

der Endoskopieabteilung durchzuführen. Um längere Standzeiten zu vermeiden, ist es von Vorteil, die anfallenden Instrumente mehrmals täglich dorthin zu bringen.

Ein weiterer Schritt ist, die Endoskopaufbereitung ebenfalls in die ZSVA zu verlegen, die dann auch über die entsprechenden RDG-E verfügen muss. Das Personal in der ZSVA sollte in der Aufbereitung der Endoskope geschult werden. Die Verlagerung der Aufbereitung in die ZSVA ist eine große Arbeitserleichterung für die Endoskopie. Dieser Schritt erfordert aber eine gute Organisation, Logistik und einen Transportdienst zwischen Endoskopie und ZSVA, um eine zeitnahe Aufbereitung zu ermöglichen und Wartezeiten in der Endoskopie zu vermeiden.

4. Fazit

Die Endoskopie hat sich bereits durch die Umsetzung der S3-Leitlinie zur Sedierung⁴ verändert, indem Sedierung und Überwachung der Patienten wichtiger geworden sind, wodurch die Sicherheit während und nach den Eingriffen enorm profitiert hat. Andererseits binden diese neuen Aufgaben auch Personalressourcen, die an anderer Stelle eingespart werden müssen. Die neue Leitlinie zur Validierung der Aufbereitungsprozesse⁵ sorgt für weitere Veränderungen, weil ein entsprechendes Qualitätsmanagement in der Aufbereitung notwendig wird – der Bereich wird zunehmend komplexer. Die ZSVA hat die Strukturen, Erfahrungen und das Fachwissen, um dies zu leisten. Daher ist es nur konsequent, die Aufbereitung zu delegieren und in die Hand von Experten zu legen. Schlüsselpunkte für ein reibungsloses Funktionieren sind der zeitnahe und gut organisierte Transport zwischen Endoskopie und ZSVA sowie die Schulung des Personals.

Autorin: Ulrike Beilenhoff

¹ Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2012; 55: 1244–1310.

² Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF, et al. ESGE-ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy - Update 2008. Endoscopy 2008; 40: 939–957.

³ Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). <http://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/index.html>

⁴ Riphaut A, Rabofski M, Wehrmann T. Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie in Deutschland – eine bundesweite Evaluation. Z Gastroenterol 2007; 45: 782.

⁵ Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope. Zentralsterilisation Suppl. 3/2011.

ABTEILUNGSPORTRÄT

„Vertrieb und Verkauf“

„Nicht was wir herstellen können ist entscheidend, sondern welchen Vorteil unsere Kunden davon haben.“

Dr. Walter Weigert, Firmengründer

In der Vertriebsabteilung der Chemischen Fabrik Dr. Weigert gilt eine Maxime über allen: Es kommt alles aus einer Hand. Verkauf und Service gehören hier fest zusammen. Alle System- und Produktlösungen sind individuell auf den jeweiligen Kunden und seine Anforderungen zugeschnitten. Die Möglichkeiten dafür sind nahezu endlos: Allein das Programm von Dr. Weigert umfasst über 2.000 Artikel.

Im Vordergrund steht bei der Arbeit im anwendungstechnischen Bereich aber nicht der Verkauf, sondern die beste Lösung für den Kunden. Dazu gehören ebenso optimale Hygiene und Effizienz, Prozesssicherheit und Personalschutz wie das Ausschöpfen von Optimierungspotenzialen auf der Kundenseite. Schon allein deshalb müssen die eingesetzten Systeme ganz individuell geplant und konfiguriert werden. Daneben gehört ebenso die umfassende Beratung und Schulung der Kunden durch den Außendienst zu einer gelungenen Lösungsimplementierung.

Das Zauberwort ist Kooperation

Um das bestmöglich gewährleisten zu können, arbeitet die Vertriebsabteilung eng mit den Abteilungen Anwendungstechnik und Mikrobiologie zusammen – Kooperation wird bei Dr. Weigert auch innerbetrieblich großgeschrieben. Die langfristigen Geschäftsbeziehungen bei Dr. Weigert enden zudem keineswegs mit dem Abschluss einer Systemimplementierung: Damit die Kunden langfristig zufrieden sind, gehört es vor allem zu den Hauptaufgaben der Vertriebsabteilung, den Kunden und Anwendern bei Fragen und Problemen jeglicher Art zur Seite zu stehen. Dazu gehören beispielsweise Fragen zu Belägen im RDG oder auf Instrumenten, die Überprüfung von Wasserqualitäten, die Optimierung bereits vorhandener Aufbereitungsprogramme und die Verbesserung der Reinigungsergebnisse.

