

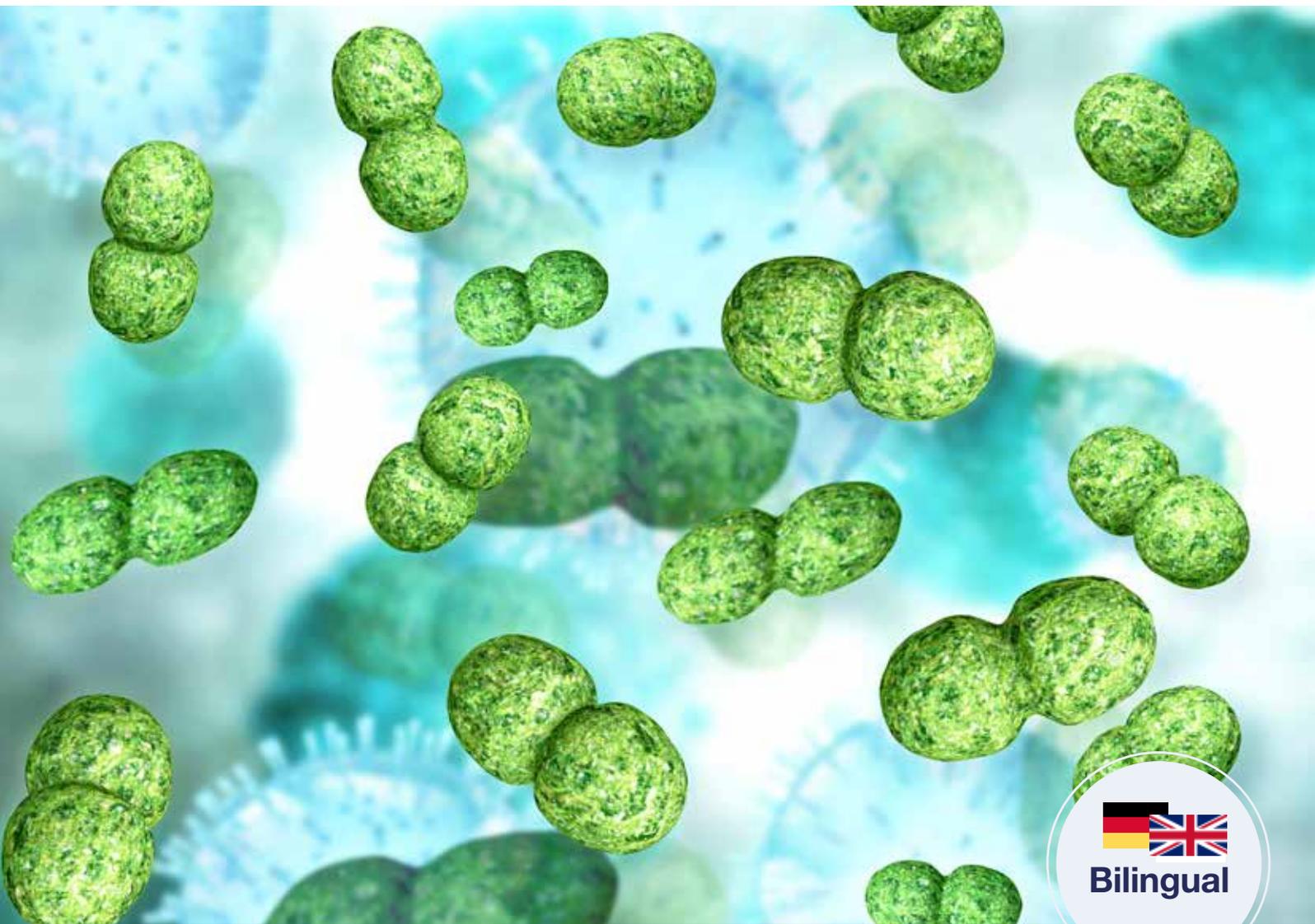
Das Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene

Schutzgebühr 6,- €

aseptica

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

26. Jahrgang 2020 | Heft 3



Bilingual

Hygienemanagement bei multi-resistenten Enterokokken

Hygiene management with multi-resistant enterococci



sterile container
highest quality standard for maximum safety.

Inhalt

Aktuelles

Die Medical Device Regulation
aus der Sicht eines Aufbereiteters

Verschiebung des Gültigkeitsbeginns
der MDR aus Herstellersicht

Klinik & Hygiene

Wissenskunde: Reinigung
von Medizinprodukten

Hygienemanagement bei
multi-resistenten Enterokokken

Die Industrie informiert

4 Risikobewertung von virenbeladenen Aerosolen 18
anhand der CO₂-Konzentration Messung

8 DAC Universal zeigt voll
viruzide Wirkung

Diverses & Impressum

10 Rückblick WFHSS-Kongress 2019: 19
Bedarf an Ausbildung -
14 eine Initiative in Tansania

Editorial

Liebe Leserinnen und Leser,

das vergangene Jahr 2020 wird uns Allen sicher im Gedächtnis bleiben. Die Covid-19-Pandemie hält die Welt in Atem und hat unseren Alltag in jedem Bereich nachhaltig gewandelt. Um die wichtige Versorgung mit Medizinprodukten zu gewährleisten wurde sogar die Umsetzung der neuen MDR (Medical Device Regulation) vom Europäischen Parlament um ein Jahr verschoben auf den 26. Mai 2021. Die Implementierung bringt für Sie als Anwender als auch für die Hersteller von Medizinprodukten einige Veränderungen mit sich. In dieser Ausgabe der aseptica wollen wir Ihnen die wichtigsten Neuerungen aufzeigen und die damit verbundenen Veränderungen für Sie und Ihre Einrichtung vorstellen. Gleich zwei Artikel der aktuellen Ausgabe, von Marion Peißker aus dem BG Klinikum Bergmannstrost in Halle sowie von Herrn Andreas Brömmelhaus von Miele & Cie KG, greifen das Thema „MDR“ aus Sicht der Anwender sowie der Medizinprodukte-Hersteller auf.

Besonders aktuell und lesenswert ist der Beitrag zum „Hygienemanagement bei multi-resistenten Enterokokken“ aus dem Katholischen Klinikum Mainz. Dieser zeigt auf, mit welchen Hygienemaßnahmen das Klinikum die generelle Isolierung von VRE-Trägern um 60 Prozent reduzieren konnte bei gleichbleibender Patientensicherheit.

Ich wünsche Ihnen viel Spaß beim Lesen der aktuellen Ausgabe sowie alles Gute, vor allem Gesundheit und Zufriedenheit für das Jahr 2021.

Bleiben Sie gesund, Ihr

Aaron Papadopoulos

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

Meldung

Krankenhaus: Böden sind Hotspot für Bakterien

Die Böden von Krankenzimmern werden innerhalb von Stunden nach der Einweisung von Patienten rasch und häufig mit antibiotikaresistenten Bakterien verunreinigt. Damit entsteht laut einer Studie des Cleveland VA Medical Center ein Übertragungsweg für möglicherweise gefährliche Organismen auf die Patienten. Die Organismen werden trotz bestehender Kontrollbemühungen auf Patienten übertragen. Forscher des Northeast Ohio VA Healthcare System verfolgten die Kontamination in den Krankenzimmern von 17 neu eingelieferten Patienten ganz genau.

Vor den Tests wurden die Zimmer gründlich gereinigt und keimfrei gemacht, alle Patienten testeten auf MRSA und andere krankenhausbedingte Bakterien negativ. Das Team beobachtete die Interaktionen mit dem Pflegepersonal und den tragbaren Geräten. Kulturen wurden ein bis drei Mal am Tag von den Patienten, ihren Socken, Betten und anderen häufig berührten Oberflächen sowie von entscheidenden Bereichen des Bodens gesammelt. Fast die Hälfte der Zimmer wurden innerhalb der ersten 24 Stunden positiv auf MRSA-Keime getestet. *C. difficile* und VRE-Krankheitserreger wurden bei 58 Prozent der Zimmer innerhalb von vier Tagen nach der Einlieferung festgestellt. Die Verunreinigung begann häufig auf den Böden. Sie breitete sich jedoch in der Folge auf die Socken, die Bettwäsche und nahegelegene Oberflächen aus.

Quelle: presstext.com

Die Medical Device Regulation aus der Sicht eines Aufbereiteters

Marion Peißker

Autorin |

Marion Peißker

Leiterin AEMP/ZSVA

BG Klinikum Bergmannstrost Halle

Merseburger Str. 165

06112 Halle (Saale)

E-Mail: marion.peissker@bergmannstrost.de

Web: www.bergmannstrost.de

Die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte ist am 25. Mai 2017 in Kraft getreten.¹ Diese Verordnung wird auch als Medical Device Regulation (MDR) oder „Europäische Medizinprodukte-Verordnung“ bezeichnet.

Die MDR löst folgende EU-Richtlinien ab: die 93/42/EWG über Medizinprodukte (Medical Device Directive, MDD) und die 90/385/EWG über aktive implantierbare MP (Active Implantable Medical Devices, AIMD).

Die MDR gilt in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) unmittelbar. Daher muss die MDR nicht in nationales Recht umgesetzt werden. Die MDR ersetzt das Medizinproduktegesetz (MPG). Jedoch können Anpassungen des jeweiligen nationalen Medizinprodukterechts notwendig sein.

Für die Umsetzung der MDR hat die EU das Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 erlassen (Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU = MPAnpG-EU). Diesem Gesetz ist das Bundeskabinett in Deutschland am 6. November 2019 mit einem entsprechenden Gesetzesentwurf zur Anpassung des Medizinprodukterechts gefolgt. Der Bundesgesundheitsminister Jens Spahn sagt zur Zielsetzung: „Wir wollen, dass Medizinprodukte für die Patienten sicher und kein Risiko für sie sind. Mit unserer Reform setzen wir jetzt schnell und entschlossen die europäischen Vorgaben dazu um.“² Dieser Gesetzesentwurf

sieht im Artikel 1 den Entwurf des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MDG) zur Umsetzung der MDR vor. Vorgesehen war das Inkrafttreten des MDG ab dem 26. Mai 2020. Zu diesem Zeitpunkt sollte das MPG außer Kraft treten.

Aktuelle Änderung des Inkrafttretens des MDG

Das Inkrafttreten des MDG wurde auf Grund der epidemischen Lage in Folge der Covid-19-Pandemie um ein Jahr verschoben. Somit gilt das MPG noch bis zum 26. Mai 2021 und wird dann vom MDG abgelöst. Begriffsbestimmungen, wie z.B. „Medizinprodukt“, „Zubehör eines Medizinprodukts“, „Sonderanfertigung“, „implantierbares Produkt“, „Einmalprodukt“, „Zweckbestimmung“, „Aufbereitung“ sind im Kapitel I, Artikel 2 der MDR aufgeführt. Das absolute Ziel der MDR ist die Gewährleistung der Patientensicherheit. Nachfolgend sind Ziele der MDR aufgeführt, die für Aufbereiter relevant sind.

Hersteller außerhalb der EU müssen sich an die MDR halten

Produkte werden auf allen Kontinenten hergestellt, also auch außerhalb der EU. Bisher gab es häufig Fragen z.B. nach Herstellerangaben für die Aufbereitung von MP in der Landessprache des Aufbereiteters oder nach landesüblichen Aufbereitungsprozessen. Nun gilt mit der MDR für den Vertrieb von MP, die außerhalb der EU produziert wurden und auf dem europäischen Markt vertrieben werden: Hersteller außerhalb der EU müssen sich an die MDR halten. Damit können Aufbereiter davon ausgehen, dass die Anforderungen aus der DIN EN ISO 17664 zukünftig optimal erfüllt werden, wenn MP aus dem Ausland in Deutschland vertrieben werden. Ebenso müssen bei diesen MP die Anforderungen an eine eindeutige Kennzeichnung erfüllt sein.

MDR → Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU = MPAnpG-EU → Medizinprodukte-Durchführungsgesetz = MDG → Ablösung des MPG

Abb. 1: Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz wird im Referentenentwurf mit MDG und im Kabinettsentwurf mit MPDG abgekürzt.

Neue Klassifizierungen

Es gibt Produkte (die MDR spricht nicht mehr über MP, sondern über Produkte), die nun höher eingestuft werden, also eine höhere Klassifizierung erhalten. Dazu zählen z. B. teilweise Implantate, die in Klasse III eingestuft werden. Die Software der Produkte wird mindestens zu Klasse IIa oder auch Klasse IIb. Die Geräte zur Reinigung und Desinfektion werden zu Klasse IIb. Innerhalb der Produkt-Klassifizierung wurde eine neue Klasse eingeführt, die Klasse Ir. Zu dieser neuen Klasse Ir zählen wiederverwendbare chirurgische Instrumente (siehe Abb. 2). Das „r“ steht für reusable = wiederverwendbar.

Ein Produkt der Klasse Ir darf das CE-Kennzeichen nur dann tragen, wenn eine Benannte Stelle die technische Dokumentation geprüft hat und das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers konform zur MDR ist. Vorgelegt werden müssen alle Unterlagen für die technische Dokumentation. Es muss der Nachweis für die Existenz einer verifizierten Vorschrift für die richtige Aufbereitung des Produktes erbracht werden. Die Prüfung dieser Produkte durch eine Benannte Stelle ist völlig neu. Bisher reichte es bei MP mit einem geringen Risiko, z.B. einer Pinzette aus, wenn der Hersteller eigenverantwortlich die Erfüllung der Anforderungen an die europäischen Mindestanforderungen sowie an die Qualität und Produktsicherheit des Medizinprodukts festgestellt hat. Entsprechend konnten die Hersteller eigenverantwortlich ohne eine Benannte Stelle das Bewertungsverfahren durchführen. Benannte Stellen müssen nun in das Konformitätsbewertungsverfahren eingebunden werden, bei allen wiederaufbereitbaren Produkten auch mit einem geringen Risiko. Das bedeutet, dass alle Instrumente, die unter diese Produktklasse fallen, das geänderte Bewertungsverfahren durchlaufen müssen.

Hieraus ergeben sich hohe Anforderungen an Hersteller, aber auch an Benannte Stellen. Für kleine Firmen, die MP der Klasse Ir produzieren, stellt die Anforderung diese MP durch eine Benannte Stelle bewerten zu lassen, eine enorme Herausforderung dar. Sicherlich ist das für manche Firmen eine große Hürde. Es taucht auch die Frage auf, ob es überhaupt genügend Benannte Stellen gibt, um diese Aufgaben zu bewältigen. Der verschobene Termin für das Inkrafttreten des MDG gibt mehr Zeit, was sich durchaus positiv darauf auswirken kann, um mehr Benannte Stellen zu akkreditieren.

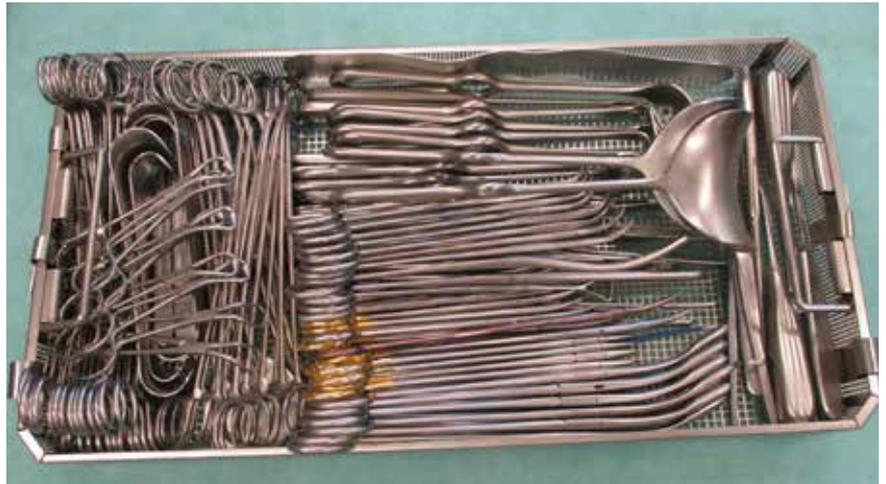


Abb. 2: Wiederaufbereitbare chirurgische Instrumente.

Übergangsfrist von Klasse Ir-Produkten

Häufig wird gefragt, ob es eine Verlängerung der Übergangsfrist für die Klasse Ir-Produkte gibt. Das Inkrafttreten der MDR wurde insgesamt um ein Jahr verschoben. Weitere Verlängerungen der Übergangsfrist für die Bewertung von Klasse Ir-Produkten sind dann schwierig, wenn es noch nie eine Bewertung durch eine Benannte Stelle gegeben hat und keine entsprechenden MDD-Bescheinigungen (EU 93/42EWG) vorliegen.

Im Moment bleibt abzuwarten, wie sich die Situation weiterentwickelt. Aktuell scheint es so, als würde es zu Überschneidungen kommen: Es werden Instrumente in den Umlauf gegeben, die eine CE-Kennzeichnung durch eine Benannte Stelle oder weiterhin die CE-Kennzeichnung durch Hersteller erhalten haben. Durch die Covid-19-Pandemie gibt es Terminverschiebungen. Zum einen geht es um eine reibungslose Versorgung für die Patienten, zum anderen muss darauf geachtet werden, die Ziele der MDR zu erreichen. Es darf kein Tauziehen werden.

Aufbereitung von medizinischen Einmalprodukten

Es werden höhere Anforderungen an die Aufbereitung von medizinischen Einmalprodukten durch die MDR gestellt. Bleibt deren Aufbereitung dennoch möglich? Diese Frage kann eindeutig mit „Ja“ beantwortet werden. Die Bedingung dafür ist, dass die Aufbereitung für die medizinischen Einmalprodukte nach nationalem Recht erlaubt sein muss (gemäß MDR Artikel 17).

Im Artikel 17 Einmalprodukte und ihre Aufbereitung Absatz 3 der MDR wird festgelegt: „Abweichend von Absatz 2 können die Mitgliedstaaten beschließen, bei innerhalb einer Gesundheitseinrichtung aufbereiteten und verwendeten Einmalprodukten nicht alle der in dieser Verordnung festgelegten Regelungen hinsichtlich der Verpflichtungen der Hersteller anzuwenden, sofern sie sicherstellen, ...“

Durch die Aufbereitung muss die sichere Wiederverwendung gewährleistet sein. Festgelegt ist, dass alle Pflichten des Originalherstellers dieses Medizinprodukts dabei vom Aufbereiter übernommen werden müssen. Die Sicherheit und die Leistung des aufbereiteten Produkts müssen der des Originalprodukts gleichwertig sein. Beim Aufbereiter müssen – genau wie bei den Herstellern – Systeme wie u.a. das Risikomanagement, das Qualitätsmanagement, die Meldung von Vorkommnissen und die Rückverfolgbarkeit vorhanden sein.

Die zuständige Kommission der EU beabsichtigt gemeinsame Spezifikationen zur Harmonisierung der Aufbereitung von Einmalprodukten von Mitgliedstaaten, in denen die Aufbereitung zulässig ist, zu veröffentlichen. Es wird eine gemeinsame Vorgehensweise angestrebt. In Deutschland wurde der Nationale Arbeitskreis zur Implementierung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostik (IVDR) – der NAKI gebildet. Eine Untergruppe/Arbeitsgruppe bearbeitet die Thematik Aufbereitung von Einmalprodukten. Die Regelung der Aufbereitung von Einmalprodukten fällt nach deutschem Recht in den Bereich der Betreiberüberwachung.

Nachvollziehbarkeit von Medizinprodukten

Eine weitere Zielsetzung der MDR ist die schnelle Nachvollziehbarkeit der MP vom Hersteller bis zum Anwender und Patienten. Die Produkte sollen höheren Anforderungen gerecht und sicherer werden. Mit der MDR wird die Verbesserung des Überwachungssystems für die Herstellung, das Inverkehrbringen von Produkten angestrebt. Es geht um die Schaffung von Transparenz. Für die Regulation dieser Prozesse sollte ab Mai 2020 die Eudamed = Europäische Datenbank für Medizinprodukte eingeführt werden. Der Termin für die Einführung wurde um zwei Jahre verschoben. In der Eudamed sollen MP, deren technische Dokumentation und die klinischen Bewertungen transparent hinterlegt werden.

Mit der Registrierung von Produkten können diese schnell identifiziert werden. Damit sind schnelle Reaktionen im Sinne der Patientensicherheit möglich. Maßnahmen des Risikomanagements, Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen können schneller eingeleitet und umgesetzt werden. Jedes Produkt muss zukünftig eine eindeutige Produktidentifizierungsnummer = UDI erhalten („unique device identification“). Die UDI ist ein Baustein für die Eudamed-Datenbank für Medizinprodukte. Das ist für die Praxis optimal: Mit Hilfe der UDI ist der Standort der Geräte nachvollziehbar, Anwender dieser Produkte sind schneller auffindbar.

