

Das Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene

Schutzgebühr 6,- €

aseptica

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

29. Jahrgang 2023 | Heft 1



**Die saubere und gepflegte Hand als effektive
Präventionsmaßnahme im Gesundheitswesen**

**The clean and well-groomed hand as an effective
preventive measure in healthcare settings**

Editorial

Liebe Leserinnen und Leser,

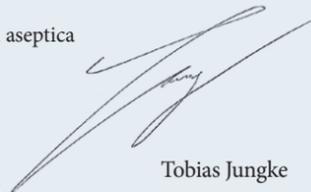
Zuverlässige Hygiene, normgerechte Aufbereitung und das Sicherstellen steriler Umgebungen sind schon in normalen Zeiten eine komplexe Herausforderung. Es ist kaum vorstellbar, welche Leistungen in Krisengebieten wie aktuell der Türkei und natürlich der Ukraine erbracht werden müssen, um eine zuverlässige Versorgung und einen sicheren Schutz für die Patientinnen und Patienten vor Ort aufrechterhalten zu können. Auch mit Blick auf eine stabile Energie- und Wasserversorgung sind dies zweifelsohne besondere Extremlagen. Unser Dank gilt daher allen Menschen, die sich hier derzeit besonders engagieren oder sogar Hilfsgüter und Spenden organisieren.

Wir haben für Sie in dieser ersten Ausgabe des Jahres 2023 wieder ein vielfältiges Angebot an lesenswerten Texten ausgewählt. Dr. Sabine Kaufmann, Kathrin Mann und Stella Nehr-Werner beschäftigen sich mit Sterilbarriersystemen und blicken dabei auch auf die Frage, wie Sterilgutverpackung auf dem Transportweg korrekt geschützt werden kann. Mit der passenden Verpackung und den richtigen Prozessen lässt sich am Ende deutlich wirtschaftlicher arbeiten. Ebenfalls um Wirtschaftlichkeit geht es im zweiten Teil des Beitrags „Kosten der Aufbereitung von Medizinprodukten im ambulanten OP“. Dabei blickt Kathrin Mann dieses Mal anschaulich auf die genauen Kenngrößen für die Prozesse in der AEMP.

Ich tue es endlich immer häufiger und Sie vielleicht auch: Händeschütteln, Begegnungen im echten Leben wahrnehmen. Passend zum Internationalen Tag der Händehygiene am 05. Mai gehen Ines Korschake und Aaron Papadopoulos genauer auf den Wert der Infektionsprävention durch saubere und gepflegte Hände ein. Viele Hände können dann übrigens auch wieder vom 11.-13.10. auf dem Freiburger Infektiologie- und Hygienekongress geschüttelt werden.

Aus technischer Sicht lege ich Ihnen den Text von Iven Kruse und Stella Nehr-Werner zur Erstvalidierung fabrikneuer Geräte ans Herz. Und zuletzt gehe ich in unserem Anwendungsbeispiel aus dem St. Bernward Krankenhaus in Hildesheim auf die sichere Wasseraufbereitung für die ZSVA/AEMP mit Umkehrosiose ohne EDI ein.

Ich wünsche Ihnen eine spannende Lektüre der neuen aseptica



Tobias Jungke

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

Inhalt

Klinik & Hygiene	
Wissenskunde: Sterilbarriersysteme	3
Kosten der Aufbereitung von Medizinprodukten im ambulanten OP (Teil 2)	7
Die Industrie informiert	
Routinekontrolle und Validierung der Prozesse im VH2O2 Sterilisator	14

Meldung

OECD: EU-Bürger machen nicht genügend Sport

Immer mehr Menschen in Europa bewegen sich zu wenig. Dies ist ein Trend, der sich durch die Coronapandemie noch verstärkt hat, wie aus einer Untersuchung der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) hervorgeht.

Die WHO empfiehlt mindestens 150 Minuten moderates Training pro Woche. Im Jahr 2016 schafften dies nur 35,4% der Erwachsenen in den 27 EU-Mitgliedstaaten. In den Coronajahren haben sich der Studie zufolge mehr als die Hälfte der Europäerinnen und Europäer noch weniger bewegt. 34% gaben an, seltener Sport zu treiben und 18% hörten ganz damit auf. Nur 7% gaben an, sich nach der Pandemie wieder mehr bewegen zu wollen.

45% der Erwachsenen, die sich zu wenig bewegen, treiben der Studie zufolge gar keinen Sport. Bei Jugendlichen ist die Lage nicht besser: Nur 17,6% der Jungen und 9,6% der Mädchen erreichten die WHO-Empfehlung, sich jeden Tag 60 Minuten moderat bis intensiv zu bewegen. Mit zunehmendem Alter verbessert sich die Situation allerdings auch nicht: Nur ein Viertel der Erwachsenen über 55 Jahren macht mindestens einmal pro Woche Sport. Frauen bewegen sich der Studie zufolge weniger als Männer.

Würden sich alle Menschen in der EU an die WHO-Empfehlungen halten, könnten der Studie zufolge pro Jahr mehr als 10.000 vorzeitige Todesfälle bei Menschen im Alter von 30 bis 70 Jahren verhindert werden. Menschen, die sich bisher zu wenig bewegen, könnten ihre durchschnittliche Lebenserwartung durch mehr körperliche Aktivität um 7,5 Monate verlängern.

Quelle: aerzteblatt.com

Klinik & Hygiene

Die saubere und gepflegte Hand als effektive Präventionsmaßnahme im Gesundheitswesen 15

Technik & Hygiene

Wissenskunde: Erstvalidierung von fabrikneuen Geräten und Validierungsintervalle 20

Zuverlässige Alternative für die Wasserqualität: Zweistufige Aufbereitung mit Umkehrosiose ohne EDI 23

Impressum 24

Wissenskunde: Sterilbarriersysteme - Teil 1

Sabine Kaufmann, Kathrin Mann, Stella Nehr-Werner

Um Sterilgut beim Transport und bei der Lagerung zu schützen, wird eine Sterilgutverpackung genutzt. Das zu sterilisierende Gut wird darin bereits vor der Sterilisation verpackt, in der Verpackung sterilisiert und kann dann kontaminationssicher nach der Sterilisation für den Transport entnommen werden und der Lagerung zugeführt werden – soweit die Theorie. Aber wie findet man eigentlich die richtige Verpackung? Sie soll ja nicht nur zum Praxisablauf passen, sondern auch zur Art des Sterilisationsverfahrens, zu den Medizinprodukten und neben diesen praktischen Aspekten auch preislich nicht allzu hoch ins Gewicht fallen. Und wie schützt man die Sterilgutverpackung beispielsweise auf dem Transportweg? Wie findet man hier das richtige Verpackungssystem?

Rechtliche und normative Einordnung

In Deutschland wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet, sofern die Empfehlung des Robert Koch-Institutes und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ aus dem Jahr 2012 beachtet wird (MPBetreibV, §8 (2)). Teil der Aufbereitung ist auch die Verpackung. Daher lohnt sich bei der rechtlichen und normativen Einordnung zunächst ein Blick in die RKI/KRINKO-Empfehlung. Hier wird das Thema im Kapitel 2.2.4 „Verpackung“ erläutert.²

Zunächst ist zwischen dem eigentlichen Sterilbarriersystem und einer schützenden Umverpackung zu unterscheiden. Dabei ist es wichtig, dass die gesamte Verpackung auf das Sterilisationsverfahren, also Dampf oder andere Sterilisationsmittel, die Eigenschaften des Medizinproduktes und Belastungen bei Transport und Lagerung (z.B. mechanische Einwirkung bei langen Transportwegen) abgestimmt sind.² Nur so können die Sterilisation und die Aufrechterhaltung der Sterilität bis zur erneuten Anwendung ermöglicht werden.

Da in Kapitel 2.2.5 der RKI-Empfehlung das Dampfsterilisationsverfahren als Standardverfahren beschrieben ist, werden in diesem Artikel ausschließlich Sterilgutverpackungssysteme für die Dampfsterilisation behandelt.² Normativ geregelt ist in der DIN EN ISO 11607 Teil 1 und 2, welche Anforderungen die Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte erfüllen müssen, hierbei werden generelle Anforderungen sowie einzelne Anforderungen an das Thema Validierungsanforderungen beschrieben.¹ Tiefergehend werden die einzelnen Verpackungsmaterialien und -arten sowie Prüfverfahren hinsichtlich Dichtheit in der DIN 58953 Teile 6-9 beschrieben.^{6,7,8,9} Die Durchführung der Validierung von Verpackungsprozessen ist in der Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2:2020 der DGSV beschrieben.³ Ebenso gibt es fachspezifische Hinweise zur Auswahl der Verpackung, der korrekten Verpackung an sich sowie zur Validierung des Verpackungsprozesses in diversen Publikationen von Fachgesellschaften wie z.B. dem DAHZ Hygieneleitfaden, Kapitel 5.⁴

Definitionen der Verpackungssysteme

Sterilbarriersystem

„Mindestverpackung, die das Eintreten von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Bereitstellung des Produkts am Ort der Verwendung ermöglicht.“¹ Als Beispiele können ein versiegelter Beutel oder Schlauch, Bogenware oder ein verschlossener Container genannt werden.

Vorgefertigtes Sterilbarriersystem

„Teilweise zusammengestelltes Sterilbarriersystem für die Befüllung und den endgültigen Verschluss oder die

Autorinnen

Dr. Sabine Kaufmann
Diplom-Biologin
Klinikum Winterberg gGmbH
Winterberg 1
66119 Saarbrücken, Germany
skaufmann@klinikum-saarbruecken.de

Kathrin Mann, MHBA
PRO.Q.MA Gesundheitsmanagement
Wilhelmstraße 14
93049 Regensburg
info@kathrin-mann.de

Stella Nehr-Werner
Global Infection Control
and Prevention Consultant
Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstr. 31
64625 Bensheim, Germany
stella.nehr-werner@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

endgültige Versiegelung.“¹ Beispiele sind ein Beutel, Tüten oder offene, wiederverwendbare Container.

Schutzverpackung

„Materialkonfiguration, die dafür ausgelegt ist, Schäden am Sterilbarriersystem und seinem Inhalt vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zum Zeitpunkt der Verwendung zu verhindern.“¹ Ein Beispiel ist eine geeignete weitere Verpackungshülle, in die das sterilisierte Gut gegeben wird, im Sinne einer Staubschutzverpackung. Sie wird oft auch als Sammelbehälter für mehrere einzelne Sterilbarriersysteme verwendet.

Verpackungssystem

„Kombination aus Sterilbarriersystem und Schutzverpackung.“¹ Das ist eine maximale Verpackungsform. Basierend auf Herstellerangaben beträgt die maximale Lagerdauer bis zu 5 Jahren.

Abgrenzung der Verpackungsarten

Das Verpackungssystem muss auf das zu verpackende Medizinprodukt entsprechend den Herstellerangaben (DIN EN ISO 17664-1) abgestimmt sein. Dabei spielen Gewicht und Geometrie eine entscheidende Rolle, aber auch die Transportanforderungen (mechanischer Schutz) und die Lagerbedingungen (mechanische Belastung) sowie die Sterilgutlagerfrist. Für jede Verpackungsart ist die sterile Präsentation sicherzustellen. Die Aufbereitung sowie die Sterilisation müssen auf Durchführbarkeit und Wirksamkeit geprüft und validiert werden.

Bei den Verpackungsarten findet man die grundsätzliche Unterscheidung in sogenannte Hartverpackungen und Weichverpackungen.

Unter **Hartverpackungen** versteht man vorgefertigte, formsteife Sterilbarriersysteme, d.h. Container, welche mehrfach verwendet werden können. Sie bestehen üblicherweise aus einer Wanne, einem Deckel, Durchlässen für das Sterilisiermedium in Form von Einmalfiltern oder Dauerfiltern, einem Verschluss und Tragegriffen.⁵ Diese können für den Abtransport von verschmutzten Instrumenten aus dem OP genutzt werden und stehen nach der Aufbereitung und Funktionskontrolle wieder als Sterilgutbehälter zur Verfügung.

Unter **Weichverpackung** versteht man zum einen vorgefertigte Sterilbeutel, die aus Klarsicht/Papierverbund bestehen und nach dem Verpacken verschweißt werden müssen. Diese sind sowohl als Schlauchware in verschiedenen Breiten wie auch als vorgefertigte Beutel erhältlich. Daneben gibt es auch die klassischen Vlies- und Papierverpackungen, in welche das Sterilisiergut eingeschlagen werden kann.⁵

Anforderungen an die Verpackungsmaterialien und die Verpackungstechnik

Die Auswahl eines geeigneten Materials erfolgt auf Basis der Produktinformationen und Produktspezifikationen des Herstellers mit Angaben zu den zulässigen Sterilisationsverfahren, der Qualität des Materials (z.B. g/m²) und den Angaben zur Weiterverarbeitung. Das Verpackungsmaterial muss dem Sterilisationsmedium ausreichend Zugang gewähren. Die Verpackung darf durch den Prozess der Sterilisation keine Beeinträchtigung erfahren und die Barriereeigenschaften müssen erhalten bleiben. Die Verpackung darf weder durch die Temperatur noch durch den Druck beschädigt werden. Darüber hinaus darf die Verpackung

Material	Norm
Klarsichtbeutel und -schläuche	DIN EN 868-5:2018
Papier, Vlies (Dampfsterilisation)	DIN EN 868-2:2018 DIN EN 868-9:2018 DIN EN 868-10:2018
Wiederverwendbare Sterilisierbehälter (Container)	DIN EN 868-8:2018

Tab. 1: Anforderungen an die Verpackungsmaterialien.

Material	Norm
Klarsichtbeutel und -schläuche	DIN 58953-7:2020 DIN EN ISO 11607-2
Papier, Vlies (Dampfsterilisation)	DIN 58953-7:2020
Wiederverwendbare Sterilisierbehälter (Container)	DIN 58953-9:2020 DIN EN ISO 11607-2

Tab. 2: Anforderungen an die Verpackungstechnik.

nicht durch das Medizinprodukt beeinflusst werden (z.B. durch spitze, scharfe oder schwere Medizinprodukte). DIN 58953:2020 beschreibt die Anforderungen an die Verpackungstechnik, welche sich für die verschiedenen Materialien unterscheidet. Für jede Verpackungsart muss eine Validierung mit dem entsprechenden Sterilisationsverfahren durchgeführt werden. Wird die Art der Verpackung (z.B. neuer Hersteller von Vlies oder Container) verändert, muss die Verpackung in dem Gerät neu validiert werden. Die Ergebnisse der Validierung müssen bewertet und dokumentiert werden (DIN 58953-8).

Anforderungen der unterschiedlichen Verpackungsarten

Vlies und Papier

DIN 58953-7 beschreibt zwei unterschiedliche Packtechniken: die Diagonalverpackung und die Parallelverpackung. Welche Art der Packtechnik zur Anwendung kommt, ist AEMP-abhängig bzw. im Team mit der Leitung zu besprechen und festzulegen. Es ist dann aber sinnvoll, dass jeder Mitarbeiter die gleiche Technik verwendet. Die Packtechnik ist in eine Arbeits- oder Verfahrensanweisung zu integrieren und für jeden zugänglich zu machen. Das Erstellen einer Doppelverpackung ist durch einen zweimaligen Verpackungsvorgang zu erreichen. Eine Einfachverpackung mit einer Doppelverpackung ergibt keine Doppelverpackung. Für den Verschluss der Verpackungen kann ein kurzer Streifen eines Klebebandes mit oder ohne Indikator in der Nähe der Öffnungslasche verwenden. Mit einem Indikator-Streifen wird deutlich sichtbar, ob der Prozess der Sterilisation durchlaufen wurde. Die Verpackung ist anschließend mit einem selbstklebenden Etikett zur Kennzeichnung zu versehen, welches meist ebenfalls einen Indikator trägt. Die Größe des Materials muss optimal an die Größe der zu verpackenden

Medizinprodukte angepasst werden. Es stehen verschiedene Größen an Vlies zur Verfügung. Das Papier oder Vlies darf weder zu locker noch zu stramm verpackt werden. Die Siebe dürfen nicht auf die Bögen geschoben werden, sondern müssen direkt richtig positioniert werden, um Perforationen zu vermeiden. Die Bögen sollen wegen der Dampfdurchdringung, Trocknung und nicht zuletzt aus Kostengründen nicht größer als nötig sein. Papier und Vlies müssen gleichmäßig, ohne Kraftanwendung, möglichst glatt über das Sterilisiergut gelegt werden.

Die Verpackungen dürfen über die Ecken des Sterilgutes nicht gespannt, aber auch nicht zu locker sein, damit Bewegungen der Verpackung während der Druckwechsel bei der Sterilisation möglich sind.

Eine Beschriftung direkt auf der Weichverpackung darf nicht erfolgen, um einer Kontamination des Sterilgutes im Inneren durch lösungsmittelhaltige Farben vorzubeugen. Zur Kennzeichnung sind selbstklebende Etiketten zu nutzen. Bei Vlies- und Papierverpackungen handelt es sich um Einwegartikel. Kommt es zum Abbruch des Sterilisationsprozesses, muss das Medizinprodukt neu verpackt werden.

Klarsichtbeutel und -schläuche

Klarsichtverpackungen sind ebenfalls Einwegartikel und somit nicht wiederverwendbar. Bei Klarsichtverpackungen ist die Füllgrenze dringend zu beachten. Zwischen dem Medizinprodukt und der Siegelnaht muss der Abstand mindestens 3 cm betragen. Ein ausreichender Überstand von Material zur aseptischen Entnahme ist essentiell. Das Verpackungsgewicht in Klarsichtverpackungen darf maximal 3 kg betragen und ist somit ein limitierender Faktor bei der Auswahl (siehe Herstellerangaben). Beim Befüllen dürfen die Seitennähte nicht beschädigt werden. Spitze Gegenstände und Materialien sind zu schützen, dabei muss die

Dampfdurchlässigkeit gewährleistet sein. Bei einer Doppelverpackung muss die Papierseite immer zur Papierseite gerichtet sein, um Luftaustausch und Dampfdurchtritt während der Sterilisation zu ermöglichen. Die innere Verpackung einer Doppelverpackung darf nicht geknickt werden (> ausreichend große Verpackungen wählen). Eine Beschriftung der Klarsichtverpackung muss immer außerhalb des Füllguttraumes, auf der Folienseite erfolgen, um einer Kontamination

durch lösungsmittelhaltige Farben vorzubeugen. Die Beschriftung darf nicht mit spitzen, harten Stiften erfolgen. Geeignet sind weiche, sterilisationsfeste Faserschreiber. Medizinprodukte mit einem Hohlraum müssen so gepackt werden, dass sich die Öffnung zur Papierseite richtet.

Der Beitrag gliedert sich in zwei Teile. Teil 2 finden Sie in der nächsten Ausgabe.

Literaturverzeichnis

- DIN EN ISO 11607-2:2020: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 116071:2019); Englische Fassung EN ISO 116071:2020.
- Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, 2012; 55:1244-1310.
- DGSV e.V.: Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2:2020. Zentralsterilisation 4; Volume 28; Suppl 2020.
- Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin (Hrsg.): Hygieneleitfaden, 14. Ausgabe 2021.
- Enko, Maria Theresia: Verpackung von Sterilgut; 2009; WFHSS Basisskriptum; https://wfhss.com/wp-content/uploads/wfhss-training-1-06_de.pdf (28.01.2022).
- DIN 58953-6: Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte (2016).
- DIN 58953-7: Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen (2020)
- DIN 58953-8: Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten (2019).
- DIN 58953-9: Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern (2010).
- DIN EN 868-5: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren; (Deutsche Fassung EN 868-5:2018).

