

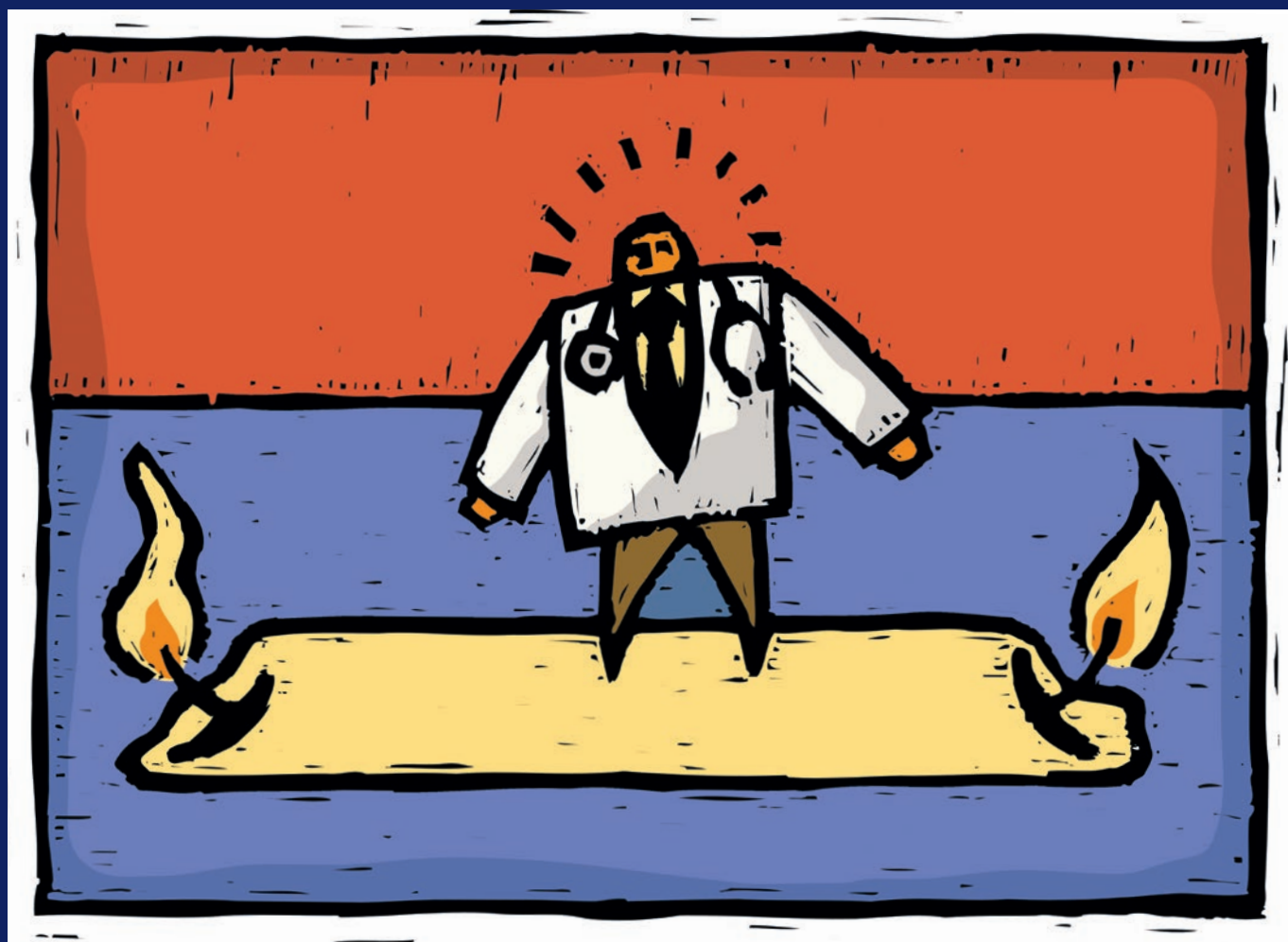
Das Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene

Schutzgebühr 6,- €

aseptica

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

24. Jahrgang 2018 | Heft 1



Mentale Selbsthygiene

Nur Modeerscheinung oder doch unverzichtbarer Baustein für die Praxis?

Editorial

Liebe Leserinnen und Leser,

gerne weisen wir an dieser Stelle immer wieder darauf hin, wie umfassend der Begriff Hygiene eigentlich zu verstehen ist. Ob beruflich oder privat: Mit Hygiene wird in allererster Linie »Sauberkeit« assoziiert. Das ist ja erst einmal gar nicht so falsch. Allerdings liegt hinter der Sauberkeit, die wir anstreben, immer ein tieferer Sinn: Wir möchten uns und andere vor Krankheiten schützen.

Aber bereits die eigentliche Bedeutung des Wortes weist darauf hin, dass sich Hygiene ganz umfassend – vielleicht so umfassend wie keine andere Disziplin der Medizin – mit der Gesundheit des Menschen befasst. Und das beschränkt sich eben nicht auf die korrekte Durchführung der Desinfektion oder der Einhaltung eines Hygieneplans. Dr. Schimmelpfennig schlägt in seinem Artikel zum Thema »Mentale Selbsthygiene« den Bogen hin zu einem Hygieneverständnis, das unsere Einstellung zum Leben ganzheitlich beeinflusst. Und zwar auf der mentalen, also geistigen Ebene.

Ich finde die Sichtweise, die Dr. Schimmelpfennig darstellt, außerordentlich spannend und anregend. Sieben konkrete Schritte werden uns an die Hand gegeben, die uns vor Überforderung schützen. Und damit dienen wir unserer Gesundheit, betreiben also Hygiene im besten Sinne des Wortes.

Spannende Lektüre wünscht Ihnen



Christian Roth

www.aseptica.com
 • Umfangreiches Archiv
 • Aktuelle Downloads

Inhalt

Aktuelles

Mentale Selbsthygiene – Modeerscheinung oder unverzichtbarer Baustein guter Hygienepaxis? 5

Klinik und Hygiene

Die Vorteile des »Dresdner Modells zur Isolation« 9

Neue Veröffentlichung der Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung für Medizinprodukte 18

Technik und Hygiene

Vorteile der Nutzung eines Vorbehandlungs-schaumes für die Trockenablage 3

ebro® feiert 50 Jahre Erfahrung 14

Tagung

Medizinprodukteaufbereitung im Wandel – AEMP Endo Forum 2017 20

Diverses/Impressum

Die Neuen im aseptica-Beirat 22

Meldung

Bedrohung durch resistente Bakterien

Gesundheitsexperten sind besorgt über antibiotika-resistente Bakterien in deutschen Bächen, Flüssen und Badeseen. Systematische Kontrollen gibt es hierzu zwar nicht. In Stichproben von Gewässern werden solche Erreger aber immer wieder gefunden. Auch bei einer Recherche des NDR ist das jetzt der Fall gewesen. Im Auftrag des Senders wurden dabei Wasser- und Sedimentproben von zwölf Orten in Niedersachsen getestet, und zwar an der TU Dresden und beim Deutschen Zentrum für Infektionsforschung am Uniklinikum Gießen. In allen Proben seien multiresistente Bakterien nachweisbar gewesen. Gefunden wurden vor allem multiresistente gramnegative Erreger (MRGN). Dazu gehören Enterobakterien wie *E. coli* und *Klebsiella spp.* sowie *Pseudomonas aeruginosa* und *Acinetobacter baumannii*. Für gesunde Menschen sind diese zwar keine große Bedrohung. Sie gefährden aber Säuglinge und alte sowie chronisch kranke und abwegeschwächte Patienten.

Zu spaßen ist mit den Mikroorganismen daher nicht: Von zehn der gefundenen Erreger wurde der genetische Fingerabdruck genommen. Dabei fanden sich auch Bakterien, die bei Menschen bereits zu schweren Erkrankungen geführt hatten, wie der beteiligte Facharzt für Mikrobiologie, Dr. Can Imirzalioglu aus Gießen, der »Ärzte Zeitung« berichtet hat. Insgesamt seien 30 Prozent der Keime gegen drei (3MRGN) und 3 Prozent gegen vier (4MRGN) Antibiotikagruppen resistent gewesen (Chinolone, Carbapeneme, Cephalosporine, Acylureidopenicilline). Bedenklich sei auch das große Potenzial der gefundenen Bakterien zur Koloniebildung; das heißt, sie können gesunde Menschen besiedeln, die die Bakterien dann an gefährdete Patienten weitergeben könnten. In der Bevölkerung sollte man daher eine gute Hygiene propagieren: Nach Kontakt mit schmutzigem Wasser oder Sedimenten reicht gründliches Waschen aus, um hier vorzubeugen.

Ärzte Zeitung online (Auszüge), 07.02.2018

Vorteile der Nutzung eines Vorbehandlungsschaumes für die Trockenablage

Kerstin Lang, Janine Lang



Abb. 1: Die gründliche Reinigung eines Instruments ist ein substantieller und sehr wichtiger Aspekt im Instrumentenkreislauf.

Für die Aufbereitung von Instrumenten in einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) stellen Zeit und Qualität wichtige Erfolgsfaktoren dar. Daher versuchen Kliniken die Prozesse so zu optimieren, dass die Personalbindung speziell für manuelle Arbeitsschritte minimiert wird. Dies spart nicht nur Zeit und Kosten, sondern hat auch einen positiven Effekt auf die Aufbereitung und den Werterhalt der Instrumente.

Problemstellung

In der AEMP ist Zeit ein kritischer Faktor. Es gilt, Prozess-/Aufbereitungszeiten möglichst so zu optimieren, dass die Instrumente zeitnah dem OP oder der Abteilung von der AEMP zur Verfügung gestellt werden. Dafür ist eine effiziente Logistik innerhalb der Abteilung notwendig. Es sollen zum Beispiel Liegezeiten der benutzten Instrumente über sechs Stunden vermieden werden. In der Logistik zwischen Operationssaal und AEMP gelingt es heute überwiegend, diesen Zeitraum einzuhalten. Die Frage ist, was geschieht mit Instrumentensieben aus anderen Abteilungen, mit Instrumenten, die über das

Wochenende genutzt wurden, die AEMP aber geschlossen ist, oder mit Instrumenten, die in eine externe AEMP transportiert werden? In diesen Fällen ist es oft nicht möglich, Liegezeiten von 24 Stunden und mehr zu vermeiden. Wie kann dann verhindert werden, dass organische Ablagerungen antrocknen und damit die Reinigung erschwert wird? Welche Auswirkungen hat dies auf den Werterhalt der Instrumente?

Untersuchungskonzept

Im SRH Wald-Klinikum haben wir uns um einen neuen Ansatz für folgenden Prozess bemüht. Siebe aus der Frauenklinik mit Sectio-Instrumenten stellen in unserem Haus durch den Trockenabwurf eine besondere Herausforderung dar. Hier beträgt die Liegezeit, je nach OP-Ort, zwischen 2 und 48 Stunden. Das bedeutet, dass Blut und Schleimhautsekret an den Spektula und anderen Instrumenten über einen längeren Zeitraum antrocknen. Um den Prozess zu optimieren und die anschließende Reinigung nach Transport in die AEMP zu verkürzen sowie zu vereinfachen, haben wir

| Autor

Kerstin Lang – Leitung AEMP
Janine Lang – Stellvertretende Leitung AEMP

AEMP
SRH Dienstleistungen GmbH
Straße des Friedens 122
07548 Gera

uns entschlossen, einen neuen Vorbehandlungsschaum auszuprobieren. Dieser soll das Antrocknen von Anschmutzungen verhindern und für ein optimiertes Anlöseverhalten während der Standzeit sorgen.

Prozessbeschreibung alt

Bislang wurde das Instrumentarium über Trockenentsorgung der AEMP zugeführt, die Liegezeit von *Sectio*- und anderen gynäkologischen Instrumenten bis zur Zuführung in die AEMP betrug zwischen 2 und 48 Stunden. Dort wurde eine Vorreinigung mittels Ultraschall-Bad in zwei-prozentiger enzymatischer Reinigungslösung (*Sekusept™ MultiEnzyme P*) mit einer Beschallzeit von 30 Minuten durchgeführt. Die anschließende Klarspülung erfolgte ebenfalls im Ultraschall-Bad für 15 Minuten. In den meisten Fällen war eine manuelle Reinigung mittels Bürsten nötig, um ein optimales Reinigungsergebnis zu erhalten. Danach wurden die Instrumente dem maschinellen Aufbereitungsprozess zugeführt.

Aufgrund des hohen manuellen Aufwands der manuellen Vorreinigung waren oft zwei Chargen im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) nötig, da nicht alle Siebe für den ersten Durchlauf bereitstanden. Der Zeitbedarf für die Aufbereitungsschritte von der Anwendung des Instrumentariums bis zur Beladung in das RDG betrug im Durchschnitt 50 Minuten.