Ein weiterer positiver Effekt ist ein leichteres Auffinden illegal vermarkteter Medizinprodukte. In der MDR werden Anforderungen an die UDI gestellt. Dies muss maschinenlesbar sein z.B. mittels Data Matrix oder 2D Code, ein RFID-Code kann, muss aber zwingend nicht sein. Geregelt ist das zusätzliche Aufbringen in Klarschrift auf dem Produkt und/oder der Verpackung durch den Hersteller. Wichtig zu wissen im Zusammenhang mit der oben genannten Eudamed ist, dass die Hersteller verpflichtet sind, die Basis-UDI-DI, die UDI-DI jedes Produktes sowie ca. 20 Datenelemente an die Datenbank zu melden.

Wie soll nun das UDI-System funktionieren? Eine Identifikationsnummer UDI wird durch eine entsprechende Organisation, Zulassungsstelle vergeben. Diese Organisation/en muss/müssen mindestens 10 Jahre lang bestehen, z.B. GS1 als Benannte Zulassungsstelle. Hersteller bringen die UDI an Produkten und Verpackungen an. Die UDI muss in der Konformitätserklärung angegeben werden. Weiterhin geben Hersteller Informationen an die Datenbank weiter und aktualisieren diese. Dazu zählen bspw. Produktname, Produktversion, Einstufung als steril oder zur Wiederverwendung geeignet. Diese Angaben werden in der Datenbank gespeichert.

Betreiber müssen die UDIs von angewendeten bzw. gekauften Produkten abspeichern. Somit wird die Nachvollziehbarkeit der Produkte möglich. Mit der UDI wird in der Zukunft die Nachvollziehbarkeit des gesamten Aufbereitungsprozesses jedes Produktes in einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) möglich. Aktuell kann die Mehrzahl der Aufbereiter eine Aussage darüber treffen, wie ein Sieb, ein Set, oder auch ein Einzelinstrument mit einem eigenen Barcode für

die Aufbereitung den gesamten Aufbereitungsprozess durchläuft. Eine Aussage über die einzelnen Instrumente, die auf dem Sieb, in dem Set sind, kann jedoch nicht umfassend getroffen werden. Instrumente haben (noch) keine UDI, sie werden zur Reparatur gegeben oder ausgetauscht. Die Nachvollziehbarkeit der Aufbereitung aller MP in einer AEMP kann in den nächsten Jahren durch eine eindeutige Kennzeichnung aller Produkte erreicht werden. Das Instrumentenmanagement kann dadurch komplett optimiert werden. Damit ergeben sich neue Anforderungen an die Aufbereiter, ebenso wie an die Industrie. Es sind logistische Prozesslösungen gefragt und technische Voraussetzungen müssen geschaffen werden. Die Prozesse werden weiterentwickelt, sie werden transparenter und sicherer.

Als wichtiger Hinweis bleibt noch festzuhalten, dass die MDR nicht die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ersetzt. Interessant werden in diesem Kontext Änderungen in der MPBetreibV, um den Anforderungen der MDR gerecht zu werden und diese für den Betreiber anzupassen und zu erklären.

Fazit

Aus der Sicht des Aufbereiteters muss eindeutig festgestellt werden, dass mit der Umsetzung aller Vorgaben der MDR nicht nur der Aufbereitungsprozess der einzelnen Medizinprodukte reproduziert werden kann. Mit den Anforderungen aus der MDR an die Hersteller und der Erweiterung der Datenbank EUDAMED wird es in Zukunft möglich, den gesamten „Lebens“-Prozess eines MP nachzuvollziehen, von der Planung und der Herstellung über den Verkauf, die Lieferung, der Aufbereitung, der Anwendung bis hin zu seiner Wiederaufbereitung, den Instandhaltungen und Instandsetzungen. Dieser Prozess wird absolut transparent.

Wenn Aufbereitungsabteilungen für Medizinprodukte alle bereits vorhandenen wiederverwendbaren Medizinprodukte, die sie aufbereiten, mit einer UDI kennzeichnen lassen und in ihrer Software für die Chargendokumentation erfassen, dann können diese Abteilungen einen lückenlosen Aufbereitungsprozess reproduzierbar dokumentieren. Somit können auch im Krankenhaus diese Prozesse optimal hinsichtlich ihres Nutzens und ihrer Risiken bewertet werden. Noch wirft die MDR bei Anwendern viele Fragen auf. Beispielsweise die Fragen,

Als wichtiger Hinweis bleibt noch festzuhalten, dass die MDR nicht die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ersetzt.

ab wann es keine Implantate-Racks mehr gibt oder aber was aus Leihinstrumenten wird. Es bleibt abzuwarten, wie schnell sich Implantatehersteller darauf einstellen, alle Implantate mit einer UDI zu kennzeichnen und ob dann tatsächlich alle Implantate steril geliefert werden.

Bei all den Aufgaben, die vor den Krankenhausleitungen und den Aufbereitern stehen und auch hinsichtlich der offenen Fragen, muss auch immer berücksichtigt werden, was das oberste Ziel der Novellierung der europäischen Medizinprodukteverordnung ist: die Gewährleistung der Patientensicherheit.

Literaturverzeichnis

1. Amtsblatt der Europäischen Union, 5.5.2017 L 117/1, VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates.
2. Bundesministerium für Gesundheit: Bundeskabinett beschließt Entwurf zu Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz; 07.11.2019; Redakteur: Kathrin Schäfer <https://www.devicemed.de/bundeskabinett-beschliesst-entwurf-zu-medizinprodukte-eu-anpassungsgesetz-a-880784/>.

Verschiebung des Gültigkeitsbeginns der MDR aus Herstellersicht

Andreas Brömmelhaus

Autor |

Andreas Brömmelhaus
Leitung Regulatory Affairs and
Qualitätsmanagementsystem
Miele & Cie KG
Andreas.broemmelhaus@miele.com
www.miele.com

Am 17. April 2020 hat das Europäische Parlament beschlossen den Gültigkeitsbeginn der Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR) vom 26. Mai 2020 um genau ein Jahr auf den 26. Mai 2021 zu verschieben.¹ Hintergrund ist die Covid-19-Pandemie.

Im Zuge dieser Pandemie ist es den Herstellern von Medizinprodukte nicht möglich, die Tätigkeit der Umstellung fristgerecht abzuschließen. Außerdem können aufgrund der Beschränkungen in den Unternehmen zurzeit keine Audits vor Ort stattfinden. Die Möglichkeit eine Erstauditorierung im Rahmen von einem Remote-Audit durchzuführen wurde von der EU abgelehnt.² Unter Beachtung der neuen Rahmenbedingungen des Hygieneschutzes sind Remote-Audits nicht mehr zwingend. Ab dem 01. Juli 2020 werden Audits in Deutschland und in den meisten europäischen Ländern wieder vor Ort durchgeführt.

Durch diese Verschiebung ist es den Medizinprodukteherstellern möglich bis zum 26. Mai nächsten Jahres ihre Produkte nach altem Recht gemäß der Medizinprodukterichtlinie (MDD) 93/42/EU erstmalig in den Umlauf zu bringen. Auch neue Produkte können bis zum Mai nächsten Jahres gemäß MDD zugelassen werden. Alle anderen Übergangsbestimmungen wurden nicht geändert. So ist es weiterhin letztmals am 25. Mai 2024 möglich, ein Produkt mit einem MDD-Zertifikat in den Markt zu bringen. Auch alle Zeitpunkte, wann die Produkte mit einem UDI-Label (unique device identifier) zu versehen sind, bleiben gleich. Die Einführung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte wurde schon vor einiger Zeit um zwei Jahr verschoben auf den Mai 2022, da diese noch nicht funktionsfähig war.³

Unzureichende Anzahl benannter Stellen & Implementierungsprobleme bei Eudamed-Datenbank

Die Verschiebung des Gültigkeitsbeginns der MDR war überfällig und wäre auch ohne die Covid-19-Pandemie vermutlich erforderlich gewesen, um nicht Gefahr zu laufen, die Versorgung des Europäischen Gesundheitssystems mit modernen Medizinprodukten zu gefährden. In der Zeit nach der Verabschiebung der MDR bis heute zeigte sich immer mehr, dass die Anforderungen an die Hersteller sich in den drei Jahren Übergangszeit nicht umsetzen lassen. Ein großes Problem ist, dass bis heute Benannte Stellen, die das sehr aufwändige Akkreditierungsverfahren laut MDR erfolgreich absolviert haben, nicht in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen. Von 58 Benannten Stellen unter der MDD sind aktuell erst 17 Stellen für die MDR (Stand 03.11.2020) benannt worden. Die Liste der Benannten Stellen mit dem jeweiligen Gültigkeitsbereich findet sich in der sogenannten NANDO Datenbank der EU-Kommission.⁴ Somit hätten viele Unternehmen gar nicht die Möglichkeit ihre Produkte rechtzeitig nach MDR zuzulassen. Es bleibt zu hoffen, dass die Zeit bis Mai nächsten Jahres genutzt wird, um weitere Benannte Stellen zu akkreditieren.

Ein großes Problem war auch von Beginn an, die Errichtung der Eudamed-Datenbank. Eudamed, die Europäische Datenbank für Medizinprodukte, soll im Endzustand über zahlreiche Funktionen verfügen. So sollen sich dort die Wirtschaftsakteure (Hersteller, Beauftragte und Importeure) registrieren. Es enthält ein Register aller Medizinprodukte in Europa einschließlich UDI Datenbank. Zusätzlich ist Eudamed das elektronische System für die Dokumentation von klinischen Prüfungen und Vigilanzfällen (Meldung von Vorkommnissen, Rückrufen und Trends) und die Datenbank für die Registrierung der Benannten Stellen. Es war schon sehr früh absehbar, dass Eudamed bis zum Stichtag nicht voll funktionstüchtig sein würde. Von der Europäischen Kommission wurde augenscheinlich der Aufwand bei der Implementierung der Datenbank unterschätzt.

“
 Ein großes Problem ist, dass bis heute Benannte Stellen, die das sehr aufwändige Akkreditierungsverfahren laut MDR erfolgreich absolviert haben, nicht in ausreichender Zahl zur Verfügung stehen.

Dabei hätte man von der FDA lernen können. Obwohl die Funktionalität der FDA-UDI Datenbank sehr viel kleiner ist, traten dort in der Anfangsphase auch eine Reihe von Problemen auf. Übrigens sind die Probleme mit der Eudamed Datenbank kein Einzelfall, auch bei der sogenannten EPREL Datenbank zur Registrierung von Elektrogeräten im Rahmen der Ökodesign-Verordnung, gibt es große Probleme bei der Implementierung.

Keine einheitlichen Normen & bürokratische Strukturen

Des Weiteren fehlen immer noch viele sogenannte „Gemeinsame Spezifikation (GS)“ oder andere ergänzende und erläuternde Dokumente zur MDR. Da die MDR an vielen Stellen viel Raum für Interpretationen freilässt, sind solche Dokumente für ein gemeinsames Verständnis von Hersteller, Benannten Stellen und Behörden unbedingt erforderlich. Des Weiteren trägt die Tatsache, dass es zurzeit noch keine harmonisierten Normen für die MDR gibt, viel zur Verunsicherung bei. Im Prinzip bleibt dem Hersteller nichts anderes übrig, als die MDR für sich zu interpretieren und zu hoffen, dass sich seine Interpretation mit denen der Benannten Stellen und Behörden deckt.

Die Probleme bei der Implementierung der MDR sind daher stark in den bürokratischen Strukturen zu finden. Verantwortungsbewusste Medizinproduktehersteller haben sicherlich schon Vieles zur Implementierung

der neuen Anforderungen unternommen, wie z.B. die internen Prozesse zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen oder zur klinischen Bewertung den neuen Anforderungen angepasst. Probleme entstehen durch die Unsicherheiten, die z.B. durch die Verschiebung von Eudamed aufgetaucht sind und aber durch fehlende harmonisierte Normen und sogenannte gemeinsame Spezifikationen. Das größte Problem sind aber die fehlenden Ressourcen von Benannten Stellen.

Wollen wir hoffen, dass die durch die Verschiebung gewonnene Zeit sinnvoll genutzt wird um für die Hersteller mehr Klarheiten zu schaffen und somit sicherzustellen, dass die Patienten und Anwender in Europa immer mit den neusten und besten Medizinprodukten versorgt werden können.

Literaturverzeichnis

1. Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte vom 5. April 2017.
2. MDCG 2020-4: Guidance on temporary extraordinary measures related to medical device Notified Body audits during COVID-19 quarantine orders and travel restrictions.
3. Europäische Kommission, Medical Devices – Eudamed, siehe: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_en.
4. Nando Datenbank der Europäischen Kommission: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34.

Wissenskunde: Reinigung von Medizinprodukten

Aaron Papadopoulos

Autor

Aaron Papadopoulos
Marketing Manager Instrument
Reprocessing, Healthcare
ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH
Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
E-Mail: aaron.papadopoulos@ecolab.com
www.ecolab.com

Die Reinigung spielt in der Menschheitsgeschichte schon seit Jahrtausenden eine wesentliche Rolle. Im Laufe der Zeit gab es viele entscheidende Entwicklungen der Technisierung über die Prozesschemikalien, doch der Wirkmechanismus hinter diesem Reinigungsprozess ist noch immer der gleiche und unverändert geblieben.

Wurde die Wäsche früher noch am Fluss gewaschen, hat sich der Prozess durch das Waschbrett weiterentwickelt und heutzutage findet sich die Waschmaschine in nahezu jedem Haushalt. Auch in Hinblick auf die Chemikalien gibt es ständige Weiterentwicklungen, von der einfachen Schmierseife bis hin zu heutzutage innovativen und ressourcensparenden Reinigungsprodukten.

Dieser Artikel beleuchtet das Thema der Reinigung, erläutert den Reinigungsprozess und gibt einen Einblick in die chemischen Reinigungssubstanzen. Der Reinigungsprozess ist auf jede Art der Reinigung übertragbar, im privaten (zum Beispiel: Wasch-/ Geschirrspülmaschine, Autowäsche) wie auch im professionellen Umfeld, z.B. bei der Reinigung von hygienischen Oberflächen. Der Einfachheit halber widmet sich dieser Artikel nur der Reinigung von Medizinprodukten.

Vorreinigung von Medizinprodukten

Der hohe Stellenwert einer sorgfältigen und wirksamen Aufbereitung von Medizinprodukten zur Infektionsprävention ist sicherlich unbestritten. Die Aufbereitung von Medizinprodukten fängt mit der Vorreinigung schon im Operationssaal oder Untersuchungsraum an. Grobe Verschmutzungen, Rückstände von Blutstillungs-, Hautdesinfektions- und Gleitmitteln etc. sollen, wenn möglich schon vor dem Ablegen der Instrumente entfernt werden. Bei flexiblen Endoskopen wird das Einführungsstück unmittelbar nach Patientent-

nahme abgewischt und die Kanäle durchspült zur Vermeidung von anhaftenden Rückständen. Diese anhaftenden Rückstände sind, insbesondere durch die engen Lumina der Endoskope, dann nur schwer wieder zu entfernen. Angetrocknete Verschmutzungen können außerdem bei Instrumenten zu Materialveränderungen wie Korrosion führen und damit den Werterhalt und Lebensdauer dieser Instrumente minimieren. Ultraschallsonden wiederum können oder müssen mit einer Schutzabdeckung umhüllt werden. Diese wird nach der Untersuchung abgezogen und verworfen, so dass die (Vor-) Reinigung der Sonden mittels Tuches vereinfacht wird.

Nach dieser ersten „Vor-Reinigung“ folgt die eigentliche Reinigung. Diese ist bei flexiblen Endoskopen zwingend manuell (Bürstenreinigung) durchzuführen und kann für alle anderen Instrumente auch maschinell stattfinden. Generell ist die maschinelle Reinigung der manuellen Reinigung vorzuziehen, aufgrund der besseren Standardisierbarkeit und Reproduzierbarkeit sowie des Arbeitsschutzes.

Diese ersten Reinigungsschritte sind von immenser Bedeutung und eine grundlegende Voraussetzung für den weiteren Aufbereitungserfolg, denn eine effektive Desinfektion und Sterilisation kann nur bei einer gründlichen Reinigung stattfinden. Bei insuffizienter Reinigung könnte sich die Anschmutzung, insbesondere Proteine, auf der Oberfläche fixieren. Des Weiteren kann sich das nachfolgende Desinfektionsmittel an der Anschmutzung aufbrauchen und so die Wirksamkeit einbüßen. Ebenfalls könnte es zur Funktionsbeeinträchtigung des aufzubereitenden Medizinproduktes kommen.

Die Reinigung definiert sich als die „Entfernung von Verschmutzungen von einem Gegenstand bis zu dem Maß, das für die weitere Aufbereitung oder die vorgesehene Verwendung notwendig ist (DIN EN ISO 17664)“. In Leitlinien, wie zum Beispiel der „Leitlinie für DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozess für Medizinprodukte“ werden Grenzwerte, Warnbereiche, und Richtwerte genannt, die das Reinigungsergebnis einstufen und bewerten. In der täglichen Routine der Reinigung wird ein Reinigungsergebnis „visuell oder optisch sauber“ vorgegeben. Der Weg zu diesem Reinigungsergebnis ist der Reinigungsprozess.

Wirkmechanismus der Reinigung

Der Wirkmechanismus hinter jedem Reinigungsprozess basiert auf vier Faktoren, welche ineinandergreifen. Dieser Prozess wird auch als Sinnerscher Kreis bezeichnet und ist benannt nach dem Chemiker Herbert Sinner (*1900 in Chemnitz - †1988 in Hilden), seines Zeichens Tensidchemiker und ehemaliger Leiter der Waschmittel-Anwendungstechnik bei der Firma Henkel. Herr Sinner hat entdeckt, dass für das optimale Waschergebnis des „reinen weiß“ die vier Faktoren benötigt werden, welche bei einem Waschprogramm von 90°C gleichmäßig verteilt bzw. eingestellt werden müssen. Durch die Adaptierung des Sinnerschen Kreises auf z. B. Geschirrspülen, manuelle Reinigung etc. und die Weiterentwicklung der Reinigungschemie und Gerätetechnologien, erfolgt heute die optimale Reinigung durch Anpassung der einzelnen Faktoren und somit ihrer ungleichmäßigen Verteilung im Sinnerschen Kreis.

Die vier Faktoren für einen erfolgreichen Reinigungsprozess nach Sinner werden nachfolgend beschrieben:

- **Chemie**

Bezeichnet die eingesetzten Medien, wie zum Beispiel die Chemikalien. Diese Medien können Anschmutzung von Oberflächen lösen, katalysieren / zerkleinern, in Schwebe halten und dafür sorgen, dass Partikel sich nicht an anderen Stellen wieder anhaften.

- **Temperatur**

Bezeichnet die benötigte Einsatztemperatur im Reinigungsprozess. Die Temperatur sollte immer in Einklang mit den aufzubereitenden Instrumenten stehen. Einige Instrumente (Beispiel: flexible Endoskope) sind thermolabil und können bei hohen Temperaturen Materialschäden davontragen. Dazu können zu hohe Einsatztemperaturen eine Proteinfixierung zur Folge haben. Die Einsatztemperatur in der manuellen Anwendung ist deutlich geringer (durchschnittlich 25°C) als in der maschinellen Anwendung (durchschnittliche Temperatur bei 55°C nach einer ersten kalten Vorreinigung).

- **Mechanik**

Bezeichnet die eingesetzte „Methode“ um Anschmutzung von der jeweiligen Oberfläche zu lösen. Dies kann im manuellen Verfahren das Bürsten (bei Endoskopen) oder auch Wischen sein, aber auch Druckluft bzw. ein Steamer können eingesetzt werden. Eine weitere Methode ist der Einsatz eines Ultraschallbades. Im maschinellen Verfahren wird die Mechanik durch den Spüldruck hergestellt. Die Medien (Wasser und Chemikalie) werden umgewälzt und treffen über die Sprüharme und / oder die Innenspülung mit großer Kraft auf die Oberflächen und lösen so die Anschmutzung. Moderne Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) bieten zur Wassermechanik auch schon die Hilfe von Druckluft, die in Intervallen Wasserpakete durch Lumen bläst.