Kosten der Aufbereitung von Medizinprodukten im ambulanten OP (Teil 2)*

Kathrin Mann

Der Beitrag gliedert sich in zwei Teile: In Teil 1 (letzte Ausgabe) widmet sich die Autorin der Problemstellung und der Methodik und schafft somit u.a. einen Überblick über die anfallenden Prozesse in der AEMP des genannten OP-Zentrums. In Teil 2 (vorliegende Ausgabe 01/2023) geht die Autorin auf die Bezugsgrößen und Kosten für die Prozesse in der AEMP des OP-Zentrums ein.

Ermittlung der Bezugsgrößen

In einem weiteren Schritt wurden anschließend die Bezugsgrößen ermittelt. Bei der Prozesskostenrechnung dienen die Bezugsgrößen als Basis bei der Zurechnung der indirekten Kosten eines Prozesses. Bei einem Hauptprozess wurden diese Bezugsgrößen als „Cost Driver“ bezeichnet. Durch die Ermittlung der Maßgrößen lassen sich somit Bereiche aufdecken, die als sehr kostenintensiv gelten wie z. B. Personalkosten oder Raumkosten.

In der folgenden Tabelle 3 werden beispielhaft die Kosten für den unreinen Bereich für das Jahr 2019, getrennt nach direkten und indirekten Kosten, dargestellt (Aufzählung nicht vollständig). Die Kosten wurden analog für den reinen Bereich und Sterilgutlager

kalkuliert und berechnet. Wie aus der Übersichtstabelle der Kosten hervorgeht, sind die Kostenstrukturen der einzelnen Bereiche sehr unterschiedlich in Bezug auf Anzahl, Zeitraum und Verbrauch. Somit wird klar, dass alle Kosten, um auf einen Nenner gebracht zu werden, zunächst umgerechnet werden müssen. Hierbei gibt es die Möglichkeit, die Kosten auf ein Jahr zu berechnen und durch die Anzahl der produzierten Chargen zu dividieren oder die einzelnen Kosten direkt auf eine Charge herunterzuberechnen.

Ermittlung der Kosten und Kostensatzbildung

Anschließend wurden die Kosten der einzelnen Teilprozesse ermittelt, die entsprechenden Kostensätze gebildet und auf das Jahr 2019 hochgerechnet. Diese dienen als Grundlage für die Berechnung der Kosten für 1 STE. Die Hochrechnung der einzelnen Kostensätze auf das Jahr 2019 erfolgte getrennt nach den einzelnen Räumlichkeiten: unreiner Bereich, reiner Bereich und Sterilgutlager. Nachfolgend beispielhaft Kostensätze aus dem unreinen und reinen Bereich.

Autorin

Kathrin Mann, MHBA
 PRO.Q.MA Gesundheitsmanagement
 Wilhelmstraße 14
 93049 Regensburg
 info@kathrin-mann.de

unreiner Bereich	anfallende Kosten		
	Bezugsgrößen	direkte Kosten	indirekte Kosten
Reinigung: Instrumentenwanne, Reinigungsbürste zum einmaligen Gebrauch, Reinigungsmittel		0,30 €/Sieb	
Personalkosten (Arbeitgeber-Brutto, 16 €/Stunde)		16 € (60 Minuten Arbeitszeit im unreinen Bereich für 6 Siebe)	
Validierung RDG		1190 €/Jahr	
Möbiliar: Schränke / Boxen, Nutzungsdauer 10 Jahre			1333,30 €/Jahr
Energie: Stromverbrauch für RDG und Ultraschallbad (US)			RDG: 3 kW/Charge = 0,90 €/Charge US: 0,3 kW = 0,09 €/Charge

Tab. 3: Unreiner Bereich: Bezugsgrößen und anfallende Kosten.

*Der vorliegende Beitrag von Kathrin Mann ist in der Zeitschrift ZENTRALSTERILISATION 03/2022 (Seite 122–130) als Erstveröffentlichung erschienen.

Gesamtkosten für 1 STE

Nachdem nun die große Anzahl an verschiedenen Kosten zusammengetragen und berechnet wurden, können diese nun zusammengefasst werden. Die erhobenen Daten aus dem unreinen und reinem Bereich der AEMP sowie des Sterilgutlagers wird den Cost Drivern zugeordnet. Sie sind unterschieden in Verbrauchsmaterialien, Personalkosten und Kosten der Räumlichkeiten durch Miete, Abschreibung von Geräten und Abschreibung von Mobiliar. Die hohe Anzahl der Kostenpunkte spiegelt den komplexen Ablauf der Herstellung eines Medizinproduktes wider.

Unter Zusammenfassung der Kosten für die drei Räumlichkeiten (unreiner Raum, reiner Raum, Sterilgutlager) für das Jahr 2019 kann dann für diesen Zeitraum die hergestellten Sterilguteinheiten festgelegt werden. Aufgrund der in Tabelle 7 dargestellten Berechnung ergeben sich somit Gesamtkosten für 1 STE von 117,92 €.

Kalkulationstool

Nachdem nun alle Einzelprozesse analysiert und für die Kostenberechnung Formeln entwickelt wurden, um diese auf den gleichen Nenner, nämlich „ein Jahr“ zu bringen, liegt es nahe, diese Kenntnisse in einer Tabellenkalkulation umzusetzen, um auch in anderen Einheiten die Kosten für 1 STE berechnen zu können.

Anhand der in der Arbeit erkannten und analysierten Kostenstrukturen des ambulanten OP-Zentrum des Projektgebers und ihrer AEMP wurde ein Kalkulationstool in Form einer Kalkulationstabelle erstellt.

Hierbei wird erneut in die drei Räumlichkeiten des Sterilisationsablaufes (unreiner Raum, reiner Raum, Sterilgutlager) unterschieden, sowie deren Cost Driver (z. B. Personal, Verbrauchsmaterial, Geräte). Hierbei stehen die Kosten, die den höchsten Einfluss auf das gesamte Ergebnis haben, immer am Anfang. Mit nachlassender Bedeutung für die Gesamtkosten werden die weiteren Faktoren ergänzt.

Im folgenden Entwicklungsschritt wurden nun die Tabellen für unreinen Raum, reinen Raum und Sterilgutlager für die Gesamtberechnung zusammengefasst und in einer Tabellenkalkulation, hier Apple Numbers, dargestellt. Wie in der Konzipierung bereits erwähnt, folgt die Bedeutung der Kosten für das Gesamtergebnis in der entsprechenden Reihenfolge ihrer Bedeutung. In einem weiteren Schritt wurden der Tabellenkalkulation dann die Einzelkalkulationsposten als Formel hinterlegt. Kosten, die irrelevant in der Summe erschienen und nicht eindeutig dem Bereich zugeordnet werden konnten, wie z.B. Licht im Sterilgutlager, wurden in der Kalkulation nicht berücksichtigt.

Ferner wurden Summationsfunktionen zur Kalkulation der Gesamtkosten in horizontaler und vertikaler Richtung hinterlegt und Prozentrechnungen der Kosten für Räumlichkeiten und Kostenarten hinzugefügt. Anschließend berechnet sich dann in einem einfachen Dreisatz mit dem Produkt „Sterilgutgesamtkosten pro Jahr“ und dem Nenner „Anzahl STE Sterilgut pro Jahr“ die Kosten pro Jahr. Da in der Regel in ambulanten OP-Einheiten Großsterilisatoren, die maximal 1 STE produzieren, verwendet werden, entspricht dann die Anzahl der Chargen des Sterilisators auch der Anzahl der STE.

Untenstehend ist nun die mit den Daten des Projektgebers hinterlegte Kalkulationstabelle einsehbar. An zusätzlichen Informationen können neben den entscheidenden Gesamtkosten und den Kosten pro STE auch die Einzelgesamtkosten für die einzelnen Räume sowie für die einzelnen Cost Driver bzw. Kostenarten errechnet und angezeigt werden. Zusätzlich lassen sich die prozentualen Anteile der Kostenarten und der Räumlichkeiten an den Gesamtkosten ablesen.

Abb. 1: Varizen-Set.



Reparatur & Wartung RDG:
<i>Reparatur 357 € pro Jahr + Wartung 952 € pro Jahr = 1309 € pro Jahr</i>
Energiekosten RDG:
<i>3 kW/h x 0,30 € = 0,90 €/h, Laufzeit RDG 60 Minuten pro Charge = 0,90 € pro Charge 0,90 € pro Charge x 300 Chargen = 198 € pro Jahr</i>

Tab. 4: Unreiner Bereich Gesamtkosten für das Jahr 2019.

Nachbereitung/Prüfung der Instrumente:
<i>Ölspray à 6,37 € brutto pro Stück, Verbrauch 5 Stück pro Jahr = 31,85 € pro Jahr Tücher etc. 0,30 € pro Sieb x 1800 Siebe pro Jahr = 540 € pro Jahr</i>
Kosten insgesamt: 31,85 € + 540 € = 571,85 € pro Jahr

Tab. 5 & 6: Reiner Bereich Gesamtkosten für das Jahr 2019.

Energiekosten Heißsiegelgerät:
<i>Bei Betrieb: 0,75 kW x 0,30 €/h = 0,23 € kW/h, ½ h Betrieb tgl. = 0,11 € pro Tag Stand-by: 0,13 kW x 0,30 €/h = 0,039 €; 5 h tgl. = 0,20 € pro Tag</i>
Kosten Gesamt: 0,11 € + 0,20 € = 0,31 € pro Tag 365 Tage – 104 Tage (Wochenenden) – 14 Tage (Feiertage) – 14 Tage (Urlaub) = 233 Tage pro Jahr 233 Tage pro Jahr x 0,31 € pro Tag = 72,23 € pro Jahr

Ergebnisse

In diesem konkreten Beispiel eines ambulanten OP-Zentrums konnte ein Betrag für 1 STE von ca. 118 € kalkuliert werden. Da in dieser 1 STE 6 Varizen-Sets sterilisiert werden können, kostet somit die Aufbereitung eines Varizen-Set ca. 20 €. Der Betreiber kann somit gut abschätzen, ob die Aufbereitung in Eigenleistung nach wie vor ökonomisch sinnvoll ist oder ob das Outsourcen der Aufbereitung oder die Verwendung von Einmalprodukten eine Alternative darstellt. Mit Hilfe des Kalkulations-Tools kann ein Betreiber seine ungefähren Kosten für 1 STE abschätzen.

Tab. 7: Gesamtkosten für 1 STE in 2019.

Gesamtkosten	
unreiner Bereich	15.061,65 €
reiner Bereich	18.698,09 €
Sterilgutlager	2.795,08 €
Summe	36.554,82 €
Anzahl der durchgeführten Chargen 2019	310
Kosten für 1 STE	117,92 €

Diskussion der Ergebnisse

Eine Literatursuche an der Regensburger Universitätsbibliothek und deren Datenbankzugriffe auf alle relevanten Fachzeitschriften und Lehrbücher sowie Internet-basierte Recherchen in den Datenbanken WiSo und dem Bibliotheksverbund Bayern (Gateway Bayern) mit den Stichwörtern „Kosten, Sterilgut, Aufarbeitung, Stückgutkosten, Produktionskosten“ ergab, dass zu diesem Thema keine das deutsche Gesundheitssystem betreffenden wissenschaftlichen Arbeiten vorhanden sind. Lediglich Kalkulationen einzelner Bereiche durch Hersteller und grobe Analysen der Kosten. So beziffert B. Thiede im Hessischen Ärzteblatt die Stückgutkosten pro Instrument auf 1,00 – 1,80 €. ³ Zu einer etwas höheren Einschätzung der Kosten pro Instrument kommen die Regierungspräsidien Darmstadt - Gießen - Kassel, die die Kosten pro Instrument auf 1,20 - 2,20 € beziffern. ⁴

Die beiden genannten Publikationen beziehen sich offensichtlich auf eine Hals-Nasen-Ohren-Praxis im Bereich des Bundeslandes Hessen. Es wird in der Publikation betont, dass Ärzte mit wenigen kleinen Eingriffen wie beispielsweise Allgemeinmediziner und Hautärzte (Dermatologen) auf das Angebot von Einmalinstrumentarium zurückgreifen sollten, währenddessen Augenärzte, Hals-Nasen-Ohren-Ärzte, Frauenärzte (Gynäkologen), Orthopäden und Chirurgen eventuell eine externe Aufbereitung ihrer Spezialinstrumente durchführen lassen könnten. Hier werden Aufbereitungskosten von 1,20 € – 2,20 € pro Instrument angegeben, wobei nicht unterschieden wird, welche Art von Instrumenten hier aufbereitet werden sollen (Einstufung der Medizinprodukte in die Risikoklassen). Wie bereits erwähnt, ist die Aufbereitung von kritischen Instrumenten, insbesondere der Gruppe B, mit deutlich höherem Aufwand verbunden als semikritische oder unkritische Instrumente, die durchaus z. B. bei Gynäkologen eingesetzt werden. Augenärzte haben ganz besondere Anforderungen an die Aufbereitung ihrer Instrumente (sehr feine und kleine Instrumente), denn diese müssen nach der Aufbereitung nicht nur sauber und steril sein, sondern dürfen keinerlei Rückstände von Säuren oder Laugen enthalten, da sie sonst das Augeninnere beschädigen würden. Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, die diesen Anforderungen entsprechen, sind in der Regel in Deutschland kaum

unter 25.000 € zuzüglich Umsatzsteuer erhältlich. Die kalkulierten kostenintensiven Einmalanschaffungen wurden bei der verwendeten Literatur einschließlich Mobiliar, Validierung und Instrumentarien mit 16.000 € angegeben. Wie valide die Literaturangaben in diesen beiden Publikationen sind, kann deshalb nicht wirklich beurteilt werden.

Auch wurden die Kosten nicht nach dem Zeitraum unterschieden, in dem sie anfallen, sondern es wurden lediglich Kosten pro Jahr geschätzt, aber nicht sichtbar kalkuliert. Die Wartungsleistungen wurden für den Sterilisator mit 400 € und die RDG-Wartung mit 300 € angegeben und entsprechen nicht unbedingt den Daten, die, auch nach Rückfrage bei entsprechenden Firmen, genannt wurden. Die Prozessvalidierung von RDG und Sterilisator wurde mit 1000 € angegeben. Hier ist zu bemerken, dass die Validierung auf einen Prozess bezogen ist, d. h. die Kosten fallen pro Prozess und Gerät, und nicht für ein einzelnes Gerät an. Ferner wird von regelmäßigen Revalidierungen (erneute Leistungsqualifizierung) gesprochen.

In einer weiteren Publikation aus der „Zentralsterilisation“ werden die Kosten einer Großsterilisationsanlage für den reinen Sterilisationsprozess für 1 STE mit 21,30 € beziffert. ⁵ In dieser Arbeit sind die Kosten sehr detailliert aufgeschlüsselt und die Arbeitsabläufe sehr gut kalkuliert und beschrieben. Allerdings werden in dieser Einheit 8 847 Sterilisationszyklen pro Jahr mit sechs Großsterilisatoren durchgeführt. Die Kosten beziehen sich ebenfalls nur auf die Kosten des Sterilisationsvorganges. Die Aufbereitung und die Lagerung des Sterilgutes wurden hier nicht mit beachtet.

Die Kosten einer Großserienanlage, die industrielle Maßstäbe hat, sind nur schwer auf eine AEMP im ambulanten Bereich zu übertragen oder zu vergleichen. Diese Daten liefern allerhöchstens Anhaltspunkte für die mögliche Höhe entstehender Kosten. Deutlich wird hierbei auch, dass die Kosten der Sterilgutaufbereitung sehr unterschiedlich in verschiedenen Aufbereitungszentren sein dürften.

Die in der Literatur beschriebenen Aufbereitungszeiten sind deutlich höher kalkuliert als die in der AEMP

	unreiner Bereich	reiner Bereich	Lager	Gesamtkosten in €	Anteil in %
Personalkosten	4.800	3.999		8.799	24,08
Mietkosten	2.135,64	2.464,2	2.628,48	7.228,32	19,77
Geräte/Wartung	3.516,45	6.574,19		10.090,64	27,6
Abschreibung	3.061,10	3.810,65	166,60	7.038,35	19,25
Geräte/Mobiliar					
Wasser & Strom	471,46	538,56		1.010,02	2,76
Kosten für Verbrauchsmaterialien	1.077,00	1.311,49		2.388,49	6,53
Gesamtkosten/Jahr in €	15.061,65	18.698,09	2.795,08	36.554,82	
Anteil in %	41,2	51,2	7,6		
Anzahl STE/Jahr				310	
Kosten 1 STE/Jahr in €				117,92	

Tab. 8: Kalkulationstool zur Berechnung der Kosten für 1 STE.

des Projektgebers, was die unterschiedlichen Beträge erklärt. Auch die Kosten für Energie sind in der obigen Darstellung bezogen auf 1 STE zu hinterfragen, denn die Klimaanlage läuft nicht nur während des Sterilisationsvorganges, sondern permanent und ist nur nachts im Stand-by-Modus.

Wie sich aber nun belegen lässt, ist die Herstellung von Sterilgut sehr kostenintensiv und stellt einen wichtigen Kostenfaktor im Bereich des OP-Betriebes dar. Bemerkenswert ist ebenfalls, dass die Personalkosten, im Gesundheitswesen meistens der größte Posten, hier nur der zweitgrößte Cost Driver sind.

Am Beispiel der AEMP des Projektgebers zeigt sich nun ein Kostenblock von 117,92 € für die Aufbereitung von 1 STE. Der Projektgeber rechnet mit sechs Varizen-Sets pro STE, somit entstehen Kosten an Sterilgut pro Varizenoperation von 19,65 €. Da bei diesem Projekt von einer Prozessgenauigkeit von > 90 % ausgegangen wird, dürfte der Preis für 1 STE zwischen 110 € und 125 € liegen. Verwendet man die in der Literatur zu Grunde gelegten Daten für die Aufbereitung eines

Varizen-Sets des Projektgebers, würden sich die Kosten bei 23 Instrumenten pro Sieb zwischen 23 € und 51 € belaufen. Das würde Kosten in Höhe von 138 € bis 303 € für 1 STE bedeuten.

Somit scheinen die Aufbereitungskosten der AEMP des Projektgebers durchaus in einem günstigen Bereich zu liegen. Gliedert man nun die Kosten der AEMP des Projektgebers in unreinen, reinen Raum und Sterilgutlager auf und setzt die einzelnen Kostenpunkte ins Verhältnis, so zeigt sich, dass 41,2 % der Kosten im unreinen Raum, 51,2 % im reinen Raum und 7,6 % im Lager entstehen. Die Cost Driver sind hierbei die Geräte-/Wartungskosten mit 27,61 %, gefolgt von den Personalkosten mit 24,08 %, der Mietfläche mit 19,77 % und der Gerätevorhaltung und der Abschreibung auf das Mobiliar mit 19,25 %. Wasser- und Stromkosten fallen mit 2,76 %, ebenso wie Verbrauchsmaterialien mit 6,53 % nur zu einem geringeren Teil ins Gewicht. Damit zeigt sich, dass die Hardware (Gerätegesamt-, Mobiliar) Kosten von insgesamt 46,85 % verursacht. Setzt man die Kosten des Sterilgutes nun in Bezug auf den Erlös für eine Varizen-Operation (Stripping

Vena saphena magna) im ambulanten Bereich, die nach Ziffer 31204 mit 308,26 € pro Eingriff nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) vergütet wird (Stand 2019), stellt sich heraus, dass der Kostenanteil für das Instrumentarium 6,4 % beträgt. Die subjektiv als hoch empfundenen Kosten bei der Aufbereitung von Medizinprodukten sind scheinbar gar nicht so hoch wie erwartet. Allerdings ist dies nur bei einer ersten Betrachtung der Fall. Rechnet man die kalkulierte ärztliche Vergütung von 35 % aus dem Erlös heraus, so sind die Sterilgutkosten auf gut 10% anzusetzen.