Prozessbeschreibung neu

Der neue Prozess sieht vor, die Instrumentensiebe mit einem Vorbehandlungsschaum (*Aniosyme Foam*) direkt nach der Anwendung im OP oder in der Abteilung einzusprühen. Dieser Vorgang dauert ca. eine Minute. An den Liegezeiten hat sich nichts geändert, diese beträgt nach wie

vor 2 bis 48 Stunden im geschlossenen Behälter. Der stabile Schaum und die damit verbundene Benetzung/Reinigungsleistung soll für ein optimiertes Anlöseverhalten der schwer zu reinigenden Instrumente sorgen.

Ergebnisse

Nach Zuführung der Instrumente in die AEMP reichte eine fünfminütige Beschallung im Ultraschall-Bad mit einem enzymatischen Reiniger (*Sekusept™ MultiEnzyme P*) und anschließendem Klarspülen von ebenfalls einer Minute aus. Eine Nachbearbeitung mittels Bürste war nicht mehr erforderlich. Es wurden mit diesem Verfahren so gute Reinigungsergebnisse erzielt, dass alle Siebe mit der ersten RDG-Charge aufbereitet werden konnten. Der Zeitbedarf für die Aufbereitungsschritte von der Anwendung des Instrumentariums bis zur Beladung in das RDG betrug im Durchschnitt sieben Minuten.

Fazit

Die positiven Ergebnisse unseres Tests zeigen eine Zeitersparnis von ca. 40 Minuten pro Sieb und damit eine optimierte Aufbereitungsprozesszeit sowie geringere Bindung des Personals in der AEMP. Aufgrund des sehr guten Anlöseverhaltens des Vorreinigungsschaums konnten die Instrumente aus der Frauenklinik mit deutlich geringerem Aufwand manuell vorbereitet werden, um anschließend im RDG aufbereitet zu werden. Das neue Produkt ist bei uns seit sechs Monaten im Einsatz. Auch bezüglich der Materialverträglichkeit und damit dem Werterhalt der Instrumente sind die Ergebnisse durchweg positiv zu bewerten. Insgesamt hat sich der Vorbehandlungsschaum in unserem Aufbereitungsprozess bewährt und ist eine hervorragende Unterstützung für die Trockenablage bei längeren Liegezeiten sowie schwer zu reinigenden Anschmutzungen. |

	Zeitaufwand ohne Vorbehandlungsschaum in Minuten	Zeitaufwand mit Vorbehandlungsschaum in Minuten
Vorbehandlung im OP (<i>Aniosyme Foam</i>)	0	1
Vorbehandlung AEMP im Ultraschall-Bad mit enzymatischer Reinigungslösung (<i>Sekusept™ MultiEnzyme P</i>)	30	5
Nachbehandlung AEMP im Ultraschall-Bad mit enzymatischer Reinigungslösung (<i>Sekusept™ MultiEnzyme P</i>)	15	1
Bürstenreinigung	5	0
Totaler manueller Prozess	50	7

Tab. 1: Vergleich der Zeitaufwände pro Sieb

Mentale Selbsthygiene – Modeerscheinung oder unverzichtbarer Baustein guter Hygienepraxis?

M. Schimmelpfennig



Als versierte aseptica-Leserschaft braucht Sie niemand davon zu überzeugen, dass Hygiene ein unverzichtbarer Bestandteil jeden medizinischen Handelns ist. Dabei denkt man automatisch an solche Dinge wie Händedesinfektion, sichere Instrumentenaufbereitung, Flächendesinfektion und ähnliche Aspekte unserer täglichen Arbeit.

Doch ist Ihnen in letzter Zeit wieder einmal bewusst geworden, dass Hygiene viel mehr ist als das? Immerhin leitet sich das Wort Hygiene aus dem griechischen Eigenschaftswort ›hygienos‹ ab, was nichts anderes bedeutet als ›gesund‹. Und im Gegensatz zu uns, die wir in Deutschland wenigstens einen Gesundheitsminister haben, hatten die alten Griechen dafür sogar eine eigene Göttin, Hygieia, die Göttin der Gesundheit, von der sich unsere ›Hygiene‹ ableitet.

Aus ihrem Wortsinn heraus können wir das Wort Hygiene daher mit jeder Vorsilbe oder jedem Eigenschaftswort kombinieren, wir liegen immer richtig! Denken Sie nur an Begriffe wie Sozialhygiene, Lebensmittelhygiene, Umwelthygiene oder Psychohygiene. Oder eben auch

mentale Selbsthygiene. Und um die und den Nutzen, den Sie daraus ziehen können, soll es hier gehen. Mentale Selbsthygiene kann man auch mit dem Begriff der Achtsamkeit umschreiben, Achtsamkeit sich selbst gegenüber. In unserer täglichen Arbeit sind wir es gewohnt, auf alles Mögliche zu achten, den richtigen Blutdruck unserer Patienten oder den Arbeitsdruck von Maschinen, die richtige Flussrate des Perfusors oder den EKG-Verlauf.

Abb. 1: Wer auf sich achtet, kommt mit einer viel gesünderen Einstellung zur Arbeit.

Auch haben wir von der Pike auf gelernt, die Nöte und Bedürfnisse unserer Patienten und Mitmenschen wahrzunehmen (Wie geht's Frau Müller heute? Wie ist der Chef heute drauf oder die Kollegen?), bloß mit uns selber klappt das längst nicht immer so gut.

Leider ist die Bereitschaft unter Medizinalberufsangehörigen, sich selbst nicht genügend Beachtung zu schenken und sich überfordern zu lassen, weit verbreitet. Viele von uns haben einen »Sprachfehler«, nämlich den, nicht »Nein« sagen zu können. Oder wie die Betriebsärztin des Autors einmal sagte: »Merken Sie sich: »Nein!« ist ein vollständiger Satz!«

Im Übrigen muss man sich für ein »Nein« genauso viel oder wenig rechtfertigen wie für ein »Ja«, auch wenn Ihnen aufgefallen sein wird, dass Ihr Gegenüber das ganz anders sieht. Wer eine Bitte oder einen Auftrag mit »Ja« quittiert, wird selten danach gefragt, warum er das so entschieden hat, wer »Nein« antwortet, sieht sich sehr häufig der Frage ausgesetzt: »Und warum nicht?« Andererseits gilt: »Everybody's Darling ist ganz schnell everybody's Depp.«

| Autor

Dr. Markus Schimmelpfennig
Stadt Kassel
Gesundheitsamt Region Kassel
– Hygienische Dienste –
34112 Kassel
E-Mail: Markus.Schimmelpfennig@kassel.de
www.kassel.de



Abb. 2: Hohe Arbeitsbelastung ist in medizinischen Berufen oft an der Tagesordnung.

Wer seine Grenzen nicht erkennt, nicht kommuniziert und nicht einhält, dem droht letztlich der Burn-out als Spätkomplikation mangelnder mentaler Selbsthygiene. Nicht umsonst heißt es: »Liebe deinen Nächsten wie dich selbst!« Es heißt nicht »mehr als dich selbst«.

Von den Amerikanern stammt in diesem Zusammenhang die »HALT«-Formel. »HALT« heißt dort genau das Gleiche wie bei uns, nur die Aussprache ist etwas anders. In unserem Zusammenhang allerdings ist es auch ein Akronym, also eine Abkürzung, die ihrerseits ein sinnvolles Wort ergibt. Es steht nämlich für »hungry, angry, lonesome, tired«, also »hungrig, verärgert oder wütend, einsam und müde«. Viele von uns sind geradezu darauf geeicht, genau solche Gefühle bei sich selbst gar nicht mehr wahrzunehmen. Kennen Sie das? Plötzlich merken Sie, dass Sie »eigentlich schon längst etwas hätten essen sollen« oder dass »Sie sich Ärger nicht leisten können«. Und wie vielen fällt es schwer, trotz Wochenend- und Schichtbetrieb Freundschaften zu pflegen und eben nicht einsam zu sein. Oder Sie merken erst beim Betreten Ihrer Wohnung, wie »fix und alle« Sie eigentlich schon wieder sind und dass heute Abend außer »extreme couching« nichts mehr läuft, weil einfach die Kraft fehlt.

Leben ist aber mehr als Überleben und das Erfüllen von Erwartungen anderer sicher nicht der ausschließliche Sinn des Lebens (etwas zugespitzt der Ausspruch eines

Wer immer Ja sagt, dem wird kein Respekt entgegengebracht. Der gilt zwar als »nett« und »hilfsbereit«, das heißt aber noch lange nicht, dass er auch ernst genommen wird. Im Gegenteil, er wird ganz schnell zur »Eva oder Klaus GmbH« (wahlweise jeden anderen Vornamen einsetzen – ggf. auch Ihren?). Das GmbH steht diesmal aber dummerweise nicht für die bekannte Unternehmensform, sondern ist die Abkürzung für »geh mal, mach mal, bring mal, hol mal«.

Therapeuten: »Wenn Sie es nicht schaffen, andere zu enttäuschen, werden Sie es nicht schaffen!«).

Genau das aber meint mentale Selbsthygiene, mentale Selbstachtsamkeit: auf sich selber achten, auf sich selber aufpassen, »Wie gehe ich mit mir um, wie lasse ich mit mir umgehen?«.

Es gibt bewährte Methoden, uns davon abzuhalten. Moralische Appelle zum Beispiel: »Du kannst uns doch nicht im Stich lassen!« (Der Verfasser kennt einen ganz krassen Fall, in dem eine Altenpflegerin zur Vertretung aus den Flitterwochen geholt wurde.) Oder was auch gut funktioniert: Verführung durch Lob: »Das kannst du doch am besten!« oder »Ohne dich geht es nicht!«. Merke: Die Friedhöfe sind voll von Leuten, die dachten, ohne sie ginge es nicht!

Damit wir uns richtig verstehen: Es geht nicht um den Erwerb von menschlicher Kälte, Egoismus oder sozialer Gleichgültigkeit! Sondern schlicht darum, sich selbst genauso zu (be-)achten wie sein Gegenüber. Und glücklicherweise gibt es nicht nur Methoden, uns davon abzuhalten, sondern auch Methoden, um genau das zu üben!

Die sieben Stufen der Achtsamkeit nach Kabat-Zinn gehören beispielsweise dazu, weswegen sie nachfolgend kurz vorgestellt werden: Um es klar zu sagen, man braucht weder eine bestimmte Weltanschauung noch eine esoterische Ader, um achtsam zu sein. Achtsamkeit hat nichts von einer Heilslehre und lässt sich gut naturwissenschaftlich begründen. Das tut Jon Kabat-Zinn auch, was nicht verwundert, wenn man weiß, dass er Molekularbiologe ist. Er nennt sein Achtsamkeitsprogramm MBSR = mindfulness based stress reduction, also achtsamkeitsbasierte Stressreduktion.

Die sieben Schritte im Einzelnen:

1. Wahrnehmen, beobachten, (zunächst) ohne zu bewerten/zu beurteilen:

Gerade im Medizinbetrieb ist häufig das Gegenteil der Fall! Jedes Symptom, jeder Messwert, jede Reaktion wird sofort interpretiert, es wird sofort reagiert. In Notfallsituationen kann das auch genau richtig sein, denn wenn ich eine Asystolie feststelle und zehn Minuten lang »beobachte, ohne zu bewerten«, ist der Patient tot! Aber muss ich sofort einen Kollegen, der meinen Gruß nicht erwidert, für unhöflich oder gar für meinen Feind halten?

Wohl eher nicht! Dass er nicht zurückgegrüßt hat, kann tausend Gründe haben: Müdigkeit, Unaufmerksamkeit, von einem wichtigen Gedanken ganz eingenommen sein oder ... Da kann ich sehr wohl »wahrnehmen, ohne gleich bewerten zu müssen« und muss mich zum Beispiel nicht darüber ärgern oder es persönlich nehmen.

2. Geduld:

Gehört bei der in unseren Berufen typischen Leistungsverdichtung auch nicht unbedingt zu unseren Stärken, und auch viele unserer Patienten bringen sie häufig nicht mehr auf, obwohl das lateinische Wort »patiens« genau das bedeutet: »geduldig«. Aber bestimmte Dinge brauchen Zeit und meine Ungeduld ändert nichts daran! Wenn ich eine Schmetterlingspuppe gewaltsam öffne, bevor sich die Metamorphose von der Raupe zum Schmetterling vollzogen hat, schenke ich nicht dem Schmetterling früher seine Freiheit, sondern ich bringe ihn um. Und Grashalme wachsen nicht schneller, wenn ich daran ziehe. Das heißt, ich setze mich mit Ungeduld häufig nur unnötig unter Druck, ändere aber nichts an der Sache! Die rote Ampel wird nicht schneller grün, weil ich hinterm Steuer das »HB-Männchen spiele«, diesen Kraftaufwand kann ich für etwas anderes sinnvoller einsetzen.