- **Zeit**

Bezeichnet die Prozesszeit für den Reinigungsvorgang bis zum gewünschten Ergebnis. Im manuellen Verfahren ist damit die Zeit gemeint, bis die Oberfläche visuell sauber ist, im maschinellen Verfahren ist die Zeit einprogrammiert und beträgt in der Regel 10 Minuten. Längere Spülphasen bieten eine intensivere Benetzung des Spülgutes und führen zu besseren Reinigungs- bzw. Spülergebnis.

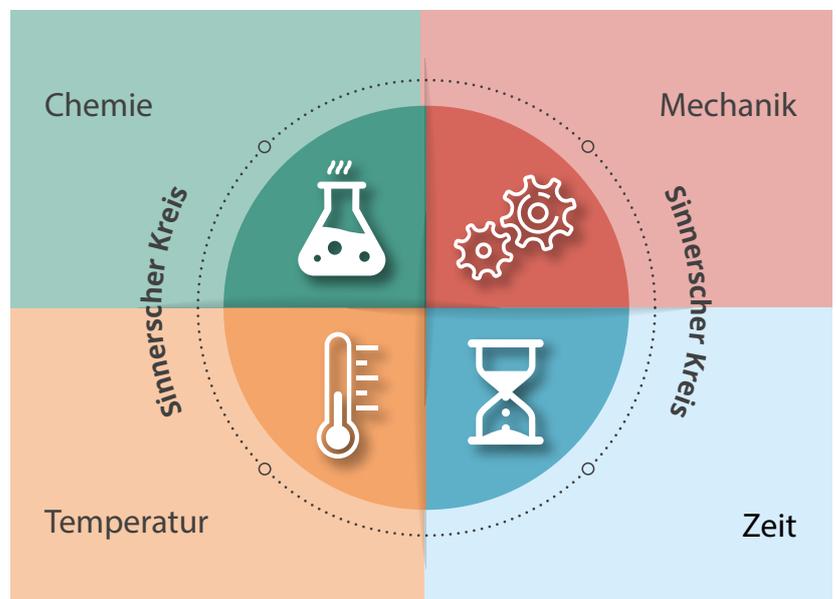


Abb. 1: Vier Faktoren des Sinnerschen Kreises.

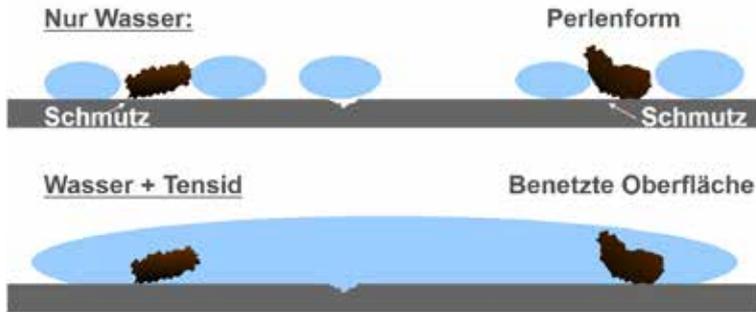


Abb. 2: Absenkung der Oberflächenspannung von Wasser durch Tenside.

Alle Faktoren sind abhängig voneinander, können aber in Ihrem Anteil innerhalb eines Prozesses angepasst und verändert werden. So wird bei der manuellen Reinigung eine geringere Temperatur eingesetzt, daher ist die eingesetzte Mechanik sowie leistungsstarke Reinigungschemie entscheidend für das gewünschte Reinigungsergebnis. Im RDG ist die Temperatur und die Mechanik in vorgegebener Zeit ausschlaggebend, die Reinigungschemie unterstützt diese Faktoren für das optimale Reinigungsergebnis.

Wasser ist essenziell im ganzen Reinigungsprozess, da es als Reaktions-, Löse- und Transportmittel in/mit den einzelnen vier Faktoren wirkt. Umso wichtiger ist die eingesetzte Wasserqualität, die frei von beeinträchtigten Wasserinhaltsstoffen sein sollte. Wasserinhaltsstoffe z. B. Calcium- und Magnesiumcarbonat können Kalkrückstände hinterlassen. Weitere Wasserinhaltsstoffe können bei höheren Temperaturen als Abdampfrückstände auf dem Spülgut zur Fleckenbildung führen, daher ist für die maschinelle Aufbereitung von Medizinprodukten Vollentsalztes Wasser (VE-Wasser) optimal, um alle vier Faktoren des Sinnerschen Kreises bestmöglich wirken zu lassen. Die Wasserqualität sollte somit mindestens im Bereich der Trinkwasserqualität liegen, im maschinellen Verfahren entspricht die Wasserqualität im deutschsprachigen Raum häufig Vollentsalztem Wasser (VE-Wasser).

Reinigungskomponenten im Aufbereitungsprozess

Im Bereich der Chemikalien werden bei marktüblichen Reinigern zur Aufbereitung von Medizinprodukten je nach Einsatzbereich die nachfolgenden Hauptkomponenten eingesetzt:

- *Tenside*

Tenside sind ausschlaggebend für das Reinigungsergebnis und nahezu in allen Reinigungsmitteln enthalten. Aufgrund Ihrer Wirkungsweise werden sie auch als waschaktive Substanzen bezeichnet. Sie bestehen aus einem hydrophoben und einem hydrophilen Teil. Tenside haben die Eigenschaft die Oberflächenspannung von Wasser herabzusetzen und den Schmutz abzulösen, zerteilen, emulgieren und dispergieren. Die Oberflächenspannung von Wasser wird herabgesenkt, so dass das Wasser eine größere Fläche benetzt und auch in Lumen und enge Räume eindringt, um die Schmutzpartikel abzudecken. Ein Beispiel dafür sind die Wassertropfen, die sich auf einer Oberfläche befinden und durch die Oberflächenspannung nur eine kleine Fläche benetzen. Wird ein Tensid hinzugegeben senkt sich die Oberflächenspannung und eine größere Fläche wird benetzt, wie in Abb. 2 zu sehen.

Eine weitere Eigenschaft zur Verbesserung der Reinigung ist die Emulgierung. Emulgierung kann man sich als zwei inkompatible Flüssigkeiten denken, die zu einer einzelnen Flüssigkeit vermischt werden. Diese inkompatiblen Flüssigkeiten trennen sich mit der Zeit wieder, aber das Tensid verlangsamt diese Trennung (Beispiel: Öl und Wasser)

Schließlich verbessern Tenside die Reinigungskraft des Wassers durch die Suspension der Schmutzpartikel. Diese Suspension verhindert, dass Schmutzteilchen wieder auf Instrumenten und Oberflächen abgelegt werden, nachdem sie entfernt wurden. Tenside halten die Schmutzteilchen getrennt und in der Anwendungslösung in Schwebe so dass verhindert wird, dass sie sich wieder sammeln und auf den Instrumenten beim Entfernen aus dem Becken erneut abgelegt werden.

Es gibt vier verschiedene Arten von Tensiden, die je nach Einsatzgebiet in den Chemikalien Verwendung finden:

- Anionische Tenside: sehr gute Reinigungsleistung, hohe Schaumbildung
- Kationische Tenside: Desinfektionskomponente
- Amphoterische Tenside: keine Reinigungsleistung, Einsatz zur Schaum Regulierung
- Nicht Ionische Tenside: gute Reinigungsleistung, geringe Schaumbildung

- **Enzyme**

Enzyme sind Moleküle, die als Katalysatoren in einem Reiniger fungieren, um die Verarbeitung von Schmutzpartikeln zu verbessern. Enzyme können Anschmutzung wie Eiweiße, Kohlenhydrate oder Fette katalytisch zersetzen und sie so von den Oberflächen lösen. Es gibt viele verschiedene Enzyme für die verschiedensten Anschmutzungen und Anwendungsbereiche. Die in Instrumentenreinigern (sowohl manuell als auch maschinell) gängigsten sind Protease-, Lipase- und Amylase-Enzyme. Die Art des verwendeten Reinigers sollte mit der Art von Schmutz übereinstimmen, die entfernt werden soll. Wichtig zu merken bleibt in Hinblick auf die Enzym-Reaktion, dass Zeit, Konzentration und Temperatur, die Fähigkeit der Enzyme Schmutz zu lösen, beeinflusst. Enzyme brauchen Zeit, um Schmutz zu zerlegen. Wenn die Instrumente nicht mindestens 3-5 Minuten Einwirkzeit haben, verbessert die Anwendung von Enzymen den gesamten Reinigungsprozess nicht. Enzyme müssen bei der richtigen Temperatur und Konzentration eingesetzt werden, um ein optimales Ergebnis zu liefern. Konzentrationen und Wassertemperaturen über oder unterhalb der Empfehlung des Herstellers können die Wirksamkeit der Reiniger verringern.

Bei der Auswahl der Reinigungschemie ist darauf zu achten, dass diese mit dem anzuwendenden Reinigungsprozess kompatibel bzw. abgestimmt ist. Für die maschinelle Aufbereitung von Medizinprodukten werden z. B. Reinigungsprodukte eingesetzt, die zusätzlich schaumregulierende und kalk-komplexierende Komponenten enthalten. Schaumentwicklung bei der maschinellen Reinigung kann zur technischen Störung des RDG führen, sowie zu einer Sperrschicht zwischen Spülgut und den Reinigungsfaktoren Temperatur, Mechanik und Reinigungschemie und ein unzureichendes Reinigungsergebnis verursachen. Im manuellen Verfahren ist mit einem erhöhten Verletzungsrisiko für den Mitarbeiter zu rechnen, da die Instrumente im Reinigungsbecken nicht mehr sichtbar sind. Beim Einsatz von Chemikalien sind immer die Angaben des Herstellers in Bezug auf Dosierung und Anwendungsgebiet zu beachten.

Fazit

Jeder Reinigungsprozess erfolgt nach dem gleichen Wirkungsmechanismus im Einklang mit den genannten Parametern: Chemikalie, Mechanik, Zeit und Temperatur. Alle Faktoren sind abhängig voneinander, können aber in ihrem Anteil innerhalb eines Prozesses angepasst und verändert werden.

Wenn ein Parameter des Sinnerschen Kreises reduziert wird, muss es durch einen anderen Faktor ausgeglichen werden. Im Alltag sollen Prozesszeiten möglichst kurz sein, was mit einer Reduzierung der Reinigungsfaktoren Zeit, Mechanik und Temperatur einhergeht. Somit verbleibt der Faktor Reinigungschemie, welcher entsprechend kompatibel und leistungsstark sein sollte, um keine Lücken im Sinnerschen Kreis entstehen zu lassen. Neue Entwicklungen können den Gesamtprozess verkürzen und kommen, dank neuer verbesserter Chemikalien mit niedrigsten Anwendungskonzentrationen im Einklang mit RDG-Entwicklungen, zu einem optimierten Reinigungsergebnis in kürzerer Zeit und geringerem Ressourceneinsatz.

Bei der Auswahl der Reinigungschemie ist darauf zu achten, dass diese mit dem anzuwendenden Reinigungsprozess kompatibel bzw. abgestimmt ist.

Literaturverzeichnis

1. RKI, Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bundesgesundheitsblatt 2012.
2. Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI), Rote Broschüre – Instrumente werterhaltend aufbereiten, 11. Ausgabe 2017.
3. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI zur Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, 5. Auflage 2017, mhp Verlag GmbH.
4. DIN EN 17664:2017, Deutsches Institut für Normen e.V., Beuth Verlag GmbH.
5. Praxisleitfaden Gebäudereinigung, Fachwissen kompakt, FIGR – Lutz Fachbücher, 2te überarbeitete & erweiterte Auflage.
6. Produktdeklarationen von Desinfektionsmitteln, Wasch- und Pflegelotionen, Henkel-Ecolab / Hospital Hygiene.

Hygienemanagement bei multi-resistenten Enterokokken

Autoren

Dr. med. Hubert Holz

Leitender Krankenhaushygieniker der
Marienhaus Unternehmensgruppe Kliniken
Facharzt für Hygiene & Umweltmedizin
Katholisches Klinikum Mainz
An der Goldgrube 11
55131 Mainz
hubert.holz1@marienhaus.de
www.kkm-mainz.de/startseite/

Markus Kiesel, M.Sc.

Hygienemanager (HygiMa®) und Leitende
Hygienefachkraft (HFK®)
Katholisches Klinikum Mainz
An der Goldgrube 11
55131 Mainz
Markus.Kiesel@marienhaus.de
www.kkm-mainz.de/startseite/

Heike Kiesel, B.A.

Staatlich anerkannte Hygienefachkraft
(HFK®)
Katholisches Klinikum Mainz
An der Goldgrube 11
55131 Mainz
Heike.Kiesel@marienhaus.de
www.kkm-mainz.de/startseite/

Hubert Holz, Markus Kiesel,
Heike Kiesel

Das Katholischen Klinikum Mainz (kkm) ist ein Krankenhaus der Schwerpunktversorgung mit 602 Betten und rund 1.500 Mitarbeitern. Jedes Jahr werden 50.000 Patienten ambulant und stationär in 19 Kliniken und zehn Zentren behandelt.¹

Eine große Herausforderung für alle Kliniken stellen multi-resistente Erreger dar. Alleine in der EU treten jährlich schätzungsweise 670.000 Infektionen durch resistente Erreger auf, 33.000 Menschen sterben direkt an den Folgen dieser Infektionen.² Hierbei gewinnen neben dem schon lange bekannten Methicillin-resistenten Staphylokokkus aureus (MRSA)³ und den multiresistenten gramnegativen Erregern (MRGN)⁴ in den letzten Jahren auch die multiresistenten Enterokokken zunehmend eine größere Bedeutung.

Multi-resistente Enterokokken

Die häufigste Form der multiresistenten Enterokokken stellt der sogenannte Vancomycin-resistente Enterokokkus (VRE) dar. Im Unterschied zu MRSA handelt es sich aber um mehrere Bakterienspezies, welche diese Resistenz aufweisen können. Die klinisch bedeutsamsten sind *E. faecium* und *E. faecalis*.⁵ Enterokokken befinden sich als Teil der Darmflora bei 80 Prozent der Menschen im Gastrointestinaltrakt.⁶ Seit 2014 wird in Deutschland ein Anstieg der VRE-Fälle durch *E. faecium* beobachtet, der sich in verschiedensten Systemen zeigt (ARS, KISS, PEG). Insbesondere ab dem Jahr 2017 wurde dieser Anstieg immer gravierender.⁷

Verlauf der Fallzahlen im kkm

Auch im kkm konnte dieser Anstieg der Fallzahlen detektiert werden. Bereits seit dem Jahr 2004 wird bei uns eine Surveillance analog MRSA-KISS durchgeführt.⁸ Genau wie in den bundesweiten Daten stieg auch im kkm die Zahl der aufgenommenen VRE im Jahr 2017 dramatisch an (siehe Abbildung 1).

Übersicht der VRE-Gesamtfälle des kkm 2004 - 2017

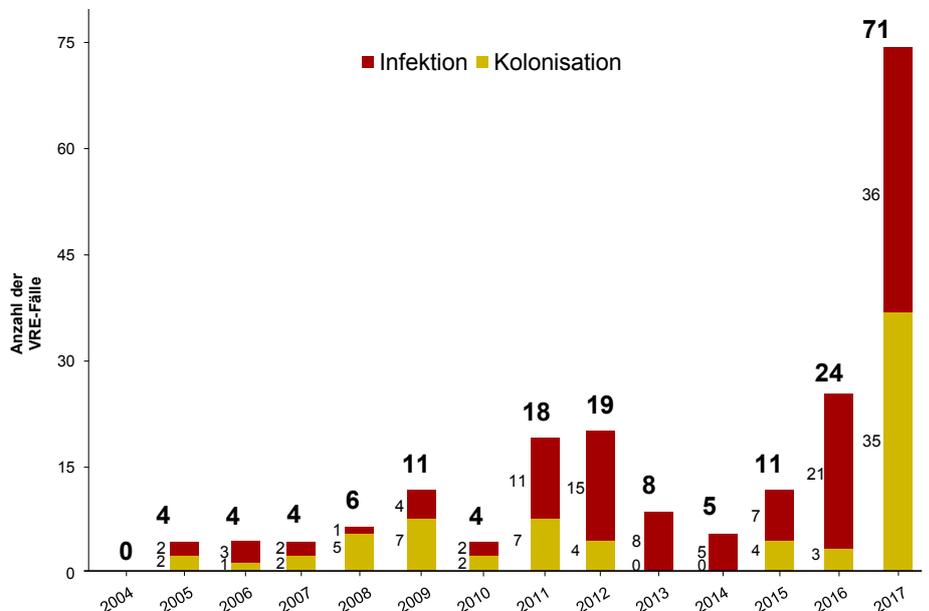


Abb. 1: Entwicklung VRE Fallzahlen kkm 2004 - 2017.

Zu diesem Zeitpunkt existierte noch keine offizielle Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI). Im kkm wurde seit 2004 bei jedem Auftreten eines VRE eine Isolation durchgeführt⁹, um Übertragungen auf andere Patienten, aber auch Besucher und Mitarbeiter sicher ausschließen zu können. In den letzten Jahren wurde in Fachkreisen vermehrt über dieses Vorgehen einer generellen Isolation diskutiert. Hierbei wurden auch mögliche Nachteile einer Isolation aufgezeigt (weniger Kontakte, potentiell schlechtere Behandlung¹⁰, höhere Behandlungskosten¹¹). Die uneinheitliche Studienlage führte daher zu einer nachhaltigen Verunsicherung.

Die Richtlinie zum Umgang mit multiresistenten Enterokokken

Im Jahr 2018 veröffentlichte die KRINKO dann erstmals Empfehlungen zu Hygienemaßnahmen zur Prävention der Infektion durch Enterokokken mit speziellen Antibiotikaresistenzen.⁵ Diese 52 Seiten starke Veröffentlichung fasste den aktuellen Stand des Wissens (404 Literaturquellen) zusammen. Wie von den letzten Empfehlungen der KRINKO gewohnt, wurde auch hier großer Wert darauf gelegt, keine dogmatischen Festlegungen zu treffen. Vielmehr gibt die KRINKO auch hier den Einrichtungen einen Leitfaden an die Hand, der es ermöglicht auf Basis der jeweiligen lokalen Situation ein Maßnahmenbündel festzulegen. Zu den möglichen Maßnahmen, welche die Kliniken einsetzen können, zählen:

- ein Screening auf VRE bei Aufnahme
- die Isolierung potentieller Patienten
- eine präventive antiseptische Waschung aller Patienten
- eine aktive Einbeziehung der Patienten in die Infektionsprävention
- die intensivierete Reinigung und Desinfektion der Patientenumgebung

Hierbei sollten mindestens zwei der Maßnahmen zur Anwendung kommen. Bei Auftreten von nosokomialen Infektionen sind dann die Maßnahmen auszuweiten bzw. zu verschärfen.

Anpassung des Hygiene-Managements auf Basis der neuen KRINKO-Rili

Kern der neuen KRINKO-Empfehlung ist die Risiko-Analyse des Krankenhaushygienikers, auf deren Basis das weitere Vorgehen festzulegen ist. Hierbei kann auf die individuellen Begebenheiten der Klinik, der einzelnen Stationen sowie des Patienten-Klientels und der Hygienekonzepte vor Ort eingegangen werden.

Als Standard-Vorgehen wurde für das kkm ein Maßnahmenbündel aus drei der fünf Komponenten geschaffen: Risiko-Screening bei Aufnahme, die intensivierete Desinfektion der Patienten-Umgebung und die aktive Einbeziehung der Patienten in die Infektions-Prävention. Ein Screening auf VRE wird im kkm durchgeführt, wenn eine der folgenden Indikationen erfüllt ist:

- Bekannter VRE in der Anamnese bzw. Kontaktpatient
- Bei Aufnahme / Übernahme von externer Intensiv- oder Weaningstation
- Bei Aufnahme eines Dialyse-Patienten
- Bei Aufnahme in der Visceral-Chirurgie vor geplanten, großen abdominalen Eingriffen oder bei Perforation eines Hohlorgans
- Bei Interventionen (chirurgisch oder endoskopisch) im Gastrointestinal-Trakt (bei unmittelbar vorangegangener Behandlung im gleichen Organsegment)

Zur intensivierten Desinfektion wurde ein gesondertes Schulungs- und Reinigungskonzept durch den Bereich Hotellerie & Service umgesetzt. Die aktive Einbeziehung der Patienten erfolgte vor allem durch die Aufklärung der Patienten über die Hygienemaßnahmen im Krankenhaus, mit einem Schwerpunkt auf die Händehygiene und den Sanitärbereich. Um die Aufklärung nachhaltiger zu gestalten, erhalten die Patienten zusätzlich einen Flyer, auf dem alle Informationen nachgelesen werden können.¹²

Die bisher geltende generelle Isolation aller Patienten mit VRE im kkm wurde somit nach 13 Jahren beendet. Dies gilt allerdings nicht für alle Bereiche: Für die Intensivstationen und die Onkologie wird weiterhin an einer strikten Isolierung festgehalten.

Isolationsbedarf bei VRE im kkm

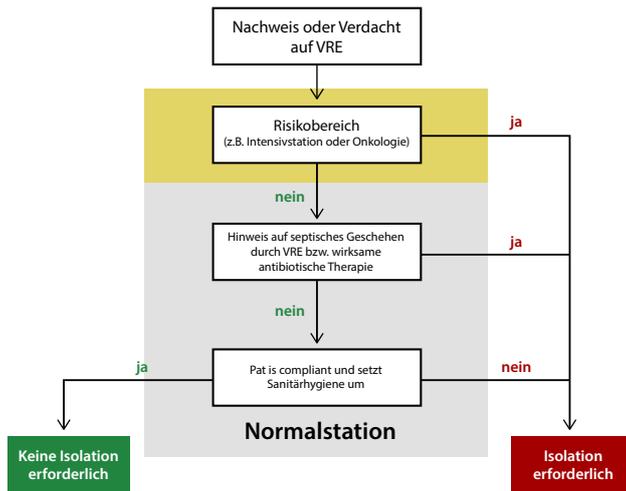


Abb. 2: Flussdiagramm Isolationsbedarf bei VRE im kkm.

Auch wenn hier keine nosokomialen Fälle auftraten, scheint uns diese Patientenklientel zu vulnerabel zu sein, um auf diese Präventivmaßnahme zu verzichten.

Auch in den restlichen Bereichen des kkm ist unter Umständen trotzdem noch eine Einzelzimmerunterbringung notwendig. Analog dem Vorgehen bei 3MRGN⁴ haben wir auch bei VRE Ausnahmen definiert, die eine Isolierung begründen. Hierzu gehört zum einen die behandlungsbedürftige VRE-Infektion für die Dauer der antibiotischen Therapie, zum anderen ein Patient mit eingeschränkter Compliance, der die Maßnahmen zur Infektionsprävention nicht umsetzen kann. Das Vorgehen bei Nachweis von VRE wird dabei immer vor Ort zwischen

dem Behandlungsteam und der Krankenhaushygiene individuell abgestimmt und angepasst.¹² Da diese Entscheidung recht komplex sein kann, wurde das nachfolgende Flussdiagramm als Entscheidungsgrundlage entwickelt (siehe Abbildung 2).

Evaluation des neuen Vorgehens

Wie hat sich nun die Zahl der VRE-Fälle im kkm nach dieser Änderung entwickelt? Unsere Sorge, dass durch den Wegfall der Isolationen möglicherweise mehr Infektionen auftreten, hat sich nicht bestätigt. Vielmehr gehen sowohl die Fallzahlen als auch die Infektionen eher zurück (siehe Abbildung 3).

Das gleiche Bild zeigt sich auch bei anderen multiresistenten Enterokokken wie Linezolid-, Daptomycin- oder Tigecyclin-Resistenzen, deren Auftreten im kkm wie in den Vorjahren nur sehr sporadisch erfolgt (jährlich ca. 10 Fälle). Bei den noch auftretenden Infektionen handelt es sich zum größten Teil um Harnwegsinfektionen (ein Drittel), gefolgt von Infektionen am Gastrointestinal-Trakt (siehe Abbildung 4). Zusätzlich wurden 122 Hygiene-Konsile bei den 68 Patienten durchgeführt.¹² Hierbei konnte bei knapp 60 Prozent der Beratungen auf eine Isolation verzichtet werden. Wurde eine Isolierung empfohlen, war der häufigste Grund die Behandlung im Risikobereich Intensiv oder Onkologie (~45 Prozent) gefolgt von schlechter Compliance (~40 Prozent).

Übersicht der VRE-Gesamtfälle des kkm 2004 - 2019

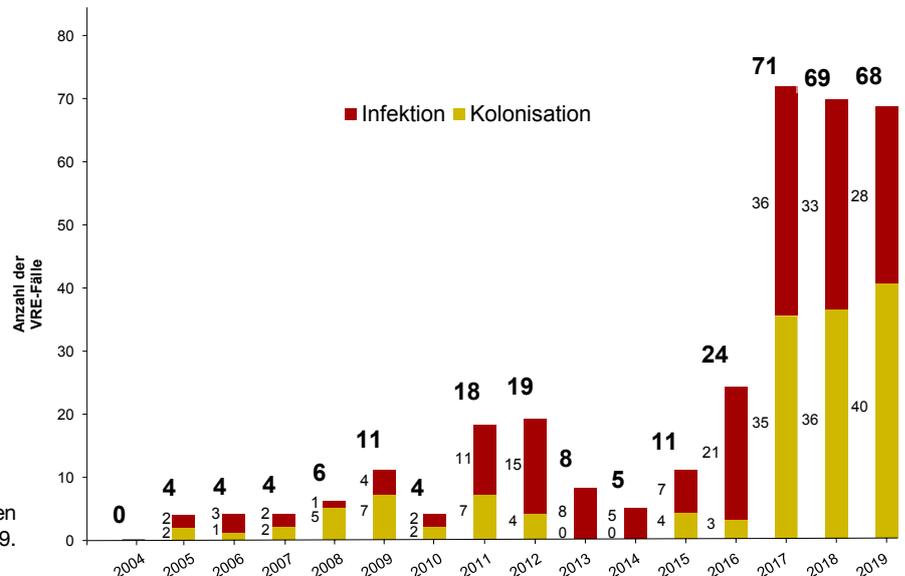


Abb. 3: Entwicklung VRE Fallzahlen kkm 2004 - 2019.

Fazit

Die neue Empfehlung der KRINKO zu Hygienemaßnahmen zur Prävention der Infektion durch Enterokokken mit speziellen Antibiotikaresistenzen hat es dem kkm ermöglicht, die zeit- und materialaufwändige generelle Isolierung von VRE-Trägern um 60 Prozent zu reduzieren, ohne dass es zu einer Verschlechterung der Patientensicherheit gekommen ist. Das Bündelsystem zur Infektionsprävention multiresistenter Enterokokken hat sich somit im kkm bewährt und wird auch weiter fortgesetzt. Sollte in den nächsten Jahren eine Veränderung der epidemiologischen Situation beobachtet werden, müssten die Maßnahmen natürlich zeitnah angepasst werden. Hierzu wird die Abteilung für Krankenhaushygiene die bewährte Surveillance multiresistenter Erreger bis auf die Stationsebene¹³ fortsetzen und eine individuelle Beurteilung aller Patientenbereiche vornehmen.

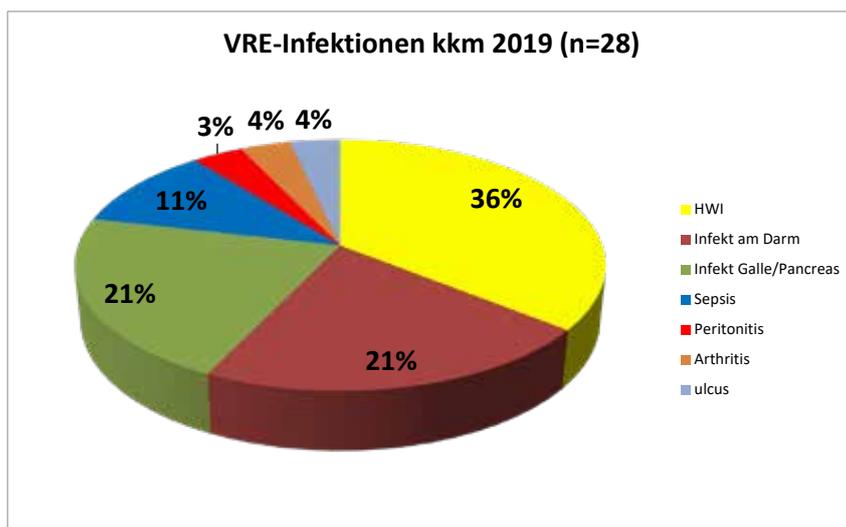


Abb. 4: Verteilung VRE-Infektionen kkm 2019.

Literaturverzeichnis

- Menschlich und kompetent. https://www.kkm-mainz.de/fileadmin/user_upload/kkm_Imagebrochure_2019.pdf.
- Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis; Cassini A, Hogberg LD, Plachouras D, Quattrocchi A, Hoxha A, Simonsen GS, et al.. *Lancet Infect Dis*. 2019 Jan;19(1):56-66.
- Evaluation eines MRSA-Vollscreenings in einer deutschen Schwerpunktlinik; Kiesel, Markus; Holz, Hubert; *Aseptica* 2019; 25 (4): 6-11.
- Maßnahmen bei MRGN auf Station in Abhängigkeit von individuellen Faktoren; Kiesel, Markus; Holz, Hubert; *Aseptica* 2018; 24 (3): 15-19.
- Hygienemaßnahmen zur Prävention der Infektion durch Enterokokken mit speziellen Antibiotikaresistenzen; KRINKO; *Bundesgesundheitsbl* 2018 · 61:1310–1361; <https://doi.org/10.1007/s00103-018-2811-2>.
- Population biology of intestinal enterococcus isolates from hospitalized and nonhospitalized individuals in different age groups; Tedim AP, Ruiz-Garbajosa P, Corander J et al (2015) *Appl Environ Microbiol* 81(5):1820–1831.
- Eigenschaften, Häufigkeit und Verbreitung von Vancomycin-resistenten Enterokokken in Deutschland – Update 2017/2018; Klare I, Bender JK, Marktwart R, Reuss A, Abu Sin M, Eckmanns T, Werner G. *Epid Bull* 2019;37:365 – 372 | 10.25646/6236.2.
- Multiresistente Erreger (MRE) im Gesundheitswesen: Chancen und Möglichkeiten einer Klinik; Holz, Hubert; Kiesel, Markus; *Aseptica* 2011; 17 (3): 3-4.
- Isolierungsmaßnahmen bei Patienten; Göttmann, Karl-Peter; Holz, Hubert; *Aseptica* 2014; 20 (4): 3-9.
- Vancomycinresistente Enterokokken (VRE): Ein Grund zur Isolierung?; Vehreschild, Maria; Lemmen, Sebastian; Fätkenheuer, Gerd; DOI: 10.3238/PerslInfek.2018.07.09.004
- Berechnung der Kosten für einen nosokomialen MRSA-Fall in einem Krankenhaus der Schwerpunktversorgung in Rheinland-Pfalz; Kiesel, Markus; Holz, Hubert; *Aseptica* 2014; 20 (1): 15-19.
- Das Konzept Hygiene-Konsile im Katholischen Klinikum Mainz; Holz, Hubert; Kiesel, Markus; Kiesel, Heike; *Aseptica* 2020; 26 (1): 9-13.
- Individual units rather than entire hospital as the basis for improvement: the example of two Methicillin resistant Staphylo-coccus aureus cohort studies; Gastmeier, P./Schwab, F./Chaberny, I. et al; *Antimicrobial Resistance and Infection Control*, 1, 8/2012, S. 1-6.

-ebro-
a xylem brand

Risikobewertung von virenbeladenen Aerosolen anhand der CO₂-Konzentration Messung



Abb. 1: CO₂-Konzentration Messung.

Das Risiko einer Infektion durch Viren wie Corona oder Influenza kann durch regelmäßiges Lüften gesenkt werden. Die CO₂-Konzentration dient als geeigneter Indikator für die Konzentration der Viren in der Luft. Denn im Gegensatz zur Virenkonzentration ist der CO₂-Wert sehr gut messbar.

Der Raumklima-Monitor RM 100 misst gleichzeitig den CO₂-Gehalt sowie die Lufttemperatur und -feuchte und alarmiert bei Überschreitung des Grenzwerts für CO₂.

Die TU Berlin empfiehlt die Verwendung eines CO₂-Messgeräts in jeglichen Räumen, in denen sich mehrere Personen aus unterschiedlichen Haushalten aufhalten können, z.B. Arztpraxen, Krankenhäuser, Büroräume, etc. umso das Infektionsrisiko zu senken.

Produktbroschüre:

Weiterführendes Video der ARD Tagesthemen



**Dentsply
Sirona**

DAC Universal zeigt voll viruzide Wirkung



Abb. 1: DAC Universal D: „voll viruzid“ dank thermischer Desinfektion.

Die voll viruzide Wirkung des DAC Universal bei der Aufbereitung von Übertragungsinstrumenten wurde im Rahmen einer aktuellen Laborstudie des akkreditierten Prüflabors „HygCen Germany“ nachgewiesen. Der Test wurde gemäß den Vorgaben der Europäischen Norm DIN EN 17111 mit temperaturresistenten Parvoviren durchgeführt. Nach dem Abschluss der Aufbereitung, welche die Prozessschritte Reinigung, Ölpflege, thermische Desinfektion und Kühlung umfasst, konnten keine murinen Parvoviren im Eluat der Prüfinstrumente mehr nachgewiesen werden. Diese Bestätigung der voll viruziden Wirkung ist der offizielle Beweis dafür, dass der DAC Universal den höchsten Wirkungsgrad besitzt und somit für maximale Sicherheit bei der Aufbereitung von beispielsweise Hand- und Winkelstücken sowie Turbinen sorgt. Die Klassifizierung „voll viruzide Wirkung“ umfasst die Wirksamkeit gegen alle behüllten (z. B. SARS-CoV-2, Hepatitis-B- und Hepatitis-C-Virus, HIVirus, Grippeviren) und unbehüllten Viren (z. B. Parvovirus, humanes Papillomavirus, Adenovirus, Norovirus).

Rückblick WFHSS-Kongress 2019: Bedarf an Ausbildung - eine Initiative in Tansania

Jan Huijs

Wir können auf eine tolle 20. Ausgabe des Kongresses der WFHSS (World Federation for Hospital Sterilization Sciences) zurückblicken, der vom 30. Oktober bis 2. November 2019 im Weltforum in Den Haag, Niederlande, stattfand. Die gesamte Sterilisationswelt zeigte ihr Wissen, ihre Fähigkeiten und neue Entwicklungen. Eine Entwicklung, die neben vielen anderen die Aufmerksamkeit auf sich zog, war ein Verpackungsroboter, der das Potenzial zu einer disruptiven Technologie in den ZSVAs hat.

Auch bezüglich der Ausbildung gab es spannende Begegnungen, insbesondere mit Christina Fast, die mit ihrer SPECT-Stiftung in vielen Ländern Afrikas und Asiens aktiv ist und den Schwerpunkt auf die Ausbildung im Bereich der Sterilisation der Sanitätsartikel legt.

Morgen danach: Schwerpunkt auf Ausbildung

In den vergangenen Jahren hatte ich die Möglichkeit, an zahlreichen Orten, vor allem in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen, Schulungen und Workshops anzubieten. Daraus resultierte eine Reihe von Lehrmitteln, die ich während der Workshops verwendet habe. Zu diesem Thema konnte ich auf dem WFHSS-Kongress einen Vortrag halten. Einzelheiten finden Sie im Artikel in der Zeitschrift Zentralsterilisation 2019-4. Das Engagement und der Enthusiasmus der ZSVA-Mitarbeiter und Techniker, die ich getroffen habe, war immer ein tolles Erlebnis. Ich wollte meine Dankbarkeit mit einem Lied ausdrücken. Ich wählte ein bekanntes Lied als Grundlage: Knockin' on heaven's door von Bob Dylan. Ich wollte das Gefühl ausdrücken, das ich hatte, als die Teilnehmer begeistert erzählten, dass sie nach der Schulung die große Bedeutung der Arbeit der ZSVA für die Patientensicherheit erkennen oder die tatsächliche Funktionsweise ihres Sterilisators verstehen. Oder warum das Verpacken von so großer Bedeutung ist. „Sie haben uns nicht nur Wissen vermittelt, sondern uns auch Fähigkeiten beigebracht, um unsere Aufgaben gut zu erfüllen. Die Schulung trug dazu

bei, die Situation unseres Berufs zu verbessern und gibt uns dadurch die Chance auf ein besseres Leben“.

Es war absolut toll, solche Kommentare zu erhalten. Ich spüre ihn immer noch, diesen erstaunlich großen Saal des Weltforums. Der Samstagmorgen um 9.00 Uhr auf dieser großen Bühne; der „Morgen nach“ der Kongressparty. Wenn nur ein paar Leute in der ersten Reihe gestanden hätten, wäre ich schon glücklich. Aber überraschenderweise waren viele Reihen mit Kongressteilnehmern gefüllt. Am Tag zuvor hatte ich Christina Fast getroffen und ihr von dem Plan mit dem Lied erzählt. Sie hat mir sofort angeboten, mitzumachen und zusammen das Lied zu singen. Dann kam der Moment, auf die Bühne zu gehen: Mikrofon angebracht, die Gitarre angeschlossen und schon zupfte ich den ersten Akkord, um dann gemeinsam das Lied mit Christina zu singen. Ein absolut großartiges Gefühl diese Möglichkeit zu haben, gemeinsam auf der Bühne zu stehen und meine Dankbarkeit und Freude auszudrücken, die ich jedes Mal bei diesen Schulungssitzungen erlebt habe. Ein Tribut an die Teilnehmer der Kurse, aber eigentlich an alle ZSVA-Mitarbeiter weltweit, die ihr Leben der Sicherheit all jener Patienten widmen, die mit Instrumenten behandelt werden, die sie wiederaufbereiten. Einen herzlichen Dank an Sie alle. Und ein weiterer herzlicher Dank an das WFHSS-Team, das die Möglichkeit geboten hat, diese Anerkennung auf diese Weise zum Ausdruck zu bringen.

Autor

Jan Huijs
HEART Consultancy
Quadenoord 2
6871 NG Renkum
Niederlande
www.heartware.nl
jh@heartware.nl



Abb. 1: Ehrung der Mitarbeiter der ZSVA weltweit auf dem Weltsterilisationskongress in Den Haag, Niederlande (02.11.2019).



Abb. 2: Die neue WFHSS-Arbeitsgruppe zur Sterilisation in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen. Der afrikanische Kontinent fehlt noch (31.10.2019).



Abb. 3: Besucher aus China, Japan und Malaysia werden während ihrer Exkursion zum Erasmus Medical Centre in Rotterdam über die Validierungsverfahren für Sterilisationsgeräte in den Niederlanden informiert (30.10.2019).

WFHSS-Arbeitsgruppe zur Sterilisation in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen

Die sozialökonomische Situation in den Entwicklungsländern unterscheidet sich grundlegend von der in den Industrieländern dieser Welt. Die Versorgung mit Sterilgütern in einem ländlichen Krankenhaus stellt z. B. in Afrika südlich der Sahara eine extreme Herausforderung dar. Die WFHSS möchte ein Zentrum für den Austausch von Wissen und Fachkenntnissen bezüglich der Sterilgutversorgung sein. Deshalb wurde während des Kongresses eine Arbeitsgruppe mit Teilnehmern gebildet, die Erfahrung an solchen Orten haben. Die Gruppe hat Mitglieder aus Asien, dem Nahen Osten, Nord- und Südamerika und Europa. Afrika ist noch nicht vertreten. Das Hauptziel wird in der Unterstützung der Länder bei der Ausbildung und den Vorschriften im Zusammenhang mit der Sterilgutversorgung bestehen.

Besucher aus Asien beeindruckt von der Qualität der niederländischen ZSVA

In den Tagen vor dem Kongress gab es die Möglichkeit, für Teilnehmer aus Japan, Malaysia und China eine Exkursion zu ZSVAs hier in den Niederlanden zu organisieren. Die besuchten Krankenhäuser waren das Ziekenhuis Gelderse Vallei in Ede und das Erasmus Medical Centre in Rotterdam. In den Ländern, aus denen sie kommen, geht es definitiv aufwärts mit dem Fortschreiten der Entwicklungen. Alle waren jedoch tief beeindruckt von der Art und Weise, wie die niederländischen ZSVAs ihre Aufgaben erfüllen. Das bezieht sich auf die Ausstattung und Gestaltung der Abteilung, vor allem aber auch auf die Professionalität, Offenheit und Freude, mit der sie von den Mitarbeitern aufgenommen wurden. Sie spürten den Stolz, den die Mitarbeiter für ihren Beruf empfinden. Aber natürlich kam dieses Leistungsniveau nicht über Nacht. Eine sorgfältige Aus- und Weiterbildung spielt eine wesentliche Rolle. Die Ausbildung in der Sterilgutversorgung ist gut organisiert und fest in das umfassendere Bildungssystem der Berufsausbildung in den Niederlanden integriert worden.

Bestätigung des Kerns der Ausbildung: eine Initiative in Tansania

Dass Schulungen eine absolute Voraussetzung für die Verbesserung der Arbeitsweise einer Sterilisationsabteilung sind, wurde bei meinem letzten Besuch in einem Krankenhaus in Tansania im vergangenen Dezember 2019 erneut bestätigt. Der Besuch fand im zweitgrößten Krankenhaus des Landes statt, dem Bugando Medical Centre in Mwanza im Nordosten des Landes, wunderschön direkt am Viktoriasee gelegen. Der Schwerpunkt des Besuchs lag auf der Bewertung des Betriebs der Wartungsabteilung. Das Krankenhaus möchte ein Kompetenzzentrum für seine Wartungsdienste werden. Um dies zu erreichen, wird es von der in den USA ansässigen Touch Foundation unterstützt. Da mein Spezialwissen auf dem Gebiet der Sterilisation liegt, nahm ich den Zustand der Ausrüstung in der Sterilisationsabteilung als Fall auf.

Das Krankenhaus verfügt über 12 Operationssäle, in denen jährlich 9000 Operationen stattfinden und in der Geburtshilfe finden über 3800 Geburten statt. Die Instrumente werden ausschließlich manuell gereinigt. Die Verpackung erfolgt in Baumwolltüchern und Schimmelbusch-Sterilisationstrummeln. Die Sterilisation erfolgt in großen manuell betriebenen Sterilisatoren auf der Basis der AMSCO Medallion-Serie. Jeder von ihnen hat ein Fassungsvermögen von 944 Litern. Die Luftentfernung erfolgt durch das Gravitationsverfahren. Die Trocknung des Sterilisiergutes erfolgt durch ein Vakuum, das von einer Dampfstrahlpumpe (Venturi) erzeugt wird. Es stellte sich heraus, dass sowohl das Personal der ZSVA als auch das Wartungspersonal den Bowie & Dick-Dampfdurchdringungstest nicht kannten. Die einzige Prüfung der Prozessleistung war das Autoklavierband auf der Außenseite der Packungen und Fässer.

Es erfolgten Reparaturen zur Behebung von Undichtigkeiten der Kammer, ihrer Rohrleitungen und des Dampfgenerators sowie von Fehlern im Stromkreislauf des Dampfgenerators. Das Wissen über die genaue Bedienung des Autoklaven erwies sich jedoch als sehr begrenzt. Für beide Autoklaven führten wir



Abb. 4: Die asiatischen Besucher sind beeindruckt von der Offenheit und Professionalität des Personals in der ZSVA des Krankenhauses Gelderse Valle in Ede (28.10.2019).



Abb. 5: Beladen eines der beiden auf dem Amsco-Medallion basierenden Autoklaven im Bugando Medical Centre, Tansania (29.11.2019).

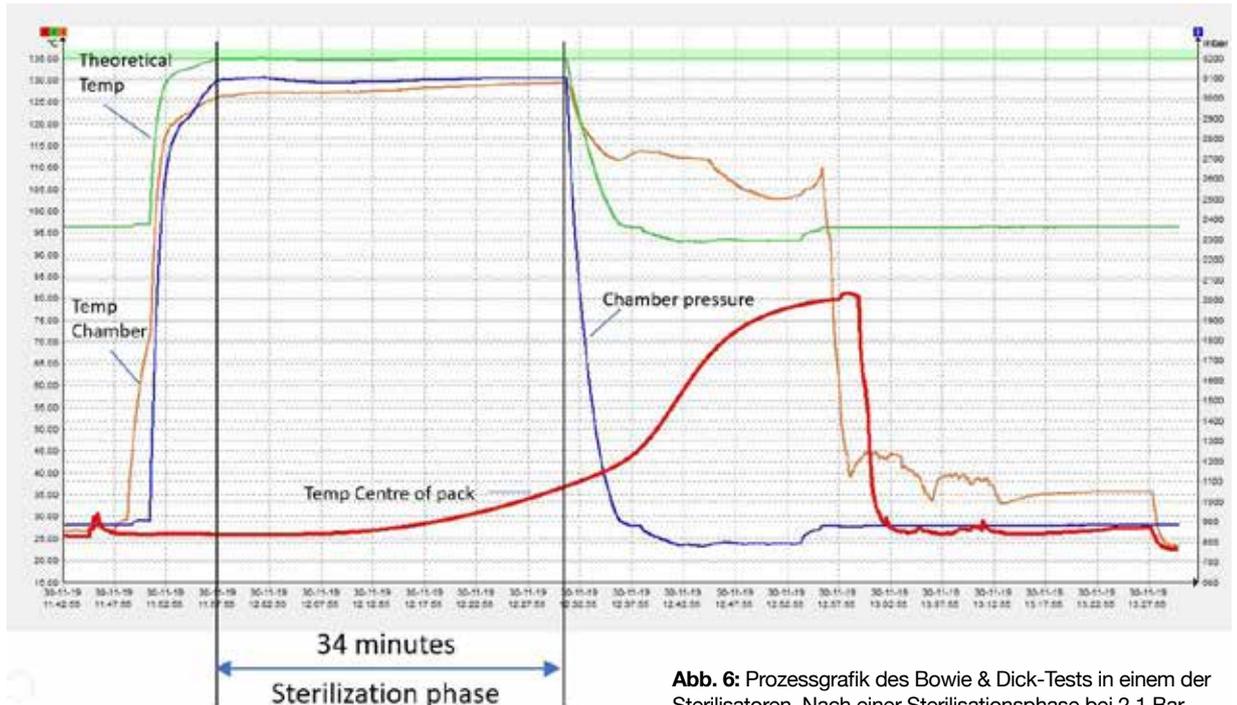


Abb. 6: Prozessgrafik des Bowie & Dick-Tests in einem der Sterilisatoren. Nach einer Sterilisationsphase bei 2,1 Bar und einer Kammertemperatur von ca. 128°C erreichte die Temperatur in der Mitte der Bowie & Dick-Testpackung nur 37°C (30.11.2019).



Abb. 7: Der Sterilisationsprozess des Sterilisators war fehlgeschlagen. Die Ursache war ein fehlerhafter Kondensatableiter für die Luft- und Kondensatentfernung aus der Kammer (04.12.2019).

den traditionellen Bowie & Dick-Test auf der Grundlage des Testpakets aus 7 kg Baumwolltücher durch. In die Mitte des Pakets legten wir das A4-Testblatt. Zur Ermittlung der genauen Kurve des Gesamtprozesses benutzten wir zwei Datenlogger. Einer zeichnete die Temperatur und den Druck in der Kammer auf, während der zweite Logger die Temperatur in der Mitte der Testpackung aufzeichnete. Bei einem der Autoklaven blieb das Testblatt nahezu unverändert. Der Druck betrug 2,1 bar Relativdruck, während die Temperatur in der Kammer 126-130°C betrug. In der Mitte der Testpackung haben wir jedoch nach einer Sterilisationsphase von 34 Minuten eine maximale Temperatur von ca. 37°C gemessen. Eine für die Inkubation, aber nicht für die Sterilisation geeignete Temperatur, also ein klares Versagen des Prozesses. Dieses Problem wurde jedoch nicht bemerkt. Dass die Temperatur beim vorgegebenen Druck (2,1 bar) unter der erwarteten Temperatur (126-130 °C wurden gemessen, 134 °C wurden erwartet) lag, wurde ebenfalls nicht als Problem erkannt. Das Autoklavierband auf der Außenseite der Packungen war immer wunderschön dunkel gefärbt. So gab es weder für das Personal noch für die Techniker Alarme.



Abb. 8: Ein Techniker beim Entfernen des Kondensatableiters, der sich als fehlerhaft erwies (04.12.2019).

Mit der Gruppe der Wartungsabteilung untersuchten wir das Problem. Die Ursache war ein fehlerhafter Kondensatableiter für die Luft- und Kondensatentfernung aus der Kammer. Die Techniker konnten den Ableiter entfernen und es gelang ihnen, ihn zu öffnen. Die Stahlkugel, die zum Öffnen und Schließen des Kondensatableiterventils am Faltenbalgelement befestigt sein sollte, hat sich gelöst und ist auf den Ventilsitz des Ableiters gefallen und hat den Ableiter dauerhaft blockiert. Da der Prozess keine Dampfimpulse enthielt, gab es kein anderes Verfahren zur Luftentfernung, sodass die gesamte ursprüngliche Luft in der Kammer blieb. Es konnte also auf keinen Fall Luft entweichen. Und daher wurde die Sterilisation der Ladung durch das Vorhandensein dieser riesigen Luftmenge in der Kammer und der Ladung unmöglich.

Eine bizarre Situation, die erneut einen dringenden Ruf nach Ausbildung/Schulung des ZSVA-Personals und auch der Techniker darstellt. Ich empfahl, den Autoklaven sofort außer Betrieb zu nehmen und einen neuen Kondensatableiter zu bestellen. Erst wenn das Problem gelöst ist und der Leistungstest erfolgreich verlaufen ist, kann er wieder in Betrieb genommen werden.

In Absprache mit dem Krankenhaus wurde beschlossen, eine eingehendere Schulung für die Techniker sowie für das ZSVA-Personal zu organisieren. Das passt sehr gut zu den Bemühungen des Krankenhauses, zu einem Kompetenzzentrum für seinen Wartungsdienst zu werden, und leistet damit einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung der Patientensicherheit.

Impressum

Wissenschaftlicher Beirat:

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

Dr. Ulrike Weber
 Geschäftsbereich Professional
 Miele & Cie. KG
 Carl-Miele-Straße 29
 33332 Gütersloh
 Telefon: 05241 89-1494
 Fax: 05241 891950

Gesamtherstellung:

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

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;
 Innovations Medical Vertriebs GmbH
 Badstraße 11 | 78532 Tuttlingen

Redaktion:

Aaron Papadopoulos, Ecolab
 Ulrike Weber, Miele
 Kathrin Sichler, Dentsply Sirona
 Iven Kruse, ebro
 Michael Schändlinger, Innovations Medical

Titelbild: adobe stock

Auflage: 6.500

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

Editorial

Dear readers,

The past year 2020 will certainly remain in all of our memories. The Covid-19 pandemic still has the world in its grip and has had a lasting impact on every aspect of our lives. In order to ensure the vital supply of medical devices, the European Parliament has even postponed the implementation of the new MDR (Medical Device Regulation) by a year to 26 May 2021. The new MDR entails a number of changes, both for you as users and for the manufacturers of medical devices. In this edition of aseptica, we will explain the key changes and the associated consequences for you and your facility. Two articles in this edition – by Marion Peißker from the BG Klinikum Bergmannstrost facility in Halle and Andreas Brömmelhaus from Miele & Cie KG – discuss the subject of the MDR from the users' perspective and the perspective of medical device manufacturers respectively.

The article on “Hygiene management with multi-resistant enterococci” from the Katholisches Klinikum Mainz is particularly timely and definitely worth reading. It explains how the facility was able to use hygiene measures to reduce the general isolation of VRE carriers by 60 per cent without affecting patient safety.

Enjoy reading this issue of the aseptica and I wish you all the best, especially health and happiness for 2021.

Stay healthy,



Aaron Papadopoulos

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

Contents

Latest News

The Medical Device Regulation from the perspective of a reprocessor 25

MDR delay from the manufacturer's perspective 29

Hospitals & Hygiene

Insight: cleaning medical devices 31

Hygiene management with multi-resistant enterococci 36

Report

Hospital floors are a hotspot for bacteria

The floors of hospital rooms are contaminated quickly and frequently with antibiotic-resistant bacteria within hours of admitting patients. According to a study by the Cleveland VA Medical Center, this can result in transmission of potentially dangerous organisms to the patients. The organisms are transmitted to patients despite the control measures that are in place. A team from the Northeast Ohio VA Healthcare System examined bacteria contamination in the hospital rooms of 17 newly admitted patients.

The rooms were thoroughly cleaned and sanitised before the tests and all patients tested negative for MRSA and other healthcare-associated bacteria. The team monitored interactions with healthcare workers and portable equipment. They collected samples from patients, socks, beds and other frequently touched surfaces as well as key areas of the floor one to three times a day. Nearly half of the hospital rooms tested positive for MRSA within the first 24 hours of a patient's stay. *C. difficile* and vancomycin-resistant enterococci (VRE) were found in 58 per cent of rooms within four days. Contamination often began on the floors, but then spread to socks, bed linen and nearby surfaces.

Source: presstext.com

Info from Industry

Risk assessment of virus in aerosols using the CO2 concentration measurement 41

DAC Universal shows fully virucidal efficacy

Miscellaneous & Legal Notice

Looking back at WFHSS Congress 2019: Need for training – 42

an initiative in Tanzania



The Medical Device Regulation from the perspective of a reprocessor

Marion Peißker

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council on medical devices came into force on 25 May 2017.¹ It is also known as the Medical Device Regulation (MDR). The MDR supersedes EU Directives 93/42/EEC on medical devices (Medical Device Directive, MDD) and 90/385/EEC on active implantable medical devices (AIMD).

The MDR is directly applicable in the member states of the European Union (EU) and therefore does not need to be implemented in national law. The MDR replaces the Medical Device Directive (MDD); however, amendments to the national medical device legislation may be required in the respective countries.

In order to implement the MDR, the EU passed a law to amend the German medical device legislation in line with Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU = MPAnG-EU). To comply with this law, the German federal cabinet adopted a draft law to amend the medical device legislation on 6 November 2019. Federal Minister of Health Jens Spahn: "We want medical devices to be safe and risk-free for patients. Our reform will implement the relevant European provisions quickly and decisively."² Article 1 of this draft law stipulates the drafting of the Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (Medical Device Implementation Act; MDG) in order to implement the MDR. The MDG was originally intended to come into effect on 26 May 2020, with the MDD expiring on the same date.

Change to effective date of MDG

Due to the Covid-19 pandemic, the effective date of the MDG has been pushed back by a year. This means that the MDD will remain in force until 26 May 2021 and will then be replaced by the MDG. Definitions of terms such as "medical device",

"accessory for a medical device", "custom-made device", "implantable device", "single-use device", "intended purpose" and "reprocessing" are provided in Chapter I, Article 2 of the MDR. The absolute goal of the MDR is to ensure patient safety. Further objectives of the MDR that are relevant to reproducers are discussed below.

Manufacturers outside the EU need to comply with the MDR

Devices are manufactured on every continent – not just within the EU. In the past, there have been many questions regarding manufacturer's instructions for reprocessing medical devices in the reprocessor's local language or regarding customary reprocessing procedures, for example. Now, the MDR stipulates that manufacturers must comply with the MDR when producing medical devices outside the EU and selling them on the European market. This means reproducers will be able to assume that the requirements of DIN EN ISO 17664 have been effectively met when foreign medical devices are sold in Germany in the future. These medical devices must also meet the requirements regarding clear labelling.

Author

Marion Peißker
 Director of Central Sterile Supply Department (CSSD)
 BG Klinikum Bergmannstrost Halle
 Merseburger Str. 165
 06112 Halle (Saale)
 E-mail: marion.peissker@bergmannstrost.de
 Website: www.bergmannstrost.de

MDR → Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU = MPAnG-EU → Medizinprodukte-Durchführungsgesetz = MDG → Ablösung des MPG

Fig. 1: The Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (Medical Device Implementation Act) is abbreviated to MDG in the draft bill and MPAnG in the cabinet bill.





Fig. 2: Reprocessable surgical instruments.

New classifications

Certain devices now have a higher classification in the MDR. This includes some implants, for example, which are assigned to class III. The device software now comes under class IIa or IIb. The appliances for cleaning and disinfection are assigned to class IIb. Within the device classification, a new class has been introduced: class Ir. This new class covers reusable surgical instruments (see Fig. 2). The “r” stands for reusable.

A device in class Ir may only bear the CE mark if a Notified Body has checked the technical documentation and if the manufacturer’s quality management system is compliant with the MDR. All technical documents must be submitted for inspection. Evidence of verified specifications for the correct reprocessing of the device must be provided. The inspection of these devices by a Notified Body is a completely new addition. Previously, in the case of low-risk medical devices such as tweezers, it was sufficient for the manufacturer to confirm on their own authority that the medical device complied with the minimum European requirements and the relevant quality and product safety requirements. The manufacturers could therefore carry out the assessment procedure on their own authority without a

Notified Body. Now, Notified Bodies must be involved in the conformity assessment procedure for all reprocessible devices, even those with a low risk level. This means that all instruments that come under this device class must undergo the amended assessment procedure.

This presents significant challenges for both manufacturers and Notified Bodies. For small companies that produce class Ir medical devices, having to get these devices assessed by a Notified Body is no mean feat. For some, it is likely to be a major hurdle. And there is also the question of whether there are actually enough Notified Bodies to carry out these tasks. Fortunately, the delay to the MDG effective date means that there is time for more Notified Bodies to be accredited.

Transition period for class Ir devices

Many people are asking whether the transition period will be extended for class Ir devices. The effective date of the MDR has been pushed back by a year altogether. Further extensions to the transition period for the assessment of class Ir devices will be difficult if the device has never been assessed by a Notified Body and has no corresponding MDD certification (EU 93/42/EEC).



At the moment, it remains to be seen how the situation will develop. The latest indications are that there will be overlaps: some instruments that are put into circulation will have a CE marking from a Notified Body and others will still have the CE marking from the manufacturer. Deadlines are being adjusted due to the Covid-19 pandemic. On the one hand, it is important to ensure a seamless supply for patients while, on the other hand, the objectives of the MDR must be achieved. It must not become a tug of war.

Reprocessing single-use medical devices

The MDR stipulates more stringent requirements regarding the reprocessing of single-use medical devices. Can they still be reprocessed? To put it simply: yes. The prerequisite here is that the reprocessing of single-use medical devices must be permitted by national law (in accordance with MDR Article 17). Article 17 Single-use devices and their reprocessing, paragraph 3 of the MDR states: “By way of derogation from paragraph 2, as regards single-use devices that are reprocessed and used within a health institution, Member States may decide not to apply all of the rules relating to manufacturers’ obligations laid down in this Regulation provided that they ensure that ...”.

Reprocessing must guarantee safe reuse. All obligations that applied to the original manufacturer of this medical device must be assumed by the reprocessor. The safety and performance of the reprocessed device must be equal to that of the original device. The reprocessor – just like the manufacturer – must have appropriate systems in place for aspects such as risk management, quality management, reporting incidents and traceability.

The European Commission intends to publish common specifications to harmonise the reprocessing of single-use devices in member states in which reprocessing is permitted. The aim is to establish a common procedure. The NAKI – the National Working Group on the implementation of the EU’s new Regulation on medical devices (MDR) and Regulation on in vitro diagnostic medical devices (IVDR) – has been formed in Germany. A subgroup is focusing on the subject of reprocessing single-use devices. According to German law, regulating the reprocessing of single-use devices comes under the area of operator monitoring.

Traceability of medical devices

Another objective of the MDR is ensuring rapid traceability of medical devices from the manufacturer to users and patients. The devices are to be made safer and are expected to fulfil more stringent requirements. The MDR aims to improve the monitoring system for manufacturing devices and putting them on the market, with a focus on creating transparency. In order to regulate these processes, the Eudamed (European database for medical devices) was supposed to be launched in May 2020. The launch has now been pushed back by two years. The Eudamed is to be used to store transparent data regarding medical devices along with their technical documentation and clinical assessments. Once devices have been registered, they can be quickly identified. This enables rapid responses in the interests of patient safety. Risk management measures, preventive measures and corrective measures can be initiated and implemented more quickly. In the future, every device will have to have a unique device identification (UDI). The UDI plays a key role in the Eudamed database for medical devices. This offers a number of practical benefits: the UDI can be used to trace the location of the equipment and makes it easier to find the users of these devices.

Another positive effect is that it is easier to find medical devices that have been placed on the market illegally. The MDR sets out requirements for the UDI. It must be machine-readable, e.g. via Data Matrix or 2D code. An RFID code can be used, but is not mandatory. The manufacturer must also attach human-readable labels to the device and/or packaging. In the context of the Eudamed database, it is important to know that manufacturers are obliged to report the Basic UDI-DI, the UDI-DI of each device and approximately 20 data elements to the database.

So how does the UDI system work? An identification number (UDI) is assigned by an appropriate organisation/registration office. This organisation must operate its system for the assignment of UDIs for at least 10 years, e.g. GS1 as a Notified Body. Manufacturers apply the UDI to devices and packaging. The UDI must be specified in the declaration of conformity. Manufacturers also report information to the database and keep it updated. This includes, for example, device name, device version, classification as sterile or suitable for reuse. These details are stored in the database.