Insgesamt sind durch gesetzliche Vorgaben die Kosten bei ambulanten Operationen in den letzten 20 Jahren enorm angestiegen, so dass die Vergütung nicht mehr ausreichend erscheint und die Anzahl durchgeführter ambulant möglicher Eingriffe, im internationalen Vergleich in Deutschland weit unterdurchschnittlich ist. So sind laut Studie der Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) in Deutschland der ambulant möglichen Operationen nur 50% durchgeführt worden, währenddessen im Vergleich zu anderen Industrienationen der Anteil 80 bis 93% beträgt.⁶

Die gesetzlichen Anforderungen, gerade auch zur Aufbereitung von Medizinprodukten durch das Medizinproduktegesetz, die Anforderungen der KRINKO am RKI (ehemaliges Bundesgesundheitsamt), Medizinproduktebetriebsverordnung und das Infektionsschutzgesetz haben sich in den letzten Jahrzehnten massiv verschärft. Aufgrund der Kostenstrukturen sehen sich viele Ärzte, die ambulant, z. B. auch kleine Eingriffe wie Materialentfernung, Kleinstchirurgie wie Wundversorgung etc. durchführen, nicht mehr in der Lage, diese durchzuführen, da die Kosten für das Instrumentarium versus die Kosten des Erlöses in keinem wirtschaftlich günstigen Verhältnis mehr zueinander stehen. Die extrem gestiegenen Anforderungen der Gesellschaft hinsichtlich Sicherheit und Qualität im Gesundheitswesen stehen in krassem Widerspruch zu den seit Jahren bzw. Jahrzehnten stagnierenden Erlösen.

So wurde der „EBM 2008“ im Jahre 2008, der auf der Grundlage des EBM 2 aus dem Jahre 1996 und dem EBM 2000 plus aus dem Jahre 2000 hervorging, in dem technische und ärztliche Leistungen neu bewertet wurden, verabschiedet. Ob hierbei eine Bewertung der

Kosten durch Kalkulation erfolgte und auf welcher Basis dies möglicherweise geschah, ist nicht zu eruieren. Seitdem erfolgten keine relevanten Anpassungen mehr.

Bislang gibt es auch keine validierten Kostenanalysen einer Varizen-Operation oder anderer Leistungen in der aktuellen Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) vom 12.11.1982, neugefasst zum 1.1.1996. Im Moment erfolgen hierzu allerdings Konsultationen. Darüber hinaus sind durch neue minimal invasive Verfahren (schonende Operationsmethoden mit minimalsten Verletzungen der Haut und Weichteile) die technischen Anforderungen gestiegen, die auch bei der Varizenchirurgie mit höherem Einsatz von Medizinprodukten einhergehen und zusätzlich das Vorhalten intraoperativer (während einer Operation), diagnostischer und bildgebender Verfahren (in diesem Beispiel Ultraschall) benötigen, die ebenfalls zusätzliches Sterilgut als Einwegmaterial beim Einsatz verlangen.

Ein weiteres Problem stellen die völlig unterschiedlichen Kostenstrukturen der ambulanten OP-Einheiten dar, während die Vergütungen weitestgehend einheitlich in der Bundesrepublik Deutschland geregelt sind und nur kleine spezifische Unterschiede der einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) bestehen. So dürfte jedem klar sein, dass z. B. Mietkosten und Personalkosten in München deutlich höher liegen als im bayerischen Wald. Trotzdem erhalten beide Operateure für eine Varizen Operation dieselbe Vergütung.

Etliche Krankenkassen haben das Dilemma erkannt, dass nach wie vor ambulant durchführbare Operationen stationär erfolgen und haben im Rahmen des § 140a SGB V besondere Versorgungsverträge abgeschlossen.⁷ In diesen Verträgen ist die Vergütung in der Regel etwas höher als im EBM. Diese Verträge tragen entscheidend dazu bei, ambulante Operationsstrukturen am Leben zu halten. Für die Kostenträger ist dies ebenfalls wirtschaftlich, weil diese Eingriffe, stationär versorgt, ca. das vier bis sechsfache an Kosten für die Kostenträger auslösen (im Falle der Varizen-Operation beträgt der Erlös im Krankenhaus ca. 2310 €; DRG = Diagnosis related group: F39a, entspricht ca. 2310 €, allerdings sind hier alle Leistungen des Krankenhauses eingerechnet und müssen noch um Hotel- und Anästhesieleistung gegenüber der EBM Kalkulation

bereinigt werden. Die Gebäudekosten müssen jedoch wegen der staatlichen Finanzierung wieder hinzuaddiert werden, um einen direkten Vergleich anstellen zu können; Stand 2019).

Die Kosten der Sterilgutaufarbeitung sind also in jeder Einheit individuell zu kalkulieren und die daraus zu ziehenden Schlüsse, ob sich die Aufbereitung und/oder die Leistungserbringung von Eingriffen lohnt, ist ebenfalls von vielen Faktoren abhängig. Die Kalkulation der Aufbereitung von Medizinprodukten lässt sich mit dem entwickelten Kalkulationstool leicht und verhältnismäßig schnell verwirklichen und kann zur Entscheidungsfindung deshalb sehr wichtig sein.

Was das Kalkulationstool allerdings nicht beinhaltet, sind zusätzliche Kosten für permanente Fort- und Weiterbildungen des beauftragten Personals in der Sterilgutversorgung. Hier ist zu erwähnen, dass ein(e) medizinische(r) Fachangestellte(r) oder Gesundheits- und Krankenpfleger(in) eine zusätzliche Fortbildung, eine sogenannte Sachkunde, benötigt, um in diesem Bereich arbeiten zu dürfen. Ein üblicher Sachkundekurs kostet derzeit ca. 500 € zzgl. Umsatzsteuer, je nach Anbieter. Sollte die Mitarbeiterin oder der Mitarbeiter fachfremd sein und keinen medizinischen Beruf erlernt haben, so ist es notwendig, eine sogenannte Fachkunde zu absolvieren. Dies ist ein dreiwöchiger Kurs, der derzeit ca. 1300 € zzgl. Umsatzsteuer kostet. Erst dann ist die Mitarbeiterin oder der Mitarbeiter für die Tätigkeit in diesem Bereich ausreichend qualifiziert.⁸ Permanente Schulungen sind allerdings gefordert. Was das Tool ebenfalls nicht erfasst sind Kosten, die durch interne und externe Beratung erforderlich sind, wie Qualitätssicherung, ggf. Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems, sowie die per Gesetz vorgeschriebene Beratung durch Klinikhygieniker, Hygienefachkräfte, Hygienebeauftragte in der Pflege und hygienebeauftragten Arzt, die eine Hygienekommission stellen, die die Arbeit in einer AEMP überwachen muss.⁹ Da diese Kommission nicht nur den Sterilisationsbereich zu überwachen und zu beraten hat, können hier keine exakten Kosten ermittelt werden. Ferner ist das kalkulierte Jahresgehalt des Personals höher als im Tool auf die Sterilgutkosten angerechnet, da die Mitarbeiter(in) nicht nur für die Aufarbeitung des Sterilgutes zu 100% einsetzbar ist, sondern auch in

der Regel andere Tätigkeiten verrichtet, das Personal aber auch als Ersatz im Krankheitsfall und Urlaub vorgehalten werden muss. Da dies nicht kalkulierbar ist, wurden im Berechnungstool deshalb die Kosten der tatsächlichen Arbeitszeit durch Zeitangabe der einzelnen Aufbereitungstätigkeiten direkt auf 1 STE umgerechnet. Für die Berechnung in einer Praxis sollte deshalb kalkulatorisch ein Puffer dafür eingeplant sein.

Schlussfolgerung

Das in diesem Beitrag vorgestellte Kalkulationstool zur Berechnung der wichtigsten Kosten für 1 STE in einem ambulanten OP-Zentrum kann als Datengrundlage und Basis für Kalkulationen in Referenzzentren genutzt werden. Hierdurch könnten auch Fachgesellschaften in die Lage versetzt werden, die tatsächlichen Kosten dieses Bereiches zu kalkulieren und in ihre Vertragsverhandlungen mit den Krankenkassen einfließen zu lassen. Für den Projektgeber selbst ist das Ergebnis ein wichtiger Kalkulationsparameter zur Kostenanalyse der eigenen AEMP und dient als Grundlage für Berechnungen, sollte die Aufbereitung von Sterilgut als Fremdleistung für Kunden angeboten werden.

Das Interesse für die Aufbereitung von Sterilgut wird in den nächsten Jahren deutlich zunehmen, da die Anforderungen an den Prozessablauf derart gestiegen sind, dass sich kleine chirurgische oder Hausarztpraxen wohl kaum in der Lage sehen dürften, diese Investitionskosten zu stemmen. Weil dies so ist, bieten mehrere Hersteller bereits Einmalinstrumentarium an. Eine Pinzette und eine Schere, die zum Fadenzug nach einer Operation benötigt wird, rechnet z. B. der Hersteller Paul Hartmann mit einem Preis von 4,47 € zzgl. Umsatzsteuer.¹⁰ Bei einer Vergütung für eine postoperative Wundkontrolle von 17,91 €, lt. EBM-Ziffer 31600 zeigt sich, dass ein Großteil des Erlöses für die postoperative Wundkontrolle zu Lasten des Sterilgutes gehen dürfte. Es stellt sich dann die Frage, wer diese defizitären Arbeiten überhaupt noch übernehmen möchte.

Man kann nur hoffen, dass Beiträge wie diese dazu führen, dass auf einer sachlichen Basis und Grundlage Daten erhoben werden, die dann zur weiteren Diskussion über die Kosten und deren Vergütungen im Gesundheitswesen führen.

Literaturverzeichnis

1. DIN 1946, Teil 4: Raumluftechnik – Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens.
2. Bundesgesundheitsblatt 2012, Ausgabe 55: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, S. 1258.
3. Thiede, B.: Die Aufbereitung von Instrumenten beim niedergelassenen Arzt – Mögliche Alternativen zur eigenen Aufbereitung, in: Hessisches Ärzteblatt 2911; 12:743–744.
4. Regierungspräsidien Darmstadt – Gießen – Kassel: Hinweise und Kostenschätzung für den niedergelassenen Arzt, Darmstadt 2011.
5. Caquas, S.; Chapiro, C.; Coquard, A.; Dieu, B.: Nutzung der Softwareanwendung T-Doc® zur Berechnung der Sterilisationskosten, in: Zentr Steril 2010; 18 (2): 75–85.
6. Brökelmann, J.: Chirurgische Versorgungsforschung braucht eine verwertbare OP-Statistik, in: Chirurgenmagazin, Jersbek 2015; 75/76 (3/4): 20–24.
7. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, § 140a SGB V; Verträge zu besonderen Versorgungsformen.
8. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Bundesgesundheitsblatt 2012; 55: 1276.
9. Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit; MedHygV: Verordnung zur Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen.
10. www.praxisdienst.de/Instrumente/Instrumentarium/Einweginstrumente. [Zugriff: 28.02.2022]

Routinekontrolle und Validierung der Prozesse im VH2O2 Sterilisator (Plasma-Sterilisation)

-ebro-
a xylem brand



Abb. 1: Unabhängige Prüfung mit dem Drucktemperaturdatenlogger EBI 12-TP290 im VH2O2.

Hier gehts zum ebro-Shop:



Bei der Routinekontrolle und bei der Validierung der Prozesse im VH2O2 Sterilisator (Plasma Sterilisator) werden die vom Hersteller vorgegebenen Sollwerte für Temperatur und Druck mittels unabhängigen Datenlogger gemessen, dokumentiert und bewertet.

Für die unabhängige Dokumentation der Sterilisationsparameter Druck, Temperatur, Zeit und den Vakuumtest hat das Unternehmen Xylem, Marke ebro, den hochgenauen Temperatur- und Druckdatenlogger EBI 12 TP290 entwickelt. Der Datenlogger arbeitet in einem Druckmessbereich von 0,1 ... 1050 mbar (0,1 ... 788 Torr) mit einer extrem hohen Genauigkeit von +/- 0,25 mbar (0,1 mbar ... 50 mbar Messbereich) sowie im Temperaturbereich von 0 °C ... +85 °C mit einer Genauigkeit +/- 0,1 °C.

Damit eignet sich der neue Datenlogger gemeinsam mit der TÜV validierten Software **Winlog.med** bzw. **Winlog.validation** hervorragend für die Routinekontrolle und Validierung im VH2O2- Sterilisator.

Die saubere und gepflegte Hand als effektive Präventionsmaßnahme im Gesundheitswesen

Aaron Papadopoulos, Ines Konschake

Die Händehygiene besteht aus drei wesentlichen Elementen: Desinfektion, Waschen und Pflegen. Die Händedesinfektion ist eine der effektivsten Maßnahmen der Infektionsprävention. Ganzheitlich betrachtet gilt es aber auch, Verschmutzung von Händen zu entfernen und die Gesundheit der Haut zu erhalten. Dieser Artikel soll das Thema der Händehygiene im Gesundheitswesen beleuchten, die Anfänge und Entwicklungen betrachten sowie Erfahrungen aus der Praxis für die Praxis geben.

Die Geburt der Händedesinfektion

Das Puerperalfieber (Kindbettfieber) ist eine seit der Antike bekannte fieberhafte Infektionskrankheit. Zu dieser Zeit sterben massenweise Frauen, wenn sie ihre Kinder in den Hospitälern gebären. Mit der „pathologischen Anatomie“, dem Sezieren von Leichen, nimmt die Sterblichkeit weiter zu. Man vermutet unter anderem atmosphärische und kosmische Einflüsse, doch die wahre Ursache ist den Menschen ein Rätsel und der Krankheitserreger bleibt vorerst unbekannt. „Nur die große Anzahl von Toten bleibt unzweifelhaft Wirklichkeit“, schreibt Semmelweis.

Erst als ein ihm bekannter Gerichtsmediziner an den Folgen einer Schnittverletzung nach einer Sektion verstirbt, erkennt Semmelweis einen Zusammenhang zwischen der Verletzung und dem plötzlichen Tod des Mediziners und führt erste Hygienevorschriften für Ärzte, Hebammen und das Krankenhauspersonal ein. Er fordert die Waschung der Hände am Krankenbett mit Chlorkalk. Wir schreiben das Jahr 1847 und obwohl Semmelweis zu diesem Zeitpunkt noch nicht weiß, was Bakterien sind, besteht sein Verdienst darin, eine einfache aber wirkungsvolle Prävention gegen das Puerperalfieber entwickelt zu haben.

Innerhalb von nur 60 Tagen sinkt die Sterblichkeit signifikant von 17 auf 1,2 Prozent. Die Entdeckung und den historisch entscheidenden Beitrag, in der Medizin für die Händehygiene, lieferte somit Ignaz Philipp

Semmelweis (1818-1865), ein ungarisch-österreichischer Arzt, der auch als „Father of hand hygiene“ bekannt wurde.



Abb. 1: Semmelweisgemälde in der Geburtsabteilung des Allgemeinen Krankenhauses zu Wien, Ölbild von Robert A. Thom - Wachturm Online-Bibliothek.

Anwendung historischer Erkenntnisse – Die zeitgemäße Händehygiene in medizinischen Einrichtungen

Die Hände des Personals werden bei Maßnahmen am Patienten sowie bei Kontakt mit der unmittelbaren Patientenumgebung potentiell mit pathogenen Erregern kontaminiert und sind Überträger dieser Erreger. Mit der Etablierung der Händedesinfektion im Gesundheitswesen wurde weltweit die wichtigste Maßnahme zur Vermeidung von nosokomialen Infektionen (Krankenhausinfektionen) in den Gesundheitseinrichtungen als präventive Maßnahme zum Nutzen für den Patienten eingeführt. Zusätzlich stellt die hygienische Händedesinfektion einen Eigenschutz für das medizinische Personal dar.

Viele Untersuchungen konnten den infektionspräventiven Einfluss einer gesteigerten Händehygiene-Compliance mit auf Alkohol basierten Desinfektionsmitteln und die damit verbundene Reduktion von MRE (multiresistente Erreger) nachweisen. Ein zusätzliches Präventionspotenzial zur Senkung von nosokomialen Infektionen (NI) oder bei der Übertragung von Erregern stellt die Einbindung von Patient

Autoren

Aaron Papadopoulos
Marketing Manager Healthcare
ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH
Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
aaron.papadopoulos@ecolab.com
www.ecolab.com

Ines Konschake
Hygienemanagement
Johanniter GmbH
Johanniter Krankenhaus Stendal
Wendstraße 31, 39576 Stendal
ines.konschake@sdl.johanniter-kliniken.de
www.johanniter.de/johanniter-kliniken/
stendal/

**Hygiene im Krankenhaus
Was Besucher tun können...**

Die Hygiene im Krankenhaus dient dem Schutz der Patienten, der Vermeidung von Infektionen durch Keime, die durch Personal, Besucher und Mitpatienten direkt oder über Gegenstände auf den Patienten übertragen werden können.

Kontakt zum Hygieneteam des Joanniter-Krankenhauses:
Tel. 03931-661906
Ines.Konschake@joanniter-klinden.de

Hände desinfizieren
Keime können durch unsaubere Hände weiter übertragen werden.
Bitte desinfizieren Sie Ihre Hände vor Betreten und nach Verlassen des Krankenhauses und der Krankenstationen. Bitte beachten Sie zusätzliche Hinweise für Besucher (zum Beispiel gegebenenfalls das Tragen medizinischer Masken).

Zusätzliche Vorsicht
Bei Husten, Schnupfen sowie Durchfall verzichten Sie – wenn möglich – auf den Besuch, bis die akuten Symptome abgeklungen sind – anderenfalls legen Sie bitte zusätzlich zur Händedesinfektion einen Mund-Nase-Schutz an und betreten Sie erst dann das Patientenzimmer.

Bei grassierenden Erkältungs- und Durchfallerkrankungen sowie in der Grippezeit melden Sie möglichst große Menschenansammlungen.

Aktueller Impfstatus wichtig
Impfungen gehören zu den wichtigsten und wirksamsten präventiven Maßnahmen, um sich vor einer ansteckenden Krankheit zu schützen. Schutzimpfungen haben nicht nur eine Wirkung auf die geimpften Personen, sondern können indirekt auch nicht geimpfte Patienten vor einer Erkrankung schützen, da sie die weitere Verbreitung einer Infektionskrankheit stoppen oder verringern.

www.joanniter-stendal.de

JOHANNITER
Aus Liebe zum Leben

Abb. 2: Aufsteller zur Handhygiene im Joanniter Krankenhaus Stendal.

Gründe für Händewaschen und Händedesinfektion

- vor Einschleusen in den OP
- vor Umgang mit Lebensmitteln
- bei Überfettung
- bei sichtbaren Verschmutzungen
- nach Umgang mit Clostridien-Stuhl (C. difficile)
- nach WC-Besuch
- vor Patientenkontakt
- vor aseptischen Tätigkeiten
- nach Kontakt mit potenziell infektiösem Material
- nach Patientenkontakt
- nach Kontakt mit der unmittelbaren Patientenumgebung
- nach Ablegen von Einmalhandschuhen

JOHANNITER
Aus Liebe zum Leben

und Besucher in die Händedesinfektion dar. Um das Bewusstsein der Händedesinfektion zu fördern, können Aufsteller, Hinweisschilder oder Informationsflyer gut in den Einrichtungen etabliert werden (Abb.2 und Abb.3).

Der 5. Mai wurde durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) zum jährlichen internationalen Tag der Händehygiene ausgerufen. Dabei wurde das Datum bewusst gewählt, denn Tag und Monat (05.05.) stehen stellvertretend für die fünf Finger der linken und rechten Hand.