3. Den Geist des Anfängers bewahren:

Das klingt zunächst unverständlich, ja geradezu anti-professionell! Ich habe meine jahre- (jahrzehnte-)lange Berufserfahrung doch nicht umsonst gesammelt. Das ist doch gerade der Witz, dass ich aufgrund meiner Erfahrung eine Situation schnell durchschaue und sofort weiß, was zu tun ist. Ja, aber Routine kann auch genau das Gegenteil bewirken. Wenn ich nämlich zu sicher bin, zu sehr auf den ersten Impuls vertraue und völlig frei von Selbstzweifeln werde, dann wird die Sache richtig gefährlich. Klar: Der Typ in der Lederjacke, der auf der Kirmes nicht ansprechbar am Rand der Festwiese liegt, kann seinen Rausch ausschlafen, das ist nicht unwahrscheinlich. Er kann aber auch eine Subarachnoidalblutung haben oder eine schwere Hypoglykämie oder ein Gewaltopfer sein (und das sogar mit Alkoholfahne!). Und wenn ich nicht genau hinschaue, weil in den Fällen, die ich bisher kenne, eben immer der Alkohol »schuld« war, werde ich dem Patienten nicht gerecht und bringe ihn in Gefahr (und mich auch).

»Den Geist des Anfängers bewahren« heißt also, statt unreflektierter Schnellschüsse offen zu sein für die Frage: »Kann es nicht vielleicht auch ganz anders sein?«.

Diese Frage kann buchstäblich lebensrettend sein, auf jeden Fall eröffnet sie Freiräume. Sie befreit aus dem Käfig des »Das haben wir schon immer so gemacht – das haben wir noch nie so gemacht!«.

4. Vertrauen: (in sich, in das Gegenüber, aber nicht blind oder hörig)

Ohne Vertrauen ist das Leben sehr anstrengend. Klar muss ich schauen, wem ich vertraue, und Vertrauen kann enttäuscht oder missbraucht werden, aber ohne Vertrauen ist alles viel schwerer. Ich muss mich wenigstens auf einen kleinen Personenkreis meines Vertrauens stützen können, und dieser Kreis ist für jeden anders, aber Vertrauen ist für vieles, privat wie beruflich, »die Geschäftsgrundlage«. Der Patient, der uns nicht vertraut, wird häufig einen schwereren Heilungsverlauf haben als der, der uns vertraut; auf die Zusage eines Kollegen muss ich setzen können und wenn ich meinem Freund mein Auto verkaufe, erwartet er, dass ich ihm über das Fahrzeug nichts verschweige, und ich, dass er den vereinbarten Preis bezahlt.

Eine Form des Vertrauens bedarf der besonderen Erwähnung, nämlich das Selbstvertrauen. (»Glaub an dich selbst, sonst glaubt niemand an dich«, heißt es in einem alten Schlager.) Sich selbst zu vertrauen heißt auch, sich etwas zuzutrauen, davon überzeugt zu sein, sich verändern zu können, andere Fähigkeiten an sich entdecken und entwickeln zu können. Wenn ich darauf nicht vertraue, »verordne« ich mir selbst einen Entwicklungsstillstand, dann gilt nämlich, was Henry Ford einmal formulierte: »Wer immer tut, was er schon kann, bleibt immer der, der er schon ist!«

5. Nichtstreben:

Diese Formulierung mutet missverständlich an. Gemeint ist, nichts erzwingen zu wollen, sich nicht in etwas zu verbeißen, sondern eher etwas zu ermöglichen oder zu begünstigen.

Die Wundheilung ist ein gutes Beispiel dafür. Ich kann sie als Wundtherapeut ermöglichen oder zumindest begünstigen, aber nicht »machen«, das kann nur der Patient selbst. Jeder von uns hat schon die Erfahrung gemacht, dass das Lockerlassen, den Griff oder den »Biss« zu lockern, häufig die Lösung bringt, die alle Anstrengung nicht gebracht hat. (Kennen Sie das? Sie suchen in der ganzen Wohnung Ihren Schlüssel und finden ihn nicht. Dann entschließen Sie sich, erst einmal zur Toilette zu

gehen, und auf dem Rückweg ins Wohnzimmer springt Ihr Schlüssel Sie förmlich an.)

Hierher gehört auch die Fähigkeit und Bereitschaft, etwas um seiner selbst willen zu tun, ohne einen Zweck zu verfolgen. Nicht umsonst gelten Singen, Spielen, Tanzen und Lachen als die vier unmittelbaren Säulen des Glücks!

Wer nur Dinge tut, »die sich rechnen«, »die was bringen«, »die sich lohnen«, ist im Grunde genommen ganz arm dran. Haben Sie etwas, das Sie nur deshalb tun, weil es Ihnen Freude bringt und Spaß macht? Glückwunsch! Es ist ein Schutzfaktor vor dem Burn-out, so wie es ein Alarmsignal ist, wenn Ihnen das fehlt oder verloren gegangen ist.

6. Akzeptanz:

Hiermit ist gemeint, dass ich etwas ohne Groll hinnehme, das ich nicht ändern kann. (Groll ist das Gefühl, das wir empfinden, wenn wir uns als Opfer fühlen.) Wir haben oft und durchaus zutreffend den Eindruck, »das Leben sei nicht gerecht«. Das stimmt oft, aber unser Gefühl ändert nichts daran. Warum bekommt jemand, der sich ethisch einwandfrei verhält, eine schlimme Krankheit und der »Oberfiesling« bleibt »pumperlgesund«? Auf solche Fragen gibt es keine allgemeingültigen oder allgemein anerkannten Antworten, es ist also zu überlegen, ob mir solch quälende Fragen wirklich weiterhelfen.

Zur Akzeptanz gehört auch, dass ich die Realität anerkenne, statt sie zu leugnen, weil nur bei ehrlicher Bestandsaufnahme Veränderung geschehen kann. Wenn ich am Tag einen halben Kasten Bier trinke und immer noch meine, ich hätte kein Alkoholproblem (»die paar Bierchen, Herr Doktor«), tja, dann wird meine Alkoholerkrankung eben fortschreiten. Erst wenn ich akzeptiere, dass ich ein Alkoholproblem habe, steht die Tür zur Veränderung offen.

7. Loslassen:

Dieser Schritt ist möglicherweise der Schwerste! Es geht darum, das Unvermeidbare zuzulassen, es ohne innere Auflehnung geschehen zu lassen.

Das Gegenteil ist Festhalten/Klammern, aber auch Ablehnen, Bekämpfen, Verstricktsein. Der Klassiker ist der »Bonbonglas-Effekt«. Ein Kind fasst in ein enghalsiges Bonbonglas und nimmt so viele Bonbons in die Hand,

dass es die Hand nicht mehr aus dem Glas herausbekommt. Es muss einige der gefassten Bonbons loslassen, sonst bleibt die Hand im Glas stecken, und solange das der Fall ist, hat es gar kein Bonbon.

Als Erwachsener mag einem das einleuchten, aber wenn zum Beispiel die Kinder das Elternhaus verlassen, um in die Selbstständigkeit zu gehen, oder wenn ein geliebter Mensch stirbt oder man hat vergeblich alles gegeben, dann ist dieses Loslassen schwer und tut richtig weh! Trotzdem muss ich loslassen, um wieder eine Perspektive zu bekommen und handlungsfähig zu werden.

Jetzt werden Sie sich vermutlich fragen: Was hat das mit mir zu tun und was hat eine solche Betrachtung in einer Fachzeitschrift wie aseptica zu suchen? Man kann das sicher diskutieren. Fakt ist: Ohne mentale Selbsthygiene ist Hygiene unvollständig. Und für sie wie für die gesamte Hygiene gilt:

- Nichts ist selbstverständlich! (Aber wenn du tust, was du schon immer getan hast, wirst du bekommen, was du schon immer bekommen hast.)
- Nichts muss bleiben, wie es ist, Veränderung ist möglich! (Aber wenn du auf dem Weg weitergehst, den du gehst, wirst du unvermeidlich da landen, wo er hinführt.)

Selbstachtsamkeit ist ein Türöffner des Erkennens. Hinterfragen Sie ungeprüft übernommene Glaubenssätze wie »Geht nicht – gib's nicht!«, »Ich kann alles schaffen, wenn ich einfach nur noch mehr arbeite!« oder »Nur Action bringt Satisfaction!«.

Es gibt Menschen, die verwechseln einen vollen Terminkalender mit einem erfüllten Leben oder, um eine Journalistin zu zitieren, halten ihr Hamsterlaufrad für eine Karriereleiter!

Die Zusammenfassung ist kurz auf den Punkt gebracht:

Mentale Selbsthygiene (Achtsamkeit) hilft Ihnen, sich vor Überforderung zu schützen! (»Ich kann den roten Drehzahlbereich nur verlassen, wenn ich merke, dass ich drin bin!«)

Sie behalten (besser) den Überblick, nehmen sich Zeit, nach dem Sinn zu fragen und bleiben so selbst handlungsfähig, anstatt nur ein Getriebener zu sein! Es geht Ihnen besser, Sie fühlen sich besser!

Achten Sie auf sich selbst – Sie sind es wert! |

»Aufregung tut nicht immer gut. Der Kraftaufwand lässt sich sinnvoller einsetzen.

Die Vorteile des »Dresdner Modells zur Isolation«

Erfahrungen mit einem aufwendigen Noroviren-Ausbruch im Katholischen Klinikum Mainz

M. Kiesel, H. Holz

Noroviren gehören zu den häufigsten meldepflichtigen Krankheitserregern: 2016 wurden 84.575 Fälle an das RKI gemeldet. Es überrascht daher nicht, dass Noroviren oftmals zu Ausbrüchen führen (2016: 3.866 gemeldete Ausbrüche), insbesondere auch in Krankenhäusern (2016: 816 Ausbrüche in Krankenhäusern)¹. Noroviren treten dabei vor allem in der Zeit von Oktober bis Ostern auf, je nachdem wie sich das Virus verändert, kann es zu stärkeren oder schwächeren Jahresspitzen kommen.²

Dieser Verlauf zeigt sich auch im Katholischen Klinikum Mainz (kkm). In den vergangenen 11 Jahren kam es zu 62 Ausbrüchen durch Noroviren, wobei die jährliche Zahl zwischen 1 und 15 Ausbrüchen schwankte. Die mediane Dauer der Ausbrüche betrug dabei 6,5 Tage mit 11 betroffenen Personen (7 Patienten und 4 Mitarbeiter). Im kkm gibt es für alle relevanten Infektionserkrankungen gesonderte Merkblätter, die Bestandteil der Dienstanweisung Hygieneplan sind, so auch für Noroviren.

Bereits beim Auftreten eines (Verdachts-)Falles einer Norovirus-Gastroenteritis werden alle Vorgaben entsprechend den Empfehlungen des RKI^[2] und der KRINKO^[3] umgesetzt. Hierzu gehört die Einzelzimmerunterbringung der erkrankten Patienten für mindestens 48 Stunden nach Sistieren der Symptome sowie von Kontaktpersonen für die maximale Dauer der Inkubationszeit (50 Stunden). Treten gehäuft Fälle auf, werden symptomatische und Kontaktpatienten ggf. kohortiert (aber in 2 getrennten Gruppen). Zur Hände- und Flächendesinfektion wurden bisher immer strikt vollviruzid wirksame Produkte verwendet, zukünftig werden ggf. auch Desinfektionsmittel des Wirkspektrums »begrenzt viruzid plus« im kkm zum Einsatz kommen. Steckbecken und Urinflaschen werden nach der maschinellen Aufbereitung (A_0 -Wert > 600) mit einem wirksamen Desinfektionsmittel – wie beschrieben – zusätzlich manuell desinfiziert. Auch die persönliche Schutzausrüstung (keimarmer Einmal-Schutzkittel mindestens Klasse 2B⁴, Mund-Nase-Schutz und keimarme Einmal-Handschuhe) werden nach Vorgaben der KRINKO³ verwendet.



| Autoren

Markus Kiesel (MSc)
Hygienemanager und Leitende HFK@,
Katholisches Klinikum Mainz
m-kiesel@kkmainz.de

Dr. med. Hubert Holz
Leitender Krankenhaushygieniker der
Marienhaus Kliniken GmbH,
Facharzt für Hygiene & Umweltmedizin
h-holz@kkmainz.de

An der Goldgrube 11
55131 Mainz

Abb. 1: Merkblatt
Norovirus Vorder- und
Rückseite des kkm
(Quelle: kkm)

Merkblatt Noro-Virus	14.05.17 Seite 1 von 2 kkm-HYG-SOP-064-05/17	Katholisches Klinikum Mainz Abteilung für Krankenhaushygiene						
<h2>Maßnahmen bei Auftreten von Noro-Virus SOP auch bei Verdachts-/Kontaktfällen gültig</h2>								
<p style="color: red;">Unverzügliche Meldung an die Hygiene in der Regelarbeitszeit (siehe Telefonliste)</p>								
Reservoir Übertragung Inkubationszeit Infektiosität Umweltpersistenz	weltweite Verbreitung, nur der Mensch fäkal-oral, aerogen bei Erbrechen 6 - 50 Stunden während der akuten Erkrankung und bis zu 48 nach Ende der Symptome sehr hoch, minimale Infektionsdosis 10 Viruspartikel bis zu 7 Tagen							
Händedesinfektion	viruzides Händedesinfektionsmittel notwendig! Softa-Man acute (EWZ 1 Minute) vor und nach Patientenkontakt nach Kontakt mit potentiell infektiösem Material oder Oberflächen nach Ablegen der Handschuhe Händedesinfektionsmittel auch für den Patienten bereitstellen							
Flächendesinfektion	laufende Flächendesinfektion mit Incidin active 2% (Einwirkzeit 15 Minuten) Nach Entlassung / Verlegung oder Aufhebung der Isolierung Scheuer-Desinfektion aller Flächen und Gegenstände mit Incidin active 2% (Einwirkzeit 15 Minuten)							
Isolierung	Einzelzimmer mit eigener Dusche/WC, Zimmer kennzeichnen, Tür geschlossen halten Erkrankte Personen sollten in der Akutphase Betruhe einhalten Erkrankte Personen dürfen nicht am Patientenbuffet teilnehmen! Im Ausbruchsfall sollten auf Station drei räumlich getrennte Kohorten gebildet werden. Erste Kohorte: Patienten mit gleichem Erreger / Symptomen Zweite Kohorte: Kontakt-Patienten ohne Symptome Dritte Kohorte: Nicht betroffene Patienten Aufhebung der Isolierung 48 Stunden nach Ende der Symptome möglich In speziellen Bereichen (z. B. Geriatrie, ATZ) auch nach Entisolierung keine Zuverlegung von Patienten ohne akt. Z.n.Noro-Virus-Gastroenteritis!							
PSA <i>= persönliche Schutz-ausrüstung</i>	<table border="0"> <tr> <td>Handschuhe</td> <td>bei Betreten des Zimmers, bei Patientenkontakt, bei Transport</td> </tr> <tr> <td>Schutzkittel</td> <td>bei Betreten des Zimmers, bei Patientenkontakt, bei Transport Wechsel spätestens bei Schichtende oder Durchfeuchtung bei Tätigkeiten mit Durchfeuchtungsgefahr: flüssigkeitsdichter Kittel</td> </tr> <tr> <td>Atemschutz</td> <td>Mund-Nasen-Schutz bei Erbrechen Wechsel spätestens bei Schichtende oder Durchfeuchtung</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">PSA vor Betreten des Zimmers anziehen, vor Verlassen des Zimmers ausziehen!</p>		Handschuhe	bei Betreten des Zimmers, bei Patientenkontakt, bei Transport	Schutzkittel	bei Betreten des Zimmers, bei Patientenkontakt, bei Transport Wechsel spätestens bei Schichtende oder Durchfeuchtung bei Tätigkeiten mit Durchfeuchtungsgefahr: flüssigkeitsdichter Kittel	Atemschutz	Mund-Nasen-Schutz bei Erbrechen Wechsel spätestens bei Schichtende oder Durchfeuchtung
Handschuhe	bei Betreten des Zimmers, bei Patientenkontakt, bei Transport							
Schutzkittel	bei Betreten des Zimmers, bei Patientenkontakt, bei Transport Wechsel spätestens bei Schichtende oder Durchfeuchtung bei Tätigkeiten mit Durchfeuchtungsgefahr: flüssigkeitsdichter Kittel							
Atemschutz	Mund-Nasen-Schutz bei Erbrechen Wechsel spätestens bei Schichtende oder Durchfeuchtung							
Kontaktpatient	Isolation siehe oben, frisches Bett und Nachttisch Aufhebung der Isolierung nach 48 Stunden Symptomfreiheit							

Merkblatt Noro-Virus	14.12.17 Seite 2 von 2 kkm-HYG-SOP-064-12/17	Katholisches Klinikum Mainz Abteilung für Krankenhaushygiene
sonstige Maßnahmen		
Abfallentsorgung	Sammlung im Zimmer, Entsorgung im Doppelsackverfahren, Vorgaben FASi beachten	
Wäscheentsorgung	Sammlung im Zimmer, Entsorgung im Doppelsackverfahren, Vorgaben H&S beachten	
Geschirr	Geschirr als letztes abräumen, Tablett direkt in den Versorgungswagen stellen und Türen unmittelbar danach verschließen	
MP/Pflegehilfsmittel	alle Pflegeutensilien verbleiben im Zimmer, vor Weiterbenutzung Schlussdesinfektion (s.o.), thermische Desinfektion (Konvektomat) für Steckbecken, Urinflaschen und Waschsüsseln (generell Herstellerangaben beachten), zusätzlich ist hier nach der maschinellen Aufbereitung eine manuelle Desinfektion mit Incidin active 2% (Einwirkzeit 15 Minuten) erforderlich (dann A0-Wert 600 ausreichend)	
Diagnostik / Therapie	Notwendige Diagnostik & Therapie kann bei korrekten Barrieremaßnahmen erfolgen!	
Transporte	zuständigen Bereich informieren Transport bei Bettlägrigen nur in frischem Bett, verkehrsreiche Zonen meiden, Diagnostik / Therapie nach Möglichkeit am Ende einplanen Entscheidung über Umfang der Schlussdesinfektion im diagnostischen Bereich durch den zuständigen Arzt nach Beurteilung der potentiellen Umgebungskontamination	
Apothekenkiste	In Ausbruchsfällen muss die Apothekenkisten bei Abholung durch den Transporteur auf Station desinfizierend gereinigt werden.	
Prophylaxe		
Auch nach Ende eines Ausbruchs mit Noro-Viren wird die erhöhte Desinfektion (mindestens begrenzt viruzid) noch für 14 Tage fortgesetzt. In speziellen Bereichen (z. B. Geriatrie, ATZ) kann dies bis zur Entlassung des letzten Ausbruch-Patienten verlängert werden.		
Besonderheiten		
erkranktes Personal sollte von der Arbeit freigestellt werden und erst 2 Tage nach Abklingen der Symptomatik die Arbeit wieder aufnehmen. Im Ausbruchsfall Minimierung der Patienten- und Personalbewegungen zwischen den Stationen, um eine Ausbreitung zu verhindern! Hinweis auf Erkrankung/Verdacht/Kontakt bei Verlegung an aufnehmenden Bereich Neuaufnahmen sollten erst 72 Stunden nach Auftreten des letzten Falles innerhalb des Bereiches des Ausbruchsgeschehens erfolgen!		
HSG		
Gemäß § 6, Abs. 1 Nr. 2 a muss der Verdacht auf und die Erkrankung an einer akuten infektiösen Gastroenteritis, wenn eine Person betroffen ist, die eine Tätigkeit im Sinne des § 42 Abs. 1 (Herstellen, Behandeln oder Inverkehrbringen von Lebensmitteln oder Einsatz in Küchen von Gaststätten oder anderen Einrichtungen der Gemeinschaftsverpflegung) ausübt, dem zuständigen Gesundheitsamt gemeldet werden.		
Gemäß § 6, Abs. 1 Nr. 2 b muss das Auftreten von zwei oder mehr gleichartigen Erkrankungen, bei denen ein epidemiologischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird, dem zuständigen Gesundheitsamt gemeldet werden.		
Zuständig für die Meldung sind gemäß § 8, Abs. 1 Nr. 1 feststellender Arzt + Abteilungsleiter.		
Nach Eingang einer (Fax-)Kopie der Meldung an das zuständige Gesundheitsamt übernimmt die Abteilung für Krankenhaushygiene alle weiteren, notwendigen Kontakte mit den Behörden und die erforderliche Falldokumentation.		
Fax-Nummer Gesundheitsamt Mainz-Bingen: 06131-69333-4298		
Fax-Nummer Gesundheitsamt Main-Taunus-Kreis: 06192-201 1731		
Kopie Abteilung für Krankenhaushygiene kkm und MKF: 06131-575-1543		
Kopie Abteilung für Krankenhaushygiene HGH-Bingen: per Hauspost		
Besucher sind in die Hygienemaßnahmen einzuweisen		
Weitere, aktuelle Informationen finden Sie im Internet unter www.rki.de		

erstellt:	2017.12.14	freigegeben:	für 2018
Markus Kiesel, MSc Hygienemanager & s.a. HFK kkm	Die Hygienekommissionen und Ärztlichen Direktoren des kkm, MKF und HGH-B		

Im Januar 2017 kam es auf zwei Stationen des kkm zu einem Norovirus-Ausbruch, der trotz konsequenter Umsetzung all dieser Maßnahmen (RKI- und KRINKO-konform) andauerte. Die Mitarbeiter der Krankenhaushygiene waren mehrfach täglich vor Ort, um die Barriere- und Desinfektionsmaßnahmen zu überprüfen und die Mitarbeiter fachlich zu beraten. Auffällig war hierbei, dass die Neuerkrankungen auf den beiden Stationen in mehreren Wellen auftraten. Nachdem initial fast 50 Prozent der Patienten der beiden Stationen erkrankt waren, sank die Zahl der Neuinfektionen zunächst ab, es kam dann aber zu weiteren Fällen bei gerade erst aufgenommenen Patienten.

Weder eine erneute Überprüfung aller Hygienemaßnahmen durch die Hygienefachkräfte noch eine zusätzliche Begehung durch den Krankenhaushygieniker ergaben einen Anhalt für eine Ursache der Neuinfektionen. Es wurde daher geprüft, welche der getroffenen Maßnahmen erweitert werden könnten. Als mögliche Lösung wurde das im Folgenden »Dresdner Modell« genannte Vorgehen gewählt, welches im Rahmen einer universitären Vorlesung von Lutz Jatzwauk (Krankenhaushygieniker am Universitätsklinikum Dresden) vorgetragen⁵ wurde und dort seit Jahren erfolgreich im Ausbruchmanagement praktiziert wird.

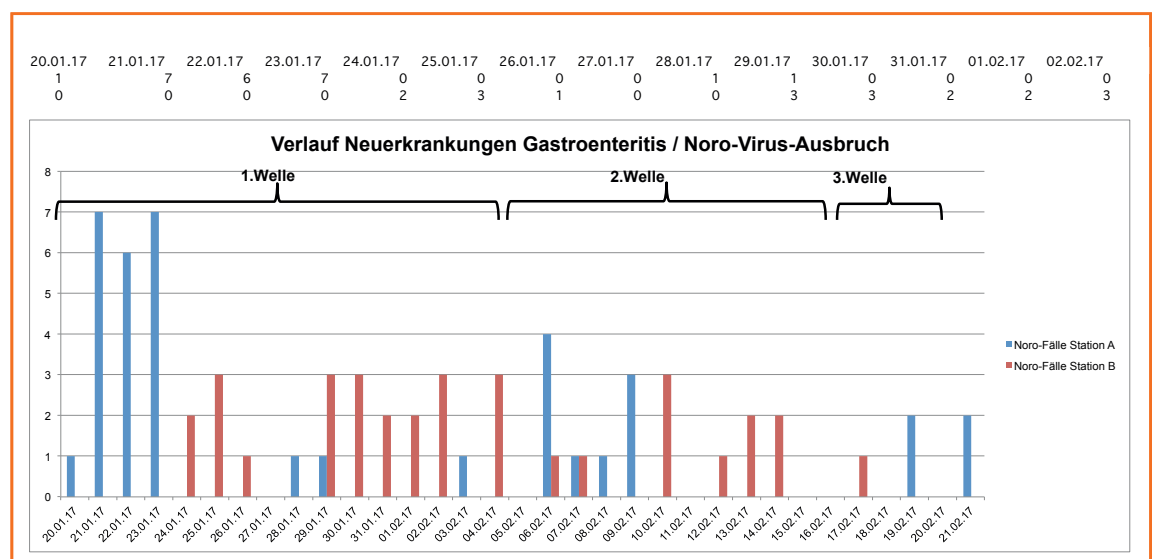
Auch bei dem »Dresdner Modell« erfolgt eine Kohortenbildung der Patienten. Es wird dabei aber in drei Arten von farbcodierten Zimmern unterschieden (Tab. 1).

