

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,

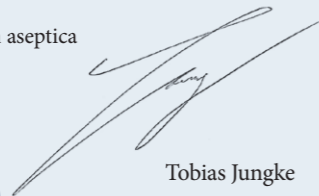
Zuverlässige Hygiene, normgerechte Aufbereitung und das Sicherstellen steriler Umgebungen sind schon in normalen Zeiten eine komplexe Herausforderung. Es ist kaum vorstellbar, welche Leistungen in Krisengebieten wie aktuell der Türkei und natürlich der Ukraine erbracht werden müssen, um eine zuverlässige 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 Sterilisiertgut 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 verwendet. 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 Sterilisiertgut 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

1. DIN EN ISO 11607-2:2020: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 116071:2019); Englische Fassung EN ISO 116071:2020.
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. DGSV e.V.: Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2:2020. Zentralsterilisation 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).

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/



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



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 Flüge 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 Hautpflegemitteln⁶. Die Hautpflege ist ebenso wichtig wie die Händedesinfektion, da Keime und Schadstoffe nur schwer in gesunde Haut eindringen können.

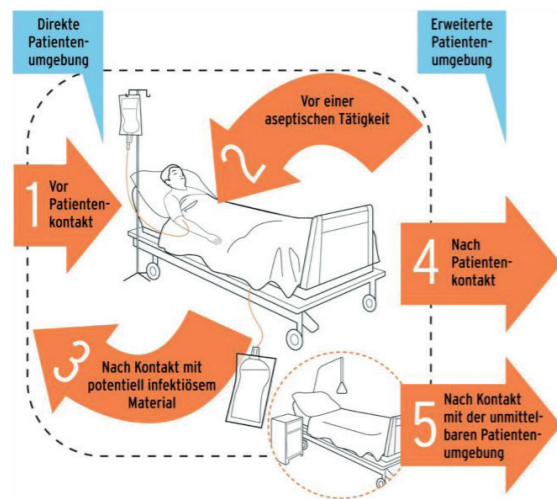
Hierbei wird zwischen Hautschutz (Creme) und Hautpflege (Lotion) unterschieden. Es ist empfohlen, einen Hautschutz vor bestimmten Tätigkeiten wie Feuchtarbeiten, aber auch nach jeder Pause oder in regelmäßigen Abständen aufzutragen. Die Hautpflege hingegen wird nach der Arbeit oder vor längeren Pausen 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

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. 6: Krankenschwester desinfiziert ihre Hände im Patientenzimmer.



Abb. 9: Öffentlichkeitstag / Tag der Patientensicherheit 17.09.2022.



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

Abb. 7: Statistische Erhebung / Teilnehmer am Händeworkshop.

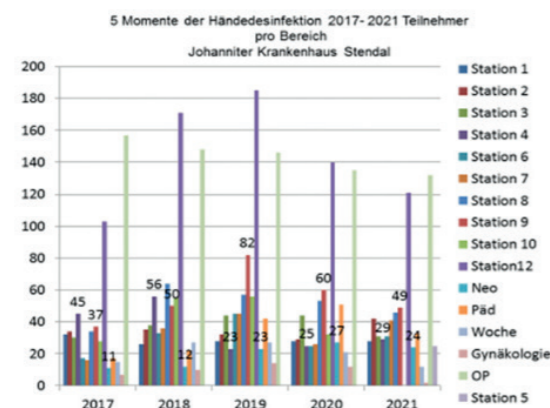
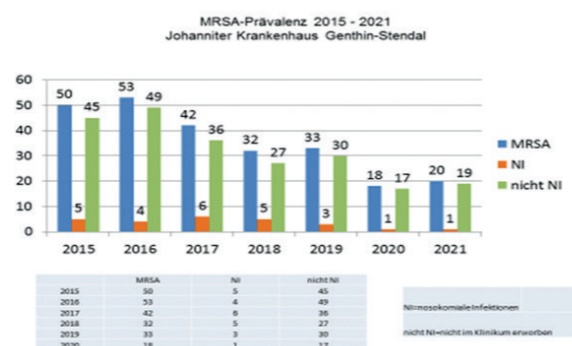


Abb. 8: MRSA Prävalenz.



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. Darin 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.

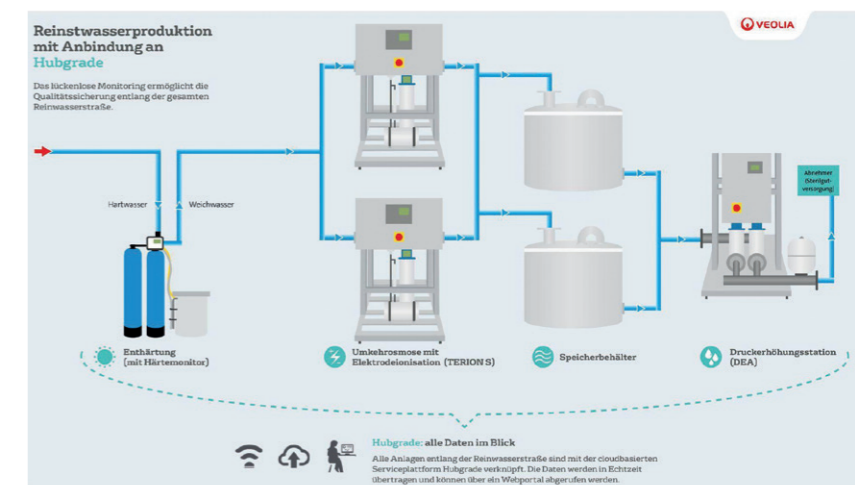
Zur Wasseraufbereitung mit Umkehrosmose (RO = engl. Reverse Osmosis) muss nicht immer eine Elektrodeionisation (EDI) als Verfahrensschritt nachgeschaltet sein. Leistungsstarke RO-Systeme können, je nach Qualität des Speisewassers, in einer zweistufigen Variante ausreichen. Damit lassen sich Investitions- 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 ambulante. 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 Umkehrosmoseanlagen 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 Betriebstagebuchs damit. Darüber hinaus warnen Alarmpunktionen bei kritischen Betriebszuständen und unzureichender Wasserqualität direkt per Mail oder aufs Handy.

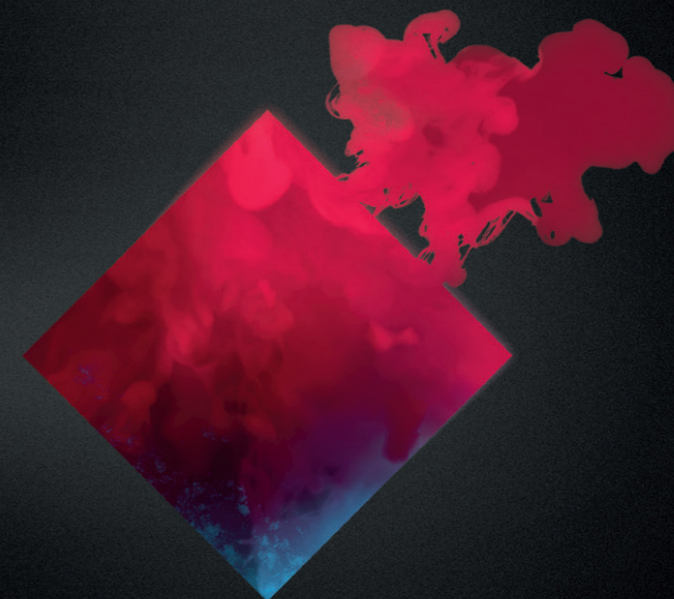
RO/RO oder RO/EDI?

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 Umkehrosmose-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.

Miele

Move your Practice.



Miele
MOVE

Impressum

Herausgeber:

Office, das Büro der aseptica
Bernhard 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

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

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 Optimize Visualize Empower

Miele Professional. Immer Besser.