Das Ziel der Händehygiene

Die Händehygiene hat einen großen Einfluss zum Schutz und vor der Verbreitung von Kontaminationen der Haut. Die Händedesinfektion eliminiert die transienten Erreger. Zur transienten Hautflora, welche auch als zeitweilige Hautflora (Anflugsflora) bezeichnet wird, ist die Haut vorübergehend mit Bakterien, Pilze und Viren, die z. B. durch direkten Kontakt von Haut zu Haut oder indirekt über Gegenstände auf die Hände gelangen, besiedelt oder kontaminiert.

Die chirurgische Händedesinfektion führt demgegenüber auch zur weitgehenden Beseitigung der residenten Keime, die auf der Hornschicht leben. Als residente Hautflora wird die physiologische Hautflora bezeichnet, diese besteht aus verschiedenen Keimen und Mikroorganismen, wie z. B. Staphylococcus epidermidis, Propioni- und Corynebakterien, die aber zugleich auch wichtige Schutzfunktionen erfüllen.

Die Unterscheidung und die Trennung zwischen hygienischer und chirurgischer Händedesinfektion wurden durch den Hygieniker Carl Flügge 1905 eingeführt.

Abb. 3: Hinweisschild vor Betreten zur Krankenstation / Bereich im Joanniter Krankenhaus Stendal.

Einige Erreger lassen sich weder durch die chirurgische oder die hygienische Händedesinfektion deaktivieren wie z.B. Clostridioides difficile, ein Bakterium, das weltweit vorkommt. Das Habitat ist der Darm gesunder Menschen und Tiere. Bei einer längeren Einnahme von Antibiotika wird die gewohnte Darmflora verändert oder sogar zerstört. Die Bakterien werden dann über Stuhlreste von Erkrankten auf Gegenständen (z.B. Toiletten, Türklinken) und an andere Menschen übertragen. Auch die Hände des Personals sind als mögliche Quelle der Übertragung von Clostridioides difficile bekannt. Um die Bakterien zu eliminieren müssen die Hände nach der hygienischen Händedesinfektion anschließend mit Seife gewaschen werden.

Hygienische Grundregeln für das Personal zur Handhygiene

Um eine ausreichende hygienische Händedesinfektion durchzuführen, muss die gesamte Haut der Hände berücksichtigt werden, also auch Fingerkuppen, Daumen, Fingerzwischenräume und Falten der Handinnenflächen. Dazu wird das Händedesinfektionsmittel (HDM) gemäß der eigenverantwortlichen Einreibemethode über die gesamte vom Hersteller empfohlene Einwirkzeit in alle Bereiche der Hand eingerieben.

Verschmutzte Hände werden zunächst gewaschen (cave: Umgebungskontamination und Kleidung nicht bespritzen!) anschließend erfolgt die hygienische Händedesinfektion (Abb. 4). Bei einer Kontamination der Unterarme, sollten diese in die hygienische Händedesinfektion einbezogen werden. Bei Tätigkeiten, die eine hygienische Händedesinfektion erfordern, sind Schmuck wie Ringe (auch Ehering), Armreifen, Uhren und Freundschaftsbänder abzulegen (gemäß TRBA 250), auf gepflegte, kurze und unbehandelte Fingernägel ist zu achten.

Das Tragen von künstlichen Fingernägeln, von Nagelverlängerungen und Gel-Nägeln ist untersagt, da die Bakteriendichte auf künstlichen Nägeln höher als auf dem natürlichen Nagel ist. Eine Ausnahme darf nur eine medizinische Indikation sein.



Abb. 4: Abklatsch der Hand. Die Hände des Personals im Gesundheitswesen werden durch häufige Händedesinfektionen und auch Handwaschungen stark beansprucht und brauchen zeitgleich Schutz und Pflege.

Hautreinigungsmittel werden zur Entfernung unerwünschter Ansammlungen auf der Haut eingesetzt. Das Waschen der Hände sollte im Pflegealltag auf ein Minimum reduziert werden, da es die Abwehrkräfte der Haut mindert. In der Regel sind die Hände bei Dienstbeginn oder bei sichtbarer Verschmutzung zu waschen. Durch zu häufiges Waschen quillt die Hornschicht auf, wodurch Hautfette und Feuchthaltefaktoren entfernt werden. Die Haut trocknet aus und es besteht ein erhöhtes Risiko von Irritationsdermatosen⁶. Dieser Effekt verstärkt sich in den Wintermonaten so, dass häufig von der „Winterhaut“ gesprochen wird.

Unumgänglich ist das Händewaschen vor Eingriffen, bei Kontakt zur Verarbeitung und Verteilung von Essen und nach dem Toilettengang.

Um die Haut zu schützen, werden pH-hautneutrale Waschlotionen oder Waschsäume empfohlen. Bei anschließender Desinfektion der Hände ist wichtig und zu beachten, dass die Hände und insbesondere die Fingerzwischenräume sorgfältig mit einem Einmalhandtuch zu trocknen sind.

Als dritte Komponente der Händehygiene ist die Hautpflege zu nennen. Laut KRINKO Empfehlung zur Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens heißt es: „auf Grund der erhöhten Belastung der Haut

empfiehlt sich für alle in der ärztlichen und pflegerischen Versorgung tätigen Mitarbeiter die regelmäßige Pflege der Hände durch Einsatz von für den Hauttyp geeigneten Hautschutz- und Hautpflegemitteln“. Die Hautpflege ist ebenso wichtig wie die Händedesinfektion, da Keime und Schadstoffe nur schwer in gesunde Haut eindringen können.

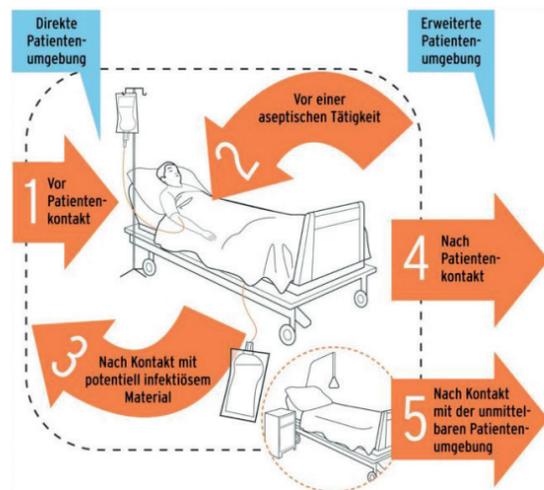
Hierbei wird zwischen Hautschutz (Creme) und Hautpflege (Lotion) unterschieden. Es ist empfohlen, einen Hautschutz vor bestimmten Tätigkeiten wie Feuchtarbeiten, aber auch nach jeder Pause oder in regelmäßigen Abständen aufzutragen. Die Hautpflege hingegen wird nach der Arbeit oder vor längeren Pausen genutzt. Bei beiden Hautschutz-Varianten ist zu beachten, dass sie auf saubere und getrocknete Hände aufgetragen werden.

Pflegemittel dürfen nicht anstelle von Schutzmitteln verwendet werden. Die pflegenden Bestandteile können die Irritationen und unerwünschte Auswirkungen der Arbeitsmittel verstärken. Die Hautpflegemittel tragen zur Regeneration der Hautbarriere bei und werden nach hautbelasteten Tätigkeiten aufgetragen. Die pflegenden Inhaltsstoffe erhalten die Feuchtigkeit der Haut, machen sie glatt und geschmeidig.

Generell wird zwischen Lotionen und Cremes unterschieden. Lotionen sind in der Regel Öl-in-Wasser Emulsionen und enthalten mehr Wasser und weniger Öl und sind dadurch leichter verteilbar. Die Creme dagegen ist eine Wasser-in-Öl Emulsion mit mehr Öl Anteilen und eher fester in der Konsistenz.

Geregelt werden die Hautpflege und Schutzmaßnahmen für Gesundheitseinrichtungen durch die TRGS 555. Die dort definierte Betriebsanweisung ist nach der TRGS 555 durch die Betriebsärztin oder den Betriebsarzt des Arbeitgebers, bzw. durch den Arbeitgeber selber festgelegt und findet sich auf dem Hand- und Hautschutzplan der Einrichtung wieder. Sie ist für die betroffenen Beschäftigten verbindlich.

Abb. 5: WHO Leitlinien zur Händedesinfektion im Gesundheitswesen.



Hygiene und Patientensicherheit – Die 5 Momente der Händedesinfektion

Die 5 Indikationen der Händehygiene sind:

- vor Patientenkontakt,
- vor aseptischen Tätigkeiten (Aufziehen von Medikamenten, Manipulationen an Devices (u.a. ZVK, Drainagen), Verbandwechsel usw.
- nach Kontakt mit potenziell infektiösen Materialien (Blut, Körperflüssigkeiten, Sekreten, Ausscheidungen oder kontaminierten Gegenständen)
- nach Patientenkontakt,
- nach Kontakt mit der (unmittelbaren) Patientenumgebung

Nach dem Ausziehen der Handschuhe ist die hygienische Händedesinfektion ebenfalls zwingend erforderlich. Um eine hohe Compliance der Händedesinfektion zu erreichen, sind überall dort, wo Händedesinfektionen

durchzuführen sind, Desinfektionsspender bereitzustellen. Die Spender sollten gut zugänglich und in der Nähe des Patientenbetts angebracht werden. Die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) empfiehlt auf den Krankenstationen einen Spender für zwei Patienten und auf Intensiv- und Dialysestationen pro Patientenbett einen Spender.

Zu empfehlen sind viruzide HDM, die sowohl für die chirurgische sowie für die hygienische Händedesinfektion eingesetzt werden können. In einigen Produkten sind zur besseren Hautverträglichkeit pflegende Inhaltsstoffe eingearbeitet.

Die Standzeit des HDM ist nach den Herstellerangaben zu beachten und muss mit dem Datum des Anbruchs vermerkt werden. Zu Beachten ist die unterschiedliche Standzeit je nach Dosiervorrichtung (Wandspender, Einmalpumpen, etc.). Händedesinfektionsmittel, die bereits als Arzneimittel zugelassen sind, unterliegen dem deutschen Arzneimittelrecht. Zu beachten bei Arzneimitteln ist die Nutzung ausschließlich im Originalgebinde. Mittlerweile werden auch HDM mit biozider Zulassung nach EU Verordnung Nr. 528/2012 in Gesundheitseinrichtungen eingesetzt. Diese sind entsprechend als Biozid deklariert.

Die alkoholischen HDM sind gut hautverträglich, wirksam und etabliert, allerdings sind nach wie vor Maßnahmen zur Compliance-Steigerung der Anwender in den Gesundheitseinrichtungen – im Kampf gegen multi-resistente Erreger (MRE) und nosokomiale Infektionen (NI) ein wichtiges Ziel.

Compliance-Steigerung

Trotz Wissen um die Gefahr der Übertragung von Keimen der nichtsauberen Hände, ist die Umsetzung – die Non-Compliance der Händedesinfektion - nach wie vor eine große Herausforderung im Gesundheitswesen. Um die Steigerung der Händedesinfektionen zu erzielen, muss ein Ist-Zustand der aktuellen Situation der NI, des Verbrauchs von HDM pro Patiententag und die Gründe der unterlassenden Händedesinfektion pro Bereich/Station ermittelt werden. Auch die Infrastruktur der platzierten Händedesinfektionsspender in den Bereichen ist genau zu prüfen. HDM-Spender sollten gut zugänglich am Patientenplatz angebracht werden, denn ein HDM-Spender der weit vom Patientenplatz entfernt ist, wird eher nicht benutzt und ist unökonomisch. In Auswertung dieser Ergebnisse ist es ein Muss die betreffenden Abteilungen regelmäßig über ihre Erfolge oder notwendigen Maßnahmen zu informieren und praxisbezogen zu schulen.

Die KRINKO gibt mindestens eine einmalige Schulung vor. Allerdings sollte eine häufigere Schulung in der Praxis angestrebt werden, denn Lernerfolge lassen nach kurzer Zeit beim Anwender nach.

In der Hygienekommission und in den Sitzungen der Hygienegruppe werden die anlassbezogenen Maßnahmen und Strategien zur Infektionsprävention kontinuierlich verfolgt und thematisiert. Die Ergebnisqualität muss den Beschäftigten zeitnah transparent gemacht werden. Die Plattform kann z.B. das hauseigene Intranet sein. Mit der Steigerung der hygienischen Händedesinfektion im Gesundheitswesen lassen sich NI



Abb. 6: Krankenschwester desinfiziert ihre Hände im Patientenzimmer.

Abb. 7: Statistische Erhebung / Teilnehmer am Händeworkshop.

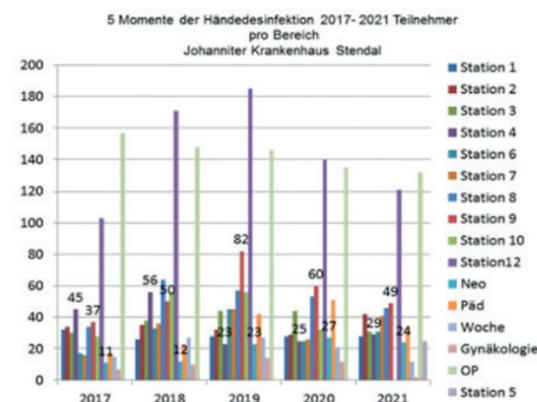
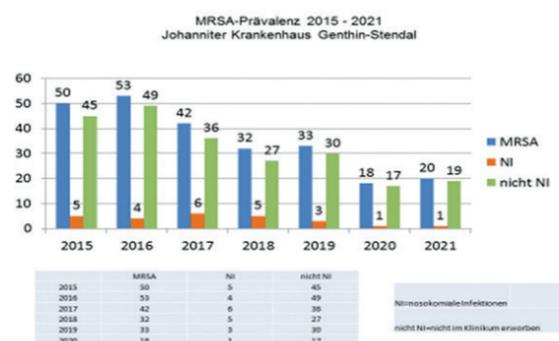


Abb. 8: MRSA Prävalenz.



senken, denn die saubere Hand trägt erheblich zur Patientensicherheit bei (Abb.7: statistische Erhebung der Händedesinfektion im Vergleich Abb.8: Senkung von NI im Johanniter Krankenhaus Stendal).

Praxistipp: Gestaltung eines Workshops zur sauberen Hand

Der fluoreszierende Test mit der Box zeigt, wie gut das Personal seine Hände desinfiziert. Nicht ausreichend desinfizierte Hände werden durch UV-Licht entlarvt, so wird den Teilnehmern der Schulung sichtbar verständlich, was man sonst nicht sieht.

Ausblick

Die beste Basis zur Compliancesteigerung der Händedesinfektion ist die regelmäßige Information der Anwender über ihre erzielten Erfolge. Regelmäßige Schulungen zur Handhygiene bieten Chancen, Arbeitsabläufe zu besprechen und zu optimieren, Fachwissen zu festigen und unnötige Händedesinfektionen zu vermeiden. Um die Händehygiene-Compliance nach den WHO-Kriterien umzusetzen sind die gute Hautverträglichkeit eines Händedesinfektionsmittels und der Hautschutz eine wichtige Voraussetzung.



Abb. 9: Öffentlichkeitstag / Tag der Patientensicherheit 17.09.2022.



Abb. 10: Training der Händedesinfektion mittels fluoreszierendem HDM und UV Box.

Literaturverzeichnis

1. Kampf G, Hrsg. (2002): Hände-Hygiene im Gesundheitswesen. Springer Verlag Berlin Heidelberg New York 2002.
2. Gastmeier P. (2010): Assoziation von Parametern zur Struktur- und Prozessqualität mit Ergebnisqualitäts-Parametern der KISS-Datenbanken (SPE-KISS), Abschlussbericht 2010. Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen am Institut für Hygiene und Umweltmedizin Charité – Universitätsmedizin Berlin.
3. Kampf G, Reichel M, Feil Y, Eggerstedt S, Kaulfers PM (2008): Influence of the rub-in-technique on required time and hand cover-age in hygienic hand disinfection. BMC Infect Dis. 2008; 8: 14. Quelle: Deutsches Ärzteblatt Studieren.de, 2/2011: 22.
4. Bundesgesundheitsblatt 2016-59;1189-1220DOI 10.1007/s00103-016-2416-6.
5. Epidemiologisches Bulletin 15/22.
6. KRINKO-Empfehlung "Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesen" Bundesgesundheitsblatt 2016
7. DGUV Information 212-017 „Auswahl, Bereitstellung und Benutzung von beruflichen Hautmitteln“.

Wissenskunde: Erstvalidierung von fabrikneuen Geräten und Validierungsintervalle

Autoren |

Iven Kruse
General Sales Manager
Xylem Analytics
Germany Sales GmbH & Co. KG
Peringerstraße 10
85055 Ingolstadt
Iven.Kruse@xylem.com
www.ebro.com

Stella Nehr-Werner
Global Infection Control
and Prevention Consultant
Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstr. 31
64625 Bensheim
stella.nehr-werner@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Iven Kruse, Stella Nehr-Werner

Ein fabrikneues Aufbereitungsgerät wird geliefert, durch einen fachkundigen Techniker aufgestellt und installiert und soll nun nach der Inbetriebnahme nochmals durch einen unabhängigen Validierer in Augenschein genommen werden. Gerade im niedergelassenen zahnärztlichen Bereich, wo Geräte in einem Stück geliefert werden und die Installation sich auf „plug and play“ reduziert, entstehen rund um die Erstvalidierung immer wieder viele Fragen: wieso ist die Erstvalidierung bei neuen Geräten überhaupt nötig, welchen Nutzen hat die Praxis, wieso entstehen hier nochmals

Kosten und was bringt das überhaupt hinsichtlich Patientenschutz?

Wo stehts?

Zunächst ist die Forderung nach validierten Aufbereitungsprozessen in Deutschland ganz klar rechtlich verankert. §8 MPBetreibV (1): „Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.“ Weiterhin wird eine ordnungsgemäße Aufbereitung vermutet, sofern die Empfehlung des Robert Koch-Institutes und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ aus dem Jahr 2012 beachtet wird (MPBetreibV, §8 (2)).

Was bedeutet dies für die Praxis?

Alle Schritte der Aufbereitung sind bei der Validierung zu betrachten. Es wird nicht das fabrikneue Aufberei-

tungsgerät validiert, sondern alle Prozesse, die in einem Aufbereitungsgerät passieren, sind von der Forderung nach Validierung betroffen, ebenso alle Prozesse, die sich mit der Aufbereitung von Medizinprodukten befassen. Somit z.B. auch alle Schritte des Verpackens.^{1,2}

Das bedeutet in der Praxis, dass sich der Validierer nicht nur das Aufbereitungsgerät an sich anschaut und ggf. Messungen der Prozesse vornimmt, sondern er wird auch das Umfeld betrachten. Herstellerangaben, Handling, Wechselwirkungen mit anderen Prozessen, Installationsbedingungen, Auswirkungen des Transports... all das sind Komponenten, die den Aufbereitungsprozess beeinflussen können und somit zur Begutachtung der Prozesse herangezogen werden.

Wo findet man konkrete Hinweise zur Durchführung einer Validierung?

Für die Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) finden sich die Anforderungen in der zugehörigen Norm für RDGs – das ist die DIN EN ISO 15883 mit dem jeweils zutreffenden Teil. Für eine Zahnarztpraxis wäre das der Teil -1, -2 und -5. Praktische Hinweise und ein wesentlich verständlicherer Zugang zur Validierung bietet die Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte aus 2017.⁴ Weiterhin haben sich auch einige Fachgesellschaften mit dem Thema Validierung beschäftigt und für ihre Zielgruppe das Thema nochmals spezifisch aufbereitet.³

Für die Validierung der Sterilisationsprozesse in einem Klein-Dampfsterilisator bietet die DIN EN ISO 17665-1 wichtige Hinweise, ebenso die DIN SPEC 58929. Auch hier gibt es eine Leitlinie der DGKH aus 2009. Ebenso sind die Hinweise der Fachgesellschaften in den jeweiligen Hygieneleitfäden zu finden.³

Wer darf validieren?