Marktorientierung durch engen Kundenkontakt

Der enge Kontakt mit den Anwendern steigert nicht nur die Kundenzufriedenheit, sondern ermöglicht Dr. Weigert auch eine besonders effiziente Orientierung direkt am Markt und damit einhergehend eine stetige Verbesserung und Erweiterung der bereits vorhandenen Produkt- und Dienstleistungspalette. Die kompetente und enge Betreuung ist vor allem der Verdienst der erfahrenen und langjährigen Vertriebsmitarbeiter, die im direkten Kundenkontakt stehen und in fünf unterschiedlichen Vertriebsregionen für alle aufkommenden Fragen ein offenes Ohr haben. Alle Vertriebsmitarbeiter können eine technische Ausbildung aufweisen und haben mindestens den Fachkundekurs I absolviert, was ein umfassendes Verständnis der jeweiligen Projekte gewährleistet.

Auf Kundenseite finden sich die jeweiligen Ansprechpartner des Vertriebs vor allem im Bereich der Endoskopie, der Pflege, der Krankenhaushygiene, in der Medizin- und Haustechnik und nicht zuletzt in der Zentralsterilisation.

Auch in Zukunft wird der Vertrieb von Dr. Weigert personell weiter ausgebaut.

**Autor: Bernd Stranghöner,
Leiter Vertrieb und Marketing**

IMPRESSUM

Herausgeber
Chemische Fabrik
Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85, 20539 Hamburg
www.drweigert.de

Redaktion
Thomas Brümmer
thomas.bruegger@drweigert.de
Tel.: 040/789 60-261

Markus Kamer
markus.kamer@drweigert.de
Tel.: 040/789 60-151

Produktion
FAI GmbH
Agrippinawerft 22
50678 Köln

Druck
Sigma Druck
48550 Steinfurt



Endoskopaufbereitung aus der Praxis für die Praxis

IM ZENTRUM DER HYGIENE: Desinfektion – Unsere Kompetenz bei Dr. Weigert

Immer wieder machen Lebensmittelskandale, Grippewellen oder andere Epidemien deutlich, welche Bedeutung einer gründlichen Hygiene sowohl im Bereich der Lebensmittelindustrie als auch im Gesundheitswesen zukommt. In vielen öffentlichen Bereichen ist eine alleinige Reinigung zum Erhalt des Hygienestatus nicht ausreichend – daher werden dort Desinfektionsmittel eingesetzt.

Hygiene – überall ein Thema

Zu diesen Bereichen zählen neben Krankenhäusern auch Großküchen und andere industrielle Betriebe: Überall, wo potentiell Krankheitserreger und Keime übertragen werden können, spielen Flächendesinfektion und Instrumentenaufbereitung eine entscheidende Rolle. Auch die Händedesinfektion ist von großer Bedeutung und stellt eine der wichtigsten Hygienemaßnahmen überhaupt dar.

Medizinprodukt, Arzneimittel oder Biozid?

Was für den Anwender meist nicht im Vordergrund steht, für den Hersteller von Desinfektionsmitteln jedoch von großer Bedeutung ist, ist die Tatsache, dass Desinfektionsmittel verschiedenen Rechtsgebieten zugeordnet werden. So sind in Deutschland etwa Händedesinfektionsmittel, die im Krankenhausbereich zur Infektionsprophylaxe angewendet werden, Arzneimittel und bedürfen einer Zulassung gemäß dem Arzneimittelgesetz. Produkte, mit denen Medizinprodukte gereinigt oder desinfiziert werden, unterliegen dem Medizinprodukterecht, müssen einer Konformitätsbewertung unterzogen und von der „benannten Stelle“ überprüft und freigegeben werden, damit sie das in Europa gültige CE-Zeichen für Medizinprodukte erhalten. Erst dann sind sie vermarkt- und einsetzbar. Alle anderen Desinfektionsmittel, die weder Arzneimittel noch Medizinprodukt sind, unterliegen der neuen Biozid-Gesetzgebung. Sie betrifft alle Produkte, die z.B. für



die Desinfektion im Lebensmittelbereich, in der Tierhaltung oder in öffentlichen Bereichen empfohlen und angewendet werden. Das Gesetz soll es möglich machen, dass Biozide, also Desinfektionsmittel, europaweit zugelassen werden und somit ein einheitliches Zulassungsverfahren besteht.

Standardisierte Prüfmethode

Für alle Desinfektionsmittel gilt jedoch gleichermaßen, dass die Wirksamkeit nach anerkannten standardisierten Methoden geprüft sein muss. Diese Prüfung erfolgt in Deutschland nach Methoden der deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) bzw. des Verbunds für angewandte Hygiene (VAH) und/oder nach europäischen Testmethoden (EN-Standards). Alle diese Methoden haben gemeinsam, dass die Prüfung auf Wirksamkeit kein einzelner Test ist, sondern ein Zusammenwirken mehrerer aufeinander aufgebauter Testverfahren. So werden mehrere Phasen zur Prüfung von Desinfektionsmitteln unterschieden.

In der ersten Phase wird ein einfacher **Basistest** durchgeführt, bei dem noch keine späteren Anwendungsbedingungen berücksichtigt werden. Er dient dem Hersteller zur Evaluierung von Formulierungen bei der Entwicklung neuer Desinfektionsmittel. Eine zweite Phase (**Stufe 1: quantitativer Suspensionsversuch**) berücksichtigt hingegen bereits spätere Anwendungsbedingungen wie Temperatur, Schmutzbelastung und Kontaktzeit sowie mögliche Anwendungsbereiche (z.B. Lebensmittel- oder

Liebe Leserinnen und Leser,

in der aktuellen Ausgabe der endoNews möchten wir Ihnen dieses Mal etwas Neues vorstellen: Da sich auf Anwenderseite immer wieder verschiedene inhaltliche Fragen zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope ergeben, möchten wir Ihnen im Rahmen der endoNews die Möglichkeit geben, diese Fragen ganz konkret von unseren Fachleuten beantwortet zu lassen. Senden Sie Ihre Fragen zu diesem Zweck einfach an thomas.bruegger@drweigert.de.

Die erste Kundenfrage unserer Serie finden Sie samt Antwort auf Seite 2. Zusätzlich bieten wir Ihnen in der vorliegenden endoNews Aktuelles zum Thema Hygiene, einen Überblick verschiedener Konzepte der Endoskopaufbereitung in der ZSVA sowie das Porträt unserer Vertriebsabteilung.

Eine spannende Lektüre wünscht
Ihr

Thomas Brümmer

Thomas Brümmer
neodisher® Vertrieb Endoskopie
thomas.bruegger@drweigert.de
Tel.: 040 / 789 60-261



DR. WEIGERT
Hygiene mit System

Was? Wann? Wo?

TERMINE

April bis Juni 2015

- **28.–30. April 2015**
11. Ulmer Symposium Krankenhaushygiene
Ulm, Maritim Congress Centrum
- **11.–12. Juni 2015**
ÖGSV-Fachtagung
Hafnersee/Kärnten (AT), Seehotel
- **18.–20. Juni 2015**
48. Jahrestagung der ÖGGH /
IVEPA Jahrestagung
Salzburg (AT), Salzburg Congress

Anmeldung und weitere Informationen zu
Dr. Weigert-Veranstaltungen:

Heike Wieschollek
Marketing und Vertrieb
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Tel.: 040/789 60-164
heike.wieschollek@drweigert.de
www.drweigert.de

Ihr Kontakt zu Dr. Weigert:

Wenn Sie allgemeine Fragen zu unserer Produktpalette, zum Unternehmen sowie Anregungen, Lob oder Kritik haben, schreiben Sie uns gerne eine E-Mail an die folgende Adresse: info@drweigert.de.

Den Kontakt zu Ihrem regionalen Ansprechpartner (Technische Beratung/Verkauf) finden Sie auf unserer Internetseite www.drweigert.de

Medizinbereich) des Desinfektionsmittels. Die dritte Testphase (**Stufe 2: praxisnaher Keimträgerstest**) ist schließlich entscheidend, um spätere Anwendungsempfehlungen festzulegen. Hier werden etwaige Einsatzbereiche (z.B. Instrumente, Flächen oder Hände) simuliert und zukünftige Anwendungsbedingungen wie Temperatur, Verschmutzung und Einwirkzeit berücksichtigt.

Für ein Unternehmen wie Dr. Weigert, das Desinfektionsmittel entwickelt, herstellt und vertreibt, ist es zwingend

erforderlich, diese Tests im eigenen Labor durchführen zu können, damit schon in einer frühen Phase der Produktentwicklung Aussagen über die Wirksamkeit getroffen werden können. Das Mikrobiologie- und Hygiene-Team bei Dr. Weigert hat diese Kompetenz im mikrobiologischen Labor immer weiter ausgebaut und nach und nach zusätzliche standardisierte Tests etabliert, um sämtlichen Herausforderungen gewachsen zu sein.

Autor: Thomas Brümmer

DIE KUNDENFRAGE

Ist durch die Norm DIN EN ISO 15883-4 oder durch die „Deutsche Leitlinie zur Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope“ vorgeschrieben, dass das RDG-E nach einer Validierung nicht genutzt werden darf, bis das endgültige Ergebnis vorliegt?

Die deutsche Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope ist Ende 2011 in der Zeitschrift für Zentralsterilisation erschienen und wurde auf Basis der europäischen Norm DIN EN ISO 15883, Teil 1, 4 und 5 erstellt.

In der Leitlinie zur Validierung von RDG-E wird empfohlen, dass ein RDG-E vor einer Validierung gewartet wird. Regelmäßige Wartungen sind notwendig, um den Verschleiß der Maschine zu verzögern. Dieser wird z. B. durch chemische oder physikalische Vorgänge hervorgerufen, wie etwa Reibung, Korrosion, Ermüdung, Alterung und Abnutzung.

Nach der Wartung ist eine Prüfung des RDG-E notwendig. So zeigt sich, ob die Leistungsparameter zur Aufbereitung flexibler Endoskope den Vorgaben des Herstellers entsprechen. Dieses wird mit dem Wartungsprotokoll dokumentiert. Die Wartung ist somit ein wichtiger Bestandteil der Validierung.

In der Leitlinie sind die einzelnen Arbeitsschritte zur Validierung erläutert: Die Installations-, die Betriebs- und die Leistungsqualifikation.

Die Installationsqualifikation, kurz IQ, stellt sicher, dass das RDG-E samt

Zubehör ordnungsgemäß geliefert und installiert wurde und dass die Betriebsmittelversorgung mit z. B. Wasser, Strom und Abwasser den Vorgaben des Herstellers entspricht.

Die Betriebsqualifikation (BQ) soll gewährleisten, dass das RDG-E und die Versorgung mit Prozesschemikalien mit den Spezifikationen des Herstellers und den Anforderungen der DIN EN ISO 15883 übereinstimmen. Prüfungen für die Betriebsqualifikation beziehen sich beispielsweise auf den Wasserverbrauch je Charge, den Temperaturverlauf im Programm, die Druckverhältnisse der Umwälzpumpe sowie die Dosierung der Prozesschemie. Diese Parameter beeinflussen bei Abweichungen direkt das Ergebnis der Reinigung und Desinfektion in einem RDG-E.

Die Leistungsqualifikation (LQ) umfasst schließlich u. a. die Reinigungsleistung inklusive der Vorreinigung im RDG-E. Die Überprüfung der Reinigungsleistung erfolgt zum einen optisch (Anforderung: nach Abschluss der Reinigung keinerlei Rückstände einer Prüfanschmutzung mehr sichtbar). Zusätzlich erfolgt eine Restproteinbestimmung auf Rückstände im Prüfkörper im Labor. Der entsprechende Richtwert nach der Reinigung ist 800 µg oder kleiner.

Erfahrungen aus dem Ringversuch „Methode zur Überprüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope“ zeigen, dass Restproteine ab 500 µg in einem Prüfkörper sichtbar werden (siehe Tab. 3).

Tab. 3:
Zusammenhang zwischen Ergebnissen der visuellen Bewertung und ermittelten Mengen an Restprotein, N = 126 Prüfkörper

Visuelle Bewertung	Anzahl Prüfkörper	Restproteinmenge pro Prüfkörper
(-)	78	< 100 µg
(+/-)	8	100 µg–500 µg
(+)	20	100 µg–900 µg
(++)	6	900 µg–6.500 µg
(+++)	14	> 6.500 µg

Methode zur Überprüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope, Wehrl M, Kircheis U: ZentrSteril 2011; 19: 352-356

In einer weiteren Prüfung wird der Gesamtprozess mit einem Prüfkörper (2m lang, 2mm Innenlumen, Teflon) getestet. Hier ist eine Blut- und Bakterienkontamination im Prüfkörper vorhanden. Die Reduktion in Log muss größer oder gleich 9lg sein. Auch hier ist eine sichtbare Sauberkeit nötig.

Weitere Prüfungen in der Leistungsqualifikation beziehen sich z. B. auf die Beschaffenheit des Nachspülwassers. Hier wird einerseits die mikrobiologische Beschaffenheit überprüft, andererseits auf Prozesschemikalien-Rückstände hin kontrolliert. Darüber hinaus werden auch flexible Endoskope aus der Aufbereitung überprüft. Zusätzlich werden die Testergebnisse der flexiblen Endoskope des gesamten Jahres in die Validierung mit einbezogen. Auf Basis all dieser Ergebnisse kann direkt am Tag der Validierung beurteilt werden, ob das RDG-E einwandfrei arbeitet.

Ein Aussetzen der Nutzung nach der Validierung bis sämtliche Ergebnisse aus dem Labor vorliegen, ist nicht Bestandteil der deutschen Leitlinie: An keiner Stelle wird dort empfohlen, dass ein RDG-E zwischen Validierung und Vorliegen der endgültigen Laborergebnisse nicht genutzt werden darf. Dennoch ist diese Maßnahme zu empfehlen, wenn Abweichungen von den vorgegebenen Richtwerten vorliegen, wenn also optische Hinweise auf Restanschmutzungen vorhanden sind oder der Grenzwert für Restprotein von 1.600 µg im Prüfkörper überschritten wird.

Autor: Thomas Brümmer

ENDOSKOPAUFBEREITUNG IN DER ZSVA

Die standardisierte und validierte Endoskopaufbereitung ist wesentlicher Bestandteil der Patientensicherheit und Qualitätssicherung in der gastrointestinalen Endoskopie. Hohe Anforderungen an Ausstattung und Personal machen ein Umdenken notwendig. Die Verlagerung der Aufbereitung in die Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) stellt hier eine Alternative zur Aufbereitung in der Endoskopie dar.

1. Räumlich-technische Voraussetzungen der Aufbereitung

Die deutschen und europäischen Richtlinien geben detaillierte Empfehlungen für die räumlich-apparativen Voraussetzungen^{1,2} und gehen bisher davon aus, dass die Aufbereitung der Endoskope und des Zusatzinstrumentariums in der Endoskopieabteilung durchgeführt wird.

2. Personelle Voraussetzungen

Die Qualität der Hygienemaßnahmen hängt maßgeblich von Ausbildungsstand, Verhalten und Engagement des Personals ab.^{1,2} Zusätzlich zu endoskopiespezifischen Fachweiterbildungen für Pflegepersonal und MFA muss das aufbereitende Personal die Sachkunde in der Aufbereitung von Medizinprodukten nachweisen.^{1,3}

3. Optionen der Aufbereitung

Die Organisation der Aufbereitung hat sich in den letzten Jahren verändert. Steigende Untersuchungszahlen, aufwendige Techniken und die Umsetzung der S3-Leitlinie zur Sedierung in der Endoskopie zwingen die Endoskopieabteilungen, vorhandene personelle Ressourcen neu zu verteilen. Vier Modelle haben sich für die Endoskopaufbereitung etabliert:

Aufbereitung durch das Endoskopiepersonal**Vorteile**

- kurze Wege, unmittelbare Aufbereitung
- vorhandenes Fachwissen des Personals

Nachteile

- Fachpersonal ist teuer, Zeit und Arbeitskraft fehlt an anderer Stelle
- Arbeitsdruck wirkt sich negativ auf die Aufbereitung aus

Aufbereitung durch fachfremdes Personal**Vorteile**

- kurze Wege
- unmittelbare Verfügbarkeit

Nachteil

- spezielle Schulung notwendig, kein Fachwissen vorhanden

Aufbereitung durch Personal der ZSVA in der Endoskopieabteilung**Vorteile**

- kurze Wege, unmittelbare Verfügbarkeit
- Personal ist bereits in der Aufbereitung von Medizinprodukten geschult

Nachteil

- endoskopiespezifisches Wissen zu Gerätekunde und Aufbereitungsverfahren fehlt

Aufbereitung in der ZSVA**Vorteile**

- kontrollier- und nachvollziehbare Qualität
- geschultes, erfahrenes Personal
- kostengünstiger
- mehr Sicherheit, weniger Kontaminationsgefahr und zeitliche Entlastung für das Endoskopiepersonal

Nachteil

- initial hohe Kosten für bautechnische und apparative Investitionen

In Kliniken wird die Aufbereitung von Medizinprodukten meist in der ZSVA durchgeführt. Die ZSVA verfügt über Personal und Ausrüstung, um alle Schritte der Aufbereitung komplett zu übernehmen. Daher bietet es sich an, auch die Aufbereitung der endoskopiespezifischen Zusatzinstrumente komplett in die ZSVA zu verlegen und keine Aufbereitungsschritte mehr in