It is important to note that the MDR is not replacing the German Medical Device Ordinance (MPBetreibV).

Operators must store the UDIs of devices that they use/purchase. This ensures that the devices are traceable. In the future, the UDI will enable the traceability of the entire reprocessing procedure of each device in a central sterile services department (CSSD).

At the moment, the majority of reprocessors are able to make a statement regarding the overall reprocessing procedure for a mesh tray, a set or an individual instrument with its own barcode for reprocessing. However, it is not possible to make a comprehensive statement regarding the individual instruments on the tray or in the set. Instruments do not (yet) have a UDI; they are sent for repair or replaced. Over the next few years, unique labelling of all devices will make it possible to trace the reprocessing of all medical devices in a CSSD, completely optimising instrument management. This will present new challenges for reprocessors as well as the industry as a whole. Logistical process solutions are required and technical frameworks must be created. The processes are undergoing further development and are being made safer and more transparent.

It is important to note that the MDR is not replacing the German Medical Device Ordinance (MPBetreibV). Changes will be made to the MPBetreibV in order to meet the requirements of the MDR and to adapt and explain them for operators.

Summary

From the reprocessor's perspective, it is important to note that – once all provisions of the MDR have been implemented – it is not just the reprocessing of the individual medical devices that will be reproducible. With the requirements that the MDR places on manufacturers and the expansion of the Eudamed database, it will be possible in future to trace the entire life cycle of a

medical device, from design and manufacture to sale, delivery, reprocessing and use as well as maintenance, repair and recycling. This process will be completely transparent.

If reprocessing departments for medical devices label all existing reusable medical devices that they reprocess with a UDI and enter them in their software for process documentation, these departments will be able to document an end-to-end reprocessing procedure in a reproducible manner. This makes it possible for these procedures and their benefits and risks to be assessed in an effective manner in hospitals as well. Users still have lots of questions relating to the MDR. For example, if implant racks will stop being used or what will happen to loan instruments. It remains to be seen how quickly implant manufacturers will adapt to labelling all implants with a UDI and whether all implants will then be delivered in a sterile manner.

With all of the tasks facing hospital managers and reprocessors and with regard to the questions that are still to be resolved, it is important to remember the primary objective of the revised European Medical Device Regulation: ensuring patient safety.

References

1. Official Journal of the European Union, 05.05.2017 L 117/1, REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.
2. Federal Ministry of Health: Bundeskabinett beschließt Entwurf zu Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (German only); 07.11.2019; editor: Kathrin Schäfer <https://www.devicemed.de/bundeskabinett-beschliesst-entwurf-zu-medizinprodukte-eu-anpassungsgesetz-a-880784/>.



MDR delay from the manufacturer's perspective

Andreas Brömmelhaus

On 17 April 2020, the European Parliament decided to push back the effective date of the Medical Device Regulation 2017/745 (MDR) by exactly a year from 26 May 2020 to 26 May 2021¹ due to the Covid-19 pandemic. As a result of the pandemic, it is not possible for manufacturers of medical devices to complete the transition by the deadline. Furthermore, on-site audits could not take place due to the restrictions in companies. The possibility of conducting initial auditing as part of a remote audit was rejected by the EU.² With the new hygiene protection conditions in place, remote audits are no longer mandatory. From 1 July 2020, audits can once again be carried out on site in Germany and in most European countries.

Due to this postponement, medical device manufacturers are still able to put their products into circulation for the first time under the old legislation in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EU until 26 May next year. New products can also be approved in line with the MDD up to May next year. All other transitional provisions remain unchanged. This means that 25 May 2024 is still the last possible date for placing a product with an MDD certificate on the market. All timings regarding when products are to be provided with a UDI label (unique device identifier) also remain the same. The introduction of the European database for medical devices was pushed back by two years to May 2022 some time ago, as it was not up and running in time for the original deadline.³

Insufficient number of Notified Bodies & implementation problems affecting Eudamed database

The postponement of the MDR effective date was overdue and would probably have been necessary even without the Covid-19 pandemic in order to avoid jeopardising the supply of modern medical devices to the European healthcare system. In the time since the

MDR was passed, it has become increasingly clear that manufacturers could not implement the necessary requirements within the three-year transition period. One of the major problems is that there is an insufficient number of Notified Bodies that have successfully completed the extremely complex

accreditation procedure for the MDR thus far. Out of 58 Notified Bodies under the MDD, currently only 17 have been accredited for the MDR (as of 03.11.2020). The list of Notified Bodies with the respective scope of application can be found in the European Commission's NANDO database.⁴ Due to the lack of Notified Bodies, many companies simply would not be able to get their products approved in line with the MDR in time. It is to be hoped that the time between now and next May will be used to get more Notified Bodies accredited.

Another major problem from the outset was the establishment of the Eudamed database. Eudamed, the European database for medical devices, is intended to offer numerous functions once it has been completed. All relevant economic operators (manufacturers, authorised representatives and importers) will be registered in the database. It will also contain a register of all medical devices in Europe, including a UDI database. In addition, Eudamed will serve as the electronic system for documenting clinical tests and vigilance cases (reporting incidents, recalls and trends) and the database for registering Notified Bodies. It was clear from very early on that Eudamed would not be fully operational by the deadline. The European Commission appears to have underestimated the amount of work involved in implementing the database. They could have learned from the example of the FDA – although the functionality of the FDA-UDI database is much more limited in scope, it was also affected by a series of problems at the beginning. Incidentally, the problems with the Eudamed database are not an isolated case – the EPREL database for registering electrical equipment in the context of the Ecodesign Directive is also experiencing significant problems at the implementation stage.

Author

Andreas Brömmelhaus
Head of Regulatory Affairs and Quality
Management System
Miele & Cie KG
Andreas.broemmelhaus@miele.com
www.miele.com





One of the major problems is that there is an insufficient number of Notified Bodies that have successfully completed the extremely complex accreditation procedure for the MDR thus far.

No harmonised standards & bureaucratic structures

Furthermore, we are still lacking numerous “Common Specifications (CS)” or other supplementary and explanatory documents relating to the MDR. As the MDR leaves plenty of scope for interpretation in lots of places, these additional documents are essential in order to ensure that manufacturers, Notified Bodies and authorities are all on the same page. At the same time,

the fact that there are still no harmonised standards for the MDR is creating a lot of uncertainty. Essentially, the only option is for manufacturers to interpret the MDR for themselves and hope that their interpretation matches that of the Notified Bodies and authorities.

The problems regarding the implementation of the MDR are largely to be found in the bureaucratic structures. Responsible medical device manufacturers will no doubt already have done a great deal to implement the new requirements, e.g. adapting their internal processes for post-market surveillance or clinical assessments to comply with the new requirements. Problems arise due to the uncertainty created by the Eudamed delay, for example, as well as the lack of harmonised standards and common specifications. The biggest problem, however, is the lack of Notified Body resources.

Let's hope that the time gained due to the delay will be used sensibly in order to provide more clarity for manufacturers, thus ensuring that patients and users in Europe can always be supplied with the latest and best medical devices.

References

1. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council of 5 April 2017 on medical devices.
2. MDCG 2020-4: Guidance on temporary extraordinary measures related to medical device Notified Body audits during COVID-19 quarantine orders and travel restrictions.
3. European Commission, Medical Devices – Eudamed, see: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_en.
4. European Commission Nando database: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34.



Insight: cleaning medical devices

Aaron Papadopoulos

Cleaning has played a central role in the history of humanity for thousands of years. Over time, there have been many crucial advancements regarding the technology and process chemicals used, but the principle behind the cleaning process remains unchanged. Laundry started off being washed in rivers before progressing to the washboard and ultimately to the washing machines that can now be found in virtually every household. The chemicals used are also subject to constant development, from simple soft soap to today's innovative and resource-saving cleaning products.

This article discusses the subject of cleaning in general, explains the cleaning process and gives an insight into chemical cleaning substances. The cleaning process can be applied to any type of cleaning, in both private (e.g. washing machine, dishwasher, washing a car) and professional environments, e.g. cleaning hygienic surfaces. For the sake of simplicity, this article will focus solely on cleaning medical devices.

Pre-cleaning medical devices

The importance of meticulous and effective reprocessing of medical devices in order to prevent infection is indisputable. Reprocessing medical devices starts with pre-cleaning in the operating theatre or examination room. Coarse soiling, residues of haemostatic agents, skin disinfectants, lubricants, etc. should be removed before the instruments are set down if possible. In the case of flexible endoscopes, the insertion part is wiped down immediately after it is removed from the patient and the channels are flushed to prevent any residues from adhering. If residues do adhere, they can be extremely difficult to remove due to the narrow lumina of the endoscopes. Dried-on soiling can also lead to material changes such as corrosion, reducing the value and service life of the instruments. Ultrasonic probes, meanwhile, can or must be wrapped in a protective

cover. This cover is removed and discarded after the examination, making it easier to (pre-)clean the probes using a cloth.

This initial “pre-cleaning” is followed by the actual cleaning process. This must be carried out manually (brush cleaning) for flexible endoscopes. All other instruments can be cleaned by machine. As a general rule, machine cleaning should be favoured over manual cleaning for occupational safety reasons and because it offers better standardisation and reproducibility.

These initial cleaning steps are immensely important and are crucial to the success of subsequent reprocessing, as effective disinfection and sterilisation can only be achieved if thorough cleaning has been carried out first. In the event of inadequate cleaning, soiling – particularly proteins – could become attached to the surface. The disinfectant that is subsequently applied may be used up on the soiling, reducing its efficacy. Equally, the function of the medical device being reprocessed could be impaired.

Cleaning is defined as the “removal of contamination from an item to the extent necessary for further processing or for intended use” (DIN EN ISO 17664). Guidelines such as the “Guideline compiled by DGKH, DGSV and AKI for the validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices” set out limit values, warning ranges and reference values for classifying and evaluating the cleaning result. The aim of the daily cleaning routine is to achieve a “visually clean” result. This result is achieved by means of the cleaning process.

Principles of the cleaning process

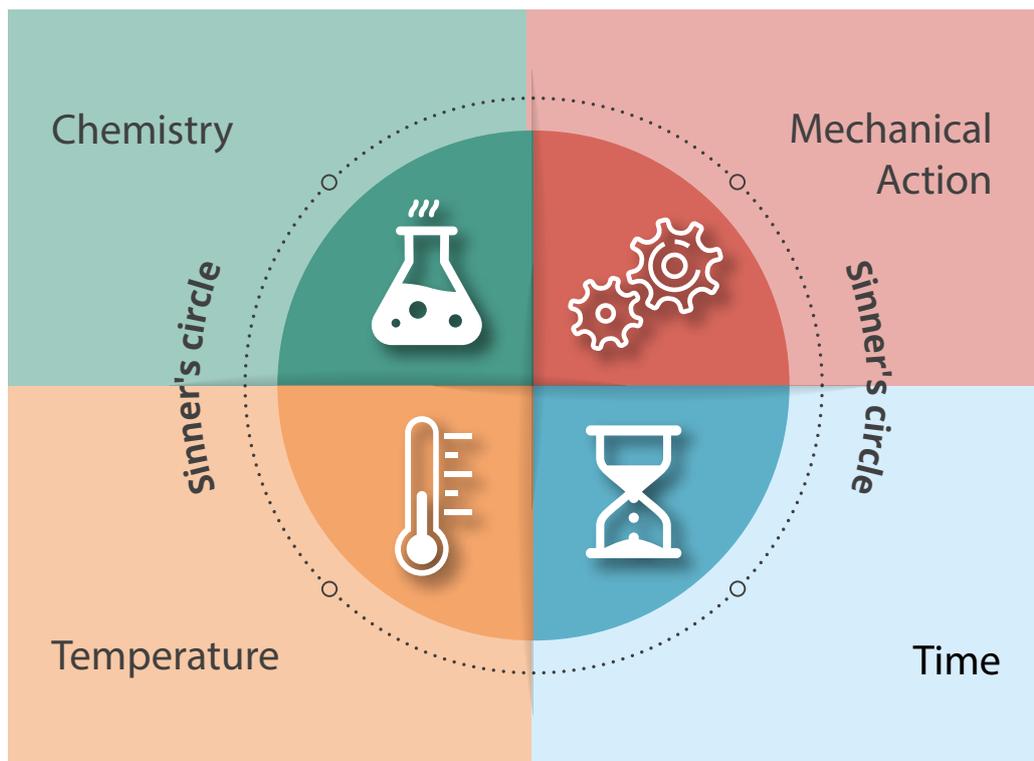
The principle behind every cleaning process is based on four interrelated factors. This process is also referred to as Sinner's circle, named after Herbert Sinner (*1900 in Chemnitz – †1988 in Hilden) who was a surfactant

Author

Aaron Papadopoulos
Marketing Manager Instrument
Reprocessing, Healthcare
ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH
Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein, Germany
E-mail: aaron.papadopoulos@ecolab.com
www.ecolab.com



Fig. 1: Four factors that make up Sinner's circle.



chemist and head of detergent application technology at Henkel. Sinner discovered that four factors are required to achieve the perfect wash result of “pure white”. With a 90 °C wash programme, these factors must be weighted/set evenly. Sinner's circle can be adapted for dish-washing, manual cleaning, etc. and to take into account the evolution of cleaning chemicals and appliance technologies over the years. Today, optimum cleaning can be achieved by adjusting the individual factors so that they are weighted unevenly in Sinner's circle.

The four factors required for a successful cleaning process according to Sinner are described below:

- *Chemistry*
Refers to the media used; for example, chemicals. These media can remove soiling from surfaces, catalyse / break down soiling, keep soiling suspended and ensure that particles do not adhere elsewhere.
- *Temperature*
Refers to the required operating temperature in the cleaning process. The temperature should always be

appropriate for the instruments being reprocessed. Some instruments (e.g. flexible endoscopes) are thermolabile and may sustain material damage at high temperatures. Excessively high operating temperatures may also result in protein fixing. The operating temperature in manual applications is much lower (25 °C on average) than in machine applications (average temperature 55 °C following initial cold pre-cleaning).

- *Mechanical action*
Refers to the method used to remove soiling from the surface in question. In manual processes, this may involve brushing (for endoscopes) or wiping, or compressed air or a steamer may be used. Another possible method is the use of an ultrasonic bath. In automated processes, the mechanical action is provided by the wash pressure. The media (water and chemicals) are circulated and brought into contact with the surfaces with great force via the spray arms and / or internal circuit, thus removing the soiling. Modern washer-disinfectors use compressed air to blow water through lumina at certain intervals to aid the mechanical action of the water.



- *Time*

Refers to the process time required to achieve the desired cleaning result. In manual processes, this refers to the time until the surface is visually clean. In machine processes, the time is programmed in and is usually 10 minutes. Longer wash phases offer more intensive wetting of the load items and lead to better cleaning/wash results.

All factors are dependent on each other but their weighting within a process can be adapted and changed. In the case of manual cleaning, a lower temperature is used which means that the mechanical action and powerful cleaning chemicals play a greater role in achieving the desired results. In a washer-disinfector, the temperature and mechanical action over the specified time are the key factors, while the cleaning chemicals support these factors in order to achieve optimum results.

Water is essential throughout the cleaning process as it serves as a reactant, solvent and means of transport in/with the four different factors. It is therefore extremely important that the water does not contain any substances which may impair its quality. Substances such as calcium carbonate and magnesium carbonate can leave behind limescale residues. Other substances can

cause evaporation residue stains on the load items at high temperatures. Demineralised water (DI water) is therefore the best choice for machine reprocessing of medical devices as this produces the best possible results from all four factors of Sinner's circle. The water quality should be equivalent to drinking water quality as a minimum; in machine processes, the water quality often corresponds to demineralised water (DI water) in German-speaking countries.

Cleaning components in the reprocessing process

With regard to chemicals, standard cleaning agents for reprocessing medical devices use the following key components, depending on the application:

- *Surfactants*

Surfactants are crucial to the cleaning result and are present in virtually all cleaning agents. Due to their method of operation, they are also referred to as wash-active substances. They consist of a hydrophobic part and a hydrophilic part. Surfactants lower the surface tension of water and remove, break up, emulsify and disperse the soiling. When the surface tension of the water is lowered, the water wets a

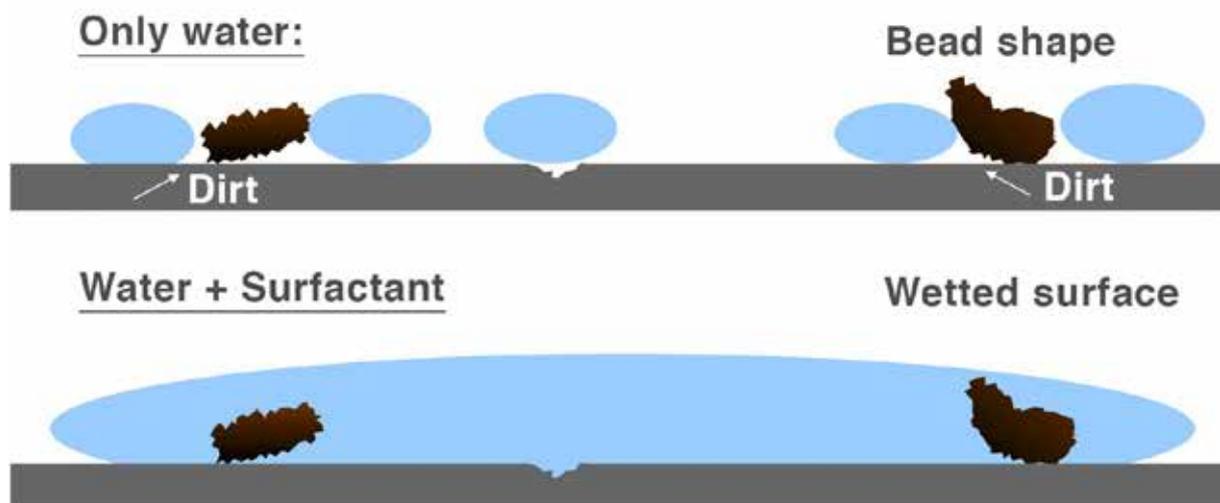


Fig. 2: Surfactants lower the surface tension of water.





When selecting the cleaning chemicals, it is important to ensure that they are compatible/coordinated with the cleaning process in question.

larger area and penetrates into lumina and narrow spaces in order to cover the particles of soiling. For example, water droplets sitting on a surface will only wet a small area due to surface tension. If a surfactant is added, the surface tension is reduced and the water wets a larger area, as shown in Fig. 2.

Another way in which surfactants improve cleaning is via their emulsifying properties. Emulsification is the process of mixing two incompatible liquids to form a single liquid. These incompatible liquids will separate out again over time, but the surfactant slows down this process (example: oil and water).

Finally, surfactants improve the cleaning power of water by suspending particles of soiling. This suspension prevents the particles of soiling from settling back on instruments and surfaces after they have been removed. Surfactants keep the particles of soiling separated and suspended in the solution, preventing them from collecting and settling back on the instruments when they are removed from the cleaning tank.

There are four different types of surfactants which are used in the chemicals depending on the application in question:

- Anionic surfactants: excellent cleaning performance, high foam formation
- Cationic surfactants: disinfection component
- Amphoteric surfactants: no cleaning performance, used to regulate foam
- Non-ionic surfactants: good cleaning performance, low foam formation

- *Enzymes*

Enzymes are molecules that act as catalysts in a cleaning agent in order to improve the processing of particles of soiling. Enzymes can catalytically break down soiling such as proteins, carbohydrates or fats in order to remove them from the surfaces. There are many different enzymes for all kinds of soiling and application areas. The enzymes most commonly used in instrument cleaning agents (for both manual and machine processes) are proteases, lipases and amylases. The type of cleaning agent used should be tailored to the type of soiling being removed. With regard to the enzyme reaction, it is important to note that time, concentration and temperature affect the enzymes' ability to remove soiling. Enzymes need time to break down soiling. If the instruments do not have at least 3–5 minutes of activation time, the use of enzymes will not improve the overall cleaning process. Enzymes must be used at the right temperature and concentration in order to deliver optimum results. Concentrations and water temperatures above or below the manufacturer's recommendation may reduce the efficacy of the cleaning agents.

When selecting the cleaning chemicals, it is important to ensure that they are compatible/coordinated with the cleaning process in question. For example, when carrying out machine reprocessing of medical devices, cleaning products that also contain foam-sensing and lime-complexing components are used. If foam develops during machine cleaning, this can cause a technical fault in the washer-disinfector and form a barrier layer between the load items and the cleaning factors of temperature, mechanical action and cleaning chemicals, resulting in inadequate cleaning results. In manual processes, there is an increased risk of injury for the staff member as the instruments are no longer visible in the cleaning tank. When using chemicals, the manufacturer's instructions regarding dispensing and application area must always be followed.



Summary

Every cleaning process follows the same principle in accordance with the specified parameters: chemistry, mechanical action, time and temperature. All factors are dependent on each other but their weighting within a process can be adapted and changed.

If one parameter in Sinner's circle is reduced, it must be compensated by another factor. In everyday life, process times should be as short as possible, which means that the cleaning factors of time, mechanical action and temperature are all reduced. This just leaves the factor of cleaning chemicals, which need to be appropriately compatible and powerful in order to avoid any gaps in Sinner's circle. Thanks to new and improved chemicals with minimal application concentrations in accordance with washer-disinfector developments, overall processes can be shortened and, result in optimised cleaning results in less time and with reduced use of resources.

References

1. RKI, Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices. Recommendation from the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute (RKI) and the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), German Federal Health Bulletin 2012.
2. Instrument Reprocessing Working Group (AKI); red brochure on reprocessing of instruments to retain value, 11th edition 2017.
3. Guideline compiled by DGKH, DGSV and AKI for the validation and routine monitoring of automated cleaning and thermal disinfection processes for medical devices, 5th edition 2017, mhp Verlag GmbH.
4. DIN EN 17664:2017, Deutsches Institut für Normen e.V., Beuth Verlag GmbH.
5. Praxisleitfaden Gebäudereinigung, Fachwissen kompakt [Best Practice Guide on Building Cleaning], FIGR – Lutz Fachbücher, second revised & extended edition.
6. Product declarations for disinfectants, washing lotions and care lotions, Henkel-Ecolab / Hospital Hygiene.



Hygiene management with multi-resistant enterococci

Authors

Dr Hubert Holz
 Chief Hospital Hygienist at Marienhaus
 Hospital Group
 Medical specialist for hygiene and
 environmental medicine
 Katholisches Klinikum Mainz
 An der Goldgrube 11
 55131 Mainz, Germany
 hubert.holz1@marienhaus.de
 www.kkm-mainz.de/startseite/

Markus Kiesel, M.Sc.
 Hygiene Manager (HygiMa®) and Senior
 Hygiene Specialist (HFK®)
 Katholisches Klinikum Mainz
 An der Goldgrube 11
 55131 Mainz, Germany
 Markus.Kiesel@marienhaus.de
 www.kkm-mainz.de/startseite/

Heike Kiesel, B.A.
 State-approved Hygiene Specialist (HFK®)
 Katholisches Klinikum Mainz
 An der Goldgrube 11
 55131 Mainz, Germany
 Heike.Kiesel@marienhaus.de
 www.kkm-mainz.de/startseite/

*Hubert Holz, Markus Kiesel,
 Heike Kiesel*

The Katholisches Klinikum Mainz (kkm) is categorised as a Level II hospital under the German system and has 602 beds and around 1500 employees. It treats 50,000 inpatients and outpatients a year at its 19 clinics and 10 centres.¹

Multi-resistant pathogens are a major challenge for all medical facilities. It is estimated that 670,000 infections occur every year due to resistant pathogens in the EU alone, and 33,000 people die as a direct consequence of these infections.² Alongside the well-known methicillin-re-

sistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)³ and multi-resistant gram-negative pathogens (MRGN)⁴, multi-resistant enterococci have become increasingly prevalent in recent years.

Multi-resistant enterococci

The most common form of multi-resistant enterococcus is the vancomycin-resistant enterococcus (VRE). In contrast to MRSA, in this case there are several bacterial species which can demonstrate this resistance. The most important from a clinical perspective are *E. faecium* and *E. faecalis*.⁵ Enterococci are found in the gastrointestinal tract of 80 % of humans as part of the gut flora.⁶ An increase in VRE cases caused by *E. faecium* has been observed in Germany since 2014, as demonstrated by a range of different systems (ARS, KISS, PEG). This increase has been particularly severe since 2017.⁷

Übersicht der VRE-Gesamtfälle des kkm 2004 - 2017

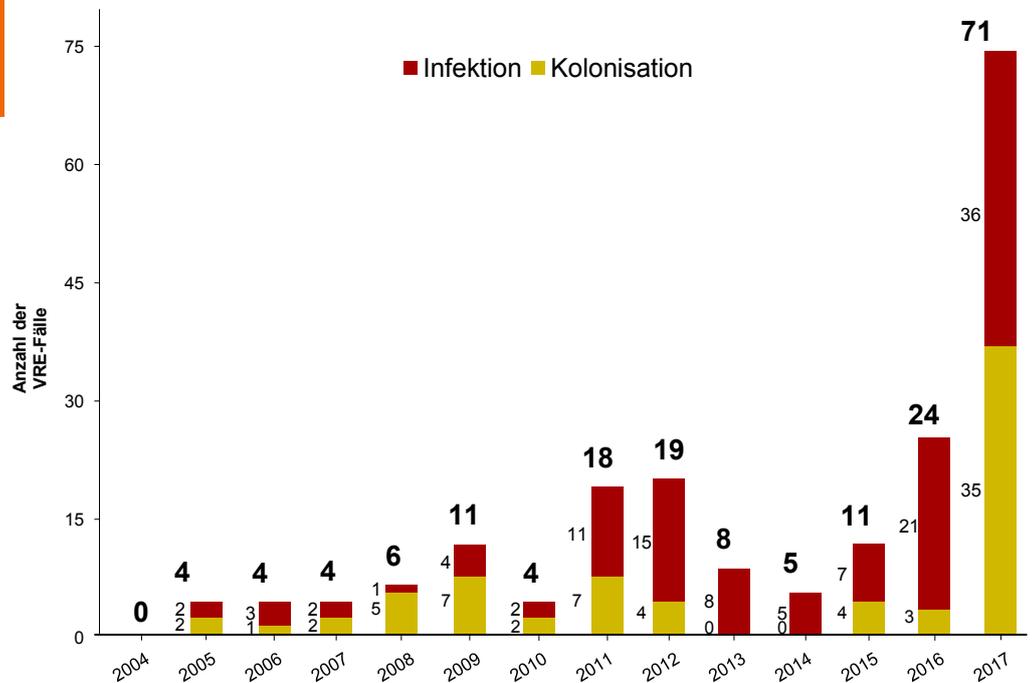


Fig. 1: Development of VRE case numbers at kkm 2004–2017.



Case numbers at the kkm

This increase in case numbers has been evident at the kkm as well. We have had a surveillance system similar to MRSA-KISS in place since 2004.⁸ Just as in the Germany-wide data, the kkm saw a dramatic increase in VRE cases in 2017 (see Fig. 1).

At that time, the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute (RKI) had not yet published an official recommendation. Since 2004, the kkm's policy had been to isolate every patient with VRE⁹ in order to eliminate the possibility of transmission to other patients as well as visitors and staff. In recent years, this policy of general isolation has increasingly been the subject of discussion among experts, with the discussions also highlighting the possible disadvantages of isolation (less contact, potentially worse treatment¹⁰, higher treatment costs¹¹). The existing studies came to different conclusions, leading to continued uncertainty.

Guidelines for dealing with multi-resistant enterococci

In 2018, the KRINKO published its recommendations for hygiene measures to prevent infection by enterococci with special antibiotic resistance.⁵ This 52-page publication summarised the current state of scientific knowledge (404 references). As with previous KRINKO recommendations, the publication does not set out any dogmatic regulations. Instead, the aim is to provide facilities with guidelines which will enable them to define their own set of measures based on the local situation. The possible measures that facilities may use include:

- Screening for VRE on admission
- Isolation of potential patients
- Preventive antiseptic washing of all patients
- Actively including patients in infection prevention
- More intensive cleaning and disinfection of the patient environment

At least two of these measures should be employed. If nosocomial infections occur, the measures are to be extended/intensified.

Adapting hygiene management on the basis of the new KRINKO guidelines

At the centre of the new KRINKO recommendation is the risk analysis by the hospital hygienist, on the basis of which the subsequent procedure is to be defined. This can take into account the individual circumstances of the hospital and wards, as well as the patient base and local hygiene concepts.

A series of measures comprising three of the five components was put together as the standard procedure for the kkm: risk screening on admission, more intensive disinfection of the patient environment and active inclusion of the patients in infection prevention. Screening for VRE is carried out at the kkm if one of the following indications is present:

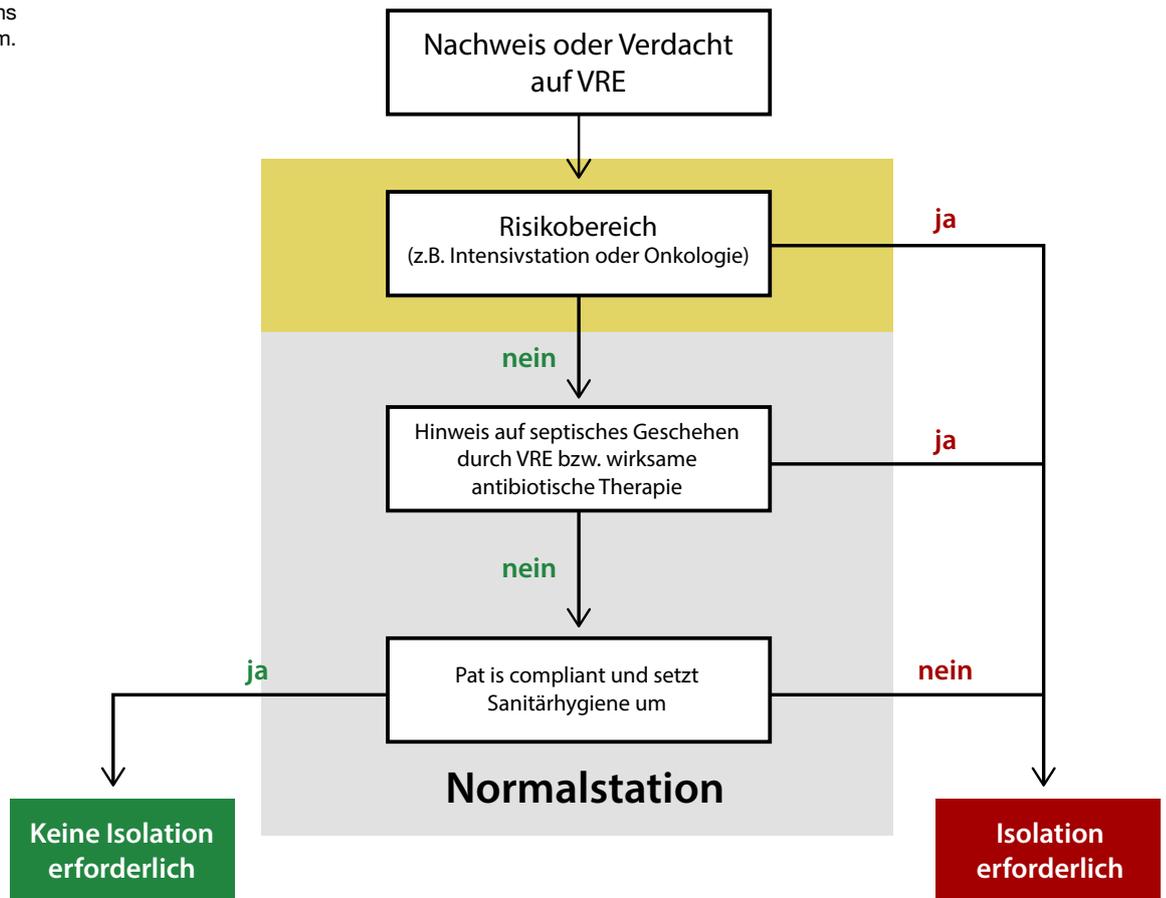
- Known VRE in medical history or contact patient
- If a patient is admitted / transferred from an external ICU or weaning ward
- If a dialysis patient is admitted
- If a patient is admitted for visceral surgery prior to scheduled major abdominal procedures or in the event of a perforated hollow organ
- In the event of procedures (surgical or endoscopic) in the gastrointestinal tract (in the case of directly preceding treatment in the same organ segment)

In order to ensure more intensive disinfection, a separate training and cleaning concept was implemented by the Hospitality & Service department. The active inclusion of patients in infection prevention involved explaining the hygiene measures in the hospital to the patients, with a particular focus on hand hygiene and sanitary practices. Patients are also given a flyer containing all of the relevant information so they can refer to it later if necessary.¹²



Isolationsbedarf bei VRE im kkm

Fig. 2: Flow chart for making isolation decisions about VRE at the kkm.



As a result, the previous policy of isolating all patients with VRE at the kkm came to an end after 13 years. However, this does not apply to all areas: a strict isolation policy is still implemented in the ICUs and oncology. Even if there are no nosocomial cases in these areas, we feel that these patients are too vulnerable to forego this preventive measure.

Single-room accommodation is also still required in the other areas of the kkm under certain circumstances. In line with the procedure for 3MRGN⁴, we have defined a number of exceptions which justify isolation in the case

of VRE. In the case of VRE infections requiring treatment, for example, isolation is required for the duration of the antibiotic therapy. It is also required for patients with limited compliance who are not able to implement the measures for infection prevention. The procedure to be followed when there is evidence of VRE is always coordinated between the treatment team and the hospital hygiene team and adapted on a case-by-case basis.¹² As this decision can be extremely complex, the following flow chart was developed to aid the decision-making process (see Fig. 2).



Evaluating the new procedure

What happened to the number of VRE cases at the kkm following this change? Our concern that eliminating isolations might lead to more infections turned out to be unfounded. In fact, both case numbers and infections are slightly decreasing. (see Fig. 3).

The same is true for other multi-resistant enterococci such as linezolid, daptomycin or tigecycline resistances, which – as in previous years – only occur very sporadically at the kkm (approx. 10 cases per year). With regard to the infections that still occur, the largest proportion are urinary tract infections (one third), followed by infections in the gastrointestinal tract (see Fig. 4). In addition, 122 hygiene consultations were conducted with the 68 patients.¹² In just under 60 percent of the consultations, it was possible to forgo isolation. If isolation was recommended, the most common reason was because the patient was being treated in an ICU or in oncology (~45 %), followed by poor compliance (~40 %).

Summary

The new recommendation from the KRINKO regarding hygiene measures to prevent infection by enterococci with special antibiotic resistance has enabled the kkm to reduce the general isolation of VRE carriers – which takes up a lot of time and resources – by 60 %, without affecting patient safety. The introduction of a series of measures to prevent infection by multi-resistant enterococci has proven to be effective at the kkm and this system will continue to be used. If a change in the epidemiological situation is observed over the next few years, the measures will of course have to be adapted in a timely manner. The department for hospital hygiene will continue to implement its established surveillance system for multi-resistant pathogens down to ward level¹³ and will carry out an individual assessment of all patient areas.

Übersicht der VRE-Gesamtfälle des kkm 2004 - 2019

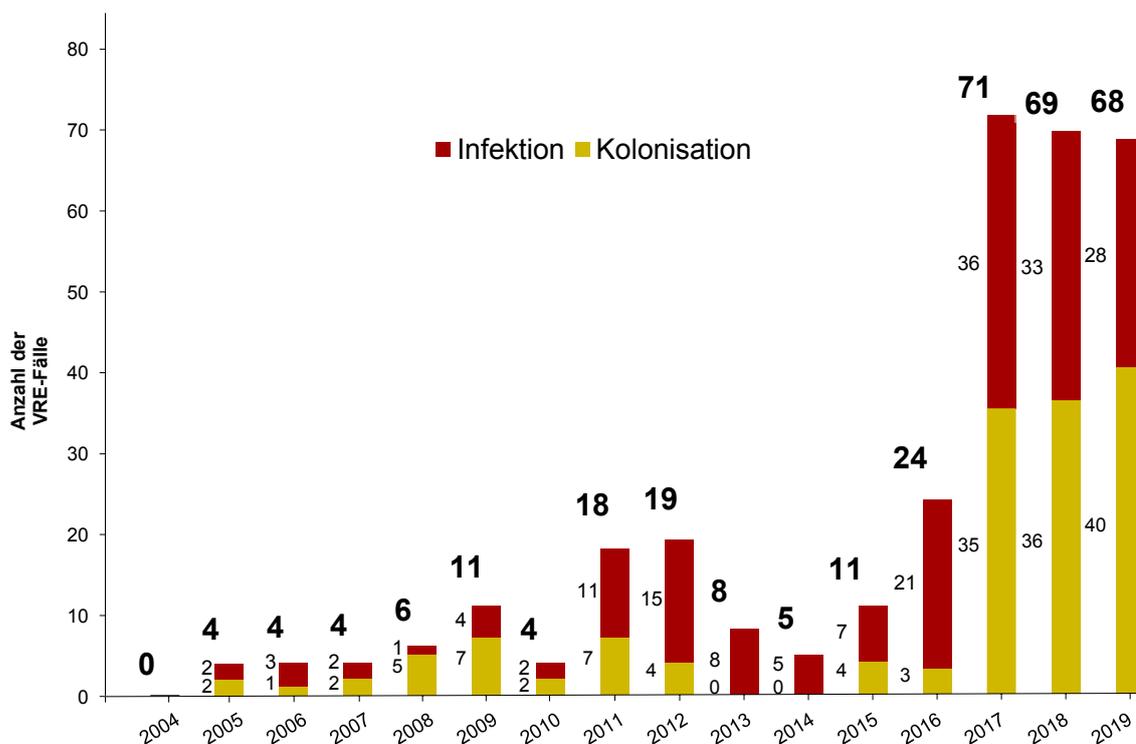
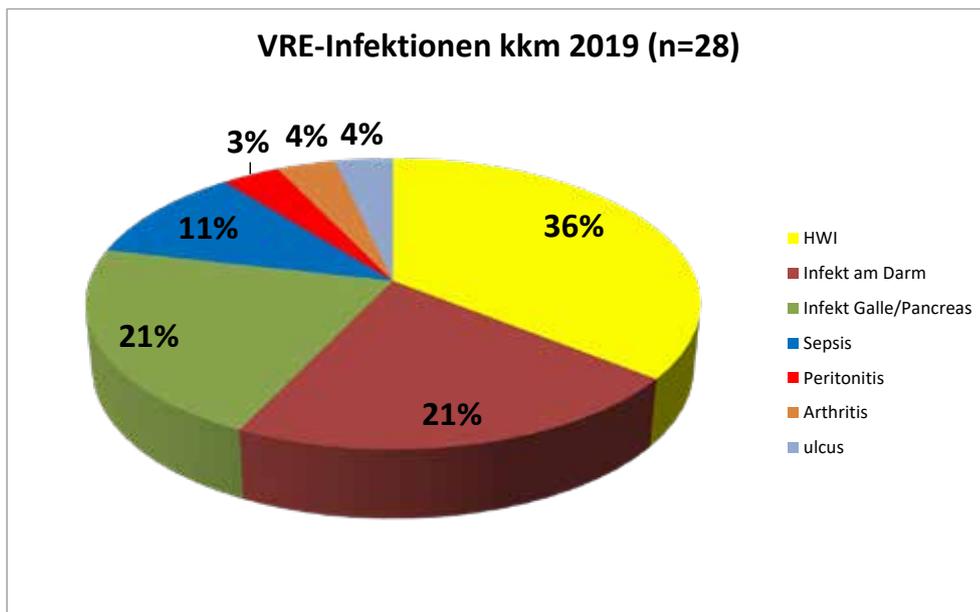


Fig. 3: Development of VRE case numbers at kkm 2004–2019.



Fig. 4: Distribution of VRE infections at the kkm 2019.



References

- Menschlich und kompetent [Humane and competent]. https://www.kkm-mainz.de/fileadmin/user_upload/kkm_Imagebroschuere_2019.pdf.
- Attributable deaths and disability-adjusted lifeyears caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis; Cassini A, Hogberg LD, Plachouras D, Quattrocchi A, Hoxha A, Simonsen GS, et al.. *Lancet Infect Dis.* 2019 Jan;19(1):56–66.
- Evaluation eines MRSA-Vollscreenings in einer deutschen Schwerpunktlinik; [Evaluation of an MRSA full screening programme at a German Level II hospital] Kiesel, Markus; Holz, Hubert; *Aseptica* 2019; 25 (4): 6–11.
- Maßnahmen bei MRGN auf Station in Abhängigkeit von individuellen Faktoren [Measures for dealing with MRGN on the ward based on individual factors]; Kiesel, Markus; Holz, Hubert; *Aseptica* 2018; 24 (3): 15–19.
- Hygienemaßnahmen zur Prävention der Infektion durch Enterokokken mit speziellen Antibiotikaresistenzen [Hygiene measures to prevent infection by enterococci with special antibiotic resistance]; KRINKO; German Federal Health Bulletin 2018 · 61:1310–1361; <https://doi.org/10.1007/s00103-018-2811-2>.
- Population biology of intestinal enterococcus isolates from hospitalized and nonhospitalized individuals in different age groups; Tedim AP, Ruiz-Garbajosa P, Corander J et al (2015) *Appl Environ Microbiol* 81(5):1820–1831.
- Eigenschaften, Häufigkeit und Verbreitung von Vancomycin-resistenten Enterokokken in Deutschland [Characteristics, frequency and proliferation of vancomycin-resistant enterococci in Germany] – Update 2017/2018; Klare I, Bender JK, Marktward R, Reuss A, Abu Sin M, Eckmanns T, Werner G.; *Epid Bull* 2019;37:365–372 | 10.25646/6236.2.
- Multiresistente Erreger (MRE) im Gesundheitswesen: Chancen und Möglichkeiten einer Klinik [Multi-resistant pathogens (MRP) in healthcare: opportunities and possibilities for a hospital]; Holz, Hubert; Kiesel, Markus; *Aseptica* 2011; 17 (3): 3–4.
- Isolierungsmaßnahmen bei Patienten [Patient isolation measures]; Göttmann, Karl-Peter; Holz, Hubert; *Aseptica* 2014; 20 (4): 3–9.
- Vancomycinresistente Enterokokken (VRE): Ein Grund zur Isolierung? [Vancomycin-resistant enterococci (VRE): a reason to isolate?]; Vehreschild, Maria; Lemmen, Sebastian; Fätkenheuer, Gerd; DOI: 10.3238/PersInfek.2018.07.09.004
- Berechnung der Kosten für einen nosokomialen MRSA-Fall in einem Krankenhaus der Schwerpunktversorgung in Rheinland-Pfalz [Calculation of the costs for a hospital-acquired case of MRSA at a Level II hospital in Rhineland-Palatinate]; Kiesel, Markus; Holz, Hubert; *Aseptica* 2014; 20 (1): 15–19.
- Das Konzept Hygiene-Konsile im Katholischen Klinikum Mainz [The hygiene consultation concept at the Katholisches Klinikum Mainz]; Holz, Hubert; Kiesel, Markus; Kiesel, Heike; *Aseptica* 2020; 26 (1): 9–13.
- Individual units rather than entire hospital as the basis for improvement: the example of two Methicillin resistant Staphylo-coccus aureus cohort studies; Gastmeier, P./Schwab, F./Chaberny, I. et al; *Antimicrobial Resistance and Infection Control*, 1, 8/2012, p. 1–6.



Risk assessment of virus in aerosols using the CO2 concentration measurement

The risk of infection by viruses such as corona or influenza can be reduced through regular ventilation. The CO2 concentration serves as a suitable indicator for the concentration of viruses in the air. Because in contrast to the virus concentration, the CO2 value can be measured very well.

The room climate monitor RM 100 simultaneously measures the CO2 content as well as the air temperature and humidity. The University TU Berlin Germany recommend using a CO2 measuring device in any room in which several people from different households can stay, e.g. doctor's offices, hospitals, classrooms, offices, etc. in order to reduce the risk of infection.

Additional information



Product video RM 100:



-ebro-
a xylem brand



Abb. 1: CO2 concentration measurement.

DAC Universal shows fully virucidal efficacy

The fully virucidal efficacy of the DAC Universal when reprocessing transmission instruments has been proven in a recent study carried out by the accredited test laboratory "HygCen Germany". The test was carried out with temperature-resistant parvoviruses in accordance with the specifications of European standard DIN EN 17111. Following the conclusion of the reprocessing procedure, which included cleaning, oil care, thermal disinfection and cooling, no murine parvoviruses were found in the eluate of the test instruments. This confirmation of fully virucidal efficacy provides official evidence that the DAC Universal offers the highest degree of efficiency, ensuring maximum reliability when reprocessing items such as dental handpieces and turbines. The classification "fully virucidal efficacy" includes effectiveness against all enveloped (e.g. SARS-CoV-2, hepatitis B and hepatitis C virus, HI virus, flu viruses) and non-enveloped viruses (e.g. parvovirus, human papillomavirus, adenovirus, norovirus).

 Dentsply
Sirona



Fig. 1: DAC Universal D: "fully virucidal" thanks to thermal disinfection.

Looking back at WFHSS Congress 2019: Need for training – an initiative in Tanzania

Jan Huijs

Author

Jan Huijs
HEART Consultancy
Quadenoord 2
6871 NG Renkum
Netherlands
www.heartware.nl
jh@heartware.nl

The 20th Congress of the WFHSS (World Federation for Hospital Sterilization Sciences) took place from 30 October to 2 November 2019 at the World Forum in The Hague, Netherlands. It was an excellent event which gave representatives from across the world of sterilisation the chance to demonstrate their knowledge, skills and latest developments. One innovation that attracted a lot of attention was a packaging robot which has the potential to be a disruptive technology in CSSDs.

The event also provided an opportunity to speak to all kinds of interesting people, including Christina Fast whose SPECT trust works in many countries in Africa and Asia and provides training relating to the sterilisation of medical supplies.

The morning after: focus on training

In recent years, I have had the opportunity to provide training and workshops in numerous locations, particularly in low- and medium-income countries. I have accumulated a wealth of teaching materials as a result of these workshops, and I was delighted to give a speech on this subject at the WFHSS Congress. Details can be found in the corresponding article in the *Zentralsterilisation journal* 2019-4. The commitment and enthusiasm demonstrated by the CSSD employees and technicians I have met is something I will always cherish, and I decided that I wanted to express my gratitude with a song. I chose a well-known song as the basis: *Knockin' on Heaven's Door* by Bob Dylan. I wanted to express the feeling I had when the participants told me that the training had made them realise how important the CSSD's work is to patient safety, or that they now understand how their steriliser actually works. Or why packaging is so important. "You have not just given us information, you have given us the skills we need to do our work well. The training helped to improve our professional situation, giving us the chance of a better life."

It was absolutely brilliant to receive feedback like that. I can still see it now – the astoundingly large hall at the World Forum. It was 9:00 am on Saturday; the "morning after" the congress party. I'd have been happy if there were just a few people in the first row. But surprisingly there were lots of rows full of attendees. The day before, I had met Christina Fast and told her about my plan with the song. She immediately offered to join in and sing the song with me. And so the moment came to go on stage: I had my microphone fitted and my guitar ready, and before I knew it I was playing the first chord and singing the



Fig. 1: A tribute to the CSSD employees around the world at the World Sterilization Congress in The Hague, Netherlands (02.11.2019).





Fig. 2: The new WFHSS working group for sterilisation in low- and medium-income countries. The African continent is not represented as yet (31.10.2019).

song with Christina. It was an incredible feeling to be able to stand on the stage together and express the gratitude and joy that I experienced at every one of those training sessions. It was a tribute to the course participants, but actually to all CSSD employees worldwide who dedicate their lives to the safety of the patients treated with the instruments that they reprocess. My heartfelt thanks go to all of you. And to the WFHSS team who gave me the opportunity to express my gratitude in this way.

WFHSS working group for sterilisation in low- and medium-income countries

The socio-economic situation in developing countries is very different to the situation in industrialised countries. Supplying sterile items in rural hospitals in sub-Saharan Africa, for example, is a huge challenge. The WFHSS wants to serve as a centre for exchanging knowledge and skills relating to the supply of sterile items. To this end, a working group was set up during the congress featuring participants with experience in relevant countries. The group has members from Asia, the Middle East, North and South America and Europe. Africa is not currently represented. The group's main aim will be to support the countries with regard to training and the regulations relating to the supply of sterile items.

Fig. 3: Visitors from China, Japan and Malaysia are told about the validation processes for sterilisation equipment in the Netherlands during a trip to the Erasmus Medical Centre in Rotterdam (30.10.2019).





Fig. 4: The Asian visitors were impressed by the openness and professionalism of the staff in the CSSD at the Gelderse Vallei hospital in Ede (28.10.2019).



Fig. 5: Loading one of the two autoclaves based on the AmSCO Medallion at the Bugando Medical Centre, Tanzania (29.11.2019).

Visitors from Asia impressed at the quality of Dutch CSSDs

In the days leading up to the congress, participants from Japan, Malaysia and China were given the opportunity to visit CSSDs here in the Netherlands. The hospitals in question were the Ziekenhuis Gelderse Vallei in Ede and the Erasmus Medical Centre in Rotterdam. Despite significant progress in terms of developments in their home countries, they were all extremely impressed by how the Dutch CSSDs carried out their work. This was not only thanks to the equipment and design of the department, but also the professionalism, openness and enthusiasm demonstrated by the staff. They could see the pride that the staff take in their work. But of course, this level of performance was not achieved overnight. Meticulous training and professional development play a crucial role. Training in the supply of sterile items is well organised and is firmly integrated in the wider system of vocational training in the Netherlands.

Why training is so important: an initiative in Tanzania

My last visit to a hospital in Tanzania in December 2019 confirmed once again that training is absolutely crucial when it comes to improving the working processes of a sterilisation department. The hospital I visited – Bugando Medical Centre in Mwanza in north-western Tanzania – is the second largest in the country and is situated in a beautiful location right next to Lake Victoria. The purpose of the visit was to assess the operation of the maintenance department. The hospital is aiming to become a centre of excellence for its maintenance services. The Touch Foundation, based in the USA, is helping the hospital to achieve this goal. As I specialise in the field of sterilisation, I recorded the condition of the equipment in the sterilisation department.

9000 operations are carried out every year in the hospital's 12 operating theatres, and over 3800 births take place in the obstetrics department. All instruments are cleaned manually. They are packaged in cotton cloths and Schimmelbusch sterilisation drums. Sterilisation takes place in large, manually operated sterilisers on the basis of the AMSCO Medallion series. Each of these has a capacity of 944 litres. Air is removed by



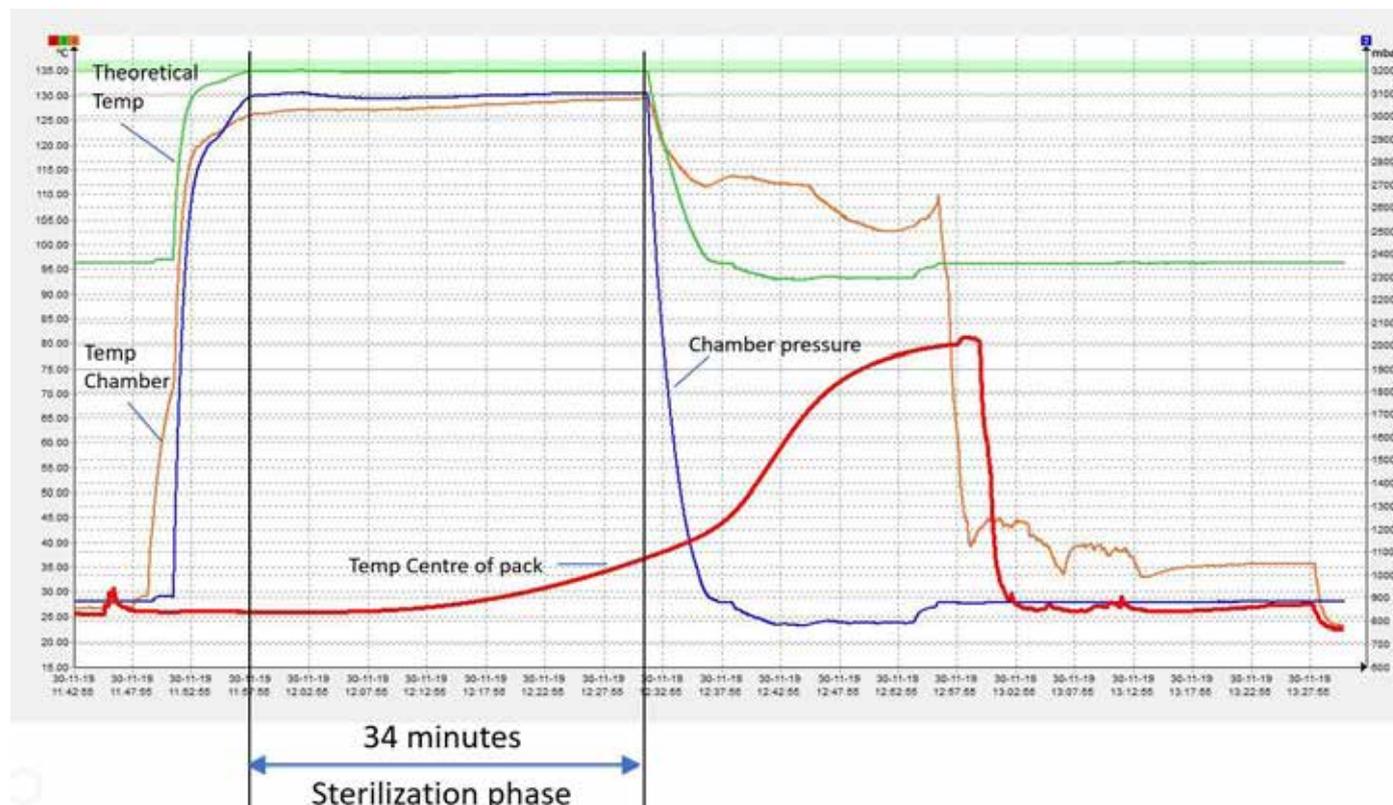
means of the gravity process. The items being sterilised are dried by a vacuum which is generated by a steam jet pump (Venturi). It turned out that neither the CSSD staff nor the maintenance personnel were aware of the Bowie & Dick steam penetration test. The only test for process performance was the autoclave tape on the outside of the packs and drums.

Repairs were carried out to fix leaks in the chamber, its pipework and the steam generator as well as problems in the steam generator circuit. However, knowledge regarding the precise operation of the autoclave proved to be very limited. We carried out the traditional Bowie & Dick test for both autoclaves on the basis of the test pack of 7 kg of cotton cloths. We placed the A4 test sheet in the middle of the pack. To determine the precise curve for the overall process, we used two data loggers – one recorded the temperature and pressure in the chamber, while the second logger recorded the temperature in the middle of the test pack. With one of the autoclaves, the test sheet remained

virtually unchanged. The pressure was 2.1 bar relative pressure, while the temperature in the chamber was 126–130 °C. In the middle of the test pack, however, we measured a maximum temperature of approx. 37 °C after a sterilisation phase of 34 minutes. This temperature is suitable for incubation but not for sterilisation, indicating a clear failure of the process. However, this problem was not identified. The fact that the temperature at the specified pressure (2.1 bar) was below the expected temperature (126–130 °C was measured where 134 °C was expected) was not recognised as a problem either. The autoclave tape on the outside of the packs was always a nice dark colour, so there were no alarm bells for the personnel or the technicians.

We investigated the problem with the group from the maintenance department. The failure was caused by a defective steam trap for removing air and condensate from the chamber. The technicians were able to remove the trap and get it open. The steel ball that was supposed to be attached to the bellows element in

Fig. 6: Process graph for the Bowie & Dick test in one of the sterilisers. After a sterilisation phase at 2.1 bar and with a chamber temperature of approx. 128 °C, the temperature in the middle of the Bowie & Dick test pack only reached 37 °C (30.11.2019).



Legal notice

Scientific advisory council:

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

Publisher:

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

Responsible for content:

Dr Ulrike Weber
Professional business unit
Miele & Cie. KG
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh, Germany
Tel.: +49 5241 89-1494
Fax: +49 5241 891950

Overall production:

COLLET Concepts Communication
Ziethenstraße 10
33330 Gütersloh, Germany
Tel.: +49 5241 50 56 664
E-mail: info@aseptica.com
Website: www.aseptica.com
Stefan Collet, Burak Korkmaz

In cooperation with:

Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1 | 40789 Monheim am Rhein,
Germany;
Miele & Cie. KG
P.O. box | 33325 Gütersloh, Germany;
Dentsply Sirona Deutschland GmbH
Fabrikstraße 31 | 64625 Bensheim, Germany;
Xylem Analytics Germany Sales GmbH &
Co. KG
Ebro
Peringerstraße 10 | 85055 Ingolstadt,
Germany;
Innovations Medical Vertriebs GmbH
Badstraße 11 | 78532 Tuttlingen, Germany

Editorial team:

Aaron Papadopoulos, Ecolab
Ulrike Weber, Miele
Kathrin Sichler, Dentsply Sirona
Iven Kruse, ebro
Michael Schändlinger, Innovations Medical

Title image: adobe stock

Circulation: 6500

Publication schedule: three times a year

Printed on chlorine-free bleached paper

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

The editorial team reserves the right to shorten letters from readers.

ISSN 1439-9016



Fig. 7: The sterilisation process in the steriliser failed. This was due to a defective condensate trap for removing air and condensate from the chamber (04.12.2019).



Fig. 8: A technician removes the steam trap that turned out to be defective (04.12.2019).



order to open and close the steam trap valve had come loose, fallen onto the trap's valve seat and permanently blocked the trap. As the process did not contain any steam pulses, there was no other method of air removal, which meant that all of the original air remained in the chamber. There was no way for air to escape. And the presence of this huge quantity of air in the chamber and the load made it impossible to sterilise the load.

An extraordinary situation that once again demonstrates how important it is for CSSD personnel and technicians to receive appropriate training. I recommended taking the autoclave out of operation immediately and ordering a new steam trap. The problem had to be resolved and the autoclave had to undergo a successful performance test before it could be put back into service.

In consultation with the hospital, it was agreed that more extensive training should be organised for the technicians and the CSSD personnel. This will help with the hospital's efforts to become a centre of excellence for its maintenance services and will make a valuable contribution towards improving patient safety.

-ebro-
a xylem brand

30 YEARS OF HIGH-PRECISION DATA LOGGERS FOR VALIDATION, ROUTINE CONTROL AND PROCESS MONITORING

- Steam Sterilization
- Washer disinfectors / bedpan washers
- H₂O₂-, LTSF- and EtO-Sterilization
- Depyrogenation/ heat tunnel
- Incubators
- Stability Chambers
- Refrigerators / Freezers / Cooling Rooms

www.ebro.com

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro · Peringerstr. 10 · 85055 Ingolstadt · Tel: +49 841 954780 · Fax: +49 841 954 78-80 · E-Mail: ebro@xyleminc.com

xylem

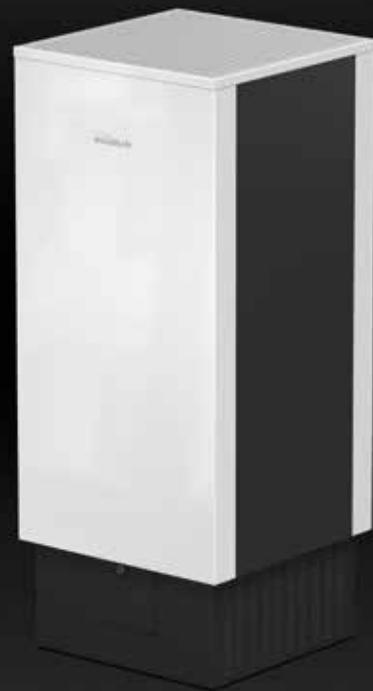
Weniger Viren. Mehr Wir.

Maximale Filterung. Minimale Geräusche.
Der leistungsstarke neue Luftreiniger
Miele AirControl.

Miele Professional. Immer Besser.

Saubere Luft – Made by Miele.

Der neue AirControl von Miele macht unser Zusammenleben und -arbeiten wieder angenehmer. Der leistungsstarke Luftreiniger sorgt für maximalen Schutz gegen Viren, denn er filtert die Luft 5-fach mit Hocheffizienzfilter HEPA H14. Einfach, leise und zuverlässig ist er 100% komfortabel für den Einsatz im gewerblichen Umfeld. Miele AirControl gibt es in den drei Varianten PAC 1045, PAC 1080 und PAC 1200.



miele.de/aircontrol



DAC Universal D

Nimmt Bösem den Schrecken.

Es scheint, als könnten Sie den Kampf gegen Bakterien nie gewinnen, doch mit dem neuen DAC Universal D bieten wir Ihnen einen automatischen und schnellen Weg Ihre Instrumente zu reinigen, zu ölen und thermisch zu desinfizieren. Mit dem ca. 15-minütigen, vollautomatischen Aufbereitungsprozess ist es möglich, Hygienevorschriften mit nur einem Knopfdruck einzuhalten. Ihre Patienten und Ihr Personal können sich auf diesen Rundumschutz verlassen.



Weitere Informationen finden Sie unter:

dentsplysirona.com/sicherehygiene