Auch hier lohnt sich ein Blick in die MPBetreibV §8 (7) „...Die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses muss im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung und Leistungsbeurteilung derartiger Prozesse erfüllen, erfolgen.“

Der Verweis auf MPBetreibV § 5 (2) ergibt folgende Voraussetzungen für den Validierer: „Die Erfüllung dieser besonderen Anforderungen kann durch die Vorlage eines Zertifikats einer Stelle nachgewiesen werden, die von der im Geltungsbereich dieser Rechtsverordnung für Benannte Stellen zuständigen Behörde nach Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 31 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 anerkannt wurde. Die Erfüllung der besonderen Anforderungen kann auch durch Zertifikate, die von der zuständigen Stelle in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums ausgestellt wurden und die inhaltlich den Zertifikaten nach Satz 1 entsprechen, nachgewiesen werden.“

Aber was bedeutet: „qualifizierte Fachkraft“ für die in §5 beschriebenen besonderen Anforderungen? Hier hilft ein Blick in die DIN 58341, welche das Thema Anforderungen an die Validierung genauer beschreibt. Daraus lassen sich die Anforderungen an Validierer, deren Qualifikation und Fachkenntnis sehr gut ableiten.

Was ist der Unterschied zwischen „Validierung“ und „Requalifizierung“:

Die Validierung besteht aus der Installationsqualifizierung, der Funktionsqualifizierung und der Leistungsqualifizierung. Der Abschnitt 6 der DIN 58341 erklärt den Umfang der Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse nach DIN EN ISO 15883-1,-2 und -4. Der Prüfumfang wird im Validierungsplan festgelegt und beinhaltet:

- Produktgruppen und Familien
- Welche Verfahren werden angewendet
- Zeitraum der Validierung
- Welche Prozesschemikalien werden eingesetzt
- Beladungsträger
- Aufzubereitende Medizinprodukte mit Aufbereitungsanweisung nach DIN EN ISO 17664.

Der Validierungsumfang für Sterilisationsprozesse besteht ebenfalls aus Installationsqualifizierung, der Funktionsqualifizierung und der Leistungsqualifizierung und ist in den Normen DIN EN ISO 17665-1, DIN SPEC 58929 und DIN 58946-7 definiert. Die Requalifizierung ist die „Wiederholung eines Teils oder der gesamten Validierung um die fortbestehende Akzeptanz eines spezifizierten Verfahren zu bestätigen.“

Die Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte aus 2017 definiert erneute Leistungsqualifikation in Anlage 7 ohne besonderen Anlass typisch nach 12 Monaten und erneute Leistungsqualifikation aus besonderem Anlass in Anlage 8 und 9. Die Requalifizierung der Sterilisationsprozesse ist in DIN 58946-7 unter Punkt 9.3.2 definiert mit einer jährlichen Frist bzw. bei Einhaltung der Einflussfaktoren und Bewertungskriterien der Tabelle 7 ist eine Erweiterung des Intervalls auf max. 2 Jahre möglich.

Was ergibt sich daraus für den Anwender?

Der Betreiber ist gesetzlich verpflichtet die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukte mit validierten Verfahren aufzubereiten.¹

Neue Aufbereitungsgeräte werden beim Hersteller typgeprüft und nach der Produktion qualitätsgeprüft. Die Prüfungen beim Hersteller ersetzen aber keine Validierung der Aufbereitungsprozesse vor Ort in der Praxis.

Welche Bedeutung haben Routinekontrollen?

Abhängig von der technischen Ausrüstung des Gerätes (Reinigungs- und Desinfektionsgerät bzw. Dampfsterilisator) müssen Routineprüfungen festgelegt werden. Die Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse

für Medizinprodukte aus 2017 beschreibt die Routinekontrollen unter 6.3 sowie in der Checkliste 9 „Betriebs-tägliche Prüfung des RDG“ und Checkliste 10 „Matrix zur Erstellung einer Checkliste für Routinekontrollen der technischen Funktion“.⁴

Routinekontrollen stellen sicher, dass Anwender im täglichen Betrieb die Prozesse überwachen und Unzulänglichkeiten schnell erkennen können. Für die Sterilisationsprozesse finden sich Hinweise zu Routinekontrollen in der DIN EN ISO 17665-1.

Fazit

Die Validierung ist das dokumentierte Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für den Nachweis benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

Literaturverzeichnis

1. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV); Neugefasst durch Bek. v. 21.8.2002 | 3396; zuletzt geändert durch Art. 7 v. 21.4.2021 | 833.
2. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, 2012; 55:1244-1310.
3. Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin (Hrsg.): Hygieneleitfaden, 14. Ausgabe 2021.
4. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, 2017.
5. DGKH: Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Satttdampf für Medizinprodukte vom 01.07.2009.

Zuverlässige Alternative für die Wasserqualität: Zweistufige Aufbereitung mit Umkehrosmose ohne EDI

Tobias Jungke

Zwei Jahre auf Bewährung und 75.000 Euro Strafe gab es am Ende für den ehemaligen Geschäftsführer des Krankenhauses. Das Urteil vom April 2021 um den Hygieneskandal an einer deutschen Uniklinik hatte auch eine unzureichende Sterilisation der OP-Instrumente offenbart. So zählte das Gericht auch veraltete Geräte für das Vorbereiten und Durchführen der Sterilisation sowie den Verzicht auf die regelmäßige Abnahme der Geräte auf. Zwar konnte nicht nachgewiesen werden, ob durch die Mängel konkret Patienten geschädigt wurden, doch der Skandal wurde gleich doppelt teuer für die Klinik: Einerseits verlor man nicht nur den guten Ruf, sondern so entgingen durch abgesagte Operationen besorgter Patienten, auch Einnahmen in Millionenhöhe. Aktuell fordert das Klinikum 15 Millionen Euro Schadenersatz vom Ex-Mitarbeiter.

Das Beispiel zeigt sehr drastisch, wie Hygienemängel im medizinischen Bereich nicht nur für Patienten weitreichende Folgen haben können. Deshalb müssen die Systeme zur Wasseraufbereitung nicht nur kurzfristigen aktuellen Anforderungen entsprechen, sondern auch permanent gewartet und instand gehalten werden.

Das kontinuierliche Monitoring und die Dokumentation der gesetzlich vorgeschriebenen Parameter für die Produktion von Rein- und Reinstwasser sind daher unverhandelbar.

Allgemeine Anforderungen an zuverlässige Verfahrenstechnik

Für die Zentrale Sterilgutversorgung (ZSVA) bzw. die Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) wird bei Großraum Dampfsterilisatoren in aller Regel Wasser in der Qualität nach DIN EN 285 eingesetzt. Der Arbeitskreis Instrumenten Aufbereitung (AKI) empfiehlt darüber hinaus eigene Anforderungen an die Wasserqualität. Um diese Anforderungen zuverlässig zu erreichen, sind verschiedene Verfahrensschritte der Wasseraufbereitung und -aufbewahrung notwen-

dig (siehe Beispiel Grafik 1). Dabei können verschiedene Verfahren durchaus zum selben Ergebnis führen. Der Einsatz der passenden Lösung hängt vor allem von den lokalen Gegebenheiten wie Ausgangsqualität des Wassers, Abnahmemengen und Betriebsspitzen, aber auch von den Fähigkeiten des Personals für Wartung und Instandhaltung sowie von der räumlichen Situation ab.

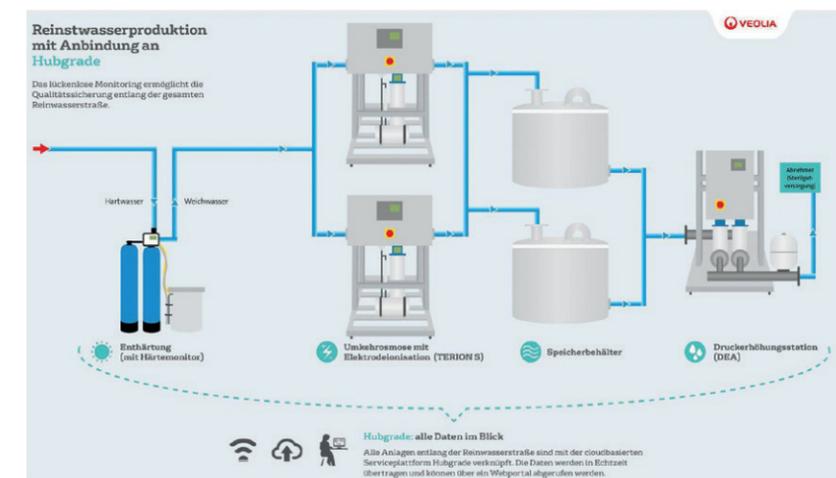
Zur Wasseraufbereitung mit Umkehrosmose (RO = engl. Reverse Osmosis) muss nicht immer eine Elektrodeionisation (EDI) als Verfahrensschritt nachgeschaltet sein. Leistungsstarke RO-Systeme können, je nach Qualität des Speisewassers, in einer zweistufigen Variante ausreichen. Damit lassen sich Investitions- und Betriebskosten deutlich reduzieren. Systeme mit vertikalem Aufbau und Frontzugang zu den Filtermodulen, sparen nicht nur zusätzlichen Platz, sondern gestalten auch den Wartungseinsatz effizient. So ist die Aufrüstung und Integration vor Ort einfach zu realisieren.

Autor

Tobias Jungke
PR- und Content Manager
WATER TECHNOLOGIES

Veolia Water Technologies Deutschland GmbH
Lückenweg 5
29227 Celle
www.veoliawatertechnologies.de
tobias.jungke@veolia.com

Abb. 1: Reinstwasserproduktion mit Anbindung an Hubgrade.



Zweistufige Aufbereitung für ZSVA/ AEMP mit RO/RO in der Praxis

Ein gutes Beispiel für ein zweistufiges RO-System ohne EDI befindet sich im St. Bernward Krankenhaus in Hildesheim:

Das Krankenhaus St. Bernward in Hildesheim wurde 1852 gegründet und ist heute ein modernes und über die Zeit gewachsenes Schwerpunktkrankenhaus mit über 500 Betten. Gut 1.600 Mitarbeitende versorgen jährlich 27.000 Patienten stationär und 60.000 ambulant. Hinzu kommen noch einmal 37.000 Notaufnahmen im Jahr, von denen 16.000 Patienten stationär weiter behandelt werden. So ist das Krankenhaus ein unverzichtbarer Teil der medizinischen Infrastruktur für die Stadt und die Region in Hildesheim. Seit 2022 verwendet das Krankenhaus insgesamt vier Umkehrosmosenanlagen der SIRION Baureihe von Veolia Water Technologies mit einer Gesamtkapazität von 2.300 l/h – Zwei große Anlagen liefern mit jeweils 750 l/h die Grundversorgung in erster Linie für die Lüftung und die Klimaanlage. Die Anlagen sind hintereinander geschaltet und somit redundant ausgelegt. Damit können sie sich gegenseitig absichern für den Fall, dass eine Anlage ausfällt oder gewartet werden muss. Die beiden kleineren Anlagen erzeugen das qualitativ anspruchsvollere Reinstwasser für die Sterilgutversorgung. Auch sie sind redundant ausgelegt.

Um die Qualität der Anlagen und des produzierten Wassers kontinuierlich sicherstellen zu können, lassen

sich die RO-Anlagen zusätzlich an eine digitale Serviceplattform anschließen. Prozessdaten, erfolgte Servicemaßnahmen und Ergebnisse von Wasseranalysen werden zentral gespeichert. Das digitale Monitoring ersetzt das Prinzip des klassischen analogen Betriebs-tagebuchs damit. Darüber hinaus warnen Alarmpunktionen bei kritischen Betriebszuständen und unzureichender Wasserqualität direkt per Mail oder aufs Handy.

RO/RO oder RO/EDI?

Der Einsatz von RO-Systemen ohne EDI ist für das Personal vergleichsweise einfach. Leistungsparameter des gesamten Aufbereitungsprozesses und der einzelnen Anlagenteile sowie die Wasserqualität lassen sich dank spezieller Sensoren jederzeit live abrufen. Durch entsprechende Online Tools können Computermodelle und KI die Daten zusätzlich analysieren. Alle Verfahrensschritte lassen sich protokollieren und damit exakt nachvollziehen. Das macht moderne Systeme weniger anfällig für Fehleinschätzungen oder Wartungsmängel.

Moderne Umkehrosmosen-Systeme ohne EDI sind - je nach Standort - eine günstige, aber zuverlässige Alternative, können darüber hinaus durch digitale Unterstützung das Personal entlasten und sind mit überschaubaren Betriebskosten eine sichere Lösung für die Wasseraufbereitung in medizinischen Einrichtungen. Ob die Kombination RO/RO für die Sterilgutaufbereitung ausreicht, oder eine RO/EDI notwendig ist, muss immer im Einzelfall mit Sachverständigen entschieden werden.

Editorial

Dear readers,

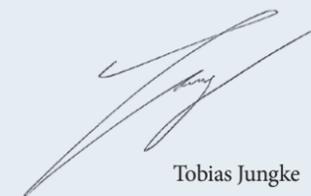
Reliable hygiene, standard-compliant preparation and ensuring sterile environments are a complex challenge even in normal times. It is hard to imagine what challenges people are faced in crisis areas such as Turkey and, of course, Ukraine, in order to be able to maintain reliable care and secure protection for patients on site. Moreover, with lack of stable energy and water supply, these are undoubtedly extreme situations. We therefore like to thank everyone who is currently particularly committed or organizing relief supplies and donations for these regions.

In this first issue of 2023, we have again selected a wide range of texts worth reading for you. Dr. Sabine Kaufmann, Kathrin Mann and Stella Nehr-Werner take a look at sterile barrier systems and also look at the question of how sterile goods packaging can be properly protected during transport. With the right packaging and the right processes, you can ultimately work much more economically. The second part of the article "Costs for reprocessing medical devices in an outpatient surgery center" is also about cost-effectiveness. This time, Kathrin Mann takes a vivid look at the precise parameters for the processes in the reprocessing unit for medical devices.

I'm finally doing it more and more often and maybe you too: shaking hands, having encounters in real life. In keeping with the International Hand Hygiene Day on May 5th, Ines Korschake and Aaron Papadopoulos are going into more detail about the value of infection prevention through clean and well-groomed hands. By the way, many hands can also be shaken again from October 11th to 13th. at the Freiburg Infectiology and Hygiene Congress.

From a technical point of view, I recommend the text by Iven Kruse and Stella Nehr-Werner on the initial validation of brand-new devices. And finally, the customer example from the St. Bernward Hospital in Hildesheim, I will go into the safe water treatment for the reprocessing unit for medical devices with reverse osmosis without EDI.

I wish you an exciting read of the new aseptica



Tobias Jungke

Report

OECD: EU citizens do not do enough sport

More and more people in Europe are taking too little exercise. This is a trend that has been exacerbated by the coronary heart disease, according to a study by the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) and the World Health Organization (WHO).

The WHO recommends at least 150 minutes of moderate exercise per week. In 2016, only 35.4 percent of adults in the 27 EU member states managed to do so. In the Corona years, more than half of Europeans exercised even less, according to the study. Thirty-four percent said they exercised less often and 18 percent stopped altogether. Only seven percent said they planned to exercise more after the pandemic.

According to the study, 45 percent of adults who exercise too little do not exercise at all. The situation is no better among young people: only 17.6 percent of boys and 9.6 percent of girls achieved the WHO recommendation of 60 minutes of moderate to intensive exercise every day. However, the situation does not improve with age: only a quarter of adults over 55 exercise at least once a week. According to the study, women exercise less than men.

If everyone in the EU followed the WHO recommendations, more than 10,000 premature deaths could be prevented each year among people aged 30 to 70, according to the study. People who have so far taken too little exercise could extend their average life expectancy by 7.5 months by being more physically active.

Source: aerzteblatt.com

www.aseptica.com
Download a digital copy of the latest edition now and browse through the extensive archive.

Impressum

Herausgeber:

Office, das Büro der aseptica
Bernnd 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, Anne Majcen

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;
Veolia Water Technologies
Deutschland GmbH
Lückeweg 5 | 29227 Celle

Redaktion:

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

Titelbild: Adobe Stock
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

Contents

Hospitals & Hygiene

Insight: Sterile barrier systems 26

Costs for reprocessing medical devices in an outpatient surgery centre (part 2)* 30

Info from Industry

Routine control and validation of processes in the VH2O2 sterilizer (plasma sterilization) 37

Hospitals & Hygiene

The clean and well-groomed hand as an effective preventive measure in healthcare settings 38

Technology & Hygiene

Insight: Initial validation of brand-new devices and validation intervals 43

Reliable alternative for water quality: two-stage treatment with reverse osmosis without EDI 46

Legal Notice 47



Wissenschaftlicher Beirat:

F. Brill, Hamburg
C. Diekmann, Detmold
S. Kaufmann, Saarbrücken
I. Korschake, Stendal
K. Mann, Regensburg
T. Miorini, Graz
F. v. Rheinbaben, Schwerin
J. Steinmann, Bremen

Insight: Sterile barrier systems

Authors

Dr. Sabine Kaufmann
Diplom-Biologin
Klinikum Winterberg gGmbH
Winterberg 1
66119 Saarbrücken, Germany
skaufmann@klinikum-saarbruecken.de

Kathrin Mann, MHBA
PRO.Q.MA Gesundheitsmanagement
Wilhelmstraße 14
93049 Regensburg
info@kathrin-mann.de

Stella Nehr-Werner
Global Infection Control
and Prevention Consultant
Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstr. 31
64625 Bensheim, Germany
stella.nehr-werner@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Sabine Kaufmann, Kathrin Mann, Stella Nehr-Werner

Sterile packaging is used to protect sterile goods during transport and storage. The goods to be sterilized are packaged in it before sterilization, sterilized in the packaging, and can then be removed for transport in a contamination-proof manner after sterilization and sent for storage - so much for the theory. But how do you actually find the right packaging? After all, it should not only fit the practice procedure, but also the type of sterilization process, the medical devices and, in addition to these practical aspects, not weigh too heavily in terms of price. And how do you protect the sterile packaging during transport, for example? How do you find the right packaging system here?

Legal and normative classification

In Germany, proper reprocessing is presumed, provided that the recommendation of the Robert Koch Institute and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices "Requirements for hygiene in the reprocessing of medical devices" from 2012 is observed (MPBetreibV, §8 (2)). Part of the reprocessing is also the packaging. For this reason, it is worth taking a look at the RKI recommendations for the legal and normative classification. Here, the topic is explained in chapter 2.2.4 "Packaging".² First of all, a distinction must be made between the actual sterile barrier system and protective outer packaging. It is important that the entire packaging is adapted to the sterilization process, i.e. steam or other sterilization agents, the properties of the medical device and stresses during transport and storage (e.g. mechanical impact during long transport routes).² This is the only way to enable sterilization and maintenance of sterility until reuse. Since chapter 2.2.5 of the RKI recommendation describes the steam sterilization process as the

standard procedure, this article deals exclusively with sterile packaging systems for steam sterilization.² DIN EN ISO 11607 Parts 1 and 2 define the requirements that must be met by the packaging for medical devices to be sterilized in the final packaging; general requirements and individual validation requirements are described.¹ The individual packaging materials and types as well as test procedures with regard to tightness are described in greater detail in DIN 58953 Parts 6-9.^{6,7,8,9} The implementation of the validation of packaging processes is described in the guideline for the validation of packaging processes according to DIN EN ISO 11607-2:2020 of the DGSV.³ Likewise, there is specialist advice on the selection of packaging, correct packaging per se, and validation of the packaging process in various publications of specialist societies, such as the DAHZ Hygiene Guide, Chapter 5.⁴

Definitions of packaging systems

Sterile Barrier System

"Minimum packaging that prevents the entry of microorganisms and allows aseptic delivery of the product at the point of use."¹ Examples may include a sealed pouch or tube, sheet stock, or a sealed container.

Preassembled sterile barrier system.

"Partially assembled sterile barrier system for filling and final closure or sealing."¹ Examples include a pouch, bags, or open reusable containers.

Protective Packaging

"Material configuration designed to prevent damage to the sterile barrier system and its contents from the time of assembly to the time of use."¹ An example is a suitable further packaging envelope into which the sterilized goods are placed, in the sense of dust protection packaging. It is also often used as a collection container for several individual sterile barrier systems.

Packaging system

"Combination of sterile barrier system and protective packaging."¹ This is a maximum form of packaging. Based on manufacturer's data, the maximum storage period is up to 5 years.

Differentiation of packaging types

The packaging system must be adapted to the medical device to be packaged in accordance with the manufacturer's specifications (DIN EN ISO 17664). Weight and geometry play a decisive role, but also the transport requirements (mechanical protection) and the storage conditions (mechanical load) as well as the sterile storage period. Sterile presentation must be ensured for each type of packaging. The reprocessing as well as the sterilization must be tested and validated for feasibility and effectiveness.

The types of packaging are basically divided into hard packaging and soft packaging.

Rigid packaging refers to prefabricated, rigid sterilization containers, i.e., containers that can be used several times. They usually consist of a tray, a lid, passages for the sterilizing medium in the form of disposable or permanent filters, a closure and carrying handles.⁵ These can also be used for the removal of soiled instruments from the operating room and are available again as sterile containers after reprocessing and function control.

Soft packaging refers on the one hand to prefabricated sterile pouches, which are made of clear/paper composite and must be sealed after packaging. These are available both as tubular goods in various widths and as prefabricated pouches. In addition, there is also the classic nonwoven and paper, in which the sterilized goods can be wrapped.⁵

Requirements for packaging materials and packaging technology

Material	Norm
Sterile pouches and -tubes	DIN EN 868-5:2018
Paper, non-woven (steam sterilizing)	DIN EN 868-2:2018 DIN EN 868-9:2018 DIN EN 868-10:2018
Reusable sterile container	DIN EN 868-8:2018

Tab. 1: Requirements for the packaging materials.

The selection of a suitable material is based on the manufacturer's product information and product specifications with information on the permissible sterilization processes, the quality of the material (e.g. g/m²) and the information on further processing. The packaging material must allow sufficient access to the sterilization medium. The packaging must not be affected by the sterilization process and the barrier properties must be maintained. The packaging must not be damaged by either the temperature or the pressure. In addition, the packaging must not be affected by the medical device (e.g. by pointed, sharp or heavy medical devices).

DIN 58953-:2020 describes the requirements for packaging technology, which differ for the various materials. For each type of packaging, validation must be performed with the corresponding sterilization procedure. If the type of packaging is changed (e.g. new manufacturer of fleece or container), the packaging must be revalidated in the device. The results of the validation must be evaluated and documented (DIN 58953-8).

Tab. 2: Packaging technology requirements.

Material	Norm
Sterile pouches and -tubes	DIN 58953-7:2020 DIN EN ISO 11607-2
Paper, non-woven (steam sterilizing)	DIN 58953-7:2020
Reusable sterile container	DIN 58953-9:2020 DIN EN ISO 11607-2



Requirements of the different types of packaging

Non-woven and paper

DIN 58953-7 describes two different packing techniques: diagonal packing and parallel packing. Which type of packing technique is used depends on the CSSD or must be discussed and determined in the team with the management. However, it is then advisable that each employee uses the same technique. The packing technique must be integrated into a work or process instruction and made accessible to everyone. The creation of a double packing is to be achieved by packing twice. Single packing with a double layer of fleece or paper does not result in double packing. A short strip of tape with or without an indicator near the opening flap can be used to close the packaging. With an indicator strip, it is clearly visible whether the process of sterilization has been passed. The packaging must then be provided with a self-adhesive label for identification, which usually also bears an indicator.

The size of the material must be optimally adapted to the size of the medical devices to be packaged. Various sizes of nonwoven are available. The paper or fleece must not be packed too loosely or too tightly. The screens must not be pushed onto the sheets, but must be correctly positioned directly to avoid perforations. The sheets should not be larger than necessary because of steam penetration, drying and not least for cost reasons. Paper and nonwoven must be placed evenly, without the use of force, as smoothly as possible over the items to be sterilized. The wrapping must not be taut over the corners of the items to be sterilized, but also not too loose, so that movements of the wrapping during pressure changes during sterilization are possible. Labeling directly on the soft packaging must not be done in order to prevent contamination of the sterilized items inside by solvent-based inks. Self-adhesive labels must be used for marking.

Non-woven and paper packaging are disposable items. If the sterilization process is interrupted, the medical device must be repackaged.

Sterile pouches and -tubes

Clear packaging is also disposable and therefore not reusable. For clear packaging, the filling limit must be observed as a matter of urgency. The distance between the medical device and the sealed seam must be at least 3 cm. Sufficient excess material for aseptic removal is essential. The packaging weight in clear packaging must not exceed 3 kg and is therefore a limiting factor in the selection (see manufacturer's instructions). When filling, the side seams must not be damaged. Pointed objects and materials must be protected, while ensuring vapor permeability. In double packaging, the paper side must always face the paper side to allow air exchange and steam passage during sterilization. The inner packaging of a double packaging must not be bent (> select sufficiently large packaging).

Labeling of the transparent packaging must always be done outside the product chamber, on the film side, to prevent contamination by solvent-based inks. Do not use sharp, hard pens for labeling. Soft, sterilization-resistant fiber pens are suitable. Medical devices with a cavity must be packed so that the opening faces the paper side.

The article is divided into two parts. You will find part 2 in the next issue.

Literature

1. Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (ISO 11607-2:2019); German version EN ISO 11607-2:2020.
2. Recommendation from the Commission on Hospital Hygiene and Infection Protection at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) on the "Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices".
3. DGSV e.V.: Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2:2020. Zentralsterilization 4; Volume 28; Suppl 2020.
4. Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin (Hrsg.): Hygieneleitfaden, 14. Ausgabe 2021.
5. Enko, Maria Theresia: Verpackung von Sterilgut; 2009; WFHSS Basisskriptum; https://wfhss.com/wp-content/uploads/wfhss-training-1-06_de.pdf (28.01.2022).
6. DIN 58953-6: Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte (2016).
7. DIN 58953-7: Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, Papierbeuteln und siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen (2020)
8. DIN 58953-8: Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten (2019).
9. DIN 58953-9: Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern (2010).
10. DIN EN 868-5: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren; (Deutsche Fassung EN 868-5:2018).



Costs for reprocessing medical devices in an outpatient surgery centre (part 2)*

Author

Kathrin Mann, MHBA
 PRO.Q.MA Gesundheitsmanagement
 Wilhelmstraße 14
 93049 Regensburg
 info@kathrin-mann.de

Kathrin Mann

The article is divided into two parts: In Part 1 (last issue), the author devotes herself to the problem and the methodology and thus creates, among other things, an overview of the accruing processes in the reprocessing unit for medical devices of the aforementioned surgery center. In Part 2 (present issue 01/2023), the author addresses the reference variables and costs for the processes in the reprocessing unit for medical devices of the surgery center.

Determination of the reference variables

The next step was to define the reference variables. In activity-based costing the reference variables served as the basis for assignment of the indirect costs of a process. In the case of a main process, these reference variables were designated as “cost drivers”. By determining the measured variables it is therefore possible to identify areas that are deemed very cost-intensive such as e.g., personnel costs or room costs. Table 3 below shows an example of the costs incurred for the unclean RUMED area for 2019, broken down into direct and

indirect costs (list not complete). The costs were calculated similarly for the clean RUMED area and sterile supply store. As can be seen from the overview costs’ table, the cost structures differ greatly between the various areas in terms of number, time period and consumption. Hence, it becomes clear that all costs must first be converted in order to bring them to a single denominator. Here, it is possible to calculate the costs on a yearly basis and to divide them by the number of batches produced or to break down the individual costs directly to one batch.

Determination of costs and cost rate formation

Next, the costs were determined for the individual sub-processes; the corresponding cost rates were calculated and extrapolated for 2019. These serve as a basis for calculation of the costs of 1 StU. The individual cost rates were extrapolated separately for the different areas for 2019: unclean area, clean area and sterile supply store. The following are examples of the cost rates for the unclean and clean areas.

Tab. 3: Unclean area: reference variables and costs incurred.

Unclean area	Costs incurred		
	Reference variables	Direct costs	Indirect costs
Cleaning: instrument basin, single-use cleaning brush, detergents		€0.30/tray	
Personnel costs (employer’s gross payment, €16/hour)		€16 (60 minutes working time in unclean area for 6 trays)	
WD validation		€1,190/year	
Furniture: cabinets / boxes, 10-year utilization period			€1,333.30/year
Energy: electricity consumption for WD and ultrasonic bath (US)			WD: 3kW/batch = 0.90 €/batch US: 0.3kW = 0.09 €/batch

Total costs for 1 StU

Having identified and calculated the large number of different costs, they can now be summarized. The data collected for the unclean and clean RUMED areas as well as for the sterile supply store are assigned to the cost drivers. These are broken down into consumables, personnel costs and costs incurred for the premises in terms of rent, depreciation of equipment and furniture. The large number of cost items reflects the complex process of producing a sterile medical device.

By adding together the costs for the three areas (unclean area, clean area, sterile supply store) for 2019, the sterile supply units produced for this period can be determined. Based on the calculation shown in Table 7, the total costs for 1 StU thus amount to €117.92.

Calculation tool

Now that all the individual processes have been analysed and cost calculation formulas developed to bring them to the same denominator, i.e. “one year”, the next obvious step is to transfer this knowledge to a spreadsheet in order to be able to calculate the costs for 1 StU in other centres/units as well.

Based on the cost structures identified and analysed for the project sponsor’s outpatient surgery centre and RUMED, a calculation tool was developed in the form of a spreadsheet. Here, too a distinction was made between the three areas underpinning the sterilization process (unclean area, clean area sterile supply store) as well as their cost drivers (e.g., personnel, consumables, equipment). Here, the costs with greatest impact on the overall outcome are always listed first. With decreasing importance for the total costs, the other factors are added.

In the following development step, the tables for the unclean area, clean area and sterile supply store were summarized for the total calculation and presented in a spreadsheet, here Apple Numbers. As already mentioned in the conceptual design phase, the significance of the costs for the overall result follows in the corresponding order of importance. In a further step, the individual costing items were then incorporated into the spreadsheet as a formula.

Costs that appeared irrelevant in the total and could not be clearly assigned to the area, such as the lighting costs in the sterile supply store, were not taken into account in the calculation.

Furthermore, summation functions were incorporated for calculation of the total costs in horizontal and vertical direction and percentage calculations of the costs for premises and cost types were added.

Next, the costs per year were calculated in a simple rule of three with the product “total sterile supply costs per year” and the denominator “number of sterilization units (StU) per year”. Since large sterilizers producing the maximum 1 StUs are usually used in outpatient surgery centres, the number of sterilizer batches then also corresponds to the number of StUs.

The spreadsheet showing the project sponsor’s data is presented below. In addition to the decisive total costs and the costs per StU, the individual total costs for the various areas as well as for the individual cost drivers or cost types can be calculated and displayed. Furthermore, the percentage contributions made by cost types and premises to the total costs can be seen.

Fig. 1: Varicose vein set.



*This article by Kathrin Mann was published for the first time in the journal ZENTRALSTERILISATION 03/2022 (pages 122-130) as a first publication.



Tab. 4: Unclean area: total costs for 2019.

WD repairs & maintenance:
<i>Repairs</i> €357 per year + <i>maintenance</i> €952 per year = €1,309 per year
WD energy costs:
3kW/h x €0.30 = €0.90/h, WD running time 60 minutes per batch = €0.90 per batch €0.90 per batch x 300 batches = €198 per year

Tab. 5 & 6: Clean area: total costs for 2019.

Repeat reprocessing/inspection of instruments:
<i>Oil spray</i> with gross unit price of €6.37, consumption: 5 units per year = €31.85 per year <i>Cloths, etc.</i> €0.30 per tray x 1,800 trays per year = €540 per year Total costs: €31.85 + €540 = €571.85 per year
Heat sealer energy costs:
<i>In operation:</i> €0.75 kW x 0.30/h = €0.23 kW/h; ½ h operation daily = €0.11 per day <i>Standby:</i> 0.13 kW x €0.30/h = €0.039; 5 h daily = €0.20 per day Total costs: €0.11 + €0.20 = €0.31 per day 365 days - 104 days (weekends) - 14 days (public holidays) - 14 days (vacation) = 233 days per year 233 days per year €0.31 per day = €72.23 per year

Tab. 7: Total cost for 1 StU in 2019.

Total costs	
Unclean area	€15,061.65
Clean area	€18,698.09
Sterile supply store	€2,795.08
Total	€36,554.82
Number of batches reprocessed in 2019	310
Costs for 1 StU	€117.92

Results

In this specific example of an outpatient surgery centre the amount calculated for 1 StU was around €118. Since six varicose vein sets can be sterilized in this 1 StU, the reprocessing costs incurred for one varicose vein set is around €20. The economic operator can therefore good estimate whether reprocessing in-house is still economically viable or whether outsourcing reprocessing or using single-use devices could be an alternative. With the help of the calculation tool, an economic operator can estimate their approximate costs for 1 StU.

Discussion of the results

A literature search was carried out in the Regensburg University Library and its database access to all relevant journals and textbooks as well as Internet-based searches in the WiSo databases and the Bavarian Library Network (Gateway Bayern) using the German-language search terms for “costs”, “sterile supplies”, “reprocessing”, “unit costs”, “production costs” revealed that there are no scientific papers available on this topic relating to the German healthcare system. The only calculations available are those determined for individual areas by manufacturers and rough cost analyses. For example, B. Thiede in the Hessischen Ärzteblatt (Hessian Medical Journal) estimated the unit costs per instrument to be between €1.00 and €1.80.³ The regional councils of Darmstadt – Gießen – Kassel come to a somewhat higher estimate of the costs per instrument, putting the costs per instrument at between €1.20 and €2.20.⁴

Both publications mentioned appear to refer to an ear, nose and throat practice in the federal state of Hesse. One publication points out that physicians carrying out only a limited number of minor surgical procedures, such as general practitioners and dermatologists, should use disposable instruments, while ophthalmologists, otolaryngologists, gynaecologists, orthopaedists and surgeons could perhaps outsource reprocessing of their special instruments. Here, reprocessing costs of between €1.20 and €2.20 per instrument are reported, with no distinction made with regard to the type of instruments to be reprocessed (classification of medical devices into risk classes). As already stated, reprocessing of critical instruments, especially of group B instruments, is associated with significantly higher costs than semi-critical or non-critical instruments, which are certainly used by gynaecologists for example. Ophthalmologists are subject to ultra-stringent reprocessing requirements for their instruments (very fine and small instruments), because they must not only be clean and sterile after reprocessing, but must not contain any residues of acids or alkalis, otherwise they could damage the interior of the eye. Washer-disinfectors (WDs) that meet these requirements are generally not available in Germany for less than €25,000 plus value added tax (VAT).

The calculated cost-intensive one-time purchases, including furniture, validation and instrumentation, were reported in the literature consulted to be €16,000. It is therefore not possible to determine the validity of the figures cited in these two publications.

Besides, the costs were not differentiated in terms of the period in which they were incurred, with only the costs per year estimated and not calculated in detail. The maintenance services for the sterilizer were given as €400 and for the WD as €300 and do not necessarily correspond to the data cited, even after making inquiries to the companies concerned. Process validation of the WD and sterilizer was quoted as costing €1,000. It should be noted that validation relates to a process, i.e. the costs are incurred per process and device, and not for an individual device. Furthermore, there are reports of regular revalidations (performance requalification).

In another publication in Central Service the costs of a large sterilization system for the sterilization process alone were estimated to be €21.30 for 1 StU.⁵ That publication gave a detailed breakdown of the costs and the workflow practices are very well calculated and described. However, in that unit 8,847 sterilization cycles were carried out per year with six large sterilizers. The costs also referred only to those costs incurred for the sterilization process. The reprocessing and storage costs of the sterilized items were not taken into account here. It is difficult to extrapolate or compare the costs of a large-scale industrial sterilizer to an outpatient setting RUMED. These data provide at most an indication of the possible level of costs incurred. It also becomes clear here that the sterile supply reprocessing costs are likely to vary greatly between the different reprocessing centres.

The reprocessing times described in the literature were calculated on a much higher scale than those in the project sponsor's RUMED, which explains the different cost items. Likewise, the energy costs for 1 StU are questionable in the above calculation because the air conditioning system is in operation not only during the sterilization process but continuously, and is in stand-by mode only at night.



Tab. 8: Calculation tool for determining the costs of 1 StUE.

	Unclean area	Clean area	Store	Total costs in €	Proportion as %
Personnel costs	4,800	3,999		8,799	24.08
Rental costs	2,135.64	2,464.2	2,628.48	7,228.32	19.77
Equipment/maintenance	3,516.45	6,574.19		10,090.64	27.6
Depreciation	3,061.1	3,810.65	166.6	7,038.35	19.25
Equipment/furniture					
Water & electricity	471.46	538.56		1,010.02	2.76
Costs for consumables	1,077.00	1,311.49		2,388.49	6.53
Total costs/year in €	15,061.65	18,698.09	2,795.08	36,554.82	
Proportion as %	41.2	51.2	7.6		
Number of StUs/year				310	
Costs for 1 StU/year in €				117.92	

However, as can now be demonstrated the production of sterile supplies is very cost-intensive and constitutes an important cost factor in surgery. Noteworthy is also the fact that the personnel costs, usually the largest item in healthcare setting, are only the second largest cost driver here.

Citing by way of example the project sponsor's RUMED, a cost block of €117.92 was identified for reprocessing 1 StU. The project sponsor calculates six varicose vein sets per StU, thus giving rise to sterile supply costs of €19.65 per varicose vein operation. Since a process accuracy of > 90 % is assumed for this project, the price for 1 StU is likely to be between €110 and €125.

If the data reported in the literature are used as a basis to calculate the costs for reprocessing a varicose vein set belonging to the project sponsor, the costs for 23 instruments per tray would be between €23 and €51. This would mean costs in the range of €138 to €303 for 1 StU.

As such, the reprocessing costs incurred by the project sponsor's RUMED seem to be on a very reasonable scale.

If one now assigns the costs arising in the project sponsor's RUMED to the unclean area, clean area and sterile supply store and puts the individual cost items in relation to each other, one notes that 41.2 % of the costs arise in the unclean area, 51.2 % in the clean area and 7.6 % in the sterile supply store. The cost drivers are equipment maintenance costs at 27.61%, followed by personnel costs at 24.08%, rental space at 19.77% and equipment provision and furniture depreciation at 19.25%. Water and electricity costs account for only 2.76%, and consumables for 6.53%. This shows that the hardware (total equipment costs, furniture) accounts for a total of 46.85% of the costs.

If the costs of the sterile equipment are now set in relation to the reimbursement fee received for a varicose vein operation (stripping of the great saphenous vein) in the outpatient area, which is reimbursed at €308.26 per procedure as per code 31204 in accordance with the uniform assessment standard (EBM) (as of 2019), it becomes apparent that the share of costs for the instruments amounts to 6.4 %.

The costs for reprocessing medical devices, which are subjectively perceived as high, do not appear to be as high as expected. However, this is only the case at first glance. If the remuneration fee of 35% paid to the physician is deducted from the reimbursement fee, the sterile supply costs should be set as high as 10%.

Overall, the costs of outpatient operations have risen sharply over the last 20 years because of the legal regulations, hence the reimbursement scale no longer appears sufficient and the number of potentially possible outpatient operations performed in Germany is well below average compared with other countries.

According to a study by the Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), only 50% of the potentially possible outpatient operations were performed in Germany, compared to 80 to 93% in other industrialized countries.⁶

The legal requirements, in particular for reprocessing medical devices pursuant to the Medical Devices Act, the requirements of the KRINKO at the RKI (former Federal Health Office), Medical Devices Operator Regulation and the Protection against Infection Act, have been greatly tightened over the past decades. Due to the cost structures, many physicians who perform outpatient surgical procedures, e.g., even small procedures such as suture removal, microsurgery like wound care, etc., no longer see themselves in a position to perform these procedures because the instrument reprocessing costs are no longer economically in line with the reimbursement fee. The much more stringent demands made by society on safety and quality in the health care system are in stark contrast to the, over the past years and decades, stagnating reimbursement rates.

Accordingly, the uniform assessment standard, EBM 2008, was adopted in 2008, and based on EBM 2 from 1996 and EBM 2000 plus from 2000, in which technical and medical services were re-evaluated. It is not possible to ascertain whether costs were evaluated by calculation and on what basis this may have been done. Since then, no relevant adjustments have been made.

Nor, so far, has there been any no validated cost analysis of varicose vein surgery or other services in the current

German Physicians Fee Guide (GOÄ) of 12 November 1982, revised as of 1 January 1996. However, this matter is currently under debate.

Furthermore, the advent of new minimally invasive procedures has led to more stringent technical requirements, which are also associated with greater use of medical devices in varicose vein surgery and additionally require the use of intraoperative, diagnostic and imaging procedures (in this example ultrasound), also necessitating extra single-use sterile supplies.

Another problem is the completely different cost structures in outpatient surgery centres, with the remuneration rates largely uniformly regulated in the Federal Republic of Germany and with only small specific differences between the various associations of statutory health insurance physicians (KV). It should be clear to everyone that e.g., rental costs and personnel costs are significantly higher in Munich than in the Bavarian Forest. Nevertheless, surgeons in both regions both receive the same reimbursement fee for a varicose vein operation.

A number of health insurance funds have recognized the dilemma that operations that could be performed in the outpatient setting are still carried out on an inpatient basis and have concluded special care contracts within the framework of Section 140a of Book V of the German Code of Social Law.⁷ Based on these contracts, the reimbursement scale is generally somewhat higher than that offered as per the uniform assessment standard (EBM). These contracts make a decisive contribution to upholding outpatient surgical structures. For the paying authorities this is also economical because these surgical interventions provided on an inpatient basis account for around four to six times the costs for the paying authorities (in the case of the varicose operation the reimbursement fee in the hospital amounts to around €2,310; Diagnosis Related Group (DRG): F39a, corresponds to around €2,310. However, here all the hospital services are included and must still be adjusted for the hotel and anaesthesia services compared to the uniform assessment standard (EBM) calculation. The building costs, however, must be added back because of state funding in order to be able to make a direct comparison; status 2019).



Therefore, the sterile supply reprocessing costs must be calculated individually in each centre and the conclusions to be drawn as to whether reprocessing and/or the provision of surgical services are worthwhile also depend on many factors.

Using the calculation tool presented here, it is easy to relatively quickly calculate the medical device reprocessing costs and this can therefore be very important in decision-making.

What the calculation tool does not include, however, are additional costs for continuing education and training (CET) of the staff entrusted with the production of sterile supplies. This means that the reprocessing or nursing personnel need additional specialist training to work in this area. A standard certification course currently costs around €500 plus VAT, depending on the provider. If the employee is a non-specialist and does not belong to a medical profession, they must undergo specialist training. This is a three-week course that currently costs around €1,300 plus VAT. Only then is the employee properly qualified to work in this area.⁸ However, continuing professional development is required. What the tool also does not cover are the costs incurred for internal and external consulting services, such as quality assurance, certification of the quality management system, if necessary, as well as the legally mandated consultancy services provided by hospital infection control/hygiene specialists and other members of the infection control team who must monitor the working activities of the RUMED.⁹ Since the infection control team is not only responsible for monitoring and advising the RUMED personnel, it is not possible to determine precisely the costs arising here. Besides, the calculated annual salary for staff is higher than the sterile supply costs calculated in the tool. This is because staff members do not invest 100% of their time in the reprocessing of sterile supplies but also usually perform other tasks, and employees must also be kept available to deputise for colleagues in cases of illness and vacation. Since this cannot be calculated, the costs of the actual working time were therefore converted directly to 1 StU in the calculation tool by specifying the time of the individual reprocessing activities. To take account of such calculations in an office-based medical practice, funds must be earmarked to that effect.

Conclusion

The calculation tool presented in this article for calculating the most important costs incurred in the production of one sterilization unit (1 StU) in an outpatient surgery centre can be used as a data basis for similar calculations in reference centres. This could also enable professional societies to calculate the actual costs arising in this area and to take account of them when negotiating contracts with the health insurance companies. For the project sponsor these findings serve as an important calculation parameter for cost analysis in their own RUMED and can be used as a basis for calculations in the event of providing medical device reprocessing services to external parties.

Interest in sterile supply reprocessing is projected to rise in the coming years because the demands made on the process flow have become so stringent that small surgical or general practices are unlikely to be in a position to meet these investment costs. Because of this, several manufacturers are already offering single-use devices (disposable instruments). For a pair of tweezers and a pair of scissors, needed to pull the thread after an operation, the manufacturer Paul Hartmann, for example, calculates a price of €4.47 plus VAT.¹⁰ With a reimbursement fee of €17.91, as per the uniform assessment standard (EBM) number 31600, for a postoperative wound check one can see that a large part of the reimbursement fee for the postoperative wound check is likely to be spent on the sterile supplies. That raises the question as to who would want to take on this loss-making work at all.

One can only hope that publications such as this present contribution will result in data being collected on a factual basis, which will then lead to further discussion of costs and their reimbursement in the healthcare system.

Literature

1. DIN 1946, Teil 4: Raumluftechnik – Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens.
2. Bundesgesundheitsblatt 2012, Ausgabe 55: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, S. 1258.
3. Thiede, B.: Die Aufbereitung von Instrumenten beim niedergelassenen Arzt – Mögliche Alternativen zur eigenen Aufbereitung, in: Hessisches Ärzteblatt 2911; 12:743–744.
4. Regierungspräsidien Darmstadt – Gießen – Kassel: Hinweise und Kostenschätzung für den niedergelassenen Arzt, Darmstadt 2011.
5. Caquas, S.; Chapirot, C.; Coquard, A.; Dieu, B.: Nutzung der Softwareanwendung T-Doc® zur Berechnung der Sterilisationskosten, in: Zentr Steril 2010; 18 (2): 75–85.
6. Brökelmann, J.: Chirurgische Versorgungsforschung braucht eine verwertbare OP-Statistik, in: Chirurgenmagazin, Jersbek 2015; 75/76 (3/4): 20–24.
7. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, § 140a SGB V; Verträge zu besonderen Versorgungsformen.
8. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Bundesgesundheitsblatt 2012; 55: 1276.
9. Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Gesundheit; MedHygV: Verordnung zur Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen.
10. www.praxisdienst.de/Instrumente/Instrumentarium/Einweginstrumente. [Zugriff: 28.02.2022]

Routine control and validation of processes in the VH2O2 sterilizer (plasma sterilization)

During routine control and validation of the processes in the VH2O2 sterilizer (plasma sterilizer), the target values for temperature and pressure specified by the manufacturer are measured, documented and evaluated using independent data loggers.

For the independent documentation of the sterilization parameters pressure, temperature, time and the vacuum test, the company Xylem, brand ebro, has developed the highly accurate temperature and pressure data logger EBI 12 TP290. The data logger operates in a pressure measuring range of 0.1 ... 1050 mbar (0.1 ... 788 Torr) with an extremely high accuracy of +/- 0.25 mbar (0.1 mbar ... 50 mbar measuring range) and in the temperature range of 0 °C ... +85 °C with an accuracy of +/-0.1 °C.

This makes the new data logger, together with the TÜV validated Winlog.med or Winlog.validation software, ideally suited for routine control and validation in the VH2O2 sterilizer.



Scan the code to visit the ebro shop.

-ebro-
a xylem brand



Fig. 1: Independent testing using the EBI 12-TP290 pressure-temperature data logger in the VH2O2 process.



The clean and well-groomed hand as an effective preventive measure in healthcare settings

Authors

Aaron Papadopoulos
Marketing Manager Healthcare
ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH
Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
aaron.papadopoulos@ecolab.com
www.ecolab.com

Ines Korschake
Hygienemanagement
Johanniter GmbH
Johanniter Krankenhaus Stendal
Wendstraße 31, 39576 Stendal
ines.korschake@sdl.johanniter-kliniken.de
www.johanniter.de/johanniter-kliniken/stendal/

Aaron Papadopoulos,
Ines Korschake

Hand hygiene consists of three essential elements: disinfection, washing and caring. Hand disinfection is one of the most effective measures of infection prevention. From a holistic point of view, however, it is also important to remove contamination from hands and maintain the health of the skin. This article is intended to shed light on the topic of hand hygiene in healthcare, to view the beginnings and developments and to give practical experience for healthcare worker.

The beginning of Hand Disinfection

Puerperal fever (childbed fever) is a febrile infectious disease known since ancient times. At that time, many women died when they gave birth to their children in hospitals. With the "pathological anatomy", the dissection of corpses, mortality continued to increase. Among other things, atmospheric and cosmic influences were suspected, but the true cause was a mystery to humans and the pathogen remained unknown for the time being. "Only the large number of deaths remains unquestionably reality," writes Semmelweis.

Only when a forensic scientist known to him died resulting from a cut injury after a dissection does Semmelweis recognize a connection between the injury and the sudden death of the physician and introduce the first hygiene regulations for doctors, midwives, and hospital staff. He demands the washing of hands at the bedside with chlorinated lime. The year is 1847 and although Semmelweis does not yet know what bacteria are at this time, his merit is to have developed a simple but effective prevention against puerperal fever.

In just 60 days, mortality drops significantly from 17 to 1.2 percent. The discovery and the historically decisive contribution to hand hygiene in medicine was thus made by Ignaz Philipp Semmelweis (1818-1865), a Hungarian-Austrian physician who also became known as the "Father of hand hygiene".



Fig. 1: Semmelweis painting in the maternity ward of the Vienna General Hospital, oil painting by Robert A. Thom - Watchtower Online Library

Application of historical findings – Modern hand hygiene in medical facilities

The hands of the staff are potentially contaminated with pathogenic pathogens during measures on the patient as well as in contact with the immediate patient environment and are carriers of these pathogens. With the establishment of hand disinfection in the healthcare sector, the most important measure for the prevention of nosocomial infections or HAI (hospital-acquired infections) was introduced worldwide in healthcare facilities as a preventive measure for the benefit of the patient. In addition, hygienic hand disinfection provides self-protection for medical staff.

Many studies can prove the infection-preventive influence of increased hand hygiene compliance with alcohol-based disinfectants and the associated reduction of multidrug-resistant pathogens.

An additional prevention potential to HAI or in the transmission of pathogens, the integration of patient and visitor into hand disinfection. To promote awareness in hand disinfection, displays, information signs or information flyers can be well established in the facilities (Fig. 2 and Fig. 3).

May 5th has been declared the annual International Hand Hygiene Day by the World Health Organization (WHO). The date was chosen deliberately, because day and month (5.5.) are representative of the five fingers of the left and right hand.

The goal of hand hygiene

Hand hygiene has a great impact on protecting and spreading contamination of the skin. Proper hand disinfection eliminates the transient pathogens. In addition to the transient skin flora, which is also referred to as temporary skin flora (approach flora), the skin is temporarily colonized or contaminated with bacteria, fungi and viruses that reach the hands, e.g., through direct contact from skin to skin or indirectly via objects.

Surgical hand disinfection, on the other hand, also leads to the extensive elimination of the resident germs that live on the layer. Resident skin flora refers to the physiological skin flora, which consists of various germs and microorganisms, such as Staphylococcus epidermidis, propioni and coryne bacteria, which at the same time also fulfill important protective functions.

The distinction and separation between hygienic and surgical hand disinfection was introduced by the hygienist Carl Flügge in 1905. Some pathogens cannot be deactivated by surgical or hygienic hand disinfection, such as Clostridioides difficile, a bacterium that occurs worldwide. The habitat is the intestine of healthy people and animals. With a prolonged intake of antibiotics, the usual intestinal flora is changed or even destroyed. The bacteria are then transferred to objects (e.g. toilets, doorknobs) and to other people. The hands of the staff are also known as a possible source of transmission of Clostridioides difficile. To eliminate the bacteria, the hands must then be washed with soap after hygienic hand disinfection.

Basic rules for staff on hand hygiene

To carry out sufficient hygienic hand disinfection, the entire skin of the hands must be considered, including fingertips, thumbs, spaces between the fingers and folds of the palms. The disinfectant is rubbed into all areas of the hand according to the self-responsible rubbing method over the entire exposure time recommended by the manufacturer.

Dirty hands are first washed (cave: do not splash environmental contamination and clothing!) This is followed by hygienic hand disinfection (Fig.4). In case of contamination of the forearms, they should be included in the hygienic hand disinfection.

For activities that require hygienic hand disinfection, jewelry such as rings (also wedding rings), bracelets, watches and friendship bands must be removed (according to TRBA 250), care must be taken of well-groomed, short, and untreated fingernails.

The wearing of artificial fingernails, nail extensions and gel nails is prohibited, as the bacterial density on artificial nails is higher than on the natural nail. An exception may only be a medical indication.

Fig. 3: Sign before entering the infirmary / area in the Johanniter Hospital Stendall.



Fig. 2: Displays for hand hygiene at the Johanniter Hospital Stendal.



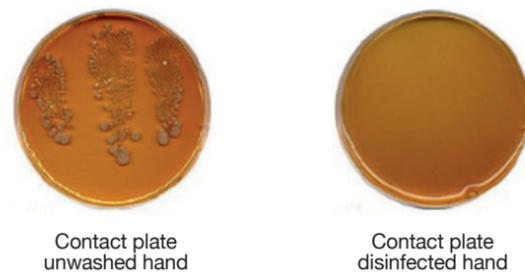


Fig. 4: Imitation of the hand. The hands of healthcare workers are heavily stressed by frequent hand disinfection and hand washing and need protection and care at the same time.

Soaps are used to remove unwanted dirt on the skin. Washing hands should be reduced to a minimum in everyday care, as it reduces the skin's defenses. As a rule, hands should be washed at the start of service or in case of visible soiling.

Too frequent washing causes the layer to swell, which removes skin oils and moisturizing factors. The skin dries out and there is an increased risk of irritation dermatoses.⁶ This effect intensifies in the winter months to such an extent that it is often referred to as "winter skin".

It is essential to wash hands before surgery, in contact with the processing and distribution of food and after using the toilet.

To protect the skin pH-neutral washing lotions or washing foam are recommended. In the case of subsequent disinfection of the hands, it is important and should be noted that the hands and especially the spaces between the fingers must be carefully dried with a disposable towel.

The third component of hand hygiene is skin care. According to KRINKO's recommendation on hand hygiene in healthcare facilities, it says: "Due to the increased stress on the skin, regular care of the hands by using skin protection and skin care products suitable for the skin type is recommended for all employees working in medical and nursing care". Skin care is just as important as hand disinfection, as germs and pollutants are difficult to penetrate healthy skin.

A distinction is made between skin protection (cream) and skin care (lotion). It is recommended to apply skin protection before certain activities such as moistening, but also after each break or at regular intervals. Skin care, on the other hand, is used after work or before longer breaks. For both variants, it should be noted that they are applied to clean and dried hands.

Caring products must not be used instead of protective products. The nourishing ingredients can increase the irritation and undesirable effects of the work equipment.

The skin care products contribute to the regeneration of the skin barrier and are applied after skin-stressed activities. The nourishing ingredients maintain the moisture of the skin, making it smooth and supple.

In general, a distinction is made between lotions and creams. Lotions are usually oil-in-water emulsions and contain more water and less oil and are therefore easier to spread. The cream, on the other hand, is a water-in-oil emulsion with more oil proportions and rather firmer in consistency.

Skin care and protection measures for healthcare facilities are regulated by TRGS 555. The operating instructions defined there are defined according to TRGS 555 by the company doctor of the employer or by the employer himself and can be found on the hand and skin protection plan of the facility. It is binding for the employees concerned.

Hygiene and patient safety – The 5 moments of hand disinfection

The 5 indications of hand hygiene are:

- before patient contact,
- before aseptic activities (withdrawal of medication, manipulation of devices (e.g., CVC, drainage), dressing changes, etc.
- after contact with potentially infectious materials (blood, body fluids, secretions, excretions or contaminated objects)
- after patient contact,
- after contact with the (immediate) patient environment

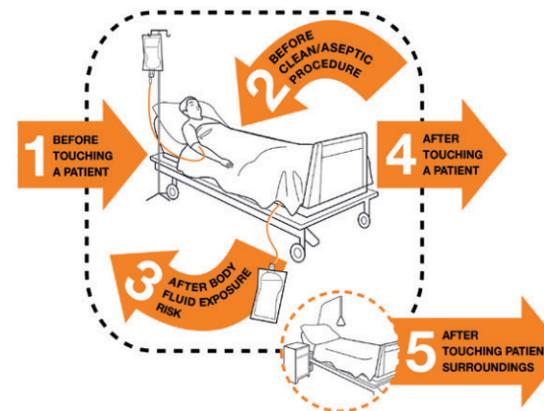


Fig. 5: WHO guidelines for hand disinfection in health care.

After taking off the gloves, hygienic hand disinfection is also mandatory. To achieve a high level of compliance of hand disinfection, disinfection dispensers must be provided wherever hand disinfection is to be carried out. Dispensers should be easily accessible and placed near the patient's bed. The Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) recommends one dispenser for two patients in hospital wards and one dispenser per patient bed in intensive care and dialysis wards.

Virucidal hand disinfectants are recommended, which can be used for both surgical hand disinfection and hygienic disinfection. In some products, nourishing ingredients are incorporated for better skin compatibility.

The shelf life of the hand disinfectant must be observed according to the manufacturer's instructions and must be noted with the date of opening. Please pay attention to the different shelf life depending on the product dosing used (Wall dispenser, single use pump, etc.) In some countries hand disinfectants are registered as medicinal products and need to comply with the Drug Law. Medicinal Products should only be used in original packaging. Very common in Europe are Hand Disinfectants under the biocidal EU legislation Nr. 528/2012 being used in healthcare facilities.

The alcoholic rubbing preparations are well tolerated by the skin, effective and established worldwide, but measures to increase the compliance of users in healthcare facilities - in the fight against multidrug-resistant

pathogens (MDR) and nosocomial infections (NI) - are still an important goal.

Increased compliance!

Despite knowledge of the risk of transmitting germs from not sufficient disinfected hands, the implementation – the non-compliance of hand disinfection – is still a major challenge in the healthcare sector.

To achieve the increase in hand disinfection, an actual state of the current situation of NI, the consumption of HD per patient day and the reasons for the omission of hand disinfection per area/station must be determined. The infrastructure of the placed hand disinfection dispensers in the areas must also be checked carefully. HD dispensers should be easily accessible at the patient place, because an HD dispenser that is far away from the patient place is rather not used and is uneconomical. In evaluating these results, it is a must to regularly inform the departments concerned about their successes or necessary measures and to provide practical training.

KRINKO specifies at least one one-time training course. However, more frequent training in practice should be sought, because learning success decreases after a short time with the user.

