

Das Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene

Schutzgebühr 6,- €

aseptica

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

30. Jahrgang 2024 | Heft 2



Jubiläum: 30 Jahre aseptica

Anniversary: 30 years of aseptica

30 Jahre aseptica: Ein Blick zurück und nach vorn

Liebe Leserinnen und Leser der aseptica,

es erfüllt uns mit Stolz und Freude, das 30-jährige Jubiläum unserer Fachzeitschrift zu begehen. Drei Jahrzehnte lang haben wir Sie auf einer Reise durch die Welt der Medizinprodukteaufbereitung, Validierung und Themen rund um die Hygiene begleitet. Teils hat sich diese Welt schnell verändert, teils eine stabile Basis ermöglicht. Mit der aktuellen aseptica-Ausgabe möchten wir gemeinsam mit Ihnen zurückblicken und einen Ausblick in die Zukunft wagen.

Unsere Anfänge

Als auf der Medica 1994 die erste Leseprobe der aseptica veröffentlicht wurde, steckten Themen wie Validierung von Aufbereitungsprozessen und Ausbildung der Mitarbeitenden in der Medizinprodukteaufbereitung noch in den Kinderschuhen. Was es aber bereits gab, war der starke Drang hin zur fachlichen Zusammenarbeit relevanter Akteure im Bereich Instrumentenaufbereitung. Die Vision der Gründungspartner war es, aktuelle Themen aufzugreifen, eine konsequente Mischung aus Wissenschaft und Praxis zu geben und die Attribute Glaubwürdigkeit, Konstanz und Vielfältigkeit zu vertreten.

Meilensteine

Im Laufe der Jahre setzten wir den Schwerpunkt auf Themen mit direktem praktischem Bezug und auf meinungsbildende Positionen. Von der Validierung des Reinigungsprozesses über Aufbereitung von Spezialinstrumenten bis zur Flächendesinfektion – wir scheuten nie, starke Themenkomplexe anzupacken und Ihnen relevante Hintergründe der jeweiligen Zeit verständlich und praxisbezogen zu präsentieren.

Wandel und Anpassung

Die Art, wie wir Informationen konsumieren, hat sich in den letzten 30 Jahren stark verändert. Wir haben uns diesem Wandel angepasst, indem wir neben unseren gedruckten Ausgaben auch das digitale PDF Format eingeführt haben. Unser Ziel war und ist es, Ihnen mindestens dreimal jährlich praxisbezogene Fachartikel pragmatisch und unkompliziert zugänglich zu machen. Ab dieser Ausgabe erhalten Sie die aseptica regelmäßig in einer gemeinsamen Sendung mit der *Zentralsterilisation* und weiterhin bei Messeauftritten der Mitgliedsfirmen Ecolab, Miele Group, Sirona und Ebro. Mit maßvollen Layout-Änderungen haben immer wieder etwas Neues gezeigt, nicht radikal auf einmal, aber sukzessive.

Blick in die Zukunft

Richten wir unseren Blick fest auf die Zukunft. Die kommenden Jahre versprechen, ebenso dynamisch und fokussiert zu sein. Themen wie neue Infektionserreger, neue Technologien, vernetzte Geräte und neue Aufbereitungsmethoden werden unsere Welt weiter verändern. Und verlangen, dass wir bei all den technologischen Entwicklungen stets die Anwender und Nutzer mitnehmen, einbeziehen und informieren. Dies ist unabhängig davon, ob die Aufbereitung in einer großen Universitäts-AEMP oder einer kleinen Zahnarztpraxis, unabhängig, ob Norddeutschland oder Südamerika – Hygiene, Infektionsschutz und Werterhalt betrifft uns alle.

Unser Versprechen

Wir verpflichten uns, weiterhin an vorderster Linie der praxisbezogenen wissenschaftlichen Fachmedien zu stehen. Dabei werden wir:

1. Noch stärker auf die regelmäßige Verfügbarkeit der aseptica setzen
2. Die digitale Präsenz ausbauen, ohne auf die Vorteile und offline-Verfügbarkeit der gedruckten Versionen zu verzichten.
3. Stärker in den Dialog mit Ihnen als Leserinnen und Leser treten
4. Ausbau der internationalen Verbreitung

Inhalt

Qualitätssicherung

Validierung in der ZSVA 4

Grundlagenwissen

Enzyme – Wirkungsweise der Biokatalysatoren 6

Endoskopie

Hygiene in der Endoskopie – Entwicklungen, Veränderungen, Standards 7

Technik & Hygiene

Die Geschichte des »ebro-Thermologgers« – vom Nobody zum Marktführer 10

Klinik & Hygiene

Infektionsrisiken auf dem Parkett und Präventionsstrategien – Eine GLOSSE für die Volksgesundheit 16

Diverses

Impressum 9

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

Dank an unsere Leserschaft, wissenschaftlichen Beirat und Sponsoren

Abschließend möchten wir Ihnen, unseren treuen Leserinnen, Lesern, aktuellen und früheren Sponsoren (Ecolab, Ebro, Sirona, Miele Group, Olympus, Hawo, Kögel, Innovations Medical, Veolia), von Herzen danken. Ihre Neugier, Ihr kritisches Denken und Ihre Begeisterung für technische Hygiene haben die aseptica all die Jahre geprägt. Ein großer Dank gilt auch den Experten des wissenschaftlichen Beirats, der die Redaktion mit Rat, Wissen und der praktischen Erfahrung durch die berufliche Tätigkeit aktiv unterstützt. Lassen Sie uns gemeinsam die nächsten 30 Jahre gestalten, die Welt der Hygiene, Medizinprodukteaufbereitung und Validierung weiter erkunden und gemeinsam nachhaltig gestalten.

Mit Vorfreude auf die kommenden Jahre,

Ihre Redaktion

Aaron Papadopoulos, Iven Kruse, Stella Nehr-Werner, Ulrike Weber

Jubiläumsausgabe mit ausgewählten Artikeln der vergangenen 30 Jahre

Zum 30-jährigen Bestehen der aseptica haben wir für Sie eine ganz besondere Auswahl an Artikeln getroffen. Sie finden eine sorgfältig kuratierte Selektion an bemerkenswerten Artikeln der vergangenen Jahre. Mal mit Augenzwinkern, mal mit Erstaunen und mal mit offensichtlicher Stetigkeit. Wir haben unsere Archive durchsucht und uns für die folgenden Beiträge entschieden:

- Infektionsrisiken auf dem Parkett und Präventionsstrategien. Eine GLOSSE für die Volksgesundheit. (Jahr 2008): Viel zu oft vergessen wir die hygienische Relevanz und die Möglichkeit, auch Vergnügen außerhalb der AEMP-Wände mit einem vernünftigen Hygienebewusstsein zu bewerten.
- Hygiene in der Endoskopie – Entwicklungen, Veränderungen, Standards (Jahr 2004): Die geschichtlichen Hintergründe zur Aufbereitung von Endoskopen finden in diesem Artikel eine wunderbare Erläuterung in relevanten Untersuchungen. Fachartikel mit einem solchen Fokus und Klarheit leisten einen starken Beitrag zur Weiterentwicklung der hygienischen sicheren Aufbereitungsverfahren und laden Interessierte ein, sich aktiv daran zu beteiligen.
- Validierung in der ZSVA (Jahr 1998): Dieser Artikel betrachtet die Anfänge der Validierung und stellt sich die kritische Frage »warum mit der Dampfsterilisation als letzten Schritt im Aufbereitungsprozess beginnen?«. Inhaltlich ist dieser sicherlich in vielen Aussagen nicht auf 2024 übertragbar, beeindruckend finden wir das sehr klare und visionäre Infragestellen des damaligen Ansatzes.
- Enzyme – Wirkungsweise der Biokatalysatoren. (Jahr 2000): Dieser Artikel ist ein perfektes und verschriftlichtes Beispiel für »Irgendwo hab' ich

das schon mal gelesen«. Enzyme im Kontext der maschinellen Reinigung und die Notwendigkeit für das jeweilige Temperaturoptimum sind bekannt. Dieser Artikel beschreibt darüber hinaus anhand von praktischen Beispielen und Untersuchungen den Einfluss der Enzyme in einer zirkulierenden oder stehenden Spülflotte im RDG.

- Die Geschichte des »ebro-Thermologgers« – vom Nobody zum Marktführer (2012). 25 Jahre Thermologger in der AEMP und bei Validierungsfirmen, wie die Zeit vergeht. In dieser spannenden Geschichte des Visionärs Wolfgang Klün wird der Einsatz seines ebro Thermologgers in der AEMP erzählt. Heute anders als vor 25 Jahren sind Thermologger für die Routinekontrolle und Prozessvalidierung von RDG – und Sterilisationsprozessen längst ein Standard und nicht mehr wegzudenken.

Diese Jubiläumsausgabe zeigt Ihnen die Entwicklung und Fortschritte in unserem Fachgebiet auf. Von sehr populären Fragen im Jahr 1998 (Warum beginnt die Validierung bei der Dampfsterilisation und damit beim letzten Schritt der Aufbereitung?) bis hin zu den neuesten Messequipment. Gemeinsamkeit bei allen Artikeln ist, dass wir diese inhaltlich in der jeweiligen Zeit belassen haben. Somit wundern Sie sich bitte nicht, wenn an der ein oder anderen Stelle noch prEN-Normen zitiert werden oder ähnliche Besonderheiten der vergangenen 30 Jahre sich wiederfinden.

Ob Sie ein langjähriger Experte in dem Gebiet sind oder als neuer Mitstreiter einen Überblick gewinnen möchten – in dieser Sonderausgabe finden Sie wertvolle Einblicke für Ihre eigene Arbeit und neue Gedankenimpulse.

Validierung in der ZSVA

Autoren* |

Antje Hartwig und Helmut Pahlke
DSM Dienstleistungs- und Sterile
Medizinprodukte GmbH
Berlin

* Die Autorenangaben entsprechen denen zum Zeitpunkt der Erstveröffentlichung.

Antje Hartwig und Helmut Pahlke (†)

Derzeit ist fast kein Gespräch in der ZSVA möglich, ohne dass dabei das Wort Validierung erwähnt wird. Was bedeutet Validierung?

Durch Bemerkungen wie z. B. »Mein Steri ist validiert« wird sehr schnell klar, dass noch immer Informationsbedarf besteht und noch nicht alle Unsicherheiten beseitigt worden sind.

Validierung ist sicher falsch verstanden worden, weil ausgerechnet der letzte Schritt der Wiederaufbereitung als erstes professionell validiert wurde. So konnte der Eindruck entstehen, der Sterilisator als Gerät sei validiert. Tatsache ist aber, dass nur ein Prozessablauf validiert werden kann. Es wird also nicht der Sterilisator, sondern der Sterilisationsprozess validiert.