Die Besonderheit des »Dresdner Modells« liegt bei den schwarzen Zimmern. Auch nach Ende der Symptomatik (bzw. bei Noro: 48 Stunden nach Sistieren der Symptomatik) bleiben diese Zimmer »schwarz«! Das heißt, der Patient wird zwar nicht mehr entsprechend der KRINKO-Empfehlung isoliert (Wegfall PSA und spezieller Desinfektionsmittel), es erfolgt aber keine Zuverlegung von Neuaufnahmen in diese Zimmer. Erst nach Entlassung oder Verlegung des zuvor symptomatischen Patienten mit nachfolgender Schlussdesinfektion kann das Zimmer wieder als weißes Zimmer für die Aufnahme neuer Patienten genutzt werden.

Da im kkm in der zweiten und dritten Welle vor allem Patienten erkrankten, die erst aufgenommen worden waren und mit einem zuvor nach derzeitigen RKI-Vorgaben korrekt entisolierten Patienten in einem frisch desinfizierten Zimmer versorgt wurden, lag der Verdacht nahe, dass die außergewöhnliche Länge des Ausbruchs durch eine verlängerte relevante Ausscheidung von Noroviren bei geriatrischen Patienten bedingt sein könnte.

Ab dem 32. Tag des Ausbruchs wurden daher keine Neuaufnahmen mehr in schwarze oder graue Zimmer verlegt. Ohne dass eine weitere Veränderung des Hygienemanagements vorgenommen wurde, kam der Ausbruch zum sofortigen Erliegen. Zu diesem Zeitpunkt waren bereits 70 Personen (50 Patienten und 20 Mitarbeiter) betroffen; die Einführung des »Dresdner Modells« zusätzlich zu den etablierten RKI- und

Abb. 2: Verlauf Neuerkrankungen Norovirus-Ausbruch (Quelle: Markus Kiesel)



Kategorie	Erklärung
»Schwarze« Zimmer	In den »Schwarzen Zimmern« werden symptomatische Patienten, mit sowie (vorerst noch) ohne Erregernachweis versorgt und ggf. kohortiert.
»Graue« Zimmer	In den »Grauen Zimmern« befinden sich asymptomatische Patienten innerhalb der Inkubationszeit. Entwickeln diese Patienten Symptome, wird das Zimmer zu einem schwarzen Zimmer umgewandelt oder der Patient in ein schwarzes Zimmer verlegt und das graue Zimmer einer Schlussdesinfektion unterzogen.
»Weiße« Zimmer	»Weiße Zimmer« entstehen nach Entlassung oder Verlegung der Patienten aus schwarzen Zimmern und anschließender Schlussdesinfektion oder aus grauen Zimmern nach Ablauf der Inkubationszeit. Nur diese Zimmer stehen nach Ausbruchsbeginn zur Aufnahme neuer Patienten zur Verfügung.

Tab. 1: Prinzipien der Isolation nach dem sogenannten Dresdner Modell (Quelle: Lutz Jatzwauk)

KRINKO-Vorgaben verhinderte zuverlässig weitere Übertragungen auf neu aufgenommene Patienten.

Bei dem beschriebenen Ausbruch sind einige Besonderheiten zu beachten. So war die Norovirus-Variante der Saison 2016/2017 ein besonders aggressiver Stamm, da eine neue Rekombinante erstmals in Deutschland auftrat⁶.

Zudem spielte sich das Ausbruchsgeschehen auf zwei geriatrischen Stationen ab. Diese Patientenklintel ist einerseits besonders »vulnerabel«, zum anderen ist bei geriatrischen Patienten eine deutlich verlängerte Ausscheidung von Noroviren, auch in infektionsrelevanten Dosen, möglich. Der Einsatz des »Dresdner Modells« spricht dabei beide Probleme an: Neu aufgenommene, multimorbide und infektionsgefährdete Geriatrie-Patienten sind durch die Versorgung in weißen Zimmern zuverlässig geschützt; Patienten mit Zustand nach Norovirus-Infekt müssen nicht in den schwarzen Zimmern unbegrenzt isoliert bleiben, können aber trotz potenziell verlängerter Ausscheidung keine weiteren Übertragungen begünstigen.

Aktuell befindet sich der Ausbruch noch in einer intensiven epidemiologischen und statistischen Auswertung, insbesondere im Hinblick auf die Bedeutung von möglichen Dauerausscheidern unter den Patienten. Die Ergebnisse dieser weitergehenden Untersuchungen können dann als Basis zum Vorgehen bei zukünftigen Ausbrüchen dienen, beispielsweise zur Frage, ob eine verlängerte Flächendesinfektion mit erweitertem Wirkungsspektrum (viruzid oder zumindest begrenzt viruzid plus) sinnvoll und notwendig sein kann.

Bereits jetzt kann aber festgehalten werden, dass durch das »Dresdner Modell« eine wirkungsvolle Unterbrechung von Übertragungen in Ausbruchssituationen erreicht werden kann. Im kkm wird das »Dresdner Modell« daher seitdem in allen Risikobereichen (Geriatrie, Alterstraumatologie, Intensivstation, Neonatologie) als Standardverfahren zusätzlich zu den RKI-Vorgaben erfolgreich eingesetzt. |

Quellen:

1. Robert Koch-Institut (2017) : Infektionsepidemiologisches Jahrbuch meldepflichtiger Krankheiten für 2016.
https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Jahrbuch/Jahrbuch_2016.pdf?__blob=publicationFile
2. Robert Koch-Institut (2008) : RKI-Ratgeber für Ärzte – Norovirus-Gastroenteritis, Stand: 26.07.2008. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Merkblaetter/Ratgeber_Noroviren.html
3. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2015): Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten, in: Bundesgesundheitsblatt, 58, 10/2015, 1151-1170.
4. H. Holz, M. Kiesel (2014): Anforderungen an Schutzkittel als Teil der persönlichen Schutzausrüstung, in Aseptica, 20, 2/2014, 19-21.
5. L. Jatzwauk (2016): Vorlesung »Ausbruchsmangement«, GDEKK Leipzig/Donau-Universität Krems vom 25.10.2016.
6. S. Niendorf et al. (2017): Steep rise in norovirus cases and emergence of a new recombinant strain GII.P16-GII.2, Germany, winter 2016, in: Eurosurveillance 22; 4/2017, 1-4.



ebro® feiert 50 Jahre Erfahrung

Die Geschichte des »ebro® Datenloggers«

L. Schlegl und E. Peschel

Freiburg, 1. April 1968: Das von Erhard Bross im Breisgau gegründete Unternehmen ebro Electronic hatte sich darauf spezialisiert, Steckernetzteile zu produzieren. Ab Mitte der 1970er-Jahre erweiterte sich nach und nach das Produktportfolio bis hin zu Polizeischutzwesten, die teilweise in der hausinternen Kunststoffspritzerei gefertigt wurden. Auch die in dieser Zeit populären »Telegen«-Fernsehleuchten wurden von ebro® produziert.

Nach dem Umzug der Firma im Jahr 1976 von Freiburg zum heutigen Firmensitz Ingolstadt, Bayern, wurde die Produktion der zuvor genannten Produkte weitergeführt. Anfang der 1980er-Jahre änderte sich die strategische Ausrichtung und ebro® begann Temperaturmessgeräte zu entwickeln und zu fertigen. Schon damals war ebro® in Europa ein Vorreiter mit dem Angebot elektronischer Messgeräte mit Digitalanzeige – und ist es noch heute.

Innovation wurde und wird von ebro® stets gelebt. In immer schnellerem Tempo erweiterte sich das Sortiment: 1989 entwickelte ebro® den ersten batteriebetriebenen Temperaturdatenlogger namens Temptimem. Ausschlaggebend für die Entwicklung war die gestiegene Nachfrage von Lebensmittelherstellern nach batteriebetriebenen Datenloggern zur Temperaturüberwachung während des Transports und der Lagerung von gekühlten und tiefgekühlten Waren. Ein namhafter Kunde war schon damals McDonalds mit seinen Tiefkühlagern in ganz Europa.

Die Lebensmittelindustrie war Anfang der 1990er-Jahre auf der Suche nach einem kabelunabhängigen Temperaturerfassungssystem zur Prozessüberwachung bei der Pasteurisation und Sterilisation. Stand der Technik zu dieser Zeit war, die Prozesstemperatur mittels drahtgebundenen Thermoelementen zu messen. Die Platzierung der Thermolemente in den zu pasteurisierenden Lebensmitteln war sehr aufwendig, zeitraubend, teuer und konnte so nur bedingt zur Routineüberwachung der Prozesse verwendet werden.

Das war sozusagen die Geburtsstunde des ersten ebro® Thermodatenloggers mit dem Namen EBI 85, der innerhalb

| Autoren

Luanda Schlegl
Eckehard Peschel
MarCom & Unternehmenskommunikation
Xylem Analytics Germany Sales
GmbH & Co. KG
Peringerstraße 10
85055 Ingolstadt



Abb. 1: EBI 125A war der erste Temperaturdatenlogger zum direkten Einsatz in Sterilisationsprozessen bis 125 °C.



Abb. 2: EBI 125A-AK Temperatur- und Druckdatenlogger zur Prozesskontrolle.

eines Jahres entwickelt wurde. Der EBI 85 konnte Temperaturen im Bereich von -40 °C bis $+85\text{ °C}$ aufzeichnen und arbeitete mit einem eigens dafür entwickelten Computer des Typs »Andropan«. Grund der Entwicklung war, dass damalige PCs mit DOS-Betriebssystem als nicht manipulationssicher eingestuft wurden und somit nicht als Auswertungssysteme verwendet werden durften. Im Dezember 1992 erfolgte schließlich die Zertifizierung des Loggers durch die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) Berlin.

Der Temperaturbereich des EBI 85 eignete sich hervorragend zur Überwachung der Pasteurisationsprozesse bis $+85\text{ °C}$. Allerdings war der Datenlogger noch nicht für die Überwachung der hohen Temperaturen von Sterilisationsprozessen geeignet. Es musste also ein neuer, leistungsstärkerer Datenlogger mit einem höheren Mess- und Arbeitsbereich entwickelt werden. Eine sehr enge Zusammenarbeit mit Texas Instruments, dem Hersteller für elektronische Bauteile, ermöglichte es, in kurzer Zeit eine neue Elektronik zu entwickeln, die für den Einsatz im Sterilisationsprozess geeignet war. Texas Instruments entwickelte für ebro® den Prozessor TSS 400 für einen neuen Datenlogger mit einem Messbereich von bis zu $+125\text{ °C}$.

ebro® wurde ein Teil des amerikanischen Konzerns Dresser Instruments. Der neue Geschäftsführer Wolfgang Peter Klün prägte dann ab Herbst 1994 mit seinem ureigenen Führungsstil die Weiterentwicklung der Logger-Systeme.

Mithilfe von Datenloggern konnten nun erstmalig Validierungen sowie die täglichen Routinekontrollen von Nahrungsmittel-Herstellungsprozessen durchgeführt werden, ohne auf ein Validierungssystem mit kabelgebundenen Thermoelementen angewiesen zu sein. Der Erfolg des neuen Datenloggers EBI 125 sprach sich schnell auch außerhalb der Lebensmittelindustrie herum. Mit dem universalen Mess- und Arbeitsbereich von -40 °C bis $+125\text{ °C}$ war der Datenlogger auch in der Pharmaindustrie erfolgreich einsetzbar. So konnten die Sterilisationstemperaturen, aber auch die Prozesstemperaturen während des Tiefkühltransportes bzw. der Lagerung dokumentiert werden. Dieser neue Datenlogger war mit seinem großen Messbereich ideal für viele Anwendungen in der Lebensmittel- und Pharmaindustrie und damit seiner Zeit weit voraus.

Ein weiterer Meilenstein in der Geschichte von ebro® Datenloggern war die 1998 entwickelte Software Winlog 2000, die erste Software in Europa, die den Food and

Drug Administration Pharma Standard der Manipulationssicherheit, FDA CFR 21 Part 11, vollständig erfüllte. Der TÜV München zertifizierte bzw. validierte 1998 erstmalig ein Logger-System nach diesem Standard.