In the Hygiene Commission and in the meetings of the hygiene group, the event-related measures and strategies for infection prevention are continuously monitored and discussed. The quality of the results must

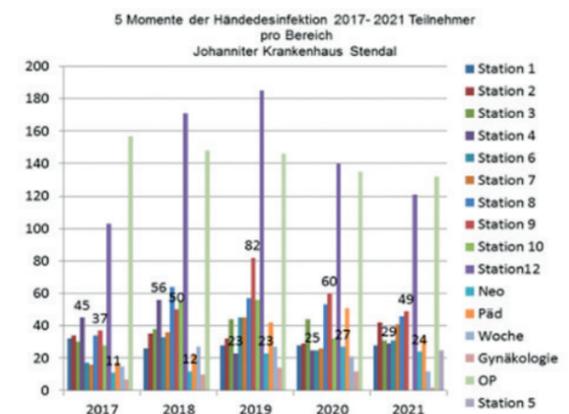


Fig. 7: Statistical survey / participants in the hand workshop.



Fig. 6: Nurse disinfecting her hands in patient room.



be always made transparent to employees. The platform can be, for example, the in-house intranet. By increasing hygienic hand disinfection in the healthcare sector, NI can be reduced, because the clean hand contributes significantly to patient safety (Fig. 7: statistical survey of handdisinfection in comparison Fig. 8: Reduction of NI at the Johanniter Hospital Stendal).

Fig. 8: MRSA prevalence.

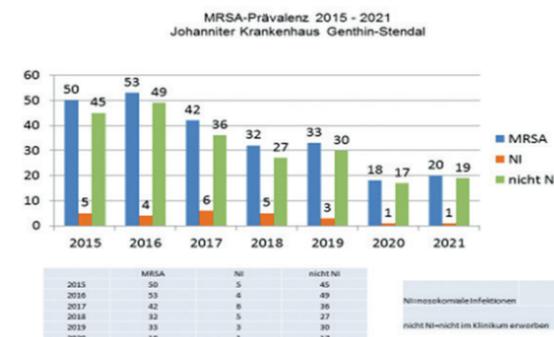
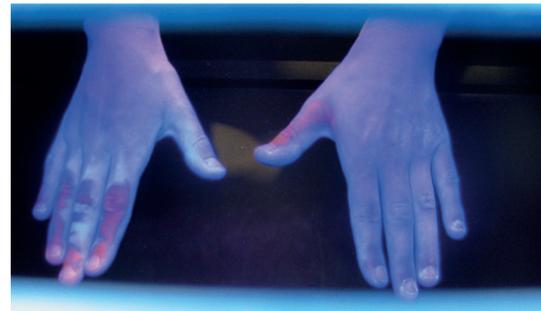


Fig. 9: Public Day / Patient Safety Day 17.09.2022.



Fig. 10: Training of hand disinfection with a fluorescent product and a UV box.



Best Practice: Implementation of a workshop on clean hands

A workshop focusing hand hygiene has proven to be very successful in our institution. This can take place in May around the Day of Hands on 5 May. In addition to hand hygiene, the focus is on hand disinfection.

Regular training with a UV box takes place for all staff members. The fluorescent test with the box shows how well the staff disinfects their hands. Insufficiently disinfected hands are exposed by UV light, so the participants of the training visibly understand what you would not see otherwise.

Outlook

The best basis for increasing the compliance of hand infection is the regular information of the users about their achieved successes. Regular training on hand hygiene offers opportunities to discuss and optimize workflows, consolidate expertise, and avoid unnecessary hand disinfection. To implement hand hygiene compliance according to the WHO criteria, the good skin compatibility of a hand disinfectant and skin protection are important prerequisites.

Insight: Initial validation of brand-new devices and validation intervals

Iven Kruse, Stella Nehr-Werner

A brand-new reprocessing device is delivered, set up and installed by an expert technician and is now to be inspected again by an independent validator after commissioning. Especially in the field of dentistry, where equipment is delivered in one piece and installation is reduced to "plug and play", many questions arise around the initial validation: why is the initial validation necessary at all for new equipment, what is the benefit for the practice, why are costs incurred here again and what is the benefit in terms of patient protection?

Where to find?

First of all, the requirement for validated reprocessing processes is clearly anchored in law in Germany. §8 MPBetreibV (1): "The reprocessing of medical devices intended for use in a low-germ or sterile state must be carried out, taking into account the manufacturer's specifications, using suitable validated processes in such a way that the success of these processes can be verifiably guaranteed and the safety and health of patients, users or third parties is not endangered." Furthermore, proper reprocessing is presumed if the recommendation of the Robert Koch Institute and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices "Requirements for hygiene in the reprocessing of medical devices" from 2012 is observed (MPBetreibV, §8 (2)).

What does this mean for practice?

All reprocessing steps must be considered during validation. It is not the brand-new reprocessing device that is validated, but all processes that happen in a reprocessing device are affected by the requirement for validation, as are all processes that deal with the reprocessing of medical devices. Thus, for example, also all steps of packaging.^{1,2}

In practice, this means that the validator will not only look at the reprocessing device itself and, if necessary, take measurements of the processes, but will also look at the environment. Manufacturer specifications, handling, interactions with other processes, installation conditions, effects of transport... all these are components that can influence the reprocessing process and are therefore used to assess the processes.

Where can one find specific instructions for performing a validation?

For validation of the cleaning and disinfection processes in a washer-disinfector (WD), the requirements can be found in the relevant standard for WDs - this is DIN EN ISO 15883 with the relevant part. For a dental practice, this would be parts -1, -2 and -5. Practical advice and a much more comprehensible approach to validation is provided by the guideline from DGKH, DGSV and AKI for the validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices from 2017.⁴ Furthermore, some professional societies have also dealt with the topic of validation and have again specifically prepared the topic for their target group.³

For the validation of sterilization processes in a small steam sterilizer, DIN EN ISO 17665-1 provides important information, as does DIN SPEC 58929. Here, too, there is a guideline from the DGKH from 2009. The information from the professional societies can also be found in the respective hygiene manuals.³

Authors

Iven Kruse
General Sales Manager
Xylem Analytics
Germany Sales GmbH & Co. KG
Peringerstraße 10
85055 Ingolstadt
Iven.Kruse@xylem.com
www.ebro.com

Stella Nehr-Werner
Global Infection Control
and Prevention Consultant
Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstr. 31
64625 Bensheim
stella.nehr-werner@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Literature

1. Kampf G, Hrsg. (2002): Hände-Hygiene im Gesundheitswesen. Springer Verlag Berlin Heidelberg New York 2002.
2. Gastmeier P. (2010): Association of parameters on structure and process quality with result-quality parameters of the KISS databases (SPE-KISS), Final Report 2010. National Reference Center for Surveillance of Nosocomial Infections at the Institute of Hygiene and Environmental Medicine Charité – Universitätsmedizin Berlin.
3. Kampf G, Reichel M, Feil Y, Eggerstedt S, Kaulfers PM (2008): Influence of the rub-in-technique on required time and hand cover-age in hygienic hand disinfection. BMC Infect Dis. 2008; 8: 14.
4. Source: Deutsches Ärzteblatt Studieren.de, 2/2011: 22.
5. Bundesgesundheitsblatt 2016-59;1189-1220DOI 10.1007/s00103-016-2416-6.
6. Epidemiologisches Bulletin 15/22.
7. KRINKO recommendation "Hand hygiene in health care facilities" Federal Health Gazette 2016 DGVU Information 212-017 "Selection, provision and use of occupational skin products".



Who is allowed to validate?

Here, too, it is worth taking a look at MPBetreibV §8 (7) "...The validation and performance assessment of the reprocessing process must be carried out on behalf of the operator by qualified specialists who meet the requirements according to § 5 with regard to the validation and performance assessment of such processes."

The reference to MPBetreibV § 5 (2) results in the following requirements for the validator: "The fulfillment of these special requirements can be demonstrated by the presentation of a certificate from a body that has been recognized by the authority responsible for Notified Bodies in the area of application of this legal regulation in accordance with Article 35 (1) of Regulation (EU) 2017/745 or Article 31 (1) of Regulation (EU) 2017/746. Compliance with the special requirements may also be demonstrated by certificates issued by the competent body in another Member State of the European Union or a contracting state of the European Economic Area, the content of which corresponds to the certificates pursuant to sentence 1."

But what does "qualified specialist" mean for the special requirements described in §5? A look at DIN 58341 helps here, which describes the subject of requirements for validation in more detail. From this, the requirements for the validator, his qualification and expertise can be derived very well.

What is the difference between "validation" and "requalification":

Validation consists of installation qualification, operational qualification and performance qualification. Section 6 of DIN 58341 explains the scope of validation of cleaning and disinfection processes according to DIN EN ISO 15883-1,-2 and -4 The scope of testing is defined in the validation plan and includes:

- Product groups and families
- Which processes are used
- Period of the validation
- Which process chemicals are used
- Load carriers
- Medical devices to be reprocessed with reprocessing instructions according to DIN EN ISO 17664.

The validation scope for sterilization processes also consists of installation qualification, operational qualification and performance qualification and is defined in the standards DIN EN ISO 17665-1, DIN SPEC 58929 and DIN 58946-7.

Requalification is the "repetition of part or all of a validation to confirm the continuing acceptability of a specified process."

The 2017 DGKH, DGSV and AKI guideline for validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices defines requalification of performance in Appendix 7 without special cause typically after 12 months and requalification of performance for special cause in Appendix 8 and 9.

The requalification of the sterilization processes is defined in DIN 58946-7 under point 9.3.2 with an annual deadline or, if the influencing factors and evaluation criteria of table 7 are complied with, an interval of max. 2 years is possible.

What does this mean for the user?

The operator is legally obligated to reprocess the intended low-germ or sterile medical devices using validated procedures.¹

New reprocessing devices are type-tested by the manufacturer and quality-tested after production. However, the tests at the manufacturer's premises do not replace validation of the reprocessing processes on site in practice.

What is the significance of routine checks?

Depending on the technical equipment of the device (washer-disinfector or steam sterilizer), routine checks must be defined. The guideline of DGKH, DGSV and AKI for the validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices from 2017 describes the routine checks under 6.3 as well as in checklist 9 "Operational

daily check of the washer-disinfector" and checklist 10 "Matrix for the creation of a checklist for routine checks of the technical function."⁴

Routine checks ensure that users can monitor their processes in daily operation and quickly identify inadequacies. For the sterilizing processes information for routine control can be found in the DIN EN ISO 17665-1.

Conclusion

Validation is the documented process of obtaining, recording, and interpreting the results needed to demonstrate that a process consistently delivers products, that the success of these processes is traceably assured, and that the safety and health of patients, users, or third parties is not compromised.

Literature

1. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV); Neugefasst durch Bek. v. 21.8.2002 | 3396; zuletzt geändert durch Art. 7 V v. 21.4.2021 | 833.
2. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, 2012; 55:1244-1310.
3. Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin (Hrsg.): Hygieneleitfaden, 14. Ausgabe 2021.
4. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, 2017.
5. DGKH: Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Sattedampf für Medizinprodukte vom 01.07.2009.



Reliable alternative for water quality: two-stage treatment with reverse osmosis without EDI

Author

Tobias Jungke
PR- und Content Manager
WATER TECHNOLOGIES

Veolia Water Technologies Deutschland GmbH
Lückenweg 5
29227 Celle
www.veoliawatertechnologies.de
tobias.jungke@veolia.com

Tobias Jungke

A former manager of the hospital was sentenced to two years of probation and a fine of 75,000 euros. The judgment of April 2021 about the hygiene scandal at a German university clinic also revealed insufficient sterilization of the surgical instruments. The court also listed obsolete devices for preparing and performing sterilization and the omission of regular inspection of the devices.

Although it could not be proven whether patients were actually harmed by the shortcomings, the scandal became doubly expensive for the clinic: on the one hand, not only the good reputation suffered, but the canceled operations of worried patients also meant millions in income. The clinic is currently demanding 15 million euros in damages from the ex-employee.

The example shows very drastically how lack of hygiene in the medical field can have far-reaching consequences not only for patients. Therefore, the water treatment

systems not only have to meet the current requirements in the short term, but also have to be serviced and maintained on an ongoing basis. The continuous monitoring and documentation of the legally prescribed parameters for the production of pure and ultrapure water are therefore non-negotiable.

General requirements for reliable process engineering

As a rule, water of the quality according to EN 285 is used for the Central Sterile Services Department (CSSD) and the processing unit for medical products. The German working group for the preparation of instruments (AKI) also recommends special requirements for water quality. In order to achieve this quality, various process steps of water treatment and storage are necessary (see example graphic 1). Different methods can lead to the same result. The use of the right solution depends above all on the local conditions such as the quality of the feedwater, consumption quantities and peak times, but also on the skills of the maintenance and repair staff and on the spatial situation.

Electrodeionization (EDI) does not always have to be a downstream process step for water treatment with reverse osmosis (RO). Depending on the quality of the feed water, high-performance RO systems can be sufficient in a two-stage variant. This significantly reduces investment and operating costs. Systems with a vertical structure and front access to the filter modules not only save additional space, but also make maintenance work more efficient. This makes it easy to upgrade and integrate on site.

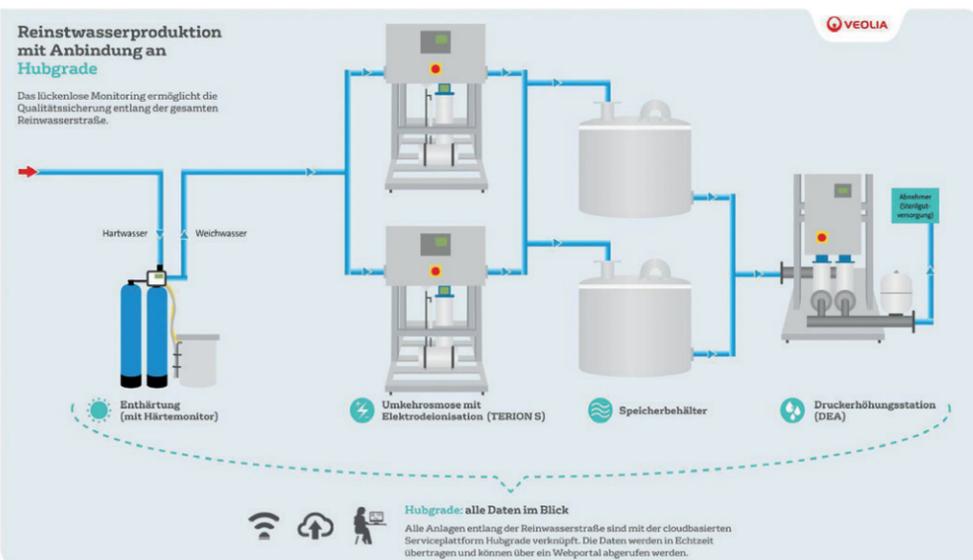


Fig. 1:
Typical ultrapure water production with integration into Veolias Digital Services

Two-stage processing for CSSD with RO/RO in practice

A good example of a two-stage RO system without EDI is at St. Bernward Hospital in Hildesheim:

The St. Bernward Hospital in Hildesheim was founded in 1852 and is now a modern hospital with more than 500 beds that has grown over time. A good 1,600 employees treat 27,000 inpatients and 60,000 outpatients every year. In addition, there are another 37,000 emergency admissions per year, of which 16,000 patients receive further inpatient treatment. The hospital is an indispensable part of the medical infrastructure for the city and region in Hildesheim.

Since 2022, the hospital has been using a total of four reverse osmosis systems of the SIRION series from Veolia Water Technologies with a total capacity of 2,300 l/h - two large systems, each with 750 l/h, provide the basic supply primarily for ventilation and air conditioning. The systems are connected in series and are therefore designed redundantly. This allows them to protect each other in the event that a system fails or needs maintenance. The two smaller systems produce the qualitatively more demanding ultrapure water for the supply of sterile goods. They are also designed redundantly. In order to be able to continuously ensure the quality of the systems and the water produced, the RO systems

can also be connected to a digital service platform. Process data, service measures and the results of water analyzes are stored centrally. The digital monitoring replaces the principle of the classic analogue operations log. In addition, alarm functions warn directly by email or mobile phone in the event of critical operating conditions and insufficient water quality.

RO/RO or RO/EDI?

Using RO systems without EDI is comparatively easy for the staff. Performance parameters of the entire treatment process and the individual system parts as well as the water quality can be called up live at any time thanks to special sensors. With appropriate online tools, computer models and AI can also analyze the data. All process steps can be logged and thus exactly traced. This makes modern systems less susceptible to misjudgments or lack of maintenance.

Depending on the location, modern reverse osmosis systems without EDI are an economic but reliable alternative. They can also relieve staff through digital support and are a safe solution for water treatment in medical facilities with manageable operating costs. Whether the combination RO/RO is sufficient for the processing of sterile goods or whether an RO/EDI is necessary must always be decided on a case-by-case basis together with water experts.

Legal notice

Publisher:

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

Responsible for content:

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

Scientific advisory council:

F. Brill, Hamburg
C. Diekmann, Detmold
S. Kaufmann, Saarbrücken
I. Kanschake, Stendal
K. Mann, Regensburg
T. Miorini, Graz
F. v. Rheinbaben, Schwerin
J. Steinmann, Bremen

Overall production:

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

In co-operation with:
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;
Veolia Water Technologies Deutschland GmbH
Lückenweg 5 | 29227 Celle

Editorial team:

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

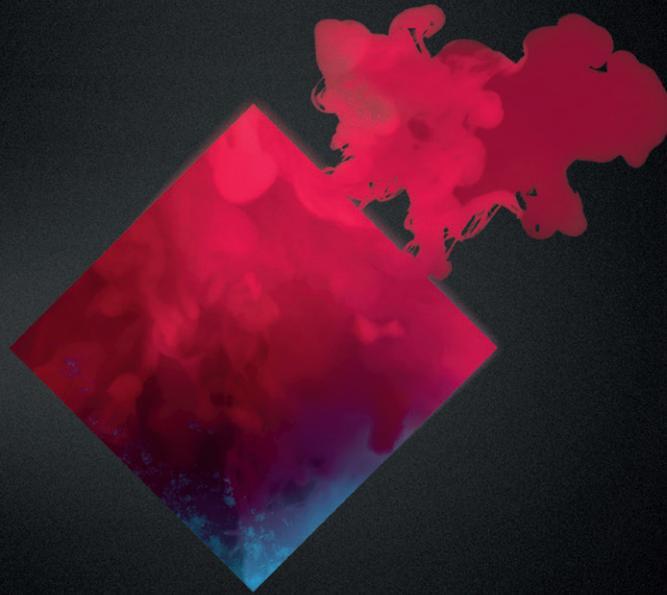
Title image: Adobe Stock
Circulation: 5.200
Publication schedule: three times a year
Printed on chlorine-free bleached paper

Only to be reprinted with the permission of the editorial team. Articles by named authors do not necessarily reflect the opinion of the editorial team. No liability is assumed for unsolicited manuscripts and photographs. The editorial team reserves the right to shorten letters from readers.

ISSN 1439-9016

Miele

Move your **Practice.**



Miele
MOVE

Intuitiv, transparent, effizient:

Miele MOVE vernetzt Reinigungs- und Desinfektionsgeräte sowie Sterilisatoren, um die Aufbereitungsprozesse in Ihrer Praxis stetig weiter zu verbessern.

Die digitale Lösung verbindet komfortable Nutzeroberflächen mit hilfreichen Funktionen wie Prozessdokumentation und einer direkten Serviceunterstützung für ein effizientes Geräte-, Daten und Prozessmanagement.

Gewinnen Sie mehr Zeit für Ihre Patientinnen und Patienten: miele-move.com

Manage **O**ptimize **V**isualize **E**mpower

Miele Professional. Immer Besser.