Validierung bedeutet, den Prozessablauf reproduzierbar (nachweisbar, wiederholbar) zu gestalten und zu dokumentieren. Dieser Prozessablauf ist dann immer in gleicher Weise durchzuführen (Arbeitsanweisungen, Programmabläufe). Für die Sterilisation bedeutet das eine gleichbleibende Beladung der Sterilisatoren. Hierzu sind Beladungs- oder Chargenlisten zu erstellen (Musterchargen). Im täglichen Betrieb werden dann alle Chargen annähernd wie die erstellten Musterchargen beladen. Hierbei reicht es nicht, wenn ein Sterikorb (1 STE) gleicher Größe an der gleichen Stelle sterilisiert wird, sondern es kommt dabei vor allem auf die Füllung des Sterilisierkorbes an. Ein Korb mit Instrumenten (max. 30 kg) gefüllt, hat ein anderes Verhalten als ein Korb mit Tupfern.

Inwieweit sich Sterilisationschargen in den Krankenhäusern validieren lassen, soll hier nicht besprochen werden. Warum aber der letzte Schritt einer zu validierenden Aufbereitung von Sterilisiergut zuerst einer Validierung unterzogen wurde, ist schon interessant. Wir haben also beim letzten Schritt der Aufbereitung schon die Möglichkeiten einer Überprüfung, die bei den ersten Schritten noch fehlen.

Gehören nicht eine ausreichende Reinigung und Desinfektion der Sterilisiergüter zu den Voraussetzungen eines Sterilisationserfolges? Wenn ja, kann man dann den Sterilisationsprozess so isoliert betrachten?

Dieser Meinung sind wir nicht. Es sollte schon bei der Reinigung und Desinfektion der Sterilisiergüter begonnen werden. Selbst wenn nicht nach dem Stand der Technik gereinigt wird, also manuell, ist dieser Reinigungsprozess validierbar. Die Schritte müssen vorgegeben, dokumentiert und dann auch eingehalten werden. Es kommt hier nicht darauf an, mit welchem Druck die einzelnen Mitarbeiter u. U. eine Bürste über das Instrument führen, sondern wie der Reinigungsablauf gestaltet ist. Auch in der maschinellen Reinigung ist der Druck- und Temperaturverlauf nicht immer 100%ig gleich, das Reinigungsprogramm aber bleibt.

Die oft gehörte Meinung, dass nur »Werksprogramme« benutzt werden dürfen, ist für uns nicht nachvollziehbar. Selbst programmierte Reinigungsabläufe sind in gleicher Weise validierbar und müssen validiert werden. Inwieweit die Herstellerhaftung davon betroffen ist, wäre klärens wert.

Derzeit kennen wir keinen Anbieter, der davon ausgeht, dass sein Gerät bei Verwendung des Werksprogrammes ohne Anpassung vor Ort optimale Reinigungsergebnisse erzielt. Insofern sind die Werkseinstellungen doch flexibel zu handhaben.

Wir wissen, dass Zeit, Temperatur, Chemie und Mechanik in der Reinigung als Einheit gesehen werden müssen. Was aber, wenn ein Parameter nicht in der »Norm« ist? Schon ist der Reinigungsprozess nicht mehr im Gleichgewicht. Ist z. B. deutlich geworden, dass ein Spülarms sich nicht bewegt, was bei einigen Geräten mit Glasscheibe in der Tür zu sehen ist, so ist das Programm abzubrechen und nach Fehlerbehebung neu zu starten. Das gleiche gilt auch bei umgeschlagenen Töpfen oder Nierenschalen, da der Prozessablauf davon ausgeht, dass die Automaten richtig beschickt sind.

Wie ist das mit der Überprüfung der Automaten? Sind mikrobiologische Überprüfungen reproduzierbar, oder sind physikalische Parameter dafür besser geeignet? Für die Zukunft wird die mikrobiologische Überprüfung ihren Stellenwert sicher einbüßen, zumal sie auch nur ein Ergebnis zeigt, das der Keimreduktion. Das Reinigungsergebnis muss gesondert nachgewiesen werden, was derzeit an geeigneten Testkörpern und Testan-schmutzungen noch scheitert.

Als nächstes Problem sehen wir die Reinigungsmittel. Sie sind Bestandteil der validierten Reinigung. Wie soll man Reinigungsmittel validieren, die in starker Abhän-

gigkeit von der Wasserqualität ihre Wirkung zeigen? Eine Definition der Wasserqualität ist außerhalb der »Trinkwasserqualität« nicht gegeben. Nur die Dosierung des Reinigungsmittels kann nicht Inhalt der Validierung des Reinigers ein, denn auch die Wassermenge ist ein entscheidender Bestandteil, um die angegebene (Hersteller-) Konzentration einer Lösung zu erreichen. Nicht zu vergessen ist der pH-Wert, wie z. B. bei alkalischen Reinigern! Die Hersteller beziehen sich gern mit ihren Angaben auf diesen Wert, ist er aber in der Praxis immer gegeben? Wie sieht es dann mit der Haftung aus, wenn Instrumente Schaden nehmen?

Wir haben also beim letzten Schritt der Aufbereitung die Möglichkeit einer Überprüfung genutzt, die bei den ersten Schritten noch fehlt. Damit haben wir im Krankenhaus aber auch eine Fehlerquote, da nicht nur das aufzubereitende und zu sterilisierende Gut sehr unterschiedlich ist, sondern auch die Voraussetzungen für eine sichere Sterilisation, wie im Bereich der Reinigung und Desinfektion gezeigt. Wie schon gesagt, ist der Sterilisationserfolg von allen Teilschritten der Aufbereitung abhängig.

Allein die hier genannten Punkte verdeutlichen schon die Probleme der Validierung bei der Aufbereitung. Dazu kommt oft die Frage, ob die Altgeräte in der ZSVA überhaupt noch genutzt werden dürfen.

Derzeit gibt es keine gesetzlich vorgeschriebene Validierungspflicht. Laut Angabe des Bundesgesundheitsministeriums greift für ein Krankenhaus nicht §12 MPG, das »Inverkehrbringen« von Medizinprodukten; somit ist der Hinweis des Bundesgesundheitsministeriums, dass die DIN EN 554 nicht für die Aufbereitung im Krankenhaus gilt, aussagekräftig genug. Das Ziel der größtmöglichen Sicherheit bei der Aufbereitung einschließlich der Sterilisation kann auf anderen Wegen, wie bisher, erreicht werden.

Somit dürfen auch die Geräte weiter betrieben werden, bei denen eine Validierung des Prozessablaufs technisch nicht durchführbar ist. Die bisher gültigen Kontrollmaßnahmen sind weiterhin anzuwenden und technische Änderungen zur besseren Kontrolle der Parameter sollten vorgenommen werden.

So ist es u. E. unabdingbar, einen Schreiber für Temperatur und Druck nachzurüsten, sollte dieser noch nicht vorhanden sein. Eine Freigabe der Sterilisiergüter darf nur erfolgen, wenn alle verfügbaren Parameter (Zeit, Temperatur, Druck, Chargenkontrolle) einen korrekten Ablauf des Sterilisationsprozesses erwarten lassen.

Was kann man nun tun, um einen höchstmöglichen Qualitätsstandard zu erreichen? Wir müssen standardi-



Korrekte Reinigung ist die Voraussetzung für den Sterilisationserfolg.

sieren. Eine Bestandsaufnahme im Haus durchführen: Was wird alles aufbereitet, was muss wirklich aufbereitet werden, wo kann etwas geändert werden? Benötigt jede Station ihr spezielles Set? Sind die OP-Siebe optimiert oder »überladen«? Wird die Aufbereitung einheitlich vorgenommen und stehen die Aufbereitungsvorschriften der Hersteller zur Verfügung? Welche Sterilisationsverfahren dürfen genutzt werden?

Das ist nur eine kleine Auswahl der Punkte, die Voraussetzung einer Validierung sind. Aber auch, wenn die bisherigen Sicherheitskontrollen beibehalten werden, erhöhen Standards die Sicherheit in der Aufbereitung. Es ist selbstverständlich, dass eine ausreichende Dokumentation aller Aufbereitungsschritte erfolgen muss. Eine validierte Aufbereitung ohne Dokumentation ist nicht überprüfbar und somit ohne rechtliche Absicherung.

Zusammenfassend möchten wir klarstellen, dass eine validierte Aufbereitung von Sterilisiergütern zur Sicherheit der Patienten unabdingbar ist. Das ist aber schon seit über 15 Jahren gefordert. Ob dabei ein validierter Sterilisationsprozess im Krankenhaus die nötige Sicherheit bringt, wäre zu hinterfragen, da es sich um den letzten Schritt der Aufbereitung handelt und zudem eine Vielfalt von Chargenmustern keinen Standard zulassen. Die bisherigen Kontrollmaßnahmen sollten weiterhin genutzt werden, um Funktion, Sicherheit und Sterilität zu gewährleisten.

Natürlich darf man den Fortschritt nicht aufhalten, aber man sollte eine bewährte Maßnahme durch eine bessere Maßnahme ablösen. Bei gleicher Qualität ist eine Kosten-Nutzen-Analyse durchzuführen.

Enzyme – Wirkungsweise der Biokatalysatoren

Autoren*

Dr. Winfried Michels, Michael Pieper
Miele Anwendungstechnik
Postfach
33325 Gütersloh

* Die Autorenangaben entsprechen denen zum Zeitpunkt der Erstveröffentlichung.

W. Michels und M. Pieper

Enzyme sind Inhaltsstoffe einiger, besonders neutraler, flüssiger Reinigungsformulierungen. Hier werden insbesondere Proteasen, Protein-hydrolysierende Enzyme, eingesetzt. Die Bedeutung ihres Beitrags zur Reinigungsleistung bei der Aufbereitung chirurgischer

und endoskopischer Instrumente wird unterschiedlich bewertet. Unabhängig davon existieren zum Teil recht merkwürdige Vorstellungen über ihre Wirkungsweise, die hier einmal in kurzer Form erklärt wird.

Enzyme sind Proteine (Makromoleküle) mit komplexer Struktur. Ihre Aktivität ist an eine bestimmte Konformation gebunden. Mit dem Substrat reagiert das aktive Zentrum des Enzyms nach dem Schlüssel-Schloss-Prinzip, d.h. mit hoher Spezifität, zu einem Enzym-Substrat-Komplex (Gleichgewichtsreaktion). Die Abreaktion des Komplexes in die Endprodukte und Rückbildung des Enzyms, welches unverändert aus der Reaktion hervorgeht, ist der reaktionskinetisch geschwindigkeitsbestimmende Schritt.