1999 wurde ebro® bewusst, dass nicht nur die Lebensmittel- und Pharmahersteller Autoklaven benutzen, sondern auch die ZSVA, die Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung in Krankenhäusern. Zum damaligen Zeitpunkt stand jedoch fest, dass Thermologger zur Routinekontrolle der ZSVA-Prozesse im Bereich Medizin nicht benötigt wurden. Der Grund dafür war, dass ausschließlich chemische oder biologische Indikatoren in Dampfsterilisatoren bzw. Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) eingesetzt wurden. Die Validierungsnotwendigkeit von Dampfsterilisationsprozessen war 1999 in den meisten Krankenhäusern trotz der Validierungsnorm EN 554 weitgehend unbekannt und wurde nur sehr langsam und zögerlich umgesetzt. Eine Validierung von RDG-Prozessen war damals undenkbar. Hier fehlten die entsprechenden gesetzlichen Voraussetzungen sowie das technische Bewusstsein, um die Prozesse näher zu hinterfragen.

ebro® war aufgrund der Situation erst einmal verunsichert, stellte sich aber auch dieser Herausforderung. Zusammen mit der damaligen Firma H+P Sterilisatoren stellte ebro® erstmalig im Jahr 2000 Thermodatenlogger auf der Medica aus. Die Messe war von Mitarbeitern der ZSVA gut besucht, unser zwei Quadratmeter »große« Messestand jedoch nicht. Man musste die Besucher regelrecht auf den Messestand »zerren«, um ihnen die neue Technologie vorzuführen. Doch das Interesse blieb aus, da die Anwender aufgrund fehlender Gesetze, Normen und Richtlinien keine Notwendigkeit sahen, Thermodatenlogger für die ZSVA anzuschaffen. Somit war es quasi unmöglich, Thermodatenlogger auf der Messe zu verkaufen.

Parallel dazu führte die Uni Aachen verschiedene Routinekontrollmessungen im Dampfsterilisator durch und ein Servicemitarbeiter eines Dampfsterilisator-Herstellers konnte überzeugt werden, dass mit Datenloggern die Prozesse hervorragend dokumentiert werden können. Der damalige ZSVA-Leiter bekam davon Wind und wollte wissen, um was für ein Messgerät es sich handelte und wie die einzelnen Phasen des Sterilisationsprozesses im Dampfsterilisator dokumentiert wurden. Nach einer Präsentation inklusive Auswertung der Daten war die ZSVA-Leitung überzeugt und ebro® wurde mit der ersten größeren Datenlogger-Lieferung beauftragt.

Es folgte eine Reihe fruchtbarer Kooperationen mit verschiedenen Institutionen wie die Mitgliedschaft im DIN-Ausschuss, DGSV, EFHSS, später WFHSS, Beratern und Herstellern von Dampfsterilisatoren und RDG sowie die redaktionelle Mitarbeit an der aseptica. An dieser Stelle ist die sehr gute und langjährige Zusammenarbeit mit Dr. Thomas Fengler sowie Toni Zanette von der Universität Tübingen zu nennen. Diese erkannten frühzeitig, dass die Validierung und auch die Routinekontrolle einfacher mit Thermodatenloggern umgesetzt werden kann.

Im Jahr 2002 wurde die gesetzliche Grundlage für die Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland mit dem Medizinproduktegesetz (MPG), der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sowie der Empfehlung des RKI »Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten« geschaffen. Diese forderten geeignete validierte Verfahren, um sicherzustellen, dass für Patienten, Anwender und Dritte keine gesundheitlichen Gefahren von aufbereiteten Medizinprodukten ausgehen. Durch die damals noch nicht veröffentlichte Norm EN DIN ISO 15883-1/2/3 sowie die Leitlinie der DGSV, DGKH und AKI wurde die Validierung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für thermostabile Medizinprodukte festgelegt. Mit den Normen DIN EN 285/554 bzw. DIN 58946-6, später ISO 17665, wurden die Routinekontrolle und die Validierung beim Betrieb von Großsterilisatoren im Gesundheitswesen definiert. Besonders durch die neuen Richtlinien und Gesetze, aber auch durch Kontrollen der Gesundheitsbehörde wurde das Personal in der ZSVA vor neue Herausforderungen gestellt.

Jetzt war das ebro® Team hoch motiviert und nahm Kontakt zu den Mitarbeitern der ZSVA sowie allen Herstellern von Dampfsterilisatoren und Reinigungs- und Desinfektionsgeräten auf. Temperaturprüfungen in RDG wurden bei der Routineüberwachung sowie bei der Validierung mit Temperaturdatenloggern durchgeführt, um nachzuweisen, dass die Temperatur in der Kammer und in der Beladung während des Prozesses erreicht wurde. Hatten die eingesetzten RDG keine Registriergeräte mit fest

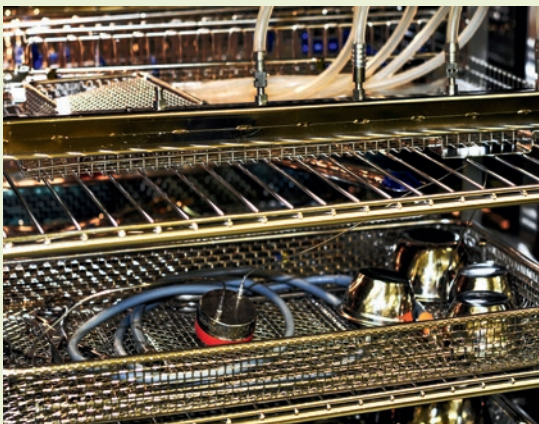
installiertem Temperaturfühler, dann mussten die Temperaturen der Beladung durch zusätzliche Datenlogger aufgezeichnet werden. Die Auswertungen der Datenlogger zeigten die Temperaturkurven im Gesamtprozess und ermöglichten die Berechnung des A_0 -Wertes. Das A_0 -Wert-Konzept wurde durch die ISO 15883 erfolgreich eingeführt und löste die biologischen Indikatoren bei der Validierung bzw. bei der Routinekontrolle von RDG-Prozessen komplett ab.

Bei Medizinprodukten, die mit hitzeresistenten Viren, zum Beispiel Hepatitis-B-Viren, kontaminiert sind, wurde ein A_0 -Wert von mindestens 3.000 angesetzt. Die Verwendung von biologischen Indikatoren anstelle der Thermologger war nicht mehr vertretbar (DIN EN 15883-1, Pkt. 6.8.1.). In Dampfsterilisatoren wurden die Druck- und die Temperaturwerte jeder Charge mittels integriertem Aufzeichnungssystem dokumentiert. Zu dieser Zeit hatten jedoch viele Sterilisatoren noch kein Aufzeichnungssystem, sodass auch hier der ebro® Datenlogger zur Druck- und Temperaturüberwachung zum Einsatz kam. Die Softwarelösung Winlog.med wurde speziell für die Benutzer in der ZSVA entwickelt, um die Möglichkeit einer einfachen Routinekontrolle zu schaffen. ebro Electronic GmbH entwickelte sich innerhalb von fünf Jahren zum europaweiten Marktführer von Thermodatenloggern. Viele ZSVA-Mitarbeiter sprachen von »dem ebro®« und meinten damit unseren Thermodatenlogger.

Was fehlte, waren flexiblere Temperatursensoren und die Möglichkeit der Echtzeitmessung wie bei einem Validierungssystem mit Thermoelementen. Bedenkt man aber den hohen Aufwand bei der Kalibrierung der Thermoelement-Sensoren sowie deren Platzierung im RDG oder Dampfsterilisator, was nur über den Anschlussstutzen von außen möglich ist, erkennt man sehr schnell, dass mit einem neuen Funklogger ein großes Einsparungspotenzial zu erreichen ist.

Die neue innovative Funk-Thermologger-Serie EBI 10 ermöglichte die Durchführung der drahtlosen Routinekontrolle und die Validierung von RDG- sowie Dampfsterilisationsprozessen in Echtzeit. Der EBI 10 funkt seine Messdaten aus dem geschlossenen RDG oder Dampfsterilisator, wodurch der Verantwortliche den Prozess live auf dem Monitor verfolgen und einen eventuell fehlerhaften Prozess sofort abbrechen kann. Das spart viel Arbeit, Zeit und Kosten. Der absolut wasser- und dampfdichte EBI 10 (IP 68) hat einen Temperaturmess-

Abb. 3: Der EBI 10 funkt seine Messdaten aus dem geschlossenen RDG oder Dampfsterilisator.



bereich von -80°C bis $+400^{\circ}\text{C}$ und einen Druckmessbereich von 1 mbar bis 4000 mbar. Die Speicherkapazität beträgt 100.000 Messwerte, damit lassen sich Prozesse bis zu sieben Stunden mit einem Messtakt von 250 ms aufzeichnen. Die Temperatur- und Druckgenauigkeit ist mit $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ bzw. ± 10 mbar sehr hoch und wird im dazugehörigen ISO-Zertifikat dokumentiert. Der Datenlogger wurde mit dem speziellen EBI-10-Interface mit integrierter Antenne betrieben. Er funkt auf der weltweit zugelassenen Frequenz 2,4 GHz und entspricht dem Funkstandard IEEE 802.15.4, wodurch der Logger problemlos eingesetzt werden kann. Zeitgleich wurden schnelle, flexible und dampfdichte Temperaturfühler Pt1000 entwickelt, die eine ähnlich schnelle Ansprechzeit (τ_{90}) wie Thermoelemente haben.

Abgerundet wurde das System EBI 10 mit der neuen Validierungssoftware Winlog.validation, die die Anforderungen von ISO 15883 und ISO 17665 erfüllt. Durch den TÜV München wurde das Validierungssystem im Jahr 2008 erfolgreich zertifiziert.

Parallel entwickelte ebro® für die ZSVA einen preiswerten elektronischen Bowie-Dick-Test (EBI 15) nach EN ISO 11140-4. Mithilfe moderner elektronischer Datenerfassung lieferte der EBI 15 ein eindeutiges Resultat (»bestanden«/»nicht bestanden«). Die Funktionalität des Loggers EBI 15 wurde durch die Firma SMP nach EN ISO 11140-4 geprüft. Heute ist der EBI 16 die Weiterentwicklung des Datenloggers für spezielle Anwendungen.

Die immer komplexeren technischen Anforderungen und die starke Nachfrage unserer Kunden nach Seminaren und Workshops führten dazu, dass wir 2016 mit dem KompetenzCentrum starteten. Neben den von ebro® durch-



Abb. 4: Der EBI 16 kann eine umfassende Routinekontrolle von Dampfsterilisatoren mittels elektronischem Bowie-Dick-Test gemäß EN 285/DIN EN ISO 17665 durchführen.

geführten Schulungen werden die vom BBW angebotenen Grundkurse in Ingolstadt durchgeführt. Ein erfolgreiches Schulungskonzept, das von unseren Kunden und Interessenten gerne angenommen wird.

Heute im Jubiläumsjahr 2018 ist ebro® ein Teil von Xylem Analytics und diese sind wiederum ein Teil von Xylem Inc., einem globalen Unternehmen, das sich auf die Lösung der weltweit schwierigsten und grundlegendsten Wasserfragen konzentriert. Die motivierte Belegschaft schafft ein gutes Klima für Kreativität und Innovationen. Und so ist es auch gelungen, zum Jubiläumsjahr die Serie EBI 12, eine neue Generation von hochpräzisen Datenloggern mit neuen Messgrößen, für die Prozessüberwachung, Routinekontrolle und Validierung zu präsentieren.

Vom Nobody zu einem international anerkannten Unternehmen für qualitativ hochwertige Messtechnik war es ein langer und steiniger Weg, aber das hat die Mitarbeiter bis heute motiviert, für unsere Kunden die passenden Lösungen zu entwickeln – das ist die Zukunft von ebro®! |

Abb. 5: Die neue Serie EBI 12: Fast 50 verschiedene Datenlogger überzeugen durch hohe Genauigkeit in unterschiedlichen Anwendungsbereichen.



Neue Veröffentlichung der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte – 5. Auflage 2017

R. Eibl

Zum letztjährigen WFHSS Kongress in Bonn erschien die 5. Auflage der gemeinsamen Leitlinie (LL) von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte.

Die für diese Thematik relevanten Normen, DIN EN ISO 15883 Teil 1 und 2, haben sich in den relevanten Teilen seit 1999 nicht verändert und gehen nur von sogenannten typgeprüften Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) aus.

Im Jahr 2005, als die 1. Auflage der Leitlinie entstand, waren jedoch ca. 80 Prozent der in Betrieb befindlichen RDG nicht typgeprüft und ein rechtlich abgesicherter Betrieb wäre nicht oder nur schwer möglich gewesen. Ein zweiter Nachteil der Norm war und ist, dass sie wenig konkrete Aussagen zur praktischen Umsetzung der geforderten Validierung bzw. erneuten Leistungsqualifikation enthält. Die Norm wurde damals teilweise so interpretiert, dass der Aufwand einer Validierung die Kosten einer Neuanschaffung eines RDG überstiegen hätte.

Daher war ein zentrales Thema der ersten Ausgabe der Leitlinie die Möglichkeit des Weiterbetriebs von nicht typgeprüften RDG. Abstriche bei der Prozessleistung wurden nicht zugelassen. Lediglich wurde Übergangsweise – mit entsprechenden Auflagen im Bereich der technischen Routinekontrollen – eine Abweichung zur Norm bei der gerätetechnischen Ausstattung toleriert.

Ein weiterer Schwerpunkt war die Beschreibung praktischer Maßnahmen, die bei einer Validierung und einer erneuten Leistungsqualifikation (LQ) durchzuführen sind – natürlich unter Beachtung der bestehenden Norm. Als Nachweis, dass die vorgegebenen Maßnahmen dem aktuellen Stand der Technik entsprechen, wurden großflächig Ringversuche in Krankenhäusern durchgeführt und die Reinigungsleistung (Restproteinanalyse) untersucht.

Im Oktober 2017, also zwölf Jahre nach der Veröffentlichung der ersten Ausgabe, erschien die 5. Auflage der Leitlinie, die seither ständig optimiert wurde und dabei möglichst immer den aktuellen Stand der Technik widerspiegelt. Sie wurde inzwischen sogar selbst als Beispiel für den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik in der Rechtsprechung herangezogen.

Inzwischen gehören nicht typgeprüfte RDG der Vergangenheit an, sodass in der aktuellen Ausgabe die Optimierung der notwendigen Maßnahmen bei der Validierung und bei der erneuten Leistungsqualifikation im Mittelpunkt steht. Die neue Ausgabe ist aufgeteilt in einen Haupttext sowie die drei Bereiche Anlagen, Checklisten und Informationen.

Besonders hervorzuheben ist u.a. eine Information zur Reduzierung von Prüfungen. Diese ist möglich, wenn mehrere gleiche RDG validiert werden, die auf der gleichen Ebene stehen, mit den gleichen Medien versorgt werden, gleiche Programmabläufe haben und die gleichen Beladungsträger einsetzen. Neu ist auch die Anlage 5, die eine Aufstellung von sogenannten Produktfamilien mit entsprechenden Richt- und Warnwerten zum Restproteingehalt nach der Reinigung enthält. Die Bewertung erfolgt in Abhängigkeit von Größe und Designauslegung. Dies hat den Vorteil, dass z. B. an ophthalmologischen Instrumenten mit deutlich weniger anhaftenden Proteinwerten nach der Reinigung gerechnet wird.

Autor

Robert Eibl
Geschäftsführer
MMM Münchener Medizin Mechanik
GmbH
Sammelweisstr. 6
82152 Planegg
www.mmmgroup.com

Die neue Anlage beschreibt auch für diese Instrumente den derzeit realisierbaren Richtwert. Aktuell geplant sind neue Ringversuche, die die in der Anlage angegebenen Richt- und Warnwerte nochmals bestätigen sollen. |

Tabelle 1: Akzeptanzkriterien für Realinstrumente				
Gruppe	Beispielinstrumente	Methodik	Richtwert	Warnbereich
1	Instrumente ohne Gelenk und ohne Hohlkörper Scharfer Löffel, Wundhaken	Visuelle Kontrolle	< 10–15 µg pro 4–5 cm ²	> 3 ≤ 6 µg pro/cm ²
2	Instrumente mit Gelenk Scheren, Klemmen	Mindestens halb-quantitativer Proteinnachweis nach Elution im PP-Beutel (vorzugsweise PP) Elution analog der Crile-Klemme als Prüfkörper nur für das Arbeitsteil mit Gelenk	< 75 µg pro Instrument (bis zu einer Länge von 15 cm) < 100 µg pro Instrument (bei einer Länge größer 15 cm) < 50 µg pro Instrument	> 75 ≤ 150 µg pro Instrument > 100 ≤ 200 µg pro Instrument > 50 ≤ 100 µg pro Instrument
3	Schiebeschäftinstrument*** Stanzen, Rongeure	Quantitativer Proteinnachweis nach Elution des kompletten Instruments im PP-Beutel (vorzugsweise PP) Teilelution funktionsseitig im Reagenzglas mit Ultraschallunterstützung	< 100 µg pro Instrument < 50 µg pro Instrument	> 100 ≤ 200 µg pro Instrument > 50 ≤ 100 µg pro Instrument
4	Instrumente mit Hohlkörper	Quantitativer Proteinnachweis, z. B. Schaft eines zerlegbaren Instruments nur innen beprobt (Durchspülen): – Arbeitselement einzeln (z. B. eluiert im beidseitig verschlossenen Schlauch) – nur Maulteil im Gelenk im Reagenzglas mit Ultraschallunterstützung	< 75 µg pro Instrument (bis 4 mm Innendurchmesser) < 100 µg pro Instrument (größer 4 mm Innendurchmesser) < 50 µg pro Arbeitselement < 40 µg pro Maulteil mit Gelenk	> 75 ≤ 150 µg pro Instrument > 100 ≤ 200 µg pro Instrument > 50 ≤ 100 µg pro Arbeitselement > 40 ≤ 80 µg pro Maulteil
5	Mikroinstrumente	Quantitativer Proteinnachweis nach Elution des kompletten Instruments	< 50 µg pro Instrument < 20 µg pro Instrument (Augeninstrument)	> 50 ≤ 100 µg pro Instrument > 20 ≤ 40 µg pro Instrument

***nicht zerlegbar

Beispiel: Anlage 5 – Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung
 • Prüfkörper „Crile-Klemme“
 Restprotein pro Prüfkörper als Rinder Serumalbumin (BSA):
 – Grenzwert: > 150 µg
 – Warnbereich: > 80 ≤ 150 µg
 – Richtwert: ≤ 80 µg

Tabelle 2: Übersicht – Beispiel für 5 RDG								
Programme für folgende Medizinprodukte		Verteilung der Prüfkörper					Prüfkörper pro Programm	Bemerkung
		RDG 1	RDG 2	RDG 3	RDG 4	RDG 5		
1	Instrumente mit/ohne Gelenk und ohne Hohlkörper	1	1	1			3	Beladungsträger mit geringstem Druck (Typprüfung RDG-Hersteller)
2	Schiebeschäftinstrument/Rohrschaft-Hohlkörperinstrument		1	1	1	1	4	
3	Mikrochirurgische Instrumente mit Filter	1			1	1	3	
4	Anästhesie/Kunststoffe	1	1	1			3	
5	Utensilien/Schüsseln/Container (1/2 und 1 STE)				1	1	2	
	LQ-Chargen pro RDG	3	3	3	3	3		

Beispiel: Information 6 – Prüfmatrix für die Leistungsqualifikation bei mehreren gleichen RDG und bei gleicher Medienversorgung

Reduzierung der Prüfungen ohne Einschränkungen der Qualität der Leistungsprüfung:
 • Schwierigstes Programm 2 x wiederholen
 • Programme mit gleichem Programmablauf zusammenfassen
 • Beispiele für 5 und 10 RDG werden gegeben

Tabelle 3: Übersicht – Beispiel für 10 RDG													
Programme für folgende Medizinprodukte		Verteilung der Prüfkörper										Prüfkörper pro Programm	Bemerkung
		RDG 1	RDG 2	RDG 3	RDG 4	RDG 5	RDG 6	RDG 7	RDG 8	RDG 9	RDG 10		
1	Instrumente mit/ohne Gelenk und ohne Hohlkörper	1	1	1			1	1	1	1	1	8	Beladungsträger mit geringstem Druck (Typprüfung RDG-Hersteller)
2	Schiebeschäftinstrument/Rohrschaft-Hohlkörperinstrument			1	1	1	1	1	1	1	1	8	
3	Mikrochirurgische Instrumente mit Filter	1	1		1	1				1	1	6	
4	Anästhesie/Kunststoffe	1	1	1	1							4	
5	Utensilien/Schüsseln/Container (1/2 und 1 STE)					1	1	1	1			4	
	LQ-Chargen pro RDG	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3		

Momentan erarbeiten Mitarbeiter des LL-Teams zusammen mit einem Normungsteam ein Technical Script (TS) »Anforderungen an die Durchführung von Validierungen«, wovon Aussagen zum notwendigen Know-how bei der Validierung von manuellen und maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen sowie zu den Mindestanforderungen an einen Validierungsbericht abgeleitet werden können.

Medizinproduktaufbereitung im Wandel – AEMP Endo Forum 2017

S. Kaufmann

Die Aufbereitung von Medizinprodukten und die Hygiene in deutschen Krankenhäusern rücken seit einigen Jahren immer mehr in den Fokus und das Interesse der Öffentlichkeit. Medizinproduktaufbereitung und Hygiene sind nicht mehr nur abstrakte Begrifflichkeiten und ausschließlich Fachkreisen bekannt, sondern ein vielschichtiges Publikum erlangt Informationen und Kenntnisse über deren Bedeutung und Wichtigkeit.

Die stetig wachsenden Anforderungen an die Medizinproduktaufbereitung bedeuten nicht zuletzt wachsende Anforderungen an die Mitarbeiter einer AEMP. Die Tätigkeiten der AEMP sind ein unverzichtbarer Teil der Krankenhaushygiene, essenziell für die Sicherheit von Patienten und Beschäftigten und einem hohen qualitativen Standard verpflichtet.

Die Aufbereitung unterliegt strengen Gesetzen, Richtlinien und Normen. Gut ausgebildetes Personal ist die Grundlage für eine adäquate und einwandfreie Aufbereitung. Die technischen Sterilisationsassistentinnen und -assistenten

müssen sich nach den absolvierten Fachkudkursen regelmäßig weiterbilden, um auf dem aktuellen Stand zu sein. Veränderungen in Gesetzen und Normen, eine Vielzahl an Verfahrensanweisungen, Aufbereitungsanleitungen und Dokumenten stellen im Alltag häufig eine große Herausforderung dar, belegen aber auch die hohe Wertigkeit und die sich wandelnde Wahrnehmung der Medizinproduktaufbereitung und Hygiene in unserer Zeit.

Zusammen mit MIELE und OLYMPUS hat das Klinikum Saarbrücken gGmbH am 11. November 2017 eine Weiterbildung mit anspruchsvollen Rednern und spannenden, aktuellen Vorträgen organisiert. Das Forum bot nebenbei viel Zeit für einen regen Austausch und Diskussionen zwischen Teilnehmern und Referenten.

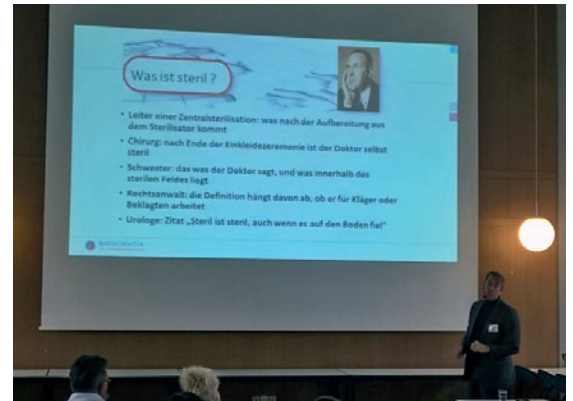


Abb. 1: Dr. med. Georg-Christian Zinn betonte in seinem Vortrag den Stellenwert der Evidenzkriterien.

Im Folgenden werden exemplarisch drei Vorträge vorgestellt, um einen Überblick über die Vielfalt der vorgetragenen Themen zu vermitteln.

So berichtete **Dr. med. Georg-Christian Zinn**, Ärztlicher Direktor im Zentrum für Hygiene und Infektionsprävention Bioscientia, in seinem Vortrag »Moderne Medizinproduktaufbereitung im Krankenhaus, wo stehen wir, wo müssen wir noch hin?« mit viel Witz über die Veränderungen der Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten in den vergangenen Jahren. Er hob dabei explizit die zentrale Bedeutung der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hervor. Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten als eine der Schlüsseldisziplinen im Krankenhaus sei auch weiterhin mit einer hohen Aufmerksamkeit durch die Öffentlichkeit und Kontrollbehörden zu rechnen.

Als Schlüssel zum Erfolg beschreibt Dr. Zinn gut ausgebildete Mitarbeiter. Zudem wies er darauf hin, dass die Aufbereitungsprozesse evidenzbasiert sein sollen. Bisher sind die Inhalte der KRINKO/BfArM-Empfehlung nicht durch Evidenzkriterien beurteilt, sondern lediglich experimentell.

Autorin

Dr. Sabine Kaufmann
Dipl.-Biologin
Leiterin der AEMP/ZSVA
Klinikum Saarbrücken gGmbH
Winterberg 1
66119 Saarbrücken
skaufmann@klinikum-saarbruecken.de

Hans-Werner Röhlig ist es in seinem unterhaltsamen Vortrag gelungen, etwas Ordnung in den Dschungel an Empfehlungen, Normen und Gesetzen und deren Veränderungen zu bringen.

Der zentralen Rolle gut qualifizierten Personals hat auch der Gesetzgeber Rechnung getragen, indem er für die Aufbereitung von Medizinprodukten in der MPBetreibV qualifizierte Fachkräfte mit praktischer Erfahrung vorschreibt.

Auch er stellt die zentrale Rolle der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) heraus. Denn nach Worten des höchsten deutschen Zivilgerichtes ist eine hygienische Verrichtung grundsätzlich nicht zu beanstanden, wenn eben diese gemeinsame Empfehlung umgesetzt wird.

Fehler in der Aufbereitung von Medizinprodukten sind kein Kavaliersdelikt. Die Aufbereitung eines Medizinproduktes nach einem nicht validierten Verfahren wird schadenunabhängig als Ordnungswidrigkeit mit Geldbußen von bis zu 30.000 Euro geahndet. Bei nachgewiesener Patientengefährdung erstreckt sich der Strafrahmen je nach Tatmodalität von Geldstrafen bis zu ein- bis fünfjähriger Freiheitsstrafe.

Der Bundesgerichtshof hat weiterhin einen partiellen Paradigmenwechsel mit der neu definierten »sekundären Darlegungslast« vorgenommen. Macht ein infektionsbelasteter Patient Hygieneverstöße bei der Aufbereitung geltend, liegt es in der Pflicht des Trägers, »die sachgerechte Organisation und Koordinierung der Behandlungsabläufe und die Einhaltung der Hygienebestimmungen (interne Qualitätssicherungsmaßnahmen, Hygieneplan, Arbeitsanweisungen) dokumentarisch nachzuweisen«.

Einen schönen Abschluss findet Röhlig mit den Worten »ob neu oder alt, Hauptsache sicher!«. Der höchste Patientenschutz beim Einsatz qualitativ unbedenklicher Medizinprodukte ist alternativlos.

Dr. Ulrike Weber beschrieb in ihrem Vortrag »Oberflächenveränderungen und deren Relevanz« sehr anschaulich die täglichen Herausforderungen der Aufbereitung,

hygienisch einwandfreie, aber unversehrte und funktionell intakte Medizinprodukte hervorzubringen.

Auf die Medizinprodukte wirken permanent verschiedene Einflüsse wie Temperatur, Zeit, Chemie, Mechanik und Wasserqualität ein. Diese Parameter sind essenziell für den Erhalt der Hygiene, können jedoch auch Veränderungen auf dem Medizinprodukt hervorrufen. Weitere Einflussfaktoren sind außerdem das Instrumentendesign, der Grad der Verschmutzung, die manuelle Vorreinigung und nicht zuletzt jeder Mitarbeiter.

Dr. Weber betonte, dass die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) genaue Vorgaben zur Durchführung einer optischen Kontrolle macht. Eine sichere Sterilisation kann letztendlich nur bei saubereren Medizinprodukten erfolgen. Besondere Erwähnung fand hierbei die chlorinduzierte Lochkorrosion.

Hervorgerufen durch einen zu hohen Chloridgehalt im Wasser, Blut und zu lange Standzeiten, physiologische Kochsalzlösung sowie Desinfektionsmittel gelten Korrosionslöcher stets als Hygienrisiko. Laut Arbeitskreis für

Instrumenten-Aufbereitung (AKI) müssen Medizinprodukte mit Lochkorrosion aus Gründen der Patienten- und Anwendersicherheit aus dem Medizinproduktkreislauf entfernt werden. Oberflächenveränderungen müssen stets kritisch betrachtet werden. Die Beurteilung ist meist nicht trivial. Die Ursachen sind nicht nur im Prozess der Aufbereitung zu finden, sondern bedürfen einer ganzheitlichen Betrachtung des Instrumentenkreislaufs.

Auch Dr. Weber hob hervor, dass die Aufbereitungsprozesse noch immer nicht evidenzbasiert sind. Es existieren nur wenige Publikationen im Zusammenhang mit einer unzureichenden Aufbereitung von Medizinprodukten. Grundsätzlich stellen wiederverwendbare Instrumente nachweislich eine Möglichkeit dar, Pathogene zu übertragen, und müssen entsprechend behandelt werden. |

» Die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte macht genaue Vorgaben zur Durchführung einer optischen Kontrolle.

aseptica

Das aseptica-Magazin ist das aktuelle Forum für alle, die im Bereich Desinfektion und Hygiene tätig sind. Das Fachmagazin informiert zu den vielfältigen Themen aus diesen Disziplinen – gut aufbereitet und leicht verständlich, mit einer großen Vielfalt. Im Vordergrund stehen dabei Informationen aus der Praxis und der Forschung, ergänzt durch Berichte, Interviews, Reportagen und Hinweise auf aktuelle Messen, Seminare und Veranstaltungen.

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

aseptica – aus der Praxis – für die Praxis

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

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



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

Datum, Unterschrift

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

2. Unterschrift

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

Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen:

Krankenhaus/Praxis

Abteilung

Name

Vorname

Tätigkeit

Straße, Nr.

PLZ, Ort

Telefonnummer

Neue Mitglieder im wissenschaftlichen Beirat

Die Mitglieder des wissenschaftlichen Beirats sind maßgeblich an der redaktionellen Arbeit der aseptica beteiligt. Drei ausgewiesene Experten in den Bereichen Mikrobiologie und Molekularbiologie unterstützen seit Kurzem das wichtige Gremium.



Dr. Jürgen Gebel ist Mikrobiologe und leitet seit 1995 die Abteilung Desinfektionsmittel-Testung am Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit an den Bonner Universitätskliniken. Das Thema seiner Dissertation ist »Standardisierung der mikrobiologischen Dosimetrie im Rahmen der Desinfektion von Trinkwasser mit UV-Strahlen«. 1996 hat er die Geschäftsführung der Desinfektionsmittel-Kommission der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) – seit 2003 des Verbunds für Angewandte Hygiene (VAH) – übernommen. Seit 2016 ist er zudem Obmann des Ausschusses DIN NAMED D7. Darüber hinaus hat Gebel in den vergangenen Jahren in verschiedenen Arbeitskreisen mitgearbeitet, u. a. DIN, VDI, Leitlinien-gruppen der DGKH und der OECD an Projekten der Reinigung und Desinfektion im medizinischen Bereich. Im Rahmen seiner Tätigkeit am Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit hat er das Konzept zu »Hygiene-Tipps für Kids« mit initiiert.

Weitere Stationen im Überblick:

- 1992 Diplom im Fach Biologie an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
- Seit 1992 wissenschaftlicher Mitarbeiter und Doktorand unter der Leitung von Prof. Dirk Schoenen am Hygiene-Institut der Universität Bonn
- Seit 1998 Mitglied und von 2012 bis 2015 Chairman des Technischen Komitees 216 bei CEN
- 1999 Wahl zum stellvertretenden Obmann im DIN NAMED D7 (Normenausschuss Medizin)
- Von 2004 bis 2016 Leiter der Arbeitsgruppe WG1-Humanmedizin im CEN TC 216
- 2005 Übernahme der Schriftleitung der Zeitschrift Hygiene und Medizin beim mhp-Verlag Wiesbaden
- Von 2012 bis 2016 Leitung der Sektion »Reinigung und Desinfektion« der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH)
- Seit 2016 Obmann des Ausschusses DIN NAMED D7



Dr. Sabine Kaufmann ist Human- und Molekularbiologin und leitet seit Dezember 2013 die Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte am Klinikum Saarbrücken. Als Ansprechpartnerin für alle Fragen rund um die Hygiene von Medizinprodukten kümmert sie sich um die Einhaltung des Medizinproduktkreislaufes nach aktuell gültigen rechtlichen und normativen Anforderungen. Momentan beschäftigt sich Dr. Kaufmann mit der Zertifizierung ihrer

Abteilung nach DIN EN ISO 13485. Darüber hinaus arbeitet sie als Dozentin an der Schule für Gesundheitsfachberufe am Klinikum Saarbrücken und ist bemüht, die zentrale Bedeutung der Medizinprodukteaufbereitung für die Patientensicherheit an das pflegerische Assistenzpersonal von morgen zu vermitteln.

Weitere Stationen im Überblick:

- Von 1999 bis 2006 Studium der Human- und Molekularbiologie mit den Hauptfächern Virologie, Pharmakologie und Toxikologie sowie Molekularbiologie, Universität des Saarlandes und Uniklinikum Homburg/Saar
- Von 2006 bis 2009 Promotion am Institut für Infektionsmedizin und Hygiene, Abteilung für Virologie, Uniklinikum Homburg/Saar
- Von 2009 bis 2012 Bereichsleiterin der molekularen Diagnostik, MIP Pharma GmbH, St. Ingbert
- Von 2012 bis 2013 Leiterin der molekularen Infektionsdiagnostik, Laboratoires Réunis, Luxemburg



Dr. Florian H. H. Brill ist Mikrobiologe und geschäftsführender Gesellschafter der Dr. Brill + Partner GmbH, einem Institut für Hygiene und Mikrobiologie in Hamburg. Das Unternehmen fungiert als internationaler Dienstleistungsanbieter für die Gesundheitswirtschaft, es bietet Labor-, Beratungs- und Schulungsservices im Bereich der Hygiene, Mikrobiologie und Virologie an. Das Institut ist nach DIN EN ISO/IEC 17025 von der DAkkS akkreditiert und von der ZLG anerkannt. Schwerpunkte

liegen bei der Wirksamkeitsbewertung von Desinfektionsmitteln, Antiseptika und antimikrobiell ausgerüsteten Materialien, der Beantwortung klinischer Fragestellungen durch innovative In-vitro-Prüfverfahren, Hygieneuntersuchungen sowie der Validierung von Aufbereitungsprozessen für Medizinprodukte.

Weitere Stationen im Überblick:

- Von 1995 bis 2006 beim mikrobiologischen Prüfinstitut Dr. Brill + Partner in Hamburg
- Von 2006 bis 2010 in der Produktentwicklung für Infektionspräventionsprodukte bei B. Braun, Sempach
- Regelmäßige Publikationen zu Themen der angewandten Hygiene, Mikrobiologie und Virologie in internationalen Fachzeitschriften
- Mitglied in Expertengremien der DIN, DAkkS, ZLG, DGKH, VUP und CEN

| Impressum

Wissenschaftlicher Beirat:

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

Herausgeber:

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

Verantwortlich für den Inhalt:
 Reinhild Portmann
 Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
 Miele & Cie. KG
 Carl-Miele-Straße 29
 33332 Gütersloh
 Telefon: 05241 891952
 Fax: 05241 891950

Gesamtherstellung:

TERRITORY
 CTR GmbH
 Carl-Bertelsmann-Str. 33
 33311 Gütersloh
 Telefon: 05241 23480-50
 Fax: 05241 23480-61
 ISDN: 05241 23480-64
 E-Mail: info@aseptica.com
 Internet: www.aseptica.com
 Stephan Dittmar, Ulrich Borghardt,
 Anke Engelsmeier

In Zusammenarbeit mit:
 Ecolab Deutschland GmbH
 Ecolab-Allee 1 | 40789 Monheim am Rhein;
 Miele & Cie. KG
 Postfach | 33325 Gütersloh;
 OLYMPUS Deutschland GmbH
 Postfach 10 49 08 | 20034 Hamburg;
 Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG
 Ebro
 Peringerstraße 10 | 85055 Ingolstadt;
 Kögel GmbH
 Hagenfeldstraße 4 | 75038 Oberderdingen
 Innovations Medical Vertriebs GmbH
 Badstraße 11 | 78532 Tuttlingen

Redaktion:

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

Titelbild: © Getty Images, Imagezoo

Auflage: 6.500

Erscheinungsweise: viermal jährlich

Gedruckt auf chlorfrei gebleichtem Papier

Nachdruck nur mit Genehmigung der Redaktion. Namentlich gekennzeichnete Beiträge können von der Meinung der Redaktion abweichen. Für unverlangt eingesandte Manuskripte und Fotos wird keine Haftung übernommen. Die Redaktion behält sich vor, Leserbriefe zu kürzen.

ISSN 1439-9016



ETD DOUBLE SICHERHEIT UND EFFIZIENZ

Aufbereitung von drei flexiblen Endoskopen in einem Schritt

- Verlässliche und umfassend belegte Aufbereitungsergebnisse
- Patienten- und Anwendersicherheit im Fokus
- Nachgewiesene Materialverträglichkeit und Schutz für Ihre Instrumente

Mehr Informationen erhalten Sie unter:

 www.olympus.de