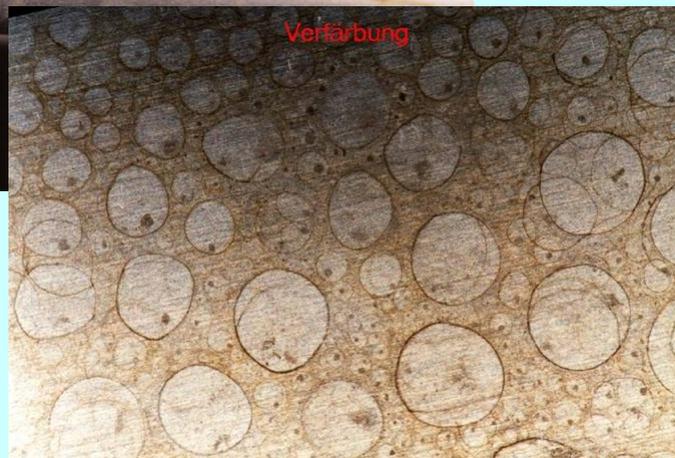
**Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen**

**In Hohlkörpern sind Rückstände äußerst schwierig zu erkennen:**



*Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen*

## Und dann noch jede Menge zweifelhafte Rückstände...



*Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen*

# Prüfung auf Prozessrückstände

## DIN EN ISO 15883-1:

Die beim Prozess verwendeten Chemikalien (Reinigungsmittel, Klarspüler usw.) können möglicherweise durch den Spülprozess nicht vollständig beseitigt werden.

Die Wirksamkeit des Spülprozesses ist zu prüfen!

**Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen**

**Beispiel:**

**Alkalische Reste können insbesondere in der Ophthalmologie (Augenheilkunde) patientengefährdend sein (pH-Wert prüfen!)**

**Das kann ins Auge gehen!**



# Einsatzhäufigkeit

## Literatur:

1 x täglich (England)  
bis zu 1 x ¼-jährlich (bei validierten Prozessen)

## Praxis-Empfehlung

1 x pro Woche Nachweistest auf vorher definierten (schwierig zu reinigenden Instrumenten,  
ggf. längere Swabs für Hohlkörper verwenden),  
Ergebnisse dokumentieren.

Darüber hinaus im „Verdachtsfall“ (Verfärbungen auf Instrumenten)  
Test außerplanmäßig anwenden.

*Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen*

# Kontrolle der Ultraschall- Leistung

- **Alufolie:**
  - Rahmen wird mit Folie bespannt und beschallt; Kavitation verursacht zunächst Dellen, dann Löcher
  - Funktioniert nur ohne Beladung
- **Sonocheck:**
  - Ohne Beladung zur Kontrolle der Schallköpfe
  - Mit Beladung zur Überprüfung der Kavitationsleistung



*Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen*

# Definierte Prüfkörper Crile-Klemmen

- Mit Schafsblut kontaminierte Arterienklemmen
- Nach beendeter Reinigung wird Prüfkörper unter Laborbedingungen auf Reinigungs-Erfolg überprüft



*Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen*

# Reinigungs- Indikatoren

Bsp.:

TOSI

Test Object Surgical Instruments



*Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen*

# Reinigungsindikatoren Anforderungen

- Überprüfung der Mechanik
- Überprüfung der Chemie
- Aufdecken Problem Sprühschatten
- Aufdecken Problem Schaumbildung
- Überprüfung der Abstimmung der Parameter
- Überprüfung der Zeitparameter  
(unterstützt durch Temperatur-Datenlogger)
- **Differenzierte Überprüfung der einzelnen Reinigungsphasen  
(Vorreinigung / Hauptreinigung)**

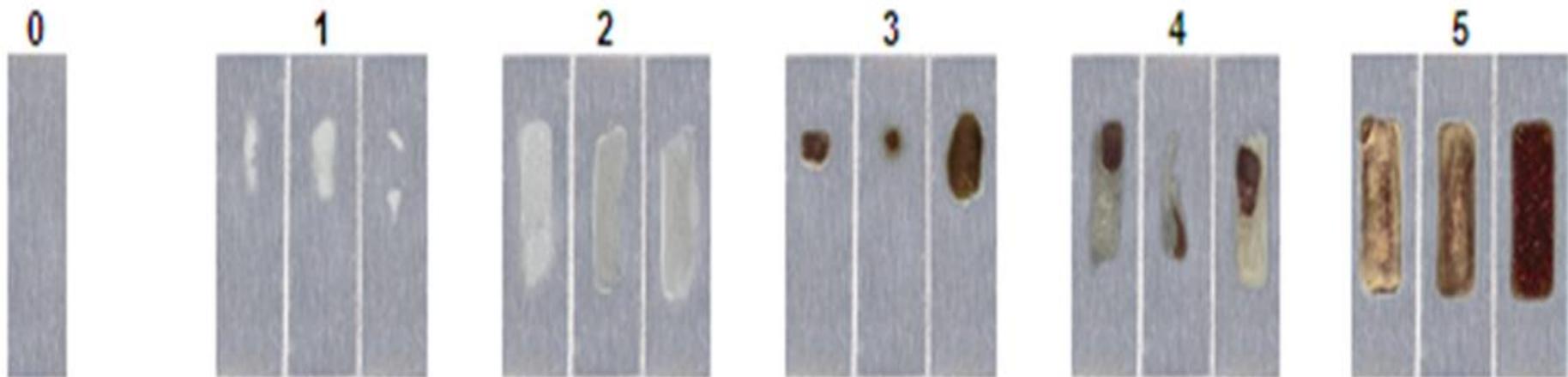
*Verantwortung  
übernehmen -  
Patienten schützen*

# Reinigungsindikatoren Anforderungen

	<b>Indikator</b>
<b>Testanschmutzung</b>	praxisnah, Korrelation zu Humanblut
	praxisnahe Reinigungssimulation (keine synthetischen Farbstoffe)
	praxisnah, auf Metall (Edelstahl) aufgebracht
<b>Konstruktion</b>	simuliert Gelenke, erschwerter Zugang
	Platzierung zwischen Medizinprodukten möglich
	einfache visuelle Bewertung, Troubleshooting mit Fehleranalyse

*Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen*

# Auswertung:



## Die häufigsten Probleme:

- zu kurze Reinigungszeit in Vorwaschphase (unter 4 Minuten)
- zu warme Vorspülphase (weit über 20°C)
- zu kurze Reinigungszeit in Hauptwaschphase (unter 10 Minuten)
- zu niedrige Temperatur in Hauptwaschphase (alkalisch unter 60°C)
- Spülschatten durch Überbeladung / falsche Beladung oder zu geringe Beladung
- Fehler in Dosierung des Reinigers / Probleme im RDG

## Spezielle Testkörper für spezielle Fälle:

- **Lumcheck (MIC-Instrumente)**

Hohlkörper können nicht visuell begutachtet werden

Die Reinigungsleistung kann nicht beurteilt werden

(Durchspülung mit Wasser und Reinigungsmittel)

- **Flexicheck (Flexible Endoskope)**

Die Effizienz des Düsensystems kann nicht überprüft werden

(Einschubwagen, Anschlüsse verstopft / verkalkt)

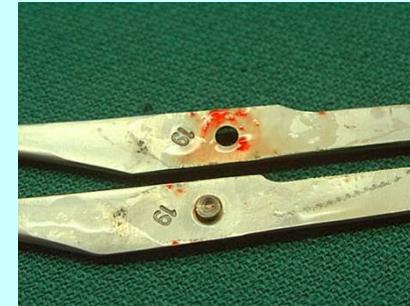
Fehler in Dosierung des Reinigers / Probleme im RDG

*Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen*

# Einsatz von Proteinnachweistests

## Grundlagen

**RKI-Empfehlung:** Es muss ein wirksames Reinigungsverfahren (...) angewendet werden. Ziel der Maßnahmen ist eine **rückstandsfreie Reinigung**, um anschließende Schritte der Desinfektion und Sterilisation nicht durch z. B. Blut-, Sekret oder Geweberückstände zu beeinträchtigen.



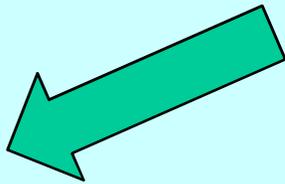
**Saubere Skalpelle dringend  
gesucht**

09.07.2010, 17:45

**"Blutprodukte und Knochenreste": In der Münchner Klinik  
Bogenhausen weiß niemand, wann wieder operiert werden  
darf**

**Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen**

# Einsatz von Proteinnachweistests



**Wassertropfen?  
Reinigerreste?  
Verfärbung?  
Blutreste?  
Proteinreste?**



**Hohlkörper  
überprüfen!**

# Überprüfung der Desinfektionsleistung

Die Desinfektionswirkung wird bei der Routineüberprüfung durch die Einwirkzeit der Wassertemperatur über eine definierte Zeit gesichert.

Dies wird durch den  **$A_0$ -Wert** ausgedrückt.

$A_0$ -Wert 60	Steckbeckenspüler
$A_0$ -Wert 600	unkritische Medizinprodukte
$A_0$ -Wert 3000	kritische Medizinprodukte

Einsatz von  
Temperatur-Datenloggern



*Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen*

# Bioindikatoren

Bioindikatoren dienen dem Nachweis einer Desinfektions- oder Sterilisationsleistung mit biologisch definiertem Grenzwert  
(in Abhängigkeit von Prüfkeim und Resistenz: D-Wert, z-Wert)

Sie bilden die biologische „Gesamtleistung“ eines Verfahrens ab.

*Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen*

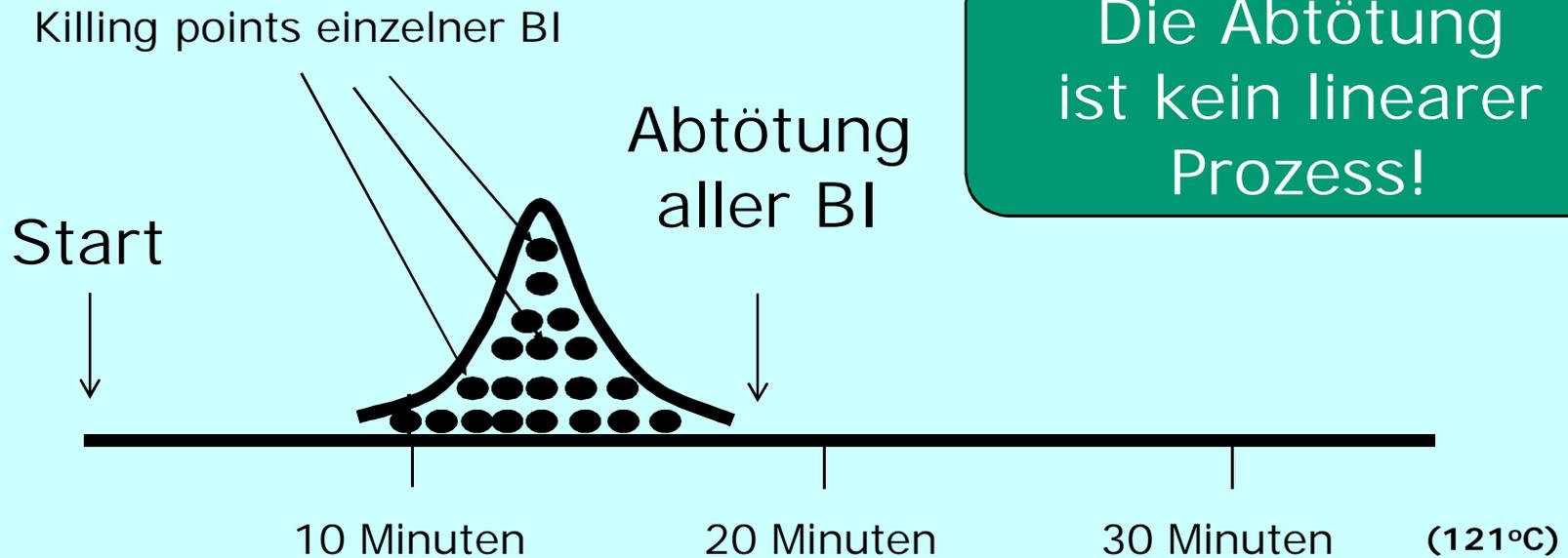
# Bio-Indikatoren

- **Prüfkeime für die Desinfektion:**
- Staphylococcus aureus
- Enterococcus faecium

*Verantwortung  
übernehmen -  
Patienten schützen*

# Bioindikatoren

## Abtötungskinetik von Bioindikatoren (BI)



Die Abtötung  
ist kein linearer  
Prozess!

In den ersten Minuten  
passiert sehr wenig!!!

# Einsatz von Bio-Indikatoren außerhalb der Instrumenten-Desinfektion

- Sterilisation: Geobacillus  
Stearothermophilus
- Wäscheaufbereitung: E.Faecium
- Geschirr-Aufbereitung: E.Faecium oder  
Staph. Aureus
- Steckbecken-Spüler: E. Faecium

# Kontrolle der Trocknung

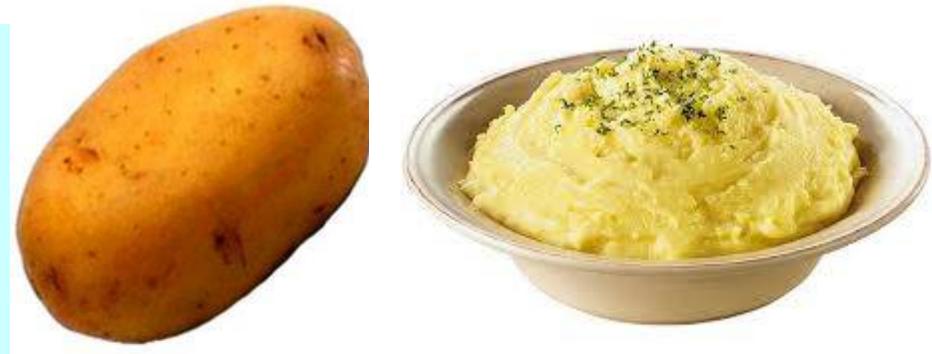
- Mit Löschpapier
- Mit Spiegel
- Mit Druckluft wird verbliebene Feuchtigkeit auf Löschpapier/Spiegel geblasen

**Und zum Überprüfen  
der Dampfqualität bei  
der Sterilisation?**

*Verantwortung  
übernehmen -  
Patienten schützen*

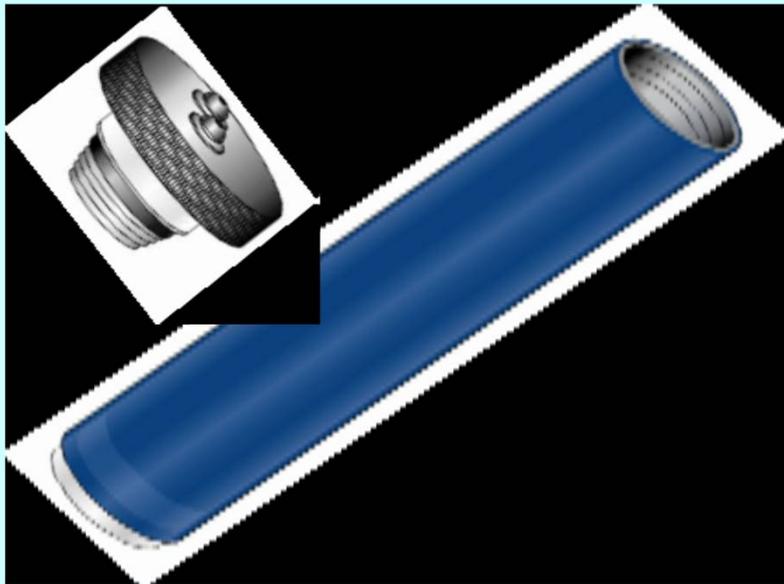
# BD-Test

Wie war das noch...  
Damals...???



*Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen*

# Chargenkontrolle



## Sinnvoll, weil:

- Unabhängiges Prüfsystem
- Erkennt neben dem Einhalten der relevanten Prozessparameter
- Inertgase

## Warum eine Chargenkontrolle, wenn mir mein Steri bereits genügend Information gibt?

- Gesetzliche Grundlagen fordern....?
- Validierbericht fordert? Erkennt Steri Inert-Gase?
- Wie zuverlässig sind die Steriinternen Prüfmethode?
- Was sagen die Aufsichtsbehörden dazu?
- Bsp.: mein Auto sagt, Reifendruck ist zu gering!  
Reifencenter und Werkstatt sagen: alles O.K.!  
Wem kann ich glauben?

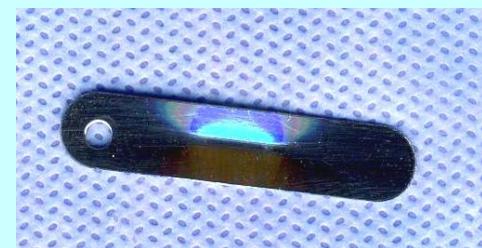
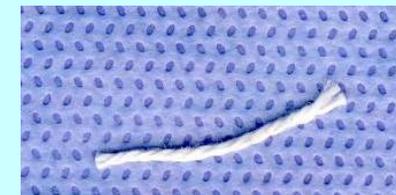
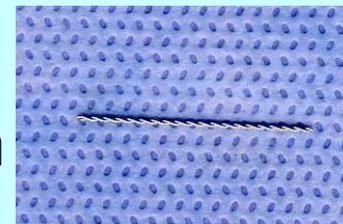
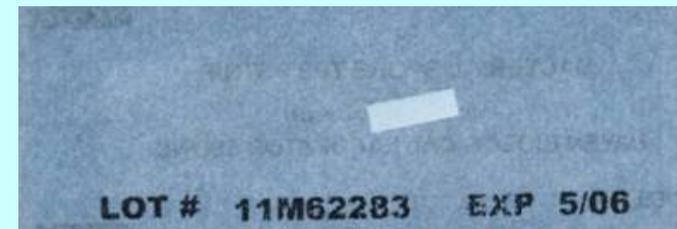
**Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen**

# DIN EN ISO 11140

Verfahren	Prüfkeim nach DIN EN ISO 11138	Population, D-Wert
Dampfsterilisation STEAM	<b>Geobacillus stearothermophilus</b> ATCC 7953	ISO 11138-3 Population $10^5$ D-Wert >1,5 Minuten (121°C)
Heißluftsterilisation DRY HEAT	<b>Bacillus atrophaeus</b> (ehemals B. subtilis) ATCC 9372	ISO 11138-4 Population $10^6$ D-Wert >2,5 Minuten (160°C)
EO-Gas-Sterilisation EO / ETO	<b>Bacillus atrophaeus</b> (ehemals B. subtilis) ATCC 9372	ISO 11138-2 Population $10^6$ D-Wert >2,5 Minuten (54°C)
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> -Sterilisation hydrogene peroxide	<b>Geobacillus stearothermophilus</b> ATCC 12980	Keine Norm vorhanden Population $10^6$ D-Wert ---
Strahlen-Sterilisation Radiation	<b>Bacillus pumilus</b> ATCC 27142	Keine Norm vorhanden Population $10^6$ oder ggf. $10^7$ D-Wert >1,9 kGy

*Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen* **Produkte**

- BAG-BioStrip 38 x 6 mm (Standard)
- MikroStrips 10 x 2 mm
- MikroDiscs rund Ø 9 mm
- Edelstahlplättchen rund
- Edelstahlplättchen länglich
- Stahldrähte
- Wollfäden



# Verantwortung übernehmen – Patienten schützen

## Produkte

- Auswertung durch Überführung in Nährmedium
- 7 Tage Bebrütungszeit
- Bei Bedarf ist auch 24-Std.-Read Out  
Nährmedium erhältlich



*Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen*

# Träger

- **Schrauben**
- **Schlauch-Abschnitte**
- **Plättchen**
- **Klemmen**

*Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen*

# Freigabe

Freigabe des  
Sterilgutes bedeutet:

*War die komplette  
Aufbereitung O.K.?*

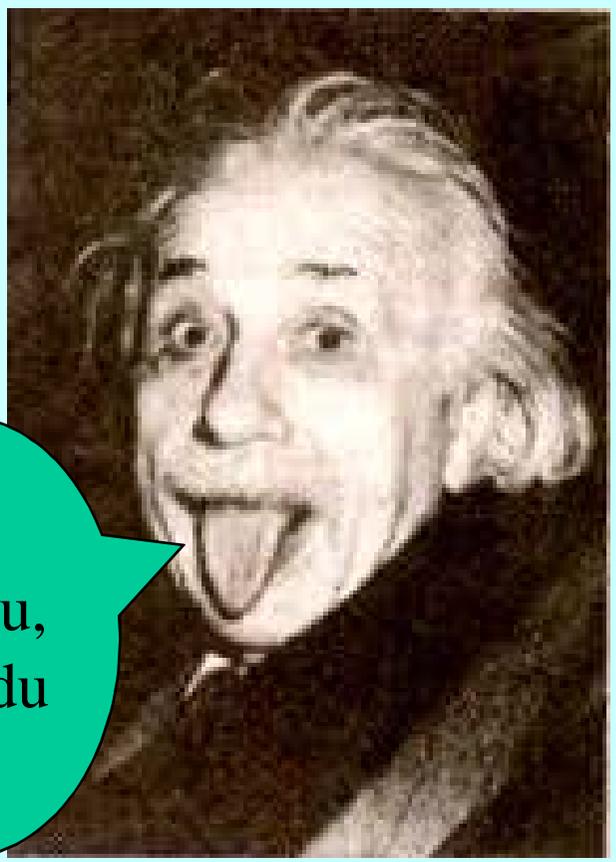
*...und wie kann ich **GENAU DAS**  
belegen?*



Verantwortung  
übernehmen -  
Patienten schützen

# WANTED!

*Der perfekte Sterianer*



Voll  
schlau,  
weisdu  
!!!!

+



...und  
stark  
belastbar

*Verantwortung  
übernehmen -  
Patienten schützen*

# Der Mensch Das Maß

aller  
Dinge

Für einen  
solchen

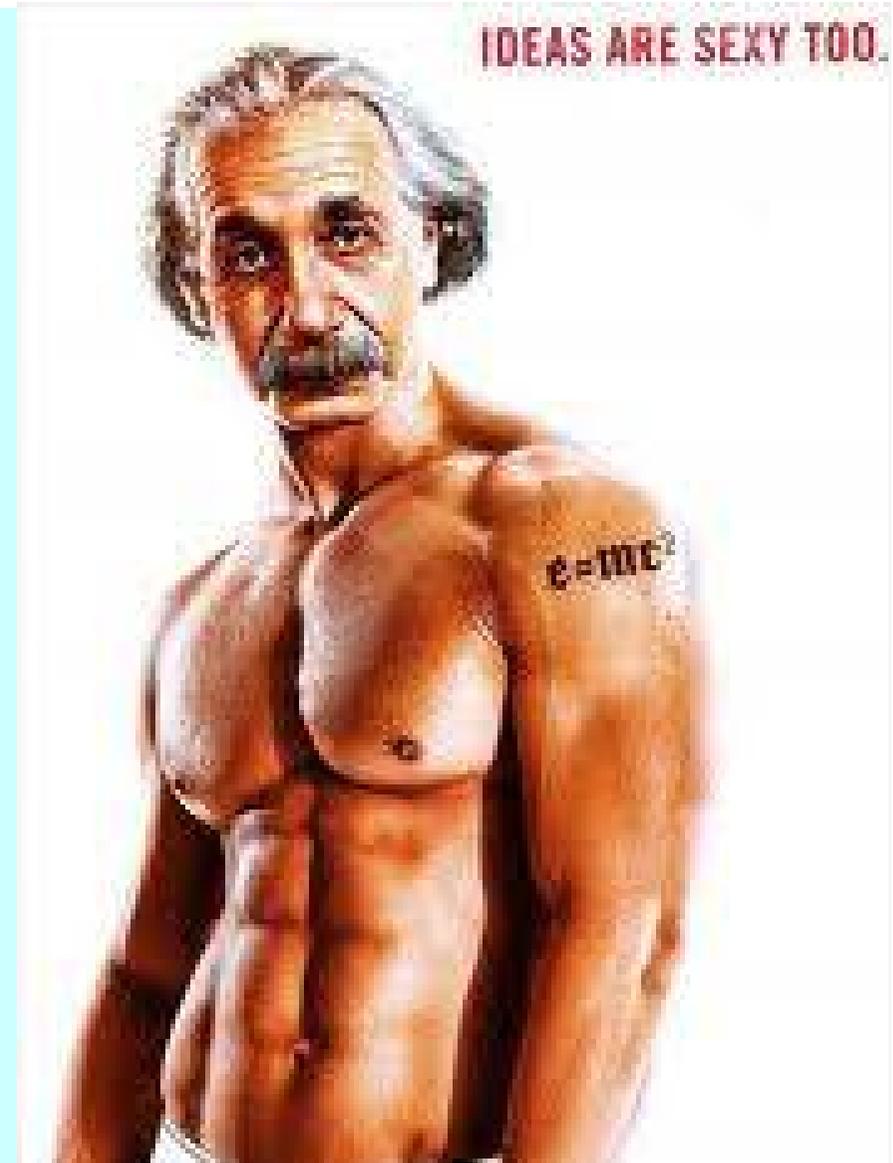
ZSVA-Mitarbeiter

sind natürlich

sämtliche

Routinekontrollen

überflüssig!



*Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen*

# Chemische oder biologische Kontrollen: Sinn oder Unsinn?