Enzym + Substrat → Enzym-Substrat-Komplex → Enzym + Produkt(e)

Die Geschwindigkeit mit der eine enzymatische Reaktion abläuft, hängt von verschiedenen Faktoren ab.

Substratkonzentration: Bei steigender Substratkonzentration nimmt die initiale Reaktionsgeschwindigkeit bis zu einem Maximalwert zu. Bei Sättigung ist die Geschwindigkeit der enzymatischen Reaktion direkt proportional zur Enzymkonzentration.

Temperatur: Die Erfahrung des täglichen Lebens lehrt uns, dass Temperatursteigerung den Ablauf chemischer Reaktionen beschleunigt. Andererseits kommt es ab ca. 40°C, abhängig vom Enzym, zur thermischen Denaturierung. Durch Bestimmung der Enzymaktivität bei verschiedenen Temperaturen wird daher für jedes Enzym das Temperaturoptimum bestimmt.

pH-Optimum: Für die Ladungsverteilung eines Enzyms ist die Wasserstoffionenkonzentration, der pH-Wert der Lösung entscheidend. Der Ladungszustand beeinflusst

die Enzymaktivität. Für jedes Enzym gibt es daher einen pH-Bereich, in welchem eine besonders hohe Enzymaktivität vorliegt.

In der Regel liegt das Substrat, die umzusetzenden Substanzen wie z. B. Proteine, in hohem Überschuss vor. Ist das nicht der Fall, wird der Stoffumsatz diffusionskontrolliert. Entscheidend ist die Häufigkeit der Zusammenstöße des Enzyms mit dem Substrat. Diese muss für den optimalen Stoffumsatz bzw. die Erzielung der maximalen enzymatischen Reaktionsgeschwindigkeit hoch sein, entsprechend der möglichen Wechselzahl des Enzyms. Die Wechselzahl gibt die Zahl der Substratmoleküle an, die pro Sekunde umgesetzt werden können. Sie liegt meist im Bereich 10^3 bis 10^4 pro Sekunde. Eine bewegte Lösung kann die Häufigkeit der Zusammenstöße von Enzym und Substrat nur fördern. Die diskutierte Vorstellung, bei der maschinellen Reinigung die Spülflottenbewegung periodisch zu unterbrechen, damit die Enzyme besser wirken, ist von den reaktionskinetischen Kenntnissen her falsch.

Zum Nachweis dieser Tatsache wurden 25 µl reaktivierte heparinisiertes Schafblut auf 4 cm² Filterpapierstücke pipettiert und eine Stunde bei 40°C getrocknet. Diese wurden einerseits 5 Minuten in 20 ml einer Lösung mit enzymatischem Reiniger mit 600 U/min. kontinuierlich gerührt, andererseits über 5 Minuten je Minute 6 Sekunden mit 600 U/min. mit anschließender Ruhezeit von 54 Sekunden.

Die Filterpapiere aus letzterem Ansatz waren visuell verschmutzter. Auch die Extraktion mit 2 ml 1% SDS und Messung des Restproteingehalts mit der modifizierten OPAMethode ergab bei konstantem Rühren 22% gegenüber 43%, folglich schlechte Reinigung bei dem Verfahren mit Pausen.

Literaturverzeichnis

1. J.H. van Ee, Onno Missiet, E.J. Baas: Enzymes in Detergency. Marcel Dekker Inc., New York-Basel 1997 (ISBN: 0- 8247-9995-X)
2. E. Schlimme: Biologische Chemie. Quelle & Meyer, Heidelberg 1983 (ISBN 3-494-01022-6)
3. E. Buddecke: Grundriß der Biochemie. Walter de Gruyter, Berlin 1974 (ISBN 3-11-004796-9)

Hygiene in der Endoskopie – Entwicklungen, Veränderungen, Standards

U. Beilenhoff, B. Schmidt-Rades

In vielen Bereichen der Medizin sind endoskopische Untersuchungen und Eingriffe heute fester Bestandteil der Diagnostik und Therapie. Die moderne, gastroenterologische Endoskopie erhielt mit der Entwicklung der Fiberglastechnik durch Hirschowitz 1958 und der Erfindung der Bowdenzüge durch Ottenjann 1966 entscheidende Impulse.

Flexible Endoskope waren zunächst nicht voll einlegbar; nur Einführungsschlauch und Instrumentierkanal wurden mit Wasser, maximal mit Seifenlösung, gereinigt. Anfänglich unterlagen die Aufbereitungsprozesse für Endoskope keiner konsequenten Desinfektion. Der Reinigungsprozess bestand in den 70er Jahren aus einer äußeren Wischdesinfektion des Einführungsschlauches, Durchsaugen des Instrumentierkanals und Einhängen des Einführungsschlauches in Desinfektionsröhren. Übrige Abschnitte des Endoskops wurden mit Alkohol abgewischt.

Seit Anfang der 70er Jahre wurde von infektiösen Komplikationen nach endoskopischen Eingriffen berichtet. Bakterielle und virale Infektionen als direkte Folge von endoskopischen Untersuchungen sind selten und dann nur kasuistisch oder in Kleinerepidemien dokumentiert.

In den 80er Jahren wurden zunehmend nationale und internationale Richtlinien von Fachgesellschaften und offiziellen Gremien formuliert. Publikationen von Komplikationen führten immer wieder zur Bewusstseins-schärfung und verbesserten fortlaufend bisher übliche Aufbereitungsmaßnahmen. So sind beispielsweise post-ERCP Bakteriämien gut dokumentiert, die auf kontaminiertes Spülwasser (*Pseudomonas species*) und mangelhafte Trocknung vor Lagerung zurückzuführen waren. Dies hatte eine verbesserte Trocknung, verstärkte Spülwasserkontrollen und eine veränderte Lagerung der Endoskope (hängende Lagerung) zur Folge.

Die Entwicklung der voll einlegbaren Endoskope ab 1983 hat das Problem der unvollständigen Desinfektion beseitigt. Diese Entwicklung erleichterte die Aufbereitung und verbesserte die Verfahrenssicherheit. Bei voll einlegbaren Endoskopen war jetzt der gesamte Außen-

mantel sowie sämtliche Kanalsysteme über entsprechende Spüladapter zu reinigen und desinfizieren. Die manuelle Bürstenreinigung des Instrumentier- und Absaugkanals gilt als der Schlüsselpunkt für eine sichere Aufbereitung. Durch eine sorgfältige Bürstenreinigung kann eine Keimreduktion von bis zu 4 log-Stufen erreicht werden. Neben groben Schmutzpartikeln werden auch Parasiten entfernt. Dennoch kommen die Konstruktionen der Endoskope einer kompletten Reinigung nicht entgegen. Bis heute sind allerdings bei den meisten Modellen der Luft-Wasser-Kanal, zusätzliche Spülkanäle und der Albaranseilzugkanal bei Duodenoskopen einer Bürstenreinigung nicht zugänglich. Nur EIN Hersteller ermöglicht die manuelle Bürstenreinigung aller Kanalsysteme. Vereinzelt sind immer noch nicht voll einlegbare Fiberinstrumente im Einsatz, was aktuellen Richtlinien zuwiderläuft. Erst die konsequente Überprüfung der Hygiene im Rahmen der präventiven und kurativen Koloskopie hat die älteren Modelle eliminiert. Die KV Bayern hat hier wichtige Schrittmacherdienste geleistet. Weiterentwicklungen am Endoskopdesign haben auch direkte positive Auswirkungen auf die Hygiene. So unterstützen beispielsweise abnehmbare Distalkappen bei Duodenoskopen die Reinigung des Albaranhebels. Mitte der 80er Jahre wurden »Endoskop-Waschmaschinen« entwickelt, heute als »Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Endoskope (RDG-E)« bezeichnet. Die kalt-chemische oder thermo-chemische Aufbereitung in der Maschine weckte zunächst große Erwartungen. In der Tat stellt eine derartige »Waschmaschine« eine große Arbeitserleichterung dar und gewährleistet erstmals eine validierte, standardisierte Aufbereitung. Viele Aufbereitungsschritte sind von der Maschine übernommen worden, die manuelle Bürstenreinigung hat sie nicht verdrängt. Heute besteht Konsens, dass eine manuelle Vorreinigung der maschinellen Aufbereitung vorausgehen muss, da die gründliche Säuberung der dünnen Kanäle nicht in gleichem Maße von der Maschine übernommen wird.

Autorinnen*

Ulrike Beilenhoff
Ferdinand-Sauerbruch-Weg 16
89075 Ulm
E-Mail: UK-Beilenhoff@t-online.de

Brigitte Schmidt-Rades
Städt. Krankenhaus Gütersloh
Reckenbergerstr.19-21
33332 Gütersloh
E-Mail: geschmidt@owl-online.de

* Die Autorenangaben entsprechen denen zum Zeitpunkt der Erstveröffentlichung.



Manuelle und maschinelle Aufbereitung im Wandel der Zeit.

Auch RDG-E können ein Infektionsrisiko per se darstellen. Die Gründe liegen vor allem in einer mangelnden Wartung, wenn bautechnische Defizite sich zum Keimreservoir entwickeln und kontaminiertes Wasser an gereinigte Instrumente weitergeben. In den letzten Jahren sind umfangreiche sicherheitstechnische Veränderungen vorgenommen worden. Sie reichen von Filtersystemen über Aufbereitung des letzten Spülwassers bis hin zu diversen Systemüberwachungen. Schließlich werden Modelle angeboten, die eine Einzelkanalanspülung beinhalten als Konsequenz auf die zukünftige ISO Norm prEN 15883.

1997 löste der spektakuläre Fall einer Hepatitis C-Übertragung (gleiche Genomsequenz bei Überträger und Erkranktem) im Rahmen einer Koloskopie neue Diskussionen aus. Die Überprüfung dieses Falles zeigte aber grobe Fehler in der Aufbereitung von Endoskopen und Zusatzinstrumentarium. Besteht tatsächlich ein hohes Risiko der Virusübertragung durch gastrointestinale Endoskopie? Retrospektive Studien in Frankreich bei Blutspendern haben als einen möglichen Risikofaktor eine vorangegangene endoskopische Untersuchung ermittelt.

Obwohl prospektive Daten keinesfalls ein erhöhtes Übertragungsrisiko bestätigten, wurden in Frankreich und Deutschland restriktive Beschränkungen für Blut-

spender vorgenommen. So schließt eine endoskopische Untersuchung in den vorangegangenen 6 Monaten eine freiwillige Spende aus.

Zusätzliche Diskussionen löste die BSE-Krise aus, da Prionen völlig unempfindlich gegenüber herkömmlichen Endoskopaufbereitungsverfahren sind und von den bisherigen chemischen Substanzen nicht eliminiert werden.

Aldehyde sind das Referenzprodukt für die Endoskopaufbereitung. Die entscheidenden Nachteile sind allerdings Proteinfixierung und Förderung der Biofilmbildung in Endoskopkanälen. In der Überarbeitung der RKI-Richtlinien 2002 wurden daher Aldehyde aus dem Reinigungsschritt verbannt. Seit mehreren Jahren haben sich in Deutschland vor allem quaternäre Ammoniumverbindungen und Peressigsäure als Alternativen etabliert.

Aldehyde haben ein großes Allergiepotezial. Aus dem britischen Raum liegen umfangreiche Daten über Gesundheitsschäden (Haut- und Schleimhautreaktionen, asthmatische Erkrankungen) beim Endoskopiepersonal vor. Entsprechende Schutzmaßnahmen (Schutzkleidung, Arbeitsweise und raumtechnische Anlagen) wurden daraufhin als Standards etabliert.

Bei der manuellen und maschinellen Aufbereitung muss aufgrund von Verfahrensunterschieden mit unterschiedlichen Produkten gearbeitet werden. Wichtig ist vor allem, dass ein Aufbereitungskonzept unerwünschte Interaktionen zwischen den unterschiedlichen Chemikalien ausschließt.

In Deutschland wurden in den vergangenen Jahren große prospektive Studien zur Aufbereitung von Endoskopen und endoskopischem Zusatzinstrumentarium vorgenommen. Die HYGEA- und QSHE-Studien in Bayern untersuchten den Aufbereitungsstatus in Kliniken und Praxen.

Über 50% der Endoskope wurden beanstandet. Eindeutig war, dass die maschinelle Aufbereitung die besten Ergebnisse aufwies, ebenso wie Institutionen mit hohen Untersuchungszahlen und Institutionen, die mit gut ausgebildetem Personal arbeiteten. Die jüngsten Ergebnisse aus dem Frankfurter Raum bestätigen erneut diese Beobachtungen. Als direkte Konsequenz aus diesen Ergebnissen wurde ein Qualitätsmanagement für endoskopische Institutionen etabliert, das eine halbjährliche Hygienekontrolle, Zertifikate und Schulungen vorsieht. Mangelnde Qualität führt zum Verlust der Teilnahme am Screeningkoloskopieprogramm.

Endoskopisches Zusatzinstrumentarium muss steril sein, da es die Schleimhaut penetriert. Während in angelsächsischen Ländern zunehmend Einmalprodukte eingesetzt werden, sind auf dem europäischen Markt wiederaufbereitbare Produkte noch in der Mehrzahl. Eine deutsche Multicenterstudie zeigte, dass Biopsiezangen aus dem Dickdarm auch nach mehrmaligem Einsatz zuverlässig aufbereitet werden können, wenn ein strikter Aufbereitungsprozess eingehalten wird. Die neuen RKI-Richtlinien (2002) geben detaillierte Empfehlungen für wiederaufbereites Zusatzinstrumentarium. Bei immer noch hohen Kosten und knappen Budgets ist die konsequente Umstellung auf Einmalartikel für viele Praxen und Kliniken eine elementare Kostenfrage.

In den letzten Jahren wurden hygienerelevante Gesetze, Verordnungen und Richtlinien national und international überarbeitet und neu formuliert. Erkenntnisse aus aktuellen Studien, wie der HYGEA- und der Zangenstudie, wurden in detaillierte Aufbereitungsanweisungen umgesetzt. In den letzten 30 Jahren verbesserten technische Entwicklungen den Hygienestatus in der Endoskopie. Wissenschaftliche Studien hinterfragten und untersuchten Infektionen und technische Probleme, allerdings mit merklicher Verzögerung. Dabei ist zu un-

terstreichen, dass die dokumentierten Infektionen in der Regel auf Nichtbeachtung der Aufbereitungsrichtlinien, auf Verfahrensfehler in der Endoskopieaufbereitung oder auf mangelhaft aufbereitetes Zusatzinstrumentarium zurückzuführen sind. Kernpunkte in der Aufbereitung haben sich in den Jahren nicht geändert: Eine gründliche Reinigung (inklusive Bürstenreinigung) ist Voraussetzung für eine sichere Desinfektion. Endoskope sind komplexe Instrumente mit diffizilem Aufbau und aufgrund ihrer Materialbeschaffenheit nicht sterilisierbar. Eine rigorose Desinfektion muss daher gefordert werden. Die maschinelle Aufbereitung ist eine Arbeiterleichterung. Sie ist aber aufgrund der notwendigen Vorreinigung nicht wirklich »voll-automatisch«. Die Wartung der Maschinen ist ein weiterer Schlüsselpunkt für eine kontinuierliche Aufbereitungsqualität.

Hygiene ist auch heute vorrangig ein Thema des Pflege- und Assistenzpersonals. Nur wenige engagierte Endoskopiker, Hygieniker und Mikrobiologen setzen sich mit diesem Thema intensiv auseinander. Die Qualität der gesamten Aufbereitung und Hygiene hängt entscheidend vom Ausbildungsstand, dem Engagement und der Sorgfalt des aufbereitenden Pflege- und Assistenzpersonals und von qualitätsorientierten Ärzten ab.

Impressum

Wissenschaftlicher Beirat:

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

Herausgeber:

mhp Verlag GmbH
Bahnstr. 8
65205 Wiesbaden
info@aseptica.com

Verantwortlich für den Inhalt:

Dr. Ulrike Weber
Scientific Affairs
SMP GmbH
Hechinger Str. 262
72072 Tübingen
ulrike.weber@smgmbh.com

Redaktion:

Aaron Papadopoulos, Ecolab
Ulrike Weber, SMP GmbH
Stella Nehr-Werner, Dentsply Sirona
Iven Kruse, ebro

Gesamtherstellung:

mhp Verlag GmbH
Bahnstr. 8 | 65205 Wiesbaden
Telefon: 0611 505 93 34
info@aseptica.com
www.aseptica.com
Dr. Gudrun Westermann

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

Druck:

Druckerei Laub KG
Brühlweg 28, 74834 Elztal-Dallau

Titelbild: AdobeStock | lublubachka
Auflage: 5.800
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

Die Geschichte des »ebro-Thermologgers« – vom Nobody zum Marktführer

Autor* |

Wolfgang Klün
ebro Electronic GmbH Peringerstr. 10
85055 Ingolstadt
E-Mail: iven.kruse@xylem.com

Unternehmen

Ebro Electronic GmbH ist Teil der Xylem Inc. Xylem ist ein weltweit führender Technologie-Anbieter mit Schwerpunkt auf Pumpen, Wasseraufbereitung und der instrumentellen Analytik. Xylem ist in mehr als 150 Ländern durch eine Reihe von marktführenden Produktmarken vertreten. Gestartet ist das Unternehmen im Jahr 2011 aus dem Spin-Off der ITT Corporation wird Xylem und hat seinen Hauptsitz in White Plains, NY. Mit 12.500 Mitarbeitern weltweit wurde 2011 ein Umsatz von 3,8 Mrd. USD erwirtschaftet.

* Die Autorenangaben entsprechen denen zum Zeitpunkt der Erstveröffentlichung.

W. Klün (†)

Der erste mir bekannte Datenlogger kam aus den USA von der Firma Gould Instruments, das war ein 16-Kanal-Temperaturerfassungssystem mit einem PDP-8-Rechner, einer Telexmaschine sowie einem Temperaturverstärker. Die Daten wurden per Philips-ECMA-34-Digitalkassette aufgezeichnet, allein das Laden der Betriebssoftware über Lochstreifen hat damals zwei Stunden gedauert. Das ganze Equipment passte gerade in den Kofferraum meines Ford Taunus Turnier, mit dem ich im Jahr 1974 durch ganz Europa fuhr, um diesen Datenlogger in der Industrie bzw. bei Automobilherstellern vorzustellen. Der Preis für diesen Datenlogger war

damals übrigens unglaubliche 200.000 DM.

Der erste handliche Datenlogger kam vor ca. 30 Jahren aus England und hieß »Squirrel«, das Eichhörnchen. Das Gerät erfasste Temperaturen und arbeitete mit einem 8-Bit-Rechner. Abnehmer hierfür waren meist namhafte Pharmahersteller, die die Lager- und Transporttemperaturen von Medikamenten überwachten. In dieser Zeit war die Datenakquisition per elektronischer Speicherung revolutionär, denn bis dato konnte man eigentlich lediglich Punktdrucker und Mehrkanalschreiber, die die Temperaturwerte aufzeichnen konnten.

In den 80er-Jahren produzierte ebro Electronic hauptsächlich Steckernetzgeräte und Handmessgeräte für Temperatur, pH sowie für relative Luftfeuchtigkeit. 1989 entwickelte ebro gemeinsam mit ihrem langjährigen Geschäftspartner Willem Geul den ersten batteriebetriebenen ebro-Temperaturlogger namens Tempimem. Ausschlaggebend für die Entwicklung war die gestiegene Nachfrage von Lebensmittelherstellern nach batteriebetriebenen Datenloggern zur Temperaturüberwachung während des Transports und der Lagerung

von tiefgekühlten Waren. Ein großer Kunde war damals McDonald's mit seinen Tiefkühlslagern in ganz Europa. Fast zeitgleich, im Jahr 1990, suchte die Lebensmittelindustrie ein kabelunabhängiges Temperaturerfassungssystem für die Prozessüberwachung bei der Pasteurisation bzw. Sterilisation. Der Stand der Technik war zu dieser Zeit, die Prozesstemperatur mittels drahtgebundener Thermoelemente zu messen. Die Platzierung der Thermoelemente in den zu pasteurisierenden Lebensmitteln war sehr aufwendig, zeitraubend und teuer und konnte so nur bedingt zur Routineüberwachung der Prozesse verwendet werden. Das war sozusagen die Geburtsstunde des ersten ebro-Thermologgers mit dem Namen EBI 85. Innerhalb eines Jahres wurde dieser Logger gemeinsam mit dem Ingenieurbüro Franz Knopf in Offenburg, Mitglied im Stuttgarter Transferzentrum, entwickelt. Der EBI 85 konnte Temperaturen im Bereich von -40 bis +85 °C aufzeichnen und arbeitete mit einem eigens dafür entwickelten Computer des Typs »Andropan«, denn der damals bereits bekannte PC mit dem DOS-Betriebssystem wurde als nicht manipulationssicher eingestuft und durfte damit als Auswertesystem nicht verwendet werden. Im Dezember 1992 erfolgte schließlich die Zertifizierung des Loggers durch die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) Berlin.

Der Temperaturbereich des Datenloggers EBI 85 eignete sich hervorragend, um die Pasteurisationsprozesse bis +85 °C überwachen zu können. Allerdings war der Datenlogger noch nicht zur Überwachung 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 die Prozessoren TSS 400 für einen neuen Datenlogger mit einem Messbereich von bis zu +125 °C.

Mit dem neu entwickelten Datenlogger EBI 125 war es jetzt möglich, alle Sterilisationsprozesse in der Le-

bensmittelindustrie zu messen und zu überwachen. Der Datenlogger wurde zur Validierung und Routineüberwachung von verschiedenen Pasteurisations- und Sterilisationsprozessen von Fleisch-, Gemüse- und Obstkonserven eingesetzt. Mithilfe von Datenloggern konnte nun erstmalig eine Validierung sowie die tägliche Routinekontrolle von Nahrungsmittel-Herstellungsprozessen durchgeführt werden, ohne auf ein Validierungssystem mit kabelgebundenen Thermoelementen angewiesen zu sein.

Der Erfolg des EBI-125-Datenloggers wurde schnell auch außerhalb der Lebensmittelindustrie bekannt. Durch den universalen Mess- und Arbeitsbereich von -40 bis +125 °C konnte der Datenlogger auch in der Pharmaindustrie erfolgreich eingesetzt werden. 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 der Geschichte der ebro-Datenlogger war die 1998 entwickelte ebro-Software Winlog 2000, die erste Software in Europa, die den Food and Drug Administration Pharma Standard, FDA CFR 21 Part 11, vollständig erfüllte. Der TÜV Süd zertifizierte bzw. validierte 1998 erstmalig ein Logger-System nach diesem Standard.

1999 wurde mir bewusst, dass nicht nur die Lebensmittel- und Pharmahersteller Autoklaven benutzen, sondern dass diese auch in der ZSVA, der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung, in Krankenhäusern zum Einsatz kommen. Deshalb habe ich in diesem Jahr unseren Vertriebsleiter Iven Kruse gebeten, auf der Medica in Düsseldorf – der größten Veranstaltung für die Medizinbranche weltweit – herauszufinden, ob Interesse an unseren Thermloggern zur Routinekontrolle der ZSVA-Prozesse besteht. Nach einem anstrengenden Messtag teilte er mir mit, dass niemand unseren Thermologger benötigte. Der Grund dafür war, dass zu dieser Zeit ausschließlich chemische oder biologische Indikatoren zur Routinekontrolle der Prozesse in Dampfsterilisatoren bzw. Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDGs) 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. Die ZSVA vertraute den Maschinen sowie deren Prozessen.

Das hat mich zwar erst einmal verunsichert, aber auch herausgefordert. Ich wollte mich mit dieser Aussage nicht abfinden und selbst herausfinden, ob es nicht eine Möglichkeit gibt, unsere Thermologger in der ZSVA vorzustellen. Also plante ich, unsere Produkte auf der Medica vorzustellen. In Zusammenarbeit mit der Firma H+P Sterilisatoren aus München und der Zustimmung von Dr. Herz habe ich im Jahr 2000 auf der Medica erstmalig Thermologger, auf einem sehr kleinen Messestand von gerade einmal 2 m² auf dem H+P Stand in der Messehalle 12 ausgestellt. Die Messehalle 12 war die richtige Halle und wurde gut durch Mitarbeiter der ZSVA besucht, aber keiner wollte unsere Thermologger kennenlernen. Ich musste die Mitarbeiter der ZSVA regelrecht auf meinen kleinen Messestand »zerren« und ihnen die neue Technologie vorführen. Aber das Interesse blieb aus. Ich erkannte, dass sich zwar die Prozesse in der Pharma- und Nahrungsmittelindustrie nicht sonderlich von den Prozessen in der ZSVA unterschieden, aber die Anwender verhielten sich anders. Ohne Gesetze, Normen und Richtlinien war es quasi unmöglich, die Thermologger in der ZSVA zu etablieren.

Parallel dazu hat mein alter Freund Albert Bosch, damals noch bei der Firma Getinge beschäftigt, erkannt, dass wir mit dem Datenlogger etwas Besonderes für die Anwendungen in der ZSVA hatten. Er führte an der Universität Aachen verschiedene Routinekontrollmessungen im Dampfsterilisator durch und konnte dort erstmalig einen Servicemitarbeiter eines Dampfsterilisatorherstellers überzeugen, dass man mit Datenloggern die Prozesse hervorragend dokumentieren kann. Im Hintergrund wurden die beiden vom damaligen ZSVA-Leiter beobachtet und danach befragt, um was für ein Messgerät es sich handelte. Albert Bosch erklärte ihm genau, wie der Datenlogger Temperatur und Druck im Dampfsterilisator im Sekundentakt aufzeichnen und damit die einzelnen Phasen des Sterilisationsprozesses genau dokumentieren kann – von der

„Die Validierungsnotwendigkeit von Dampfsterilisationsprozessen war 1999 in den meisten Krankenhäusern [...] weitgehend unbekannt. Eine Validierung von RDG-Prozessen war damals undenkbar.“



EBI 85



EBI 125

EBI 10
Flexible Fühler, Druck und
TemperaturEBI 15
Bowie Dick LoggerEBI 11
Druck und Temperatur

1992

1993

2006

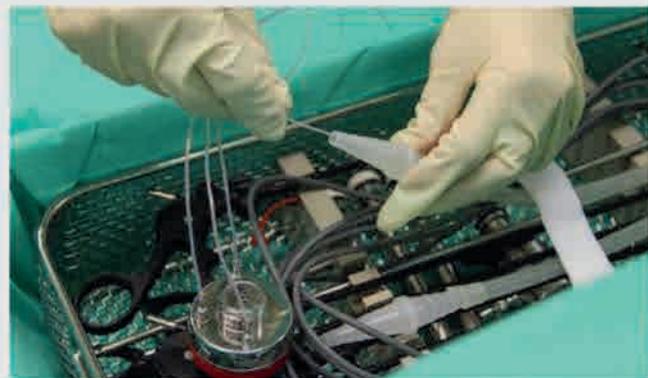
2008

2010



Mit den 1,2 mm dünnen
Kabelfühlern wird in
Endoskopen oder
Kapillaren die Desinfizierungs- oder Sterilisations-
temperatur
mit 0,1° C Genauigkeit
festgestellt.

Mittels Druckaufnehmer
mit Luer-Lock-Verbinder
wird der Spüldruck im
RDG mit 10 mbar Ge-
nauigkeit nachgewiesen.





EBI 10
Kabelfühler und Druck



EBI 16
elektronischer BD-Test



EBI 11
Druck und Temperatur



EBI 12 Druck, Temperatur,
Leitfähigkeit, relative Feuchtigkeit

2011

2012

2018

2019

2023

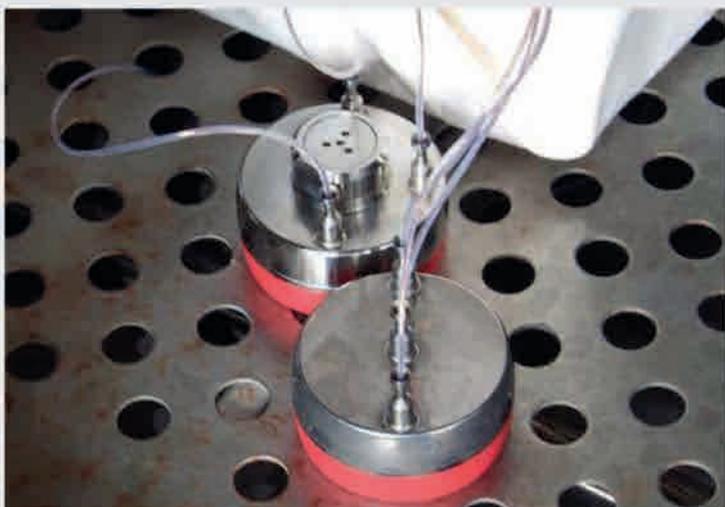
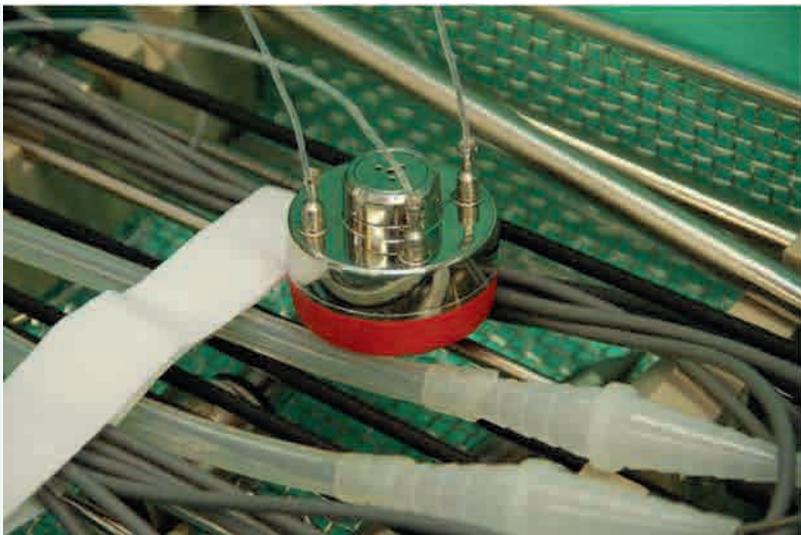


Bild oben:
Validierung des Dampfsterilisationsprozesses mit EBI 10 Kabellogger.

Bild links:
Der elektronische Bowie Dick Tester EBI 15.

Evakuierungsphase über die Ausgleichzeit und die Haltephase bis zur Abkühlungsphase. Er demonstrierte die Auswertung der Daten mit seinem PC und überzeugte damit den ZSVA-Leiter, der ebro anschließend mit der ersten größeren Datenlogger-Lieferung beauftragte.

„Ohne Gesetze, Normen und Richtlinien war es quasi unmöglich, die Thermologger in der ZSVA zu etablieren.“

Das war der Anfang in der ZSVA mit unserem Thermologger. Iven Kruse wurde zum Produktmanager für den Medizin- und ZSVA-Markt ernannt und wurde im gleichen Jahr Mitglied im DIN-Aus-

schuss NAMed NA063 sowie Mitglied in der DGSV. Ein Jahr später folgte die Mitgliedschaft in der EFHSS, später WFHSS, und ein weiteres Jahr später trat Iven Kruse der Redaktion der aseptica bei.

Es folgten eine Reihe fruchtbarer Kooperationen mit verschiedenen Beratern sowie Herstellern von Dampfsterilisatoren und RDGs. An dieser Stelle ist die sehr gute und langjährige Zusammenarbeit mit Herrn Dr. Thomas Fengler und seinem Mitarbeiter Herrn Helmut Pahlke († 2010) sowie Herrn Toni Zanette von der Universität Tübingen zu nennen. Sie erkannten frühzeitig, dass die Validierung und auch die Routinekontrolle einfacher mit Thermloggern umzusetzen ist.

Schützenhilfe kam auch von Herrn Dr. Jatzwauk von der Universität Dresden, der unseren Thermologger erstmalig 1998 bei der Routinekontrolle von RDG-Prozessen mit der damals vollkommen unbekanntem Bestimmung des A_0 -Wertes einsetzte. Hier folgte dann die Veröffentlichung in der *Zentralsterilisation*: Thermische Desinfektionswirkung von Reinigungs- und Desinfektionsautomaten. ZentrSteril 2001; 9: 14–16. Auch Herr Dr. Yushi Uetera von der Universität Tokio, heute Beirat bei der *Zentralsterilisation*, erkannte den Nutzen des ebro-Thermologgers im fernen Japan. Dazu kamen auch viele Hersteller, wobei ich einen besonders hervorheben möchte, nämlich die Firma Miele mit Herrn Dr. Winfried Michels, der ebro immer mit Rat und Tat zur Seite stand.

Im Jahr 2002 wurde die gesetzliche Grundlage für die Aufbereitung von Medizinprodukten in Deutschland mit dem Medizinproduktgesetz (MPG), der Medizinprodukt-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 prEN DIN ISO 15883-1/2/3 sowie die Leitlinie der DGSV, DGKH und des 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 Routinekontrollen 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.

Das war die Chance für das ebro-Team um Iven Kruse. Es nahm Kontakt mit Mitarbeitern der ZSVA sowie allen Herstellern von Dampfsterilisatoren und Reinigungs- und Desinfektionsgeräten auf. Temperaturprüfungen in RDGs 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 RDGs keine Registriergeräte mit fest installiertem Temperaturfühler, so 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 -Wertkonzept 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, z.B. Hepatitis-B-Viren, kontaminiert sind, wurde ein A_0 -Wert von mindestens 3000 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 des integrierten Aufzeichnungssystems dokumentiert. Zu dieser Zeit hatten jedoch viele Sterilisatoren noch kein Aufzeichnungssystem, sodass auch hier der ebro-Thermologger 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.

Die ebro Electronic GmbH entwickelte sich innerhalb von fünf Jahren in Europa zum Marktführer in der ZSVA für Thermologger. Viele ZSVA-Mitarbeiter sprachen

chen von »dem ebro« und meinten damit einen Thermologger.

Trotz unseres Erfolges konnten wir noch nicht alle Validierer und großen Hersteller von unseren Datenloggern überzeugen. Was fehlte, waren flexiblere Temperatursensoren und natürlich eine Möglichkeit der Echtzeitmessung wie bei einem Validierungssystem mit Thermoelementen. Bedenkt man aber den hohen Aufwand bei der Kalibrierung der Thermoelementensensoren 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-Familie EBI 10 von ebro Electronic ermöglichte es, mit der EBI-10-Funk-Technologie die Routinekontrolle und die Validierung von RDG- sowie Dampfsterilisationsprozessen drahtlos in Echtzeit durchzuführen. 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 und Zeit. Der absolut wasser- und dampfdichte EBI 10 (IP 68) hat einen Temperaturmessbereich von -80 bis $+400$ °C und einen Druckmessbereich von 1 bis 4000 mbar. Die Speicherkapazität beträgt 100.000 Messwerte, damit lassen sich Prozesse bis zu zehn Stunden mit einem Messtakt von 250 Millisekunden aufzeichnen. Die Temperatur- und

Druckgenauigkeit ist mit $\pm 0,1$ °C bzw. ± 10 mbar sehr hoch und wird im dazugehörigen ISO-Zertifikat dokumentiert.

Die Datenlogger werden mit dem speziellen EBI-10-Interface mit integrierter Antenne betrieben. Er funkt auf der weltweit zugelassenen Frequenz 2,4 GHz und entspricht dem IEEE-Funkstandard 802.15.4, wodurch der Logger problemlos eingesetzt werden kann. Zeitgleich wurden schnelle, flexible und dampfdichte Pt-1000-Temperaturfühler entwickelt, die die gleiche Ansprechzeit (t_{90}) wie Thermoelemente haben.

Abgerundet wurde unser EBI-10-System mit der neuen Validierungssoftware Winlog.validation, die die Anforderungen von ISO 15883 und ISO 17665 erfüllt. Auch vom TÜV Süd wurde unser Validierungssystem im Jahr 2008 erfolgreich zertifiziert.

Parallel entwickelte ebro für die ZSVA einen preiswerten elektronischen Bowie-Dick-Test (EBI 15) nach ISO 11140-4. Mithilfe moderner elektronischer Datenerfassung liefert der EBI 15 ein eindeutiges Resultat (»bestanden«/»nicht bestanden«). Die Funktionalität des EBI-15-Loggers wurde ebenfalls durch den TÜV Süd sowie durch die Firma SMP nach EN ISO 11140-4 geprüft.

Vom Nobody zum Marktführer für Thermologger in der ZSVA war es ein langer Weg, aber es hat uns bis heute angespornt und treibt uns auch weiterhin an, Lösungen zu finden, die die Prozesse in der ZSVA sicherer gestalten.

Infektionsrisiken auf dem Parkett und Präventionsstrategien

Eine GLOSSE für die Volksgesundheit

Autor* |

Prof. Dr. Axel Kramer
Institut für Hygiene und Umweltmedizin der
Universität Greifswald
Walter Rathenau-Str. 47A
17475 Greifswald

* Die Autorenangaben entsprechen denen zum Zeitpunkt der Erstveröffentlichung.

A. Kramer

Allenthalben wird seitens des Personals von Klinikstationen, ZSVA, Arztpraxen und Pflegeeinrichtungen über die »Flut« von Gesetzen, Verordnungen und Richtlinien zur Infektionsprävention gestöhnt. Während einerseits jedermann einleuchtet,

dass ein skrupulöser Umgang mit dem Thema Hygiene zum Schutz von Patienten und Mitarbeitern zwingend erforderlich ist, so ist doch andererseits offenbar ein Maß an Regularien erreicht, das von vielen Mitarbeitern nur noch unter größten Anstrengungen – und nicht ohne Unwillen – zur Gänze überblickt und umgesetzt werden kann.

Bei allem Verständnis für derartige Klagen muss man jedoch vorsichtig sein, nicht vom beschrittenen Weg abzuweichen und damit einem gefährlichen Trend Vorschub zu leisten: der Relativierung der Bedeutung infektionspräventiver Bemühungen! So orientieren sich Urteile bei Haftungsklagen in diesem Bereich heutzutage gelegentlich an einem »Restrisiko«-Gedanken. Es argumentierte beispielsweise das Oberlandesgericht Hamm in einer Urteilsbegründung (Az: 3 U 93/04 OLG Hamm), dass eine ausreichend sichere Verhinderung einer Infektion auch bei Einhaltung aller Hygienevorschriften nicht erreicht werden könne. Übertragungen von Krankheitserregern, die sich aus nicht beherrschbaren Gründen ereignen, gehören demnach zum entschädigungslos bleibenden Risiko des Patienten. Solch eine Auffassung ist freilich Wasser auf die Mühlen jener, die meinen, man könne nun einmal nicht alles kontrollieren oder keimfrei halten und das Leben sei eben – frei nach Erich Kästner – immer auch ein Stück weit lebensgefährlich.

Der Verfasser dieser Zeilen findet eine derartige Sichtweise höchst bedenklich: Soll das nun heißen, dass wir in unseren Anstrengungen nachlassen dürfen? Ist es vielleicht redlich und ethisch vertretbar, sich mit einem »allgemeinen Lebensrisiko« einfach abzufinden? Wäre es nicht vielmehr unsere Pflicht und Schuldigkeit als Hygiene-Experten auch das alltägliche Leben insgesamt sicherer zu machen?!

Zu viel Regelwerk? Im Gegenteil!

Wer tatsächlich meint, es gebe ein ZUVIEL an Regelwerk im Bereich der Hygiene, dem sei dringend empfohlen, einmal über seinen »nosokomialen Tellerrand« zu blicken: Wie viele Menschen würden wohl beispielsweise davon profitieren, wenn der alltägliche Umgang mit infektiösem Bargeld endlich in hygienischer Hinsicht ordentlich reguliert würde? Beinahe jeder! Leider findet sich keine Behörde, kein Institut, kein Verein, der sich dafür zuständig fühlt, eine derart dringend benötigte Richtlinie zu entwickeln.

Ähnliches gilt für die sachgerechte Wiederaufbereitung von Restaurant-Essbesteck. Ich möchte an dieser Stelle dafür plädieren, die Infektionsprävention aus ihrem »Elfenbeinturm« der medizinischen Einrichtungen und der Nahrungsmittelproduktion herauszuholen und sie hineinzutragen in das pralle, keimbehaftete Leben in der Welt »da draußen«.

Mehr noch, ich werde mit gutem Beispiel vorangehen, indem ich im Folgenden eine erste Risikoanalyse vorstelle, für einen von mir als stark infektionsgefährdet identifizierten Bereich.



zierten Bereich des öffentlichen Lebens: das Tanzvergnügen. Wie zu zeigen sein wird, führt schon eine erste – zugegebenermaßen noch sehr oberflächliche – Betrachtung der üblichen hygienischen Rahmenbedingungen bei solchen Veranstaltungen zu einer ganzen Reihe von Empfehlungen, die das Risiko gefährlicher Infektionen drastisch reduzieren können, letztlich vielleicht sogar Leben retten! Hier besteht also dringender Forschungsbedarf!

Zur Methode

Um die Infektionsrisiken im öffentlichen Alltag in den Griff zu bekommen, sind Hygienekonzepte notwendig. Im Prinzip ist der Aufbau derartiger Konzepte überall gleich: Man beschreibt den Betrieb und die Betriebsabläufe, schätzt das Risiko der möglichen Gefahrenherde sowie ihr Entfaltungspotenzial (Risk-Assessment) und schlägt Präventionsmaßnahmen vor.

Im Einzelnen waren also folgende Bereiche zu bedenken und zu untersuchen:

1. Gesundheitliche Bedeutung und Risiken des Tanzes
2. Infektionsquellen
3. Übertragungswege
4. Präventionsmaßnahmen
5. Ausbruchmanagement

Die Bearbeitung dieser Teilfragen erlaubte im Anschluss ein Risk-Assessment und begründete die Evidenz der Präventionsstrategie.

Die Datenerhebung erfolgte zunächst mithilfe des Internets (ausführliche eigene Studien sind in Vorbereitung). Mittels der Suchfunktionen von Medline, Web of Science, the Clinical trails register of the U.S. National Library of Medicine (www.Clinicaltrials.gov) und Google Scholar wurden einschlägige Schlüsselbegriffe aus der Sphäre des Tanzvergnügens miteinander verknüpft: »Tanzfläche«, »Tanz«, »Tanzbewegung«, »Körperkontakt«, »Niesen«, »Kuss«, »Dekolleté« – jeweils in Verbindung mit dem Begriff »Infektionsrisiko«. Die Keyword-Suche wurde in zwei Sprachen (Deutsch und Englisch) durchgeführt. Vorangegangen war eine Suche nach den Phrasen »Infektionsrisiko auf dem Parkett« bzw. »Infektionsrisiko beim Tanz«, welche – bezeichnenderweise – keine Ergebnisse erbrachte (nochmals: Forschungsbedarf!!!).

Ergebnisse und Empfehlungen

Um es gleich vorwegzunehmen: Nach Auswertung einer Reihe internationaler Untersuchungen kann aus

infektionspräventiver Sicht der Besuch von Tanzveranstaltungen nur mit Einschränkungen empfohlen werden! Wichtig sind zunächst eine gewissenhafte Güterabwägung der Risiken und Nutzen sowie, falls man sich denn dafür entscheidet, die Einhaltung einiger Vorsichtsmaßnahmen.

Die größten Gefahren gehen hierbei weniger vom Tanzen an sich aus. Tatsächlich kann sogar als gesichert gelten, dass Tanzen, Lachen und auch Küssen eher gesundheitsförderlich sind, indem sie das Immunsystem stimulieren und somit insgesamt infektionspräventiv wirken.

So kann erwiesenermaßen Tanzen der Altersdemenz entgegenwirken, welche wiederum positiv mit einem erhöhten Infektionsrisiko korreliert ist. Im Umkehrschluss betreibt also, wer in jungen Jahren mit dem Tanzen beginnt und dies bis zum Alter beibehält, aktive Infektionsprävention.

Lachen kann geradezu als Leibesübung, mit dem Zuckerguss von Amüsement und Kalorienverbrauch, beschrieben werden: Ein gewöhnliches Alltagslachen – definiert als etwa 100 Lacher pro Tag – regt die Herzaktivität ähnlich an, wie zehn Minuten rudern. Beim intensiven Lachen werden die Lungenflügel so durchlüftet, dass die Restluft schnell komplett ausgetauscht wird (in der Atemtherapie wird übrigens versucht, den gleichen therapeutischen Effekt zu erzielen!).

Auch Küssen, wie es ebenfalls im Umfeld von Tanzveranstaltungen häufig zu beobachten ist, stärkt in den meisten Fällen das Immunsystem. Durch den Austausch von Viren und Bakterien wirkt ein inniger Kuss wie eine Schluckimpfung. Weitere Faktoren tragen dazu bei, dass insbesondere verliebte Küsse quasi als Präventivmedizin wirken:

1. Kurzfristig steigt der Blutdruck auf 180, der Puls verdoppelt sich;
2. Kreislauf und Stoffwechsel kommen in Schwung;
3. schmerzhemmendes Adrenalin und Dopamin werden ausgeschüttet;
4. Cortisol, das schädliche Stresswirkungen bewirkt, wird eingedämmt,
5. die Bauchspeicheldrüse produziert vermehrt Insulin.

Einigen Studien zufolge kann regelmäßiges Küssen die Lebenserwartung um bis zu fünf Jahre steigern!

Dennoch ist gerade beim Kuss Vorsicht angeraten, ist er doch ein primärer Übertragungsweg, beispielsweise

des Pfeifferschen Drüsenfiebers (infektiöse Mononukleose, engl.: kissing disease). Die Virusinfektion erfolgt hierbei durch Speichel und Tröpfchen. Ein den Infektionsverdacht begründender Hinweis ist fauliger Mundgeruch.

Empfehlung 1: Bei fauligem Mundgeruch keine tiefen Zungenküsse! In diesem Fall ist Küssen überall ohne Infektionsrisiko erlaubt – nur nicht auf den Mund!

Ebenfalls nicht ungefährlich ist eine heutzutage weniger verbreitete Spielart des Kusses, der Handkuss. Sollte nämlich die zu küssende Hand bei der letzten WC-Benutzung mit Diarrhoe-Erregern in Kontakt gekommen sein und danach keine viruzide Händedesinfektion stattgefunden haben – einfache Händewaschung ist nicht ausreichend! – besteht das Risiko eines Norovirusausbruchs.

Empfehlung 2: Handküsse nur auf zuvor desinfizierte Hände platzieren.

Weitere Risiken bestehen im Zusammenhang mit Aktivitäten, wie sie üblicherweise im Umfeld von Tanzveranstaltungen auftreten: Drogenkonsum, außerehelicher Geschlechtsverkehr, Exzesse. So kann man einer chinesischen Studie entnehmen, dass die Gefahr von Infektionen mit sexuell übertragbaren Krankheiten (z. B. HIV) gehäuft dort besteht, wo in der Tanzpause oder nach dem Tanzvergnügen kommerzielle Sexdienstleistungen genossen werden.

Empfehlung 3: Ideal ist die Verbindung von nicht-kommerziellem Sex mit dem Tanzvergnügen unter Einhaltung der einschlägigen Präventionsmaßnahmen.

In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass zwar Hautwarzen kontagiös sind, dagegen von Brustwarzen kein Infektionsrisiko ausgeht. Daher stellen auch tiefe Dekolletés aus infektiologischer Sicht nur eine harmlose Herausforderung dar.

Colfax et al. weisen darauf hin, dass auch Drogenmissbrauch während des Tanzvergnügens zu einem insgesamt laxeren Umgang mit STD-Präventionsmaßnahmen verleitet – mit entsprechend erhöhtem Infektionsrisiko.

Empfehlung 4: Das Tanzvergnügen sollte möglichst nicht unter Drogeneinfluss genossen werden. Achtung: Auch Alkohol enthemmt!

Nur im Extremfall gehen Verhütungsmaßnahmen so völlig daneben, wie in einem indischen Beitrag beschrieben: Eine junge Frau wurde monatelang von Husten, Schleimbildung und Fieber geplagt, bis die Ärzte ein Kondom aus ihrem Lungenflügel entfernten, das sie anscheinend versehentlich eingeatmet hatte – und zwar möglicherweise bei oder nach einer Tanzveranstaltung!

Zuletzt ein Hinweis für professionelle Tänzer und Amateure mit Hang zum Exzess: Laut einer türkischen Untersuchung provoziert viel Tanz bei geringer oder unregelmäßiger Nahrungsaufnahme das Auftreten von Kachexie, was wiederum mit einem erhöhten Risiko für alle möglichen Infektionen einhergeht.

Empfehlung 5: Über das Tanzen nicht das Essen vergessen (und umgekehrt)!

Ausblick

Mit der Erarbeitung dieser Empfehlungen ist m. E. ein wichtiger erster Schritt getan. Gleichwohl verbleiben viele offene Fragen. Es müssen Studien zur vertieften Risikoanalyse initiiert werden. Die Händedesinfektion vor dem Tanz ist eine bisher vernachlässigte Präventionsmaßnahme, deren präventiver Effekt durch Surveillance bestätigt werden muss. Nicht zuletzt sollte überprüft werden, welchen Beitrag die infektionspräventiven Eigenschaften des Tanzens im Krankenhaus zur Senkung der Rate nosokomialer Infektionen leisten könnten und welche Schutzmaßnahmen im Fall der Isolierung notwendig wären.

Die Infektionsrisiken im Alltag außerhalb des Krankenhauses sind so zahlreich, wie die Lebensbereiche der Menschen. In aller Bescheidenheit hoffe ich, dass mein Beispiel andere Forscher ermutigt, sich weiterer potenziell hochinfektöser Umgebungen anzunehmen (z. B. der öffentliche Personennahverkehr, Kinos, Behörden-Wartebereiche, der »Kiosk an der Ecke« usw.).

Mein Dank gilt der DGKH, die sich von der Notwendigkeit meiner Forschung überzeugen ließ und mich großzügig bei einer Arbeit unterstützte, die eigentlich nicht in ihren Arbeitsbereich fällt (und die damit auf unbürokratische Art und Weise ein institutionelles Vakuum füllte). Über weitere Ergebnisse meiner Studie werde ich an dieser Stelle Bericht erstatten.

30 years of aseptica: a look back and forward

Dear readers,

It fills us with pride and joy to celebrate the 30th anniversary of our scientific journal. For three decades, we have accompanied you on a journey through the world of medical device reprocessing, validation and infection control-related topics. Sometimes this world has changed rapidly, sometimes it has provided a stable basis. With the current edition of aseptica, we would like to look back with you and venture a look into the future.

Our beginnings

When the first reading sample of aseptica was published at Medica 1994, topics such as the validation of reprocessing processes and the training of medical device reprocessing staff were still in their very beginnings. What already existed, however, was a strong drive towards professional cooperation between relevant players in the field of instrument reprocessing. The vision of the founding partners was to address current topics, to provide a consistent mix of science and practice and to represent the attributes of credibility, consistency and diversity.

Milestones

Over the years, we have focused on topics with direct practical relevance and opinion-forming positions. From the validation of the cleaning process to the reprocessing of special instruments and surface disinfection – we have never shied away from tackling complex topics and presenting the relevant background of the time in an understandable and practical way.

Change and adaptation

The way we consume information has changed dramatically over the last 30 years. We have adapted to this change by introducing the digital PDF format alongside our printed editions. Our aim was and is to provide you with practical specialist articles at least three times a year in a pragmatic and uncomplicated way. From this issue onwards, you will receive aseptica regularly in a joint mailing with *Zentralsterilization* and also at trade fair appearances of the member companies Ecolab, Miele Group, Sirona and Ebro. With moderate layout changes, we have always shown something new, not radically all at once, but gradually.

Looking to the future

Let's focus firmly on the future. The coming years promise to be just as dynamic and focused. Topics such as new infectious agents, new technologies, networked devices and new reprocessing methods will continue to change our world. And demand that we always involve, include and inform users in all technological developments. This applies regardless of whether reprocessing is carried out in a large university CSSD or a small dental practice, regardless of whether it is in northern Germany or South America – hygiene, infection prevention and value preservation affect us all.

Our promise

We are committed to remaining at the forefront of practice-oriented scientific media. In doing so, we will:

1. Focus even more strongly on the regular availability of aseptica
2. Expand our digital presence without sacrificing the advantages and offline availability of the printed versions
3. Enter into a stronger dialog with you as our readers
4. Expand international distribution

Contents

Quality assurance

Validation in the CSSD 21

Basics

Enzymes – how biocatalysts work 23

Endoscopy

Hygiene in Endoscopy – Developments, Changes, Standards 24

Hospitals & Hygiene

Infection risks on the dance floor and prevention strategies – an **ironic comment** for public health 27

Technology & Hygiene

The history of the “ebro Thermologger” – from nobody to market leader 30

Miscellaneous

Legal notice 26

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



Thanks to our readers, scientific advisory board and sponsors

Finally, we would like to thank you, our loyal readers, current and former sponsors (Ecolab, Ebro, Sirona, Miele Group, Olympus, Hawo, Kögel, Innovations Medical, Veolia), from the bottom of our hearts. Your curiosity, critical thinking and enthusiasm for technical hygiene have characterized aseptica all these years. A big thank you also goes to the experts on the Scientific Advisory Board, who actively support the editorial team with advice, knowledge and practical experience through their professional activities. Let's shape the next 30 years together, continue to explore the world of hygiene, medical device reprocessing, validation and shape it sustainably together.

Looking forward to the coming years,

Your editorial team

Aaron Papadopoulos, Iven Kruse, Stella Nehr-Werner, Ulrike Weber

Anniversary edition with selected articles from the past 30 years

To mark the 30th anniversary of aseptica, we have made a very special selection of articles for you. You will find a carefully curated selection of remarkable articles from the past years. Sometimes with a wink, sometimes with astonishment and sometimes with obvious consistency. We have searched our archives and decided on the following articles:

- Infection risks on the dance floor and prevention strategies – an ironic comment for public health. (Year 2008): Far too often we forget the hygienic relevance and the possibility of evaluating pleasure outside the CSSD walls with a reasonable awareness of hygiene.
- Hygiene in endoscopy – developments, changes, standards (year 2004): The historical background to the reprocessing of endoscopes is wonderfully explained in relevant studies in this article. Technical articles with such a focus and clarity make a strong contribution to the further development of hygienically safe reprocessing procedures and invite interested parties to actively participate.
- Validation in the CSSD (1998): This article looks at the beginnings of validation and poses the critical question “why start with steam sterilization as the last step in the reprocessing process?”. The content of this article is certainly not transferable to 2024 in many statements, but we find the very clear and visionary questioning of the approach at that time impressive.
- Enzymes – mode of action of biocatalysts. (Year 2000): This article is a perfect and written example of “I’ve read this somewhere before”. Enzymes in

the context of automated cleaning and the necessity for the respective temperature optimum are well known. This article also uses practical examples and studies to describe the influence of enzymes in a circulating or stationary wash liquor in the washer-disinfector.

- The story of the “ebro Thermologger” – from nobody to market leader (2012). 25 years of thermologgers in the CSSD and at validation companies, how time flies. This exciting story by visionary Wolfgang Klün tells of the use of his ebro thermologger in the CSSD. Today, unlike 25 years ago, thermologgers became a standard for the routine control and process validation of washer-disinfectors and sterilization processes and have become indispensable.

This anniversary edition shows you the development and progress in our field. From very popular questions in 1998 (Why does validation start with steam sterilization and thus with the last step of reprocessing?) to the latest measuring equipment. What all the articles have in common is that we have kept their content in the respective period. So please don't be surprised if prEN standards are still quoted here and there or if similar features from the past 30 years can be found.

Whether you are a long-standing expert in the field or a newcomer looking to gain an overview, you will find valuable insights for your own work and new ideas in this special edition.



Validation in the CSSD

Antje Hartwig and Helmut Pahlke (†)

It is currently almost impossible to have a conversation in the CSSD without the word validation being mentioned. What does validation mean?

Comments such as “my Sterilizer is validated” very quickly make it clear that there is still a need for information and that not all uncertainties have been resolved. Validation has certainly been misunderstood because the last step of reprocessing was the first to be professionally validated. This gave the impression that the sterilizer as an appliance was validated. The fact is, however, that only a process sequence can be validated. It is not the sterilizer that is validated, but the sterilization process.

Validation means making the process sequence reproducible (verifiable, repeatable) and documenting it. This process sequence must then always be carried out in the same way (work instructions, program sequences). For sterilization, this means consistent loading of the sterilizer. Loading or batch lists must be created for this purpose (sample batches). In daily operation, all batches are then loaded approximately in the same way as the sample batches created. It is not sufficient for a sterile basket (1 STU) of the same size to be sterilized in the same place, but the filling of the sterilization basket is particularly important. A basket filled with instruments (max. 30 kg) has a different behavior than a basket with swabs.

The extent to which sterilization batches can be validated in hospitals will not be discussed here.

However, it is interesting to note why the last step of the reprocessing of item being sterilized is validated first. This means that the last step of the reprocessing process already provides us with the possibilities for verification that are still missing in the first steps.

Aren't sufficient cleaning and disinfection of the items being sterilized a requirement for successful sterilization? If so, can the sterilization process be considered completely separate?

We do not share this opinion. It should start with the cleaning and disinfection of the items being sterilized. Even if cleaning is not carried out according to the state of the art, i.e. manually, this cleaning process can be val-

idated. The steps must be specified, documented and then adhered to. What matters here is not the pressure with which the individual employees guide a brush over the instrument, but how the cleaning process is organized. Even in machine cleaning, the pressure and temperature sequence are not always 100% the same, but the cleaning program remains the same.

The frequently heard opinion that only “factory programs” may be used is not comprehensible to us. Even programmed cleaning sequences can be validated in the same way and must be validated. The extent to which manufacturer liability is affected by this would be worth clarifying.

We are not currently aware of any supplier who assumes that their appliance will achieve optimum cleaning results when using the factory program without on-site adjustments. In this respect, the factory defaults are flexible.

We know that time, temperature, chemistry and mechanics must be seen as a unit in cleaning. But what happens if one parameter is not within the “norm”? Then the cleaning process is no longer in balance. If, for example, it has become clear that a spray arm is not moving, which can be seen in some appliances with a glass panel in the door, the program must be aborted and restarted after the fault has been rectified. The same applies to pots or kidney dishes that have been knocked over, as the process sequence assumes that the machines are loaded correctly.

What about checking the vending machines? Are microbiological tests reproducible, or are physical parameters more suitable? In the future, microbiological testing will certainly lose its significance, especially as it only shows one result, that of germ reduction. The cleaning result must be verified separately, which is currently still not possible due to a lack of suitable test specimens and test soiling.

The next problem we see are the cleaning agents. They are part of the validated cleaning process. How can we validate cleaning agents that are highly dependent on water quality? There is no definition of water quality outside of drinking water quality. Only the dispensing

Authors*

Antje Hartwig, Helmut Pahlke
DSM Dienstleistungs- und Sterile
Medizinprodukte GmbH
Berlin

** The author details correspond to those at the time of first publication.*





Correct cleaning is the prerequisite for successful sterilization.

of the cleaning agent cannot be part of the validation of the cleaner, because the amount of water is also a decisive component in order to achieve the cleaning effect. This means that we have used the last step of reprocessing as an opportunity for verification, which is still lacking in the first steps. However, this also means that we have an error rate in the hospital, as not only the items to be reprocessed and sterilized are very different, but also the conditions for safe sterilization, as shown in the area of cleaning and disinfection. As already mentioned, the success of sterilization depends on all sub-steps of reprocessing.

The points mentioned here alone illustrate the problems of validation during reprocessing. In addition, there is often the question of whether the old appliances can still be used in the CSSD at all.

There is currently no legally prescribed validation obligation. According to the Federal Ministry of Health, §12 MDD, the placing on the market of medical devices, does not apply to hospitals; the Federal Ministry of Health's statement that DIN EN 554 does not apply to reprocessing in hospitals is therefore meaningful enough. The goal

of the greatest possible safety in reprocessing, including sterilization, can be achieved by other means, as before.

This means that appliances for which validation of the process sequence is not technically feasible may continue to be operated. The previously valid control measures should continue to be applied and technical changes should be made to improve parameter control. For example, it is essential to retrofit a recorder for temperature and pressure if this is not yet available. Items being sterilized may only be released if all available parameters (time, temperature, pressure, batch control) indicate that the sterilization process is running correctly. What can we do now to achieve the highest possible quality standard? We need to standardize. Carry out an inventory in the house: What is all reprocessed, what really needs to be reprocessed, where can something be changed? Does each ward need its own special set? Are the surgical trays optimized or "overloaded"? Is reprocessing standardized and are the manufacturer's reprocessing instructions available? Which sterilization procedures may be used?

This is just a small selection of the points that are requirements. But even if the existing safety controls are maintained, standards increase safety in reprocessing. It goes without saying that all reprocessing steps must be adequately documented. Validated reprocessing without documentation cannot be verified and therefore has no legal fuse rating.

In summary, we would like to make it clear that validated reprocessing of item being sterilized is essential for patient safety. However, this has been required for over 15 years. Whether a validated sterilization process in hospitals provides the necessary safety should be questioned, as it is the last step of reprocessing and a variety of batch patterns do not allow for a standard. The existing control measures should continue to be used to ensure function, safety, and sterilization.

Nature must not stop progress, but a proven measure should be replaced by a better measure. A cost-benefit analysis should be carried out for the same quality.



Enzymes - how biocatalysts work

W. Michels and M. Pieper

Enzymes are ingredients of some, particularly neutral, liquid cleaning formulations. Proteases, protein hydrolyzing enzymes, are used here in particular. The importance of their contribution to cleaning performance in the reprocessing of surgical and endoscopic instruments is assessed differently. Irrespective of this, there are some rather strange ideas about their mode of action, which is briefly explained here.

Enzymes are proteins (macromolecules) with a complex structure. Their activity is linked to a specific conformation. The active center of the enzyme reacts with the substrate according to the lock-and-key principle, i.e. with high specificity, to form an enzyme-substrate complex (equilibrium reaction). The reaction of the complex into the end products and reformation of the enzyme, which emerges unchanged from the reaction, is the reaction-kinetic rate-determining step.

Enzyme + Substrate → Enzyme-Substrate Complex → Enzyme + Product(s)

The speed at which an enzymatic reaction takes place depends on various factors.

Substrate concentration: As the substrate concentration increases, the initial