

aseptica

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

24. Jahrgang 2018 | Heft 2



Steckbecken im Fokus

Verschiedene Konzepte zur Hygiene-Überwachung im Vergleich – ein Bericht aus der Praxis

Editorial

Liebe Leserinnen und Leser,

diese Ausgabe der »aseptica« befasst sich vor allem mit möglichen praxisnahen Nachweisverfahren für die Effizienz und Wirksamkeit von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren. Wie schon bei den »Neuaufgaben« des Qualitätsmanagementsystems (ISO 9001:2015 bzw. ISO 13485:2016) und der MDR 2017/745 wird auch hierbei vermehrt Wert auf Verfahren gelegt, die leicht zu dokumentieren sind. Die Reinigung und Desinfektion von Steckbecken und Urinflaschen ist sicherlich eine nicht zu unterschätzende Komponente bei der Vermeidung von Kontaminationen innerhalb von Krankenhäusern. Durch virale Infektionen bedingte Krankheiten nehmen immer mehr an Bedeutung zu, was sich unter anderem an der Grippewelle des vergangenen Jahres gezeigt hat. Daher ist eine effektive Wirksamkeit der Desinfektionsmittel gegenüber viralen Erregern absolut wünschenswert und notwendig – wie im Artikel vom Autorenteam Steinmann, Paulmann, Pahl und Brill dargelegt wird.

Validierungen sind nicht nur für die Medizinproduktehersteller ein wichtiges Thema, sondern auch für die Betreiber. Der Beitrag zur MPBetreiberV dokumentiert eindrucksvoll, dass nicht jeder Validierungen durchführen darf, sondern qualifiziertes Fachpersonal zum Einsatz kommen muss. Dementsprechend helfen neue Systeme für Validierungen, alle Anforderungen an die Dokumentationspflichten normgerecht umzusetzen.

Die Artikel dieser Ausgabe zeigen wieder einmal, dass Hygienevorschriften, Leitlinien und Normen bereits einen hohen Standard aufweisen, praxisnahe Studien einzelner Institute oder Hersteller aber immer noch Möglichkeiten zur Verbesserung bieten.

Viel Spaß beim Lesen dieser Ausgabe



Günter Fiedler, Innovations Medical

www.aseptica.com
 • Umfangreiches Archiv
 • Aktuelle Downloads

Inhalt

Klinik und Hygiene

Vergleich verschiedener Konzepte zur Hygiene-Überwachung von Steckbecken-Spülgeräten 3

Praxisnahe Prüfverfahren zum Nachweis viruzider Eigenschaften von Desinfektionsmitteln 13

Technik und Hygiene

Neues Validierungssystem EBI 12 Datenlogger Serie 16

Meldung

Resistente Keime in vielen Gewässern

Diese Fälle kommen immer wieder vor und lösen jedes Mal rege Diskussionen aus: der Nachweis von Antibiotika-resistenten Keimen in Seen, Flüssen und Bächen. So hat sich zum Beispiel ein Recherche-Team der NDR-Sendung Panorama ausgewählte Gewässer in Niedersachsen vorgenommen und untersucht, ob auch dort Belastungen mit gefährlichen Keimen nachzuweisen sind.

An zwölf Stellen wurden Proben entnommen, die Analyse wurde von Wissenschaftlern der Technischen Universität Dresden und des Universitätsklinikums Gießen durchgeführt. Mit alarmierenden Ergebnissen: Die Experten konnten bei allen Proben multiresistente Erreger nachweisen. In diesem Zusammenhang wurde auch der Antibiotika-Experte vom Robert-Koch-Institut, Dr. Tim Eckmanns, zitiert: »Die Erreger sind anscheinend in der Umwelt angekommen, und das in einem Ausmaß, das mich überrascht.«

Besonders alarmierend ist die Tatsache, dass bei den gefundenen Keimen unter anderem multiresistente gram-negative Bakterien nachgewiesen wurden. Diese Erreger können zu schwerwiegenden Erkrankungen führen, welche zum Teil langwierige und schwierige Behandlungen nach sich ziehen. Eine Übertragung auf Schwimmer ist in Badeseen nicht auszuschließen, so die Mediziner. Besonders gefährdet sind Menschen mit einem geschwächten Immunsystem.

Quelle: NDR

Aktuelles

Weisungsfreiheit und Anforderungen an Validierer unter Betrachtung der MPBetreiberV (2017) 19

Diverses/Impressum

18. ZSVA Hygiene-Forum Schleswig-Holstein 23

Pflegenotstand: über Misstände und deren Folgen 23

Vergleich verschiedener Konzepte zur Hygiene-Überwachung von Steckbecken-Spülgeräten

H. Kiesel, M. Kiesel, H. Holz

Die korrekte Aufbereitung von Medizinprodukten in Krankenhäusern ist ein wichtiger Baustein der Patientensicherheit. Sie findet aber nicht nur in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP) oder in Endoskopie-Abteilungen statt, sondern auch in peripheren Bereichen wie zum Beispiel in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG), in denen unsere Behältnisse für menschliche Ausscheidungen (die sogenannten Steckbeckenspülen) aufbereitet werden.

Zur Aufbereitung in diesen Steckbeckenspülen (RDG) existieren verschiedene Gesetze und Vorgaben von Fachgesellschaften, Grundlage der Aufbereitung ist die Spaulding-Klassifikation. Steckbecken und Urinflaschen werden hiernach in Medizinprodukte semikritisch A eingeteilt, da sie auch in Kontakt mit Schleimhaut und/oder krankhaft veränderter Haut kommen können, aber keine besonderen Anforderungen an die Aufbereitung stellen¹. Die Aufbereitung von Medizinprodukten sollte generell bevorzugt maschinell/(chemo-)thermisch, z. B. mit Dampf, erfolgen.

Wie die oben bereits erwähnte Bezeichnung »RDG« nahelegt, setzt sich die Aufbereitung aus zwei nacheinander ablaufenden Schritten zusammen. Im ersten Schritt erfolgt die Reinigung des Steckbeckens oder der Urinflasche, d. h., das auf der Oberfläche vorhandene Verschmutzungsmaterial soll dabei – möglichst vollständig – abgetragen werden. Leider existieren keine Vorgaben, welche Bedingungen erfüllt sein müssen, damit ein Objekt als »sauber« bezeichnet werden darf. Bei der Beurteilung der »Sauberkeit« muss man sich derzeit noch mit der optischen Beurteilung der Güter am Ende des Prozesses begnügen. Es gibt noch keine vereinbarten Messmethoden, es sind keine Grenzwerte definiert und es gibt bisher auch noch keine wissenschaftliche Definition für »sauber«.

Im zweiten Schritt folgt die thermische Desinfektion. Dabei muss nach der DIN EN ISO 15883-3 mindestens



Abb. 1: Steckbeckenspüle im kkm (Quelle: Heike Kiesel B.A., kkm)

| Autoren

Heike Kiesel B.A.
Hygienefachkraft in Fachweiterbildung,
Katholisches Klinikum Mainz

Markus Kiesel MSc.
Hygienemanager und Leitende HFK®,
Katholisches Klinikum Mainz

Dr. med. Hubert Holz
Leitender Krankenhaushygieniker der
Marienhaus Kliniken GmbH, Facharzt für
Hygiene & Umweltmedizin

Vorgabe	DIN EN ISO 15883-1 DIN EN ISO 15883-3 DIN EN ISO 15883-5	MPBetreibV § 8 KRINKO/BfArM	DGKH, DGSV, AKI	VHD
Aufbereitung	A ₀ -Wert mindestens 60	Aufbereitung mit validierten Verfahren, periodische Verfahrensprüfungen	A ₀ -Wert mindestens 600	A ₀ -Wert > 60
Prüfverfahren	RAMS als Prüf-Anschmutzung, bestehend aus Rinderalbumin, Mucin, Maisstärke, E. faecium auf nicht rostendem Stahl	Europäische Prüfmethoden (EN oder DIN/EN), auch nationale standardisierte Prüfverfahren möglich (z. B. VAH)	z. B. Thermologger	Material: <ul style="list-style-type: none"> • 1 mit Enterococcus faecium 105 ATCC 6057 kontaminiertes Metallplättchen • oder 1 Thermologger und Reinigungsprozessindikator
Häufigkeit	mindestens jährlich	mindestens jährlich	mindestens jährlich	<ul style="list-style-type: none"> • halbjährlich • jährlich bei ausschließlicher Nutzung für Steckbecken und Urinflaschen

Tab. 1: Vorgaben Prüfung Steckbeckenspülen (Quelle: Heike Kiesel B.A., kkm)

ein A₀-Wert von 60 erreicht werden. Nach den Leitlinien von DGKH, DGSV und AKI ist aber ein A₀-Wert von mindestens 600 erforderlich². Dieser entspricht dem Wirkungsbereich A der RKI-Liste und ist ausreichend zur Desinfektion bei Bakterien und Pilzen, erfasst aber auch eine Reihe thermolabiler Viren bis hin zu Noroviren³. Im Katholischen Klinikum Mainz (kkm) erfolgt die Aufbereitung in Steckbeckenspülen daher immer mit einem A₀-Wert > 600. Damit eine zuverlässige Aufbereitung von Medizinprodukten gewährleistet ist, müssen Aufbereitungsprozesse regelmäßig geprüft werden. Nachfolgend werden Prüfverfahren und Empfehlungen aufgeführt.

Da die Vorgaben nicht einheitlich sind und auch nicht jede Situation in einer Einrichtung berücksichtigt werden kann, muss jedes Krankenhaus, aber auch jede andere

Einrichtung des Gesundheitswesens, die Steckbeckenspülen betreibt (z. B. Pflegeeinrichtungen oder Arztpraxen) auf Basis einer individuellen Risiko-

analyse des Hygienikers festlegen, welche Prüfverfahren angewendet und in welchem Zyklus die Aufbereitung kontrolliert werden soll. Folgt man den Empfehlungen der VHD, ist sowohl eine Prüfung mittels Bioindikator

als auch die Kombination eines Thermologgers und Reinigungsprozessindikatoren möglich⁴. Die Fachgesellschaften DGKH, DGSV und AKI gehen hier einen Schritt weiter, sie halten eine Prüfung mittels Bioindikatoren für nicht erforderlich, sofern die Desinfektionswirkung durch die Einwirkung der Wasser- oder Dampftemperatur über eine definierte Zeit gesichert ist².

Im kkm wurden bisher zur Überprüfung der Steckbeckenspülen Thermologger und kombinierte Indikatoren für Reinigung und Desinfektion eingesetzt. Aufgrund von Veränderungen im Angebot des externen Hygienelabors (Wegfall der bisherigen Reinigungsprüfung, geänderte mikrobiologische Bewertung) war das kkm gezwungen, das bisherige Konzept zur Überwachung der Steckbeckenspülen zu verändern. Als Grundlage für ein neues Konzept wurden zunächst die verschiedenen existierenden Prüfverfahren miteinander verglichen. Auf Basis dieser Ergebnisse erfolgte dann eine Bewertung der einzelnen Testsysteme mit einer Empfehlung des zuständigen Krankenhaushygienikers zum weiteren Vorgehen.

Die verschiedenen Prüfverfahren unterscheiden sich in Handhabung und zu erwartendem Ergebnis. Zur Kontrolle der mikrobiologischen Abreicherungsprozesse können sogenannte Bioindikatoren eingesetzt werden, die auf einem bestimmten Trägermaterial eine definierte Anzahl Testkeime enthalten, wobei für jedes Verfah-

” **Im kkm wurden bisher zur Überprüfung der Steckbeckenspülen Thermologger und kombinierte Indikatoren für Reinigung und Desinfektion eingesetzt.**

ren experimentell der resistensteste Testkeim ermittelt wurde. Nach Prozessdurchlauf erfolgt die Kontrolle der Effizienz der Abreicherung im Labor. Je nach Art der Testkeime kann sowohl die Reinigung als auch die Desinfektionsleistung des Gerätes kontrolliert werden.

Weitere Möglichkeiten zur Überprüfung sind Reinigungsprozessindikatoren.

Im Rahmen unserer Studie wurden neben Thermologern Prüfkörper mit *E. faecium*, Prüfkörper mit kontaminiertem Grießbrei und gke-Indikatoren verwendet. Die eingesetzten Prüfkörper mit *E. faecium* (Faecium-Plättchen) bestehen aus einem Stahlplättchen mit RAMS als Test-Anschmutzung. Hiermit wird nur die Desinfektionsleistung eines Steckbeckenspülgerätes überprüft; die

Testkeime müssen ausreichend abgereichert sein (Reduktion mindestens 5 log-Stufen).

Prüfkörper mit kontaminiertem Grießbrei (Grießbrei-Prüfkörper) wurden für die Studie in zwei Formen verwendet. Für die Überprüfung der Steckbecken bestehen diese aus Edelstahl, für Urinflaschen aus dem gleichen Kunststoff wie die Flaschen selbst, damit die Wärme-Eigenschaften identisch sind. Zur Reinigungskontrolle wird der Grießbrei mit *B. subtilis* und zur Desinfektionskontrolle mit *E. faecium* kontaminiert.

Im Ergebnis können die log-Stufen der Abreicherung für beide Testkeime bestimmt werden, zudem muss der Grießbrei vollständig abgewaschen sein (Desinfektion:

Tab. 2: Vergleich Merkmale Prüfverfahren (Quelle: Heike Kiesel B.A., kkm)

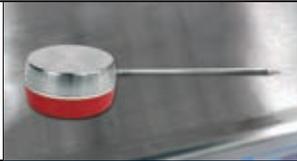
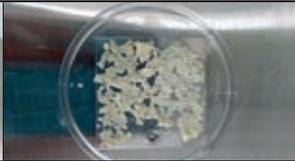
				
Bezeichnung	Thermologger	Faecium-Plättchen	Grießbrei-Prüfkörper	gke-Indikator
Prüfverfahren	Gerät zur Temperaturaufzeichnung	Bioindikator	Bioindikator	Reinigungsprozessindikator
Zusammensetzung		Prüfkörper aus Stahl mit RAMS als Prüf-Anschmutzung (Rinderalbumin, Mucin, Maisstärke, <i>E. faecium</i>)	Prüfkörper aus Edelstahl bzw. Kunststoff mit Prüf-Anschmutzung in Grießbrei (<i>B. subtilis</i> und <i>E. faecium</i>)	Proteine, Pigmente und Füllstoffe auf temperaturstabilen und wasserresistenten Kunststoffträgern
Reinigungskontrolle	Beurteilung nicht möglich	Beurteilung theoretisch möglich, aber aufwendig (Abbruch des Programms notwendig), Untersuchung durch externes Labor des kkm nicht mehr angeboten	Komplette Abwaschung des Grießbreis; Inaktivierung <i>B. subtilis</i>	Optische Beurteilung des Abwaschungsgrades
Desinfektionskontrolle	Indirekt: Messung des A ₀ -Wertes	Inaktivierung <i>E. faecium</i>	Inaktivierung <i>E. faecium</i>	Beurteilung nicht möglich
Vorteile	Ergebnis liegt direkt vor, Störungen bzgl. Temperaturverlauf/Zeit sofort erkennbar	Standardverfahren nach DIN EN ISO 15883-5	Überprüfung von Reinigung und Desinfektion in einem Durchgang, Bestimmung log-Stufen der Abreicherung möglich	Direkte Prüfung der Reinigungsleistung möglich, einfache Handhabung, Fehlerquellen, z. B. defekte Düsen, können identifiziert werden, lange Haltbarkeit
Nachteile	Durchführung durch Kooperationspartner oder technische Abteilung	Kooperationspartner notwendig, logistischer Aufwand (Bestellung, Lagerung max. 8 Wochen, Rückversand), aseptische Entnahme der Prüfkörper, Ergebnis ca. 14 Tage später	Kooperationspartner nötig, logistischer Aufwand (Bestellung, Lagerung, Rückversand), sehr kurze Haltbarkeit (24 h), Ergebnis ca. 7 Tage später	Erstellung eigener Legende notwendig, Anpassung an lokale Gegebenheiten (z. B. Wasserhärte)
Kosten		6 Euro pro Prüfkörper + Transportkontrolle	9 Euro pro Prüfkörper + Transportkontrolle	0,5 Euro pro Indikator

Abb. 2: Legende für gke-Indikatoren
(Quelle: Heike Kiesel B.A., kkm)

Klassifikation	Beschreibung	Wertung
1	komplett abgewaschen	in Ordnung
2	ausreichend mit Rest (minimal)	in Ordnung
3	ausreichend mit Rest	in Ordnung
4	nicht ausreichend (nur geringe Abspülung)	Maßnahmen erforderlich
5	nicht ausreichend (wenig bis keine Abspülung)	Maßnahmen erforderlich

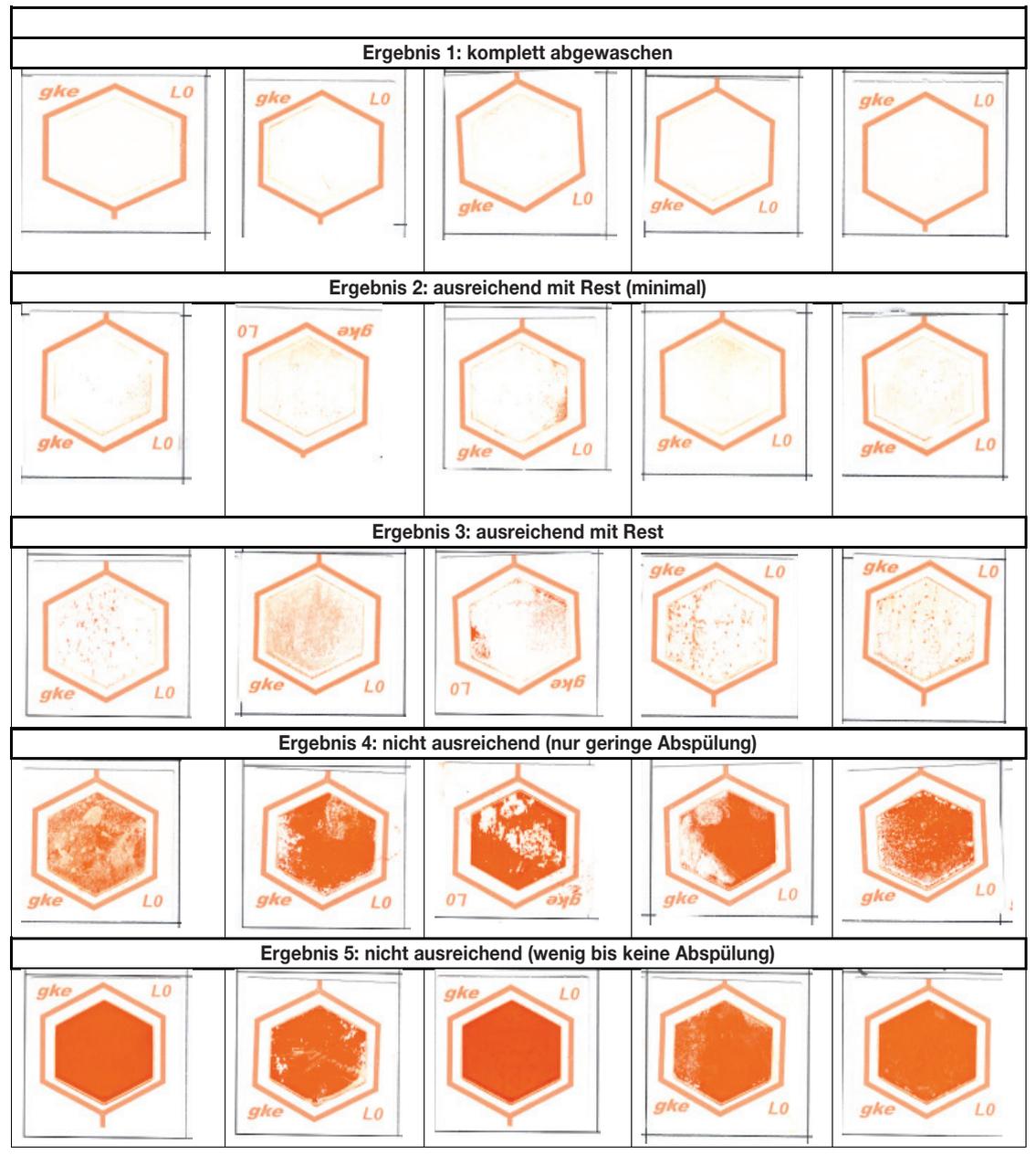




Abb. 3:
Platzierung der
Prüfkörper am
Steckbecken
(Quelle: Markus
Kiesel MSc, kkm)



Reduktion um mindestens 5 log-Stufen, Reinigung: Reduktion um mindestens 4 log-Stufen).

Die gke Clean-Record® Reinigungsprozessindikatoren der Firma gke-GmbH bestehen aus einem Gemisch von Proteinen, Pigmenten und Füllstoffen, die durch spezielle Haftvermittler fixiert sind. Die Abwasch-Charakteristik bleibt im Gegensatz zu blutbasierten Indikatoren über lange Zeit stabil. Die Indikatoren befinden sich auf einem in gewissen Grenzbereichen temperaturstabilen und wasserresistenten Kunststoffträger und sind mit einer rückseitigen Klebefläche auf Kunststoffabdeckpapier versehen. Damit sind die Indikatoren selbstklebend und können direkt auf ein Steckbecken oder eine Urinflasche aufgeklebt, nach dem Einsatz abgezogen und zur Dokumentation in ein Papierdokument eingeklebt werden. Beim Abziehen muss darauf geachtet werden, dass die Prüffläche des noch feuchten Indikators nicht berührt wird, da sonst das optische Ergebnis nachträg-

lich verändert werden kann. Die Indikatoren sind so zu wählen, dass sie in den üblichen Prozessen teilweise abgewaschen werden, aber nicht vollständig.

Reinigungsprozessindikatoren sind vor allem sinnvoll, um Probleme bei der mechanischen Komponente der Reinigung zu überprüfen. Beim Einsatz der Steckbeckenspülen im klinischen Alltag kann durch unachtsame Nutzung des RDG sehr schnell das Haltegestell für die Steckbecken und Urinflaschen verbogen werden. Ist das aufzubereitende Gut somit nicht mehr optimal platziert, können Spülschatten oder nicht ausreichend erreichte Flächen entstehen. Insbesondere bei Urinflaschen können so ganze Bereiche (Innenraum) unter Umständen nicht mehr ausreichend gereinigt werden. Aber auch

Reinigungsprozessindikatoren sind vor allem sinnvoll, um Probleme bei der mechanischen Komponente der Reinigung zu überprüfen.



Abb. 4: Urinflasche mit aufklappbarem Boden (Bild: Markus Kiesel MSc, Konstruktion: Udo Dettmann, kkm)

verkalkte oder verstopfte Düsen können Ursache einer mangelhaften Reinigung sein. Diese Probleme zu detektieren ist die Aufgabe der Reinigungsprozessindikatoren.

Nachfolgend werden die verwendeten Prüfverfahren aufgeführt: Um die Ergebnisse der gke-Indikatoren standardisiert bewerten zu können, wurde eine spezielle Legende erstellt, aus der hervorgeht, welcher Grad der Abwaschung als ausreichend gilt und ab wann entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden müssen. Der Abgleich der Ergebnisse der gke-Indikatoren sollte mit einem Referenzgerät erfolgen. Hierzu wurde eine zuvor in Betrieb genommene und gewartete Steckbeckenspüle festgelegt. Für die Grießbrei-Prüfkörpern wurde eine analoge Festlegung getroffen, sodass neben der mikrobiologischen Reinigungsbeurteilung auch eine grob optische Beurteilung möglich war.

In unserer Studie wurde bei allen Steckbeckenspülen im kkm der gleiche Ablauf gewählt. Dazu wurde das Programm »Steckbecken-Standard-Desinfektion« drei Mal hintereinander durchlaufen: Bei jedem Durchlauf wurde der A_0 -Wert geprüft. Für den ersten Durchgang wurden drei Faecium-Plättchen, für den zweiten drei Grießbrei-Prüfkörper und zum Schluss drei gke-Indikatoren an den jeweils genau gleichen Stellen an einem Steckbecken angebracht. Dabei wurden immer zwei Prüfkörper/Indikatoren an den gegenüberliegenden Seiten des Steckbeckenrands (90° und 270°) und ein dritter am Griff (180°) platziert, da hier in einer Veröffentlichung des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern am häufigsten Restverschmutzungen festgestellt wurden⁵. Anschließend wurde das Steckbecken jeweils in der gleichen Position in die Halterung eingesetzt. Da Steckbecken waagrecht platziert werden, beim Zuklappen in

der Halterung aber nach vorne kippen, kann die Position der Prüfkörper leicht variieren. Für jeden Durchlauf wurde das Programm »Steckbecken-Standard-Desinfektion« gewählt. Nach Programmende wurden die Mikrobiotestindikatoren unter aseptischen Bedingungen entnommen, optisch geprüft und in ein akkreditiertes Auswertungslabor versandt. Auf den Probescheinen wurde neben Gerät und Programm auch immer die Platzierungsstelle angegeben. Die gke-Indikatoren wurden nach Programmende optisch kontrolliert, abgezogen und in einen gesonderten Erfassungsbogen geklebt. Hier musste neben Gerät und Programm ebenfalls die Platzierungsstelle angegeben werden. Da bei einigen Geräten die Halterungen durch Gebrauch oder Umbau verbogen waren, konnte im Voraus nicht immer erkannt werden, ob dadurch Veränderungen der Abreicherung bei den gke-Indikatoren resultieren. In diesen Fällen wurde der Vorgang wiederholt und eine Reparatur des Gerätes veranlasst.

Im zweiten Teil wurden Urinflaschen getestet. Im ursprünglichen Konzept dieser Vergleichsstudie sollte als Platzierung für die Prüfkörper die seitliche Innenwand der Urinflasche in Bodennähe dienen, um eine Worst-Case-Situation zu simulieren. Hierzu wurde durch einen

Mitarbeiter der Krankenhaushygiene eine gesonderte Urinflasche mit aufklappbarem Boden konstruiert (Abbildung 4). Leider zeigte sich bereits bei den ersten Prüfdurchläufen, dass diese Positionierung keine Messung der Reinigungsleistung zulässt, da der Sprühstrahl des RDG nicht bzw. nur zu schwach bis an diese Position gelangt und somit die mechanische Reinigungskomponente zur Entfernung der Testanschmutzung fehlt (Abbildung 5). Die mikrobiologischen Kontrollen an diesen Stellen waren dagegen alle unauffällig (inklusive der mikrobiologischen Reinigungskontrolle auf Basis von *B. subtilis*). Das Konzept zur Beurteilung der Urinflaschen-Aufbereitung musste daher nochmals überarbeitet und angepasst werden.

Als Alternative wurden die Prüfkörper daher im Hals der Urinflasche angebracht. Dieses Vorgehen ist auch sinnvoller, da zum einen in diesem Bereich mit der stärksten groben Kontamination zu rechnen ist und zum anderen hier auch direkte Hautkontakte erfolgen (Abbildung 6). Die Urinflaschen wurden jeweils in der mittleren Position eingesetzt und das Reinigungsprogramm für Urinflaschen gewählt. Die Dokumentation erfolgte wie zuvor bei den Steckbecken beschrieben. Nachfolgend ist ein voll-

Abb. 5: Indikatoren mit Restanschmutzung nach Durchlauf (Quelle: Markus Kiesel MSc, kkm)





Abb. 6: Platzierung der Prüfkörper im Hals/Boden der Urinflasche (Quelle: Heike Kiesel B.A., kkm)

ständig ausgefüllter Dokumentationsbogen dargestellt: Bei der Auswertung der Ergebnisse zur Desinfektion waren die Testkeime der Faecium-Plättchen und des Grießbreis nicht mehr nachweisbar. Bei den Reinigungskontrollen zeigte sich bei den Grießbrei-Prüfkörpern nach Prozessende teilweise noch eine makroskopisch erkennbare Restverschmutzung, häufig an der Position im Griffbereich und in den Urinflaschen. Mikrobiologisch waren die Proben ohne Beanstandung, es gelang kein einziger Nachweis von *B. subtilis* im Labor. Die gke-Indikatoren zeigten unterschiedliche Grade der Abwaschung/Abreicherung.

Alle drei Verfahren zur Desinfektion erbrachten identische mikrobiologische Ergebnisse: Bei einem A_0 -Wert von 600 waren in keinem Fall Testorganismen auf den Faecium-Plättchen oder den Grießbrei-Platten mehr nachweisbar ($n = 236$). Im Reinigungsprozess zeigten sich dagegen mehrfach Auffälligkeiten. Bei den Urinflaschen waren 22 % nicht ausreichend gereinigt, aber alle Desinfektionskontrollen unauffällig. Ursächlich zeigten sich vor allem verbogene Halterungen und Gestelle, durch die der Sprühstrahl nicht mehr vollständig in das Innere der Urinflasche gelangte. Es wurde nochmals klar, wie sensibel die Geräte nach unsachgemäßem Umgang mit Auswirkungen auf die Halterung reagieren.

Bei der Kontrolle der Steckbeckenreinigung waren 35 von 171 Proben (20 %) auffällig. Auch wenn der Wert zunächst hoch ist, liegt er doch deutlich unter den Ergebnissen des Landesamts für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern mit fast 33 %⁵. Auch im kkm waren vor allem der Griffbereich mit 43 % der auffälligen Kontrollen sowie der rechte Rand des Steckbeckens mit 46 % betroffen. Letzteres erklärt sich daher, dass der rechte Rand standardmäßig unten im Steckbeckenspüler platziert war und so durch ein verbogenes Gestell wohl eher ohne ausreichende mechanische Reinigung bleibt.

Es zeigte sich keine Korrelation zwischen dem Ergebnis der Reinigung und der Desinfektion, d. h., weder mit der A_0 -Wert-Messung noch mit einem Bioindikator konnte das Reinigungsergebnis ermittelt werden bzw. aus einem Reinigungsergebnis kann keine Aussage zum Desinfektionsergebnis erfolgen. Die Anwendung der optischen Reinigungsbeurteilung nach der Legende bei den gke-Indikatoren und den Grießbrei-Plättchen ergibt dagegen einen klaren Zusammenhang (Bravais-Pearson-Korrelationskoeffizient 0,68). Die gke-Indikatoren waren tenden-

ziell sensitiver und zeigten häufiger tatsächlich vorhandene Reinigungsdefizite auf.

Die Studie weist einige Limitationen auf. Da gke-Indikatoren aufgeklebt werden, können diese in seltenen Fällen während des Reinigungsprozesses durch die Mechanik des Sprühstrahls abgelöst werden. Der Prozess wurde in diesen Fällen wiederholt, wobei nur die betroffene Stelle geprüft wurde. Der Prozessdurchlauf mit den Grießbrei-Prüfkörpern wurde nach den Vorgaben der akkreditierten Untersuchungsstelle und nicht entsprechend der DIN-Norm 15883-5 durchgeführt. Der Norm entsprechend müsste der Prozess nach der Reinigung unterbrochen, die Prüfkörper müssten entnommen und danach untersucht werden. Bei uns wurden die Grießbrei-Prüfkörper nach den Laborvorgaben bis zum Programmende in der Steckbeckenspüle belassen.

Die gke-Indikatoren verbleiben ebenfalls während des gesamten Prozesses in der Spüle. Die Ergebnisse der gke-Indikatoren sind nur auf unsere Geräte Meiko KD und TopLine40 anzuwenden. Bei anderen Geräten muss zuerst eine lokale Überprüfung der Gegebenheiten erfolgen, da der Abwaschungsgrad unter anderem von Wasserhärte, Wassertemperatur und dem Wasserdruck abhängig sein kann. Somit kann die Legende zur Beurteilung der gke-Indikatoren nicht einfach in andere Einrichtungen übertragen werden. Bei Anwendung der Indikatoren in anderen Geräten und/oder bei anderen Prozessparametern muss daher zunächst immer eine neue Referenzwert-Tabelle (Legende) erstellt werden.

Da die Reinigung ein sehr wichtiger Schritt der Aufbereitung von Medizinprodukten ist, sollte diese auch bei als ausreichend geprüften Desinfektionsergebnissen immer kontrolliert werden. Die Kombination eines Reinigungsprozessindikators mit einer Desinfektionskontrolle ist daher eine gute Möglichkeit, beide Verfahrensschritte zu überprüfen und ggf. zeitnah Korrekturmaßnahmen einzuleiten. Zudem ist diese Kombination erheblich kostengünstiger als die Verwendung von Bioindikatoren. Im kkm erfolgt bei allen Steckbeckenspülen weiterhin eine jährliche Kontrolle des A_0 -Wertes mittels Thermologger (Vorgabe: A_0 -Wert > 600), zukünftig wird aber anstelle eines Bioindikators eine halbjährliche Kontrolle der Rei-

» Da die Reinigung ein sehr wichtiger Schritt der Aufbereitung von Medizinprodukten ist, sollte diese auch bei als ausreichend geprüften Desinfektionsergebnissen immer kontrolliert werden.

nigungsleistung mit gke-Indikatoren durchgeführt. Außerdem erfolgen bei auffälligen Reinigungsergebnissen umgehend zusätzliche Kontrollen mit gke-Indikatoren. In Ergänzung zu den während der Studienphase etablierten Prüfstellen wird das kkm zusätzlich noch eine Kontrollstelle am Boden des Steckbeckens ergänzen. Für andere Einrichtungen können auch weitere Prüfstellen wie z. B. die Rückseite des Steckbeckens oder die Außenseite der Urinflasche relevant sein.

Dieses neue Kontrollverfahren ist analog der Empfehlung der VHD (Thermologger und Reinigungsprozessindikator, Variante 2) zu sehen. Das veränderte Vorgehen wurde selbstverständlich zuerst mit der zuständigen Aufsichtsbehörde, bei uns dem Gesundheitsamt, abgestimmt und dann in der Hygienekommission des kkm auch so beschlossen. Dieses abgestufte Vorgehen und die enge Zusammenarbeit mit den Aufsichtsbehörden hat sich in den vergangenen Jahren im kkm sehr bewährt und wird anderen Einrichtungen ausdrücklich empfohlen, um Sicherheit bei der Festlegung der Prüfmethode, der Lokalisation und des Prüfintervalls zu haben. Aus unserer Sicht stellen Reinigungsprozessindikatoren, wie hier am Beispiel des gke Level-0-Indikators aufgezeigt, eine sinnvolle Ergänzung zur Überwachung der Medizinprodukte-Sicherheit im klinischen Alltag dar. Die Ergebnisse sind eindeutig und können sehr zeitnah an die Nutzer übermittelt werden. |

Dokumentationsblatt
Testergebnisse mit gke Clean-RecoP Level-0-Indikatoren in Steckbeckenreinigungsgeräten

Krankenhaus Katholisches Klinikum Ort: Hauptstadt **KKM**
Abteilung: **EB IM Raum A 6394** Datum: **17.10.2017**
Mitarbeiter: **Meike** Typ: **1(1) 20-2 AP**
Bauplatz: **2002** Geräte: **SK 0027 827 / 19 679**
Chargenno. der verwendeten Indikatoren: Lot: 2019 06 2536
Prüfer: **Y. Kiesel**

Das unten dokumentierte Testergebnis ist:
 ein Referenz-Ergebnis für das oben genannte ROQ-Modell, mit dem spätere Tests in ausgearbeiteten HD-Geräten verglichen werden.
 eine Routine-Prüfung - Das Test-Ergebnis wird mit einem Referenz-Ergebnis verglichen.

		Bettflanke					
		off Rand, links	off Rand, rechts	off			
Test-Ergebnis	off Rand, links						
	off Rand, rechts						
Mikrobiolog. Ergebnis	off Rand, links	Kein Wachstum angetroffen	Kein Wachstum angetroffen	Kein Wachstum angetroffen			
	off Rand, rechts						
		Urinflasche					
		off Rand, links	off Rand, rechts	off			
		off Rand, rechts					
		Kein Wachstum angetroffen					

gke GmbH | Adlon 100 10 | 241090000 | M +49 4308 9400-0 | F +49 4308 9400-10 | W www.gke.de

Abb. 7: Ausgefülltes gke-Dokumentationsblatt (Quelle: Heike Kiesel B.A. und Fa. gke-GmbH)

Quellen:

- 1 Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2012). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. S. 1244-1310.
- 2 DGKH, DGSV und AKI (2017) Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, Zentralsterilisation Supplement, 5. Auflage, S. 12
- 3 Robert Koch-Institut (2014): Wie werden thermische Steckbeckenspülgeräte überprüft? https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Krankenhaushyg/Aufber_Medizinprod/Krankenhaushyg_Aufber_Medizinprod.html#FAQId2436778
- 4 VHD – Vereinigung der Hygienefachkräfte der Bundesrepublik Deutschlands (2005). Checkliste hygienerelevanter Umgebungsuntersuchungen. <http://www.die-vhd.de/images/stories/checkliste%20hygienerelevanter%20Umgebungsuntersuchungen%203%20auflage.pdf>
- 5 Haak, J.; Backhaus-Pohl, C.; Poldrack, R. (2015). Hygienisch-mikrobiologische Untersuchungen in Krankenhäusern und Reha-Kliniken in Mecklenburg-Vorpommern. Hygiene & Medizin 40 (6), S. 244.

Praxisnahe Prüfverfahren zum Nachweis viruzider Eigenschaften von Desinfektionsmitteln

J. Steinmann, D. Paulmann, S. Pahl, F. H. H. Brill



| Autoren

Dr. Jochen Steinmann

Dr. Dajana Paulmann

Steffen Pahl

Dr. Florian H. H. Brill

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

info@brillhygiene.com

Desinfektionsmittel, die im Krankenhaus und in der ärztlichen Praxis zum Einsatz kommen sollen, müssen abhängig vom Anwendungsgebiet neben einer bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit auch gegen alle oder bestimmte Viren als Infektionserreger wirksam sein. Relevante virale Infektionserreger stellen beispielsweise Noroviren, Influenza-A-Viren oder Herpes-simplex-Viren dar. Doch erst vor einigen Jahren wurde intensiv damit begonnen, praxisnahe Prüfungen zur Viruswirksamkeit zu entwickeln. Aktuell wird weiterhin die Mehrzahl der viruziden Wirksamkeitsauslobungen lediglich auf Basis von Suspensionsversuchen getroffen, was den tatsächlichen Anwendungsfall der Produkte jedoch nur unzureichend nachstellt. Im Folgenden wird der Stand der Entwicklung praxisnaher Tests in der Virologie zusammengefasst (siehe auch Tabelle 1).

Die hier beschriebenen Verfahren spiegeln den aktuellen Stand wider und umfassen neben final publizierten Prüfmethode zudem aktuell noch in der Entwicklung befindliche Prüfverfahren. Aus einem existierenden *Work Item* können schließlich Entwürfe einer Europäischen Norm (prEN) und letztlich Europäische Normen (EN) entstehen. Die Bewertung viruzider Wirksamkeiten von Produkten erfolgt stufenweise, d. h., zunächst wird eine viruzide Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch nachgewiesen.

Wirksamkeit in der Praxis

In einem zweiten Schritt erfolgt eine Wirksamkeitsbewertung in einem praxisnahen Versuch, in dem die Prüfmuster unter Bedingungen geprüft werden, die den tatsächlichen Einsatz des Produktes realitätsnäher nachstellen. Je nach Einsatzzweck des zu prüfenden Produktes besteht die Möglichkeit, zwischen unterschiedlichen Wirkungsspektren zu unterscheiden. Als niedrigste viruzide Wirksamkeit wird eine begrenzte Viruzidie gegen behüllte Viren (*virucidal activity against enveloped viruses*) ausgelobt.

Abb. 1: Untersuchung im Labor: Die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln wird phasenweise getestet.

Anwendungsgebiet	Anwendung	Auslobung	Norm oder Leitlinie	Prüfviren
Instrumente	ohne Mechanik			
	Vorreinigung	viruzid	prEN 17111	Vacciniavirus
	Desinfektion, <40 °C	viruzid	prEN 17111	Adenovirus, murines Norovirus
	Desinfektion, >40 °C	viruzid	prEN 17111	Parvovirus
Oberflächen	ohne Mechanik			
	Desinfektion, <30 °C	begrenzt viruzid	prEN 16777	Vacciniavirus
	Desinfektion, <30 °C	begrenzt viruzid PLUS	prEN 16777	Adenovirus, murines Norovirus
	Desinfektion, <30 °C	viruzid	prEN 16777	Adenovirus, murines Norovirus
	mit Mechanik		WI00216104	noch nicht definiert
Oberflächen	ohne Mechanik			
	Desinfektion, RT	begrenzt viruzid	DVV-Leitlinie 2012	Vacciniavirus
	Desinfektion, RT	viruzid – <i>low level</i>	DVV-Leitlinie 2012	Vacciniavirus, Adenovirus, murines Norovirus
	Desinfektion, RT	viruzid – <i>high level</i>	DVV-Leitlinie 2012	Vacciniavirus, Adenovi- rus, murines Norovirus, Parvovirus
Hände	Desinfektion, RT	viruzid	WI00216088	murines Norovirus

Tab. 1: Praxisnahe Prüfverfahren zur Bestimmung der Viruzidie; RT = Raumtemperatur

Weitere Auslobungen umfassen die begrenzte Viruzidie PLUS (*limited spectrum virucidal activity*) mit einer nachgewiesenen Wirksamkeit gegenüber den unbehüllten Viren Adenovirus Typ 5 und dem murinen Norovirus (MNV) sowie gegen alle behüllten Viren. Eine umfassende Wirksamkeit gegenüber behüllten und allen unbehüllten Viren wird auf europäischer Ebene durch die Auslobung einer voll viruziden Wirksamkeit (*virucidal activity*) erreicht. Nach den Anforderungen der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten (DVV) wird zudem zwischen »*low level*«- und »*high level*«-Viruzidie unterschieden. Die Unterscheidungen hinsichtlich der Wirkungsspektren basieren auf der großen Heterogenität der humanpathogenen Viren und erlauben eine an den Anwendungszweck des Produktes angepasste Auswahl der einzusetzenden Desinfektionsmittel.

Flächendesinfektion

Es existieren zwei Methoden zur Bewertung viruzider Eigenschaften von Oberflächendesinfektionsmitteln.

Durch die DVV wurde 2012 eine Leitlinie publiziert, nach der in Abhängigkeit der gewählten Prüfviren (siehe Tabelle 1) eine begrenzte Viruzidie oder eine voll viruzide Wirksamkeit des Produktes ausgelobt werden kann. Nach DVV-Leitlinie von 2012 wird die Auslobung einer vollen Viruzidie zudem in »*low level*« und »*high level*« unterteilt. Die Prüfungen erfolgen auf Edelstahl. Hierzu wird das Prüfvirus zunächst auf der Prüffläche angetrocknet. Im Anschluss wird das Desinfektionsmittel appliziert und nach einer definierten Exposition die erreichte Inaktivierung der Prüfviren bewertet. Die Applikation des Desinfektionsmittels erfolgt hierbei ohne Ausübung einer mechanischen Kraft auf die Prüffläche, wie es beispielsweise bei einem Wischvorgang der Fall wäre. Auf diese Weise wird die Applikation des Produktes bspw. in Form eines Sprays nachgestellt.

Die Bewertung der viruziden Eigenschaften von Flächendesinfektionsmitteln ohne mechanische Applikation erfolgt auf europäischer Ebene nach prEN 16777. Auch wenn methodisch nur geringfügige Unterschiede zwischen der prEN 16777 und der DVV-Leitlinie 2012 existieren,

tieren, so unterscheiden sich jedoch die für die jeweilige Auslobung erforderlichen Prüfviren (siehe Tabelle 1). Bedingt durch den stetig wachsenden Einsatz von Desinfektionstüchern wird aktuell zudem eine Prüfung etabliert, die den Einsatz von Oberflächendesinfektionsmitteln mit Mechanik nachstellt (*Work Item* WI00216104). Hierzu wird eine PVC-Fläche mit den entsprechenden Prüfviren kontaminiert und anschließend mit einem getränkten Tuch nach einem standardisierten Verfahren abgewischt. Über die Auswahl der erforderlichen Prüfviren und daraus resultierenden Wirksamkeitsauslobungen wurde jedoch noch nicht abschließend entschieden. Durch Etablierung einer anerkannten Prüfmethode könnte in Anbetracht des weitverbreiteten Einsatzes von Desinfektionstüchern eine größere Anwendungssicherheit hinsichtlich der virusinaktivierenden Eigenschaften der eingesetzten Produkte erreicht werden.

Instrumentendesinfektion

Eine Prüfmethode zur Bewertung der viruziden Eigenschaften von Instrumentendesinfektionsmitteln (prEN 17111) befindet sich momentan in einem europäischen Abstimmungsverfahren. Ähnlich zur prEN 16777 wird in dieser Methode eine Virussuspension zusammen mit einer organischen Belastungssubstanz auf einem Prüfkörper (in diesem Fall Mattglas) angetrocknet. Der Prüfkörper wird schließlich im Eintauch-Verfahren in ein Instrumentendesinfektionsmittel überführt und die viruzide Wirksamkeit des Prüfmusters wird nach der Exposition bewertet. Die zu wählenden Prüfviren werden bei dieser



Abb. 2: Die Hände spielen beim Thema Hygiene eine wichtige Rolle. Deswegen wurden im amerikanischen Raum Prüfmodelle dafür entwickelt.

Prüfung zudem nach Anwendungszweck und -art des Prüfmusters unterschiedlich definiert (siehe Tabelle 1).

Hygienische Händedesinfektion

Händehygiene stellt einen zentralen Punkt der Infektionsprävention dar. Im amerikanischen Raum wurden daher bereits sehr früh entsprechende Prüfmodelle zur Bewertung der viruziden Eigenschaften von Händedesinfektionsmitteln entwickelt. Diese Prüfmodelle sehen wahlweise eine Kontamination der Fingerkuppen (ASTM 1838) oder der gesamten Hand (ASTM 2011) mit einem Prüfvirus vor.

Auf europäischer Ebene hingegen existiert aktuell lediglich ein Methodenentwurf zur Wirksamkeitsbewertung entsprechender Produkte (*Work Item* WI00216088).

Dieser Methodenentwurf sieht vor, dass die Prüfvirus suspension in die hohle Hand der Probanden gegeben und verteilt wird. Nach Applikation des Händedesinfektionsmittels

» Händehygiene stellt einen zentralen Punkt der Infektionsprävention dar.

wird der Virustiter auf den Fingerkuppen bestimmt und so die viruzide Wirksamkeit des Prüfmusters bewertet. Weiterhin wird parallel eine Referenzsubstanz (70 % v/v Ethanol) geprüft. Die Wirksamkeit des Prüfmusters gilt als ausreichend, wenn dessen erreichte Virustiterreduktion im Mittelwert (gemäß Hodges-Lehmann-Test) nicht signifikant kleiner ist als die der Referenzsubstanz. Während in den amerikanischen Prüfstandards eine Vielzahl von Prüfviren beschrieben wird, wäre in Europa lediglich das murine Norovirus als Surrogatvirus für unbehüllte Viren als Prüfvirus vorgesehen, um eine generelle viruzide Wirksamkeit des Prüfmusters ausloben zu können.

Zusammenfassung

Für eine sichere Wirksamkeitsbewertung von Desinfektionsverfahren sind praxisnahe Prüfverfahren für die Überprüfung viruzider Eigenschaften zwingend erforderlich. Für die Oberflächendesinfektion ohne mechanische Applikationsform des Produktes existieren als europäische Norm bzw. als deutsche Leitlinie der DVV bereits praxisnahe Methoden zur Bewertung der viruziden Eigenschaften dieser Produkte. Für die weiteren gängigen Anwendungsgebiete von Desinfektionsmitteln werden aktuell Methoden und Normen entwickelt, was sehr zu begrüßen ist und in Zukunft eine noch sicherere Anwendung der Produkte in der Praxis ermöglichen wird. |

Neues Validierungssystem EBI 12 Datenlogger Serie

I. Kruse, R. Streller



Abb. 1:
Datenlogger in
verschiedenen
Ausführungen

Damit die Prozesssicherheit bei der Aufbereitung von Medizinprodukten in der AEMP gewährleistet werden kann, werden vom Gesetzgeber validierte Prozesse gefordert. Zur Durchführung der Validierung

benötigt der geschulte und erfahrende Validierer ein Validierungsequipment gemäß den Normen ISO 15883¹, ISO 17665², EN 285³ und Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI⁴ für die Validierung der Prozesse in der AEMP für die Aufbereitung von Medizinprodukten. ebro® steht für eine ständige Weiterentwicklung der bestehenden Validierungssysteme, deshalb wurde zum 50-jährigen

Bestehen von ebro® ein von Grund auf neues Validierungssystem entwickelt.

Neues Validierungssystem EBI 12

Zehn Jahre nach der Einführung des Validierungssystems EBI 10 bringt ebro® mit der EBI 12 Serie ein neues Datenlogger-System auf dem Markt. Eine der wichtigsten Herausforderungen für ebro® war, das gewohnte Handling der Datenlogger zu erhalten und durch neue Funktionen zu verbessern. Durch die hohe Kompatibilität ist es weiterhin möglich, die verschiedenen Datenlogger-Serien während einer Messung zu kombinieren.

Ebenso wichtig ist es auch, das Equipment der EBI 10 Serie weiterverwenden zu können. Es ist gelungen, die Interfaces und das sonstige Zubehör kompatibel zu halten. Die Software wird durch ein kostenloses Update um die EBI 12 Funktionalitäten erweitert.

Autoren

Iven Kruse
iven.kruse@xyleminc.com

Robert Streller
robert.streller@xyleminc.com

Xylem Analytics Germany
Sales GmbH&Co. KG
Peringerstraße 10
85055 Ingolstadt



Abb. 2: Leitwertlogger im Ablauf des RDG zur permanenten Messung des Leitwertes und der Temperatur

Die Elektronik als Herzstück der Logger, das Gehäuse und die Sensorik wurden komplett neu entwickelt. Damit hat ebro® die Sicherheit und Zuverlässigkeit des Systems weiter erhöht, dies zeigt die Einführung einer 2-jährigen Vollgarantie und einer erhöhten Messgenauigkeit. Die Messgenauigkeit konnte bei der Temperatur auf $\pm 0,05^\circ\text{C}$ und beim Druck auf ± 10 mbar verbessert werden.

Neue Anwendungen:

1. RDG – mehr Prozesssicherheit bei der Validierung

Die Leitlinie »maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte«⁴ schreibt in der Information 10, »die Differenz zwischen dem Leitwert des für die Prozessstufe verwendeten vollentsalzten Wassers und dem Leitwert des Schlussspülwassers am Ende eines vollständigen Prozesses mit üblicher Beladung ist zu beurteilen.« Bei niedrigen Leitwerten, wie sie im letzten Spülwasser vorkommen, ist eine pH-Messung mit Messgerät oder pH-Papier sehr ungenau. Die Messung mittels des neuen Leitwert-Datenloggers, der den ganzen Prozess über im RDG ist und die aktuellen Bedingungen aufzeichnet, ist hier von Vorteil. Durch den weiten Messbereich von 0 ... 2000 $\mu\text{S}/\text{cm}$ mit einer Genauigkeit von bis zu $\pm 0,5$ $\mu\text{S}/\text{cm}$ kann auch der Leitwert in Maschinen ohne VE-Wasseranschluss oder von fehlerhaften Prozessen exakt gemessen werden.

2. H₂O₂-Sterilisation

In den vergangenen Jahren ist die Anzahl der H₂O₂-Sterilisatoren, auch Plasma-Sterilisatoren genannt, perma-

nent gestiegen. Dies liegt sicher auch daran, dass immer mehr thermolabile Instrumente wie flexible Endoskope steril zur Anwendung kommen und somit die sterile Aufbereitung (Kritisch C) erforderlich ist. Die sterile Aufbereitung von thermolabilen Instrumenten erfordert besondere Verfahren, die eine ausreichende Keimreduktion auch bei niedrigen Temperaturen erreichen.

Die Sterilisation im H₂O₂-Sterilisator ist mit einer Prozesszeit von ca. 30 bis 40 Minuten vergleichbar mit der Dampfsterilisation. Auch die Abfallprodukte der Sterilisation, Wasser und Sauerstoff, sind mit der Dampfsterilisation vergleichbar und harmlos. Beim Sterilisieren mit H₂O₂ ist es wichtig, mit sehr niedrigen Drücken < 1 mbar zu arbeiten. Der niedrige Druck ist erforderlich, um alle Luft aus dem Prozess zu entfernen und das H₂O₂ als sterilisierendes Agens in gasförmigem Zustand zur Verfügung zu stellen.

Der niedrige Druck ist auch erforderlich, um am Ende des Prozesses das H₂O₂ in Wasser und Sauerstoff aufzuspalten. Als unabhängiges Prüfsystem wurde der EBI 12-TLP entwickelt. Dieser Logger misst Drücke bis zu 0,1 mbar mit einer Genauigkeit von $\pm 0,25$ mbar. Ein unabhängiges Messsystem ist gleichzeitig eine der Voraussetzungen zur Validierung von Prozessen.

3. Desinfektion in der Hygiene

Der Nachweis der Desinfektion von z. B. Steckbecken gemäß ISO 15883¹ oder von Krankenhausbettwäsche

Die sterile Aufbereitung von thermolabilen Instrumenten erfordert besondere Verfahren.



Abb. 3: Einfache Auswertung mit der automatischen Software Winlog.validation und Winlog.med

kann durch den Temperaturlogger EBI 12-T101 einfach überwacht und nachgewiesen werden.

4. Anwendung im Ex-Bereich bei der EtO-Sterilisation

Das neue Edelstahlgehäuse bietet nun die Möglichkeit, den EBI 12 auch in einer Version mit ATEX-Zulassung für die Zone 0 zu erhalten. Die Zone 0 ist der Bereich, in dem ständig oder langfristig eine explosionsfähige Atmosphäre vorhanden ist. Die Zulassung für Zone 0 bietet den größtmöglichen Explosionsschutz. Damit ist ein Einsatz bei der EtO-Sterilisation möglich.

» Mit dem Validierungssystem EBI 12 wurde die Anwendbarkeit noch einmal erweitert.

5. Software

Mit dem kostenlosen Update der Winlog.validation und der Winlog.med auf Version 3.7 kann der Validierer die neue EBI 12 Serie zusammen mit den bereits vorhandenen EBI Datenloggern in gewohnter Weise verwenden. Alle Vorlagen bleiben erhalten. Sie können mit der TÜV-zertifizierten Software sofort weiterarbeiten.

Schlusswort

Mit dem Validierungssystem EBI 12 wurde die Anwendbarkeit noch einmal erweitert. Durch die neuen Messgrößen, die neuen Loggertypen, ATEX und nicht zuletzt die neue Winlog. Auswertesoftware kann das Validierungssystem noch flexibler eingesetzt werden. |

Quellen:

- 1 **ISO 15883-1: 2014-10**
Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014
- 2 **ISO 17665-1: 2006-11**
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 17665-1:2006
- 3 **EN 285: 2016-05**
Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2015
- 4 **Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI** für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, 5. Auflage 2017

Weisungsfreiheit und Anforderungen an Validierer unter Betrachtung der MPBetreiberV (2017)

V. Lücker, J. Verhoeven, U. Weber

Bereits die »aseptica«-Ausgabe 01/2017 hat sich dem Thema »Neue gesetzliche Grundlagen – was sich durch die Medizinproduktebetreiberverordnung ändert« gewidmet. Der vorliegende Artikel beschreibt konkret die rechtlichen Anforderungen an die durchführenden Personen einer Validierung des Aufbereitungsprozesses (Validierer) und widmet sich der Fragestellung, von wem die Validierung des Prozesses (Hersteller der Aufbereitungsgeräte oder ausschließlich durch unabhängige Unternehmen) durchgeführt werden darf.

[§ 8 Abs. 1 MPBetreibV] definiert für die Aufbereitung der Medizinprodukte:

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. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.

Im weiteren Verlauf des Verordnungstextes (§ 8 Abs. 4 S. 3 MPBetreibV) wird als Anforderung an die validierenden Personen beschrieben:

[...] 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. [...]

Die MPBetreibV legt die Qualifikation dieser Fachkräfte wie folgt fest:

[§ 5 Besondere Anforderungen]

Sofern für eine Tätigkeit nach dieser Verordnung besondere Anforderungen vorausgesetzt werden, darf diese Tätigkeit nur durchführen, wer

1. hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügt,
2. hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt und
3. über die Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstige Arbeitsmittel wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügt, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

Der Betreiber darf dementsprechend nur solche Personen mit der Durchführung von Validierungen beauftragen, die die Vorgaben nach § 5 Abs. 1 MPBetreibV erfüllen. Entgegen früherer Auffassungen reicht eine allgemeine berufliche Eignung folglich nicht mehr aus. Vielmehr ist nunmehr erforderlich, dass die Personen oder durchführenden Betriebe über aktuelle Fachkenntnisse im Hinblick auf die Maßnahme und zum konkreten Produkt verfügen. Dabei obliegt es dem Betreiber des Medizinproduktes, entsprechende qualifizierte und geschulte Personen oder Betriebe herauszusuchen und zu beauftragen.

Die Beauftragung nicht hinreichend qualifizierter Personen oder Betreiber kann mit Geldbußen geahndet werden, § 17 Nr. 4 MPBetreibV. Entscheidend ist demnach zuerst die besondere fachliche Qualifikation der tätig werdenden Personen, die ein hohes Sicherheitsniveau im Hinblick auf die durchzuführende Validierung sicherstellen soll. Eine Einschränkung dahingehend, dass ausschließlich die Hersteller selbst diese besondere Tätigkeit (hier: den Validierungsprozess) vornehmen dürfen, besteht nach dem Gesetzeslaut nicht. Allerdings geht zunächst auch die MP-

| Autoren

Dr. Volker Lücker
Kanzlei Dr. Lücker
Phönixhütte / Prinz-Friedrich-Str. 26 a
45257 Essen
Tel: 0201 / 438 900 0
kanzlei@mp-recht.de
www.mp-recht.de

Jörn Verhoeven
MPO Medical Product Officer
c/o Miele Professional
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh
Joern.Verhoeven@miele.de

Dr. Ulrike Weber
Miele & Cie. KG
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh
ulrike.weber@miele.com
www.miele-professional.de



Abb. 1: Gründliche Reinigung ist beim Thema Hygiene substantziell

BetreibV davon aus, dass gerade in der Person des Herstellers das erforderliche Fachwissen und die für die Anforderung nach der Betreiberverordnung gebündelte Qualifikation i. S. d. § 5 MPBetreibV vorhanden sein dürften. Dies wird z. B. durch die Vorschrift des § 4 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 1 MPBetreibV deutlich, die im Hinblick auf die ausgewählten aktiven Medizinprodukte der Anlage 1 besondere Prüfungs- und Einweisungspflichten vorsieht und zur fachlichen

Sicherstellung gerade die Person des Herstellers benennt. So darf der Betreiber nach § 10 Abs. 1 MP-

BetreibV diese Medizinprodukte nur betreiben, wenn zuvor der Hersteller oder eine befugte Person, die im Einvernehmen mit dem Hersteller handelt, das Medizinprodukt einer Funktionsprüfung unterzogen und die vom Betreiber beauftragte Person entsprechend in die sachgerechte Handhabung und Anwendung des Produktes eingewiesen hat. Der Gesetzgeber selbst geht daher davon aus, dass insbesondere in der Person des Herstellers die zur Qualitätssicherung geforderten

Kenntnisse und Ausstattungen i. d. R. vorhanden sind, die für die Durchführung bestimmter sicherheitsrelevanter Tätigkeiten nach den Vorgaben der MPBetreibV erforderlich sind.

Nichts anderes gilt für die besonderen Anforderungen der Validierung nach § 8 i. V. m. § 5 Abs. 1 MPBetreibV, die ebenfalls das Vorhandensein der nötigen Fachkompetenz und der erforderlichen sachlichen Ausstattung für die geforderte Tätigkeit sicherstellen sollen. Die für eine Validierung nötige Qualifikation und sachlichen Anforderungen aufgrund der besonderen Produktnähe sind gerade in der Person des Herstellers vorhanden. Der Hersteller eines Medizinproduktes zur Aufbereitung von Medizinprodukten ist hinreichend qualifiziert, die Validierung durchführen zu können. Dies ergibt sich aus den grundsätzlichen Vorgaben zum Konformitätsbewertungsverfahren.

Eine Validierung ist eine Bewertung und Beurteilung eines Prozesses auf seine stetige Reproduzierbarkeit des gewünschten Ergebnisses. Das gewünschte Ergebnis eines Gerätes zur Aufbereitung von Medizinprodukten ist die erfolgreiche Aufbereitung. Damit ist der Prozess gerade Teil der Zweckbestimmung des originären Medizinproduktes und daher im Rahmen der Konformitätsbewertung durch den Hersteller als Teil der grundlegenden Anforderungen im Rahmen der Dokumentation für sein Produkt darzulegen. Auch die diesbezüglichen internationalen Normen (insbesondere DIN EN ISO 15883) fordern hier vom Hersteller eine Funktionsbeurteilung und Leistungsbeurteilung im Rahmen der Konformitätsbewertung, die gerade die Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsschritte beinhaltet. Hat der Hersteller daher originär für sein Produkt die entsprechenden ordnungsgemäßen Prozesse dargelegt, ist er auch hinreichend qualifiziert, im Nachhinein die Produkte am Markt auf die bestehende Validität der Prozesse überprüfen zu können. So selbstverständlich der Hersteller hinreichend qualifiziert und daher vom Betreiber mit der Validierung beauftragt werden kann, so untersteht auch das europäische Wettbewerbsrecht selbstverständlich der freien Konkurrenz. Daher dürften vom Betreiber auch andere, herstellerfremde Betriebe mit den genannten Tätigkeiten beauftragt werden, so diese den Anforderungen gerecht werden.

Schließlich enthalten z. B. die einschlägigen unverbindlichen Leitlinien im Bereich der Validierung (Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Rou-

» **Entscheidend ist demnach zuerst die besondere fachliche Qualifikation der tätig werdenden Personen.**

tineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, 2017) keine Einschränkungen im Hinblick auf die Durchführung dieser Tätigkeiten durch herstellerfremde Betriebe bzw. durch beim Betreiber angestellte Personen. Die Leitlinie führt in diesem Zusammenhang in Abschnitt 5.2 (Prüfungen im Rahmen der Validierung) aus:

[...] Validierungen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung und durch ihre praktischen Erfahrungen sowie ihrer Kenntnisse der einschlägigen Gesetze, Normen und Richtlinien über die notwendige Sachkenntnis verfügen. Die validierenden Personen müssen über die notwendigen messtechnischen Ausstattungen und Prüfmittel verfügen und die Methoden beherrschen. Die Qualifikationen sind in Anlage 2 »Qualifikation der durchführenden Personen« benannt.

Die darin benannte Anlage 2 enthält wiederum allein solche Vorgaben, die im Hinblick auf die fachliche Befähigung, Kenntnisse und Erfahrungen der durchführenden Person sowie grundsätzliche Anforderungen bei der Betriebsqualifikation zu stellen sind. Derartige Qualifikationen sind beim Hersteller in der Regel vorhanden, Einschränkungen, wonach bestimmte sonstige Unternehmen oder Mitarbeiter des Betreibers selbst nicht beauftragt werden dürfen oder sollen, sind nicht enthalten, wenn sie hinreichend qualifiziert sind. Eine Einschränkung sowohl hinsichtlich des Herstellerunternehmens als auch gegenüber Drittbetrieben kann aber nicht aus dem Tatbestandsmerkmal der Weisungsfreiheit in § 5 Abs. 1 Nr. 2 MPBetreibV hergeleitet werden. Weisungsfreiheit in diesem Sinne bedeutet nicht, dass die Tätigkeit nur von einem, vom Hersteller unabhängigen Unternehmen durchgeführt werden darf. Da es sich um eine originäre Betreiberpflicht handelt, bezieht sich hier die Weisungsunabhängigkeit zunächst auf die etwaige Weisung des Betreibers und nicht auf eine mögliche Weisung des originären Herstellers. Die betreffende Person darf nicht vom Betreiber dahingehend angewiesen werden, bei der Prüfung der Validierung fachlich nicht hinreichende Beurteilungen vorzunehmen, nur um etwaige wirtschaft-

liche Schäden zu vermeiden oder den Fortbetrieb eines Gerätes gleichwohl zu ermöglichen.

Damit ist der Aspekt der Weisungsfreiheit insbesondere im Innenverhältnis, d. h., falls Mitarbeiter des Betreibers die Validierung durchführen sollen, von besonderer Bedeutung, da hier arbeitsrechtlich eine grundsätzliche Weisungsbefugnis besteht, die im Falle der Beauftragung aber explizit im Innenverhältnis aufgehoben werden müsste. Eine Weisungsgebundenheit eines beauftragten Unternehmens, sei es der Hersteller, sei es ein

Drittunternehmen, kann allein durch den Auftrag als Mandat nicht angenommen werden. Dies wird bereits durch den Wortlaut der Norm deutlich, wonach sich die geforderte Weisungsfreiheit ausdrücklich allein auf die fachliche Beurteilung bezieht. Erläuternd stellt insoweit auch die zugrunde liegende Verordnungsbegründung des Bundesrates für die Änderung der MPBetreibV (Drucksache 397/16 vom 04.08.2016) im Rahmen der Erläuterungen zu § 5 MPBetreibV ausdrücklich klar, dass die Vorgabe, wonach die Person hinsichtlich der fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein muss, nicht bedeutet, dass die tätige Person nicht in einem Arbeitnehmerverhältnis zum Betreiber stehen darf. Selbst beim

Betreiber angestellte Personen sind dann weisungsunabhängig, wenn im Innenverhältnis eine Weisungsbefugnis des Betreibers nicht besteht, sodass die hinreichende Unabhängigkeit nach der Betreiberverordnung für einen Validierungsprozess vom Gesetzgeber anerkannt wird.

Nichts anderes gilt aber auch für den Fall, dass die tätige Person in einem Angestelltenverhältnis z. B. zum vom Betreiber beauftragten Hersteller des Produktes steht. Auch hier ist entscheidend, ob die tätig werdende Person gegenüber dem Betreiber in keinem fachlichen Weisungsverhältnis steht und auch gegenüber dem Arbeitgeber, dem Hersteller des Produktes, bei der fachlichen Beurteilung des Validierungsprozesses unabhängig ist. Sind diese Voraussetzungen erfüllt, kann daher auch der Hersteller,

»Damit ist der Aspekt der Weisungsfreiheit insbesondere im Innenverhältnis (...) von besonderer Bedeutung.«



aseptica

Das aseptica-Magazin ist das aktuelle Forum für alle, die im Bereich Desinfektion und Hygiene tätig sind. Schwerpunktthemen werden aufgegriffen und klar aufbereitet. Informationen aus der Praxis und der Forschung stehen dabei im Vordergrund. Berichte, Interviews und Reportagen ergänzen sich mit Hinweisen auf aktuelle Messen, Seminare und Veranstaltungen.



Das aseptica-Magazin kann nur über unseren Abonentenservice bezogen werden und ist nicht im Fachhandel erhältlich. Es erscheint viermal jährlich. Je Ausgabe kostet Sie das Magazin nur 4,- Euro (im Jahresabo beträgt der Preis für vier Ausgaben 16,- Euro). Sie sollten sich schon jetzt Ihre nächste Ausgabe sichern und mit diesem Coupon oder im Internet unter www.aseptica.com bestellen.

aseptica – aus der Praxis – für die Praxis

Diesen Coupon einfach ausschneiden oder kopieren, ausfüllen und senden an: aseptica-Abonentenservice Frieda-Nadig-Straße 53, 33332 Gütersloh

**Regelmäßig
Frei Haus
Bequem per Post
Ein ganzes Jahr lang
für nur 16,- Euro**

Ja, ich möchte 4 Ausgaben der »aseptica« zum Preis von 16,- Euro abonnieren.

Datum, Unterschrift

Für den neuen Abonnenten: Ich abonniere aseptica von der nächsten Ausgabe an für mindestens ein Jahr (vier Ausgaben) zum Preis von 16,- Euro. »aseptica« erscheint viermal jährlich. Das Abonnement kann nach jeweils vier Ausgaben gekündigt werden.

2. Unterschrift

Vertrauensgarantie: Mir ist bekannt, dass ich diese Vereinbarung binnen zehn Tagen beim aseptica-Abonentenservice, 33332 Gütersloh, widerrufen kann, und ich bestätige dies mit meiner 2. Unterschrift. Es gilt das Datum des Poststempels.

Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen:

Krankenhaus/Praxis

Abteilung

Name

Vorname

Tätigkeit

Straße, Nr.

PLZ, Ort

Telefonnummer

handelnd durch seine Arbeitnehmer, vom Betreiber beauftragt werden, die Validierung des Prozesses sach- und fachgerecht im Sinne des § 8 Abs. 4 MPBetreibV durchzuführen.

Zusammenfassung

Es kann festgehalten werden, dass in rechtlicher Hinsicht keine Bedenken bestehen, wenn der Betreiber im Rahmen der Validierung des Aufbereitungsprozesses entsprechend der Vorgaben der §§ 8 Abs. 4, 5 Abs. 1 MPBetreibV den Hersteller des betreffenden Medizinproduktes mit der Durchführung dieser Aufgaben beauftragt. Zur Klarstellung kann sich der Betreiber bzw. der Hersteller im Auftrag

zusichern lassen, dass der Mitarbeiter keinen Weisungen des beauftragenden Betreibers unterliegt, und andererseits dem Betreiber bestätigen, dass auch der jeweilige Validierer nicht von etwaigen Weisungen bezogen auf die fachliche Beurteilung des zu validierenden Prozesses unterliegt. Ebenso steht es dem Betreiber frei, Drittanbieter zu nutzen. Hier muss der Betreiber aber sorgfältig darauf achten, dass die fachliche Qualifikation und die sächliche Ausstattung gegeben ist, um die Tä-

tigkeiten mit der notwendigen Qualifikation von diesem Drittunternehmen ausführen zu lassen. Schlussendlich haftet der Betreiber für die ordnungsgemäße Durchführung und eine Beauftragung hinreichend qualifizierter Personen. |

Weitere Informationen zum Thema in der aseptica 2017/1 unter www.aseptica.com

Quellen:

1. »Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 7. Juli 2017 (BGBl. I S. 2842) geändert worden ist«.
2. Verhoeven und Brömmelhaus (2017): Auf den Punkt gebracht: Medizinprodukte- Betreiberverordnung (MPBetreibV) – was ändert sich an der Rechtsverordnung 2017? aseptica 02/2017.
3. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, 2017.
4. Gärtner/Lücker: »Instandhaltung in der Medizintechnik«, medizintechnik 2010, 226-231. Lücker: »Rechtliche Grundlagen zur Hygiene/Aufbereitung von Medizinprodukten nach dem Gesetz«, Arthroskopie 2/2008, S. 74-79.

18. ZSVA Hygiene-Forum Schleswig-Holstein

Samstag, 27. Oktober 2018
CONGRESS CENTRUM DAMP

Unsere Themen in diesem Jahr sind:

- Zunehmende Anforderung an die Hygienefachkräfte bzw. an die Krankenhaushygiene
- Aufbereitung von Explantaten – aus juristischer Sicht
- Beobachtungen im Aufbereitungsprozess der ZSVA/ AEMP – sind die Risiken beherrschbar?
- Heiteres aus Schleswig Holstein von und mit Bauer Lars
- Risikobewertung und Einstufung aufzubereitender Medizinprodukte – immer noch ein Problem?
- Der RDG-Prozess zur Umsetzung der Herstellerangaben – was zusammenspielt, funktioniert

Anmeldungen unter www.zsva-hygieneforum-sh.de

Für weitere Informationen und Rückfragen wenden Sie sich gern an Wolfgang Christ:
Tel.: 04644 7455, Mobil: 0176 13267140,
E-Mail: wolfgang.christ@zsva-hygieneforum-sh.de |

Pflegenotstand: über Misstände und deren Folgen

Ende Mai sorgten Berichte in verschiedenen Medien zum Thema Pflegenotstand in Deutschland und die daraus resultierenden Folgen für ein beachtliches Medienecho. Eine Krankenpflegerin, die nicht erkannt werden wollte, berichtete dem WDR, wie sich die massive Personalnot auf ein einzelnes Krankenhaus auswirkt – in diesem Fall handelt es sich um die Uniklinik in Düsseldorf. Beispielhaft wurden in diesem Zusammenhang Fälle auf der Intensivstation beleuchtet. »Wenn wir voll sind und dann noch eine Aufnahme kommen soll, muss ein Patient verlegt werden. Egal in welchem Zustand. Dann wird geschaut, wer ist der fitteste Patient von allen. Und dann wird der Patient, obwohl er eigentlich noch überwachungspflichtig ist, auf die Normalstation verlegt. Das hat schon oft dazu geführt, dass Patienten dann infolge der wesentlich schlechteren Betreuung auf der Normalstation gestorben sind.« So wird die anonyme Quelle in einem WDR-Bericht zitiert.

Fehler bei der Hygiene

Hinzu kam, dass sich in den vergangenen Monaten mehrere Patienten mit multiresistenten Keimen infiziert haben. Dieser Sachverhalt wurde von der Klinikleitung eingeräumt. Der Vorfall zeigt: Beim Thema Personalaufbau ist Eile geboten. |

Quelle: WDR

| Impressum

Wissenschaftlicher Beirat:

H. Biering, Düsseldorf
F. Brill, Hamburg
J. Gebel, Bonn
A. Hartwig, Berlin
H. L. Holz, Mainz
U. Junghannß, Köthen
S. Kauertz, Dortmund
S. Kaufmann, Saarbrücken
T. Miorini, Graz
M. Pietsch, Mainz
B. Wilbrandt, Berlin

Herausgeber:

Office, das Büro der aseptica
Bernd Vieregge
Frieda-Nadig-Straße 53
33332 Gütersloh
E-Mail: info@aseptica.com
Verantwortlich für den Inhalt:
Reinhild Portmann
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Miele & Cie. KG
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh
Telefon: 05241 891952
Fax: 05241 891950

Gesamtherstellung:

TERRITORY
CTR GmbH
Carl-Bertelsmann-Str. 33
33311 Gütersloh
Telefon: 05241 23480-50
Fax: 05241 23480-61
ISDN: 05241 23480-64
E-Mail: info@aseptica.com
Internet: www.aseptica.com
Stephan Dittmar, Ulrich Borghardt
In Zusammenarbeit mit:
Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1 | 40789 Monheim am Rhein;
Miele & Cie. KG
Postfach | 33325 Gütersloh;
OLYMPUS Deutschland GmbH
Postfach 10 49 08 | 20034 Hamburg;
Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG
Ebros
Peringerstraße 10 | 85055 Ingolstadt;
Kögel GmbH
Hagenfeldstraße 4 | 75038 Oberderdingen
Innovations Medical Vertriebs GmbH
Badstraße 11 | 78532 Tuttingen

Redaktion:

Aaron Papadopoulos, Ecolab
Ulrike Weber, Miele
Christian Roth, Olympus
Iven Kruse, ebros
Peter Sauer, Kögel
Michael Schändlinger,
Innovations Medical

Titelbild: © Territory CTR GmbH
Auflage: 6.500
Erscheinungsweise: viermal 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

EINFACH · STABIL · EFFIZIENT

BIS ZUM LETZTEN TUCH

Incidin™ Wipes FlexPack

Hygienischer Einweg-Tuchspender für die einfache und effiziente Flächendesinfektion.

- ▲ **EINFACH** - in nur 15 Minuten einsatzbereit
- ▲ **STABIL** - bis zum letzten Tuch
- ▲ **EFFIZIENT** - spart Zeit, Platz, Kosten und Müll



Einsatzbereit



Farbcodierung



Transportabel

Eine Gebrauchsanleitung
und weitere Informationen
finden Sie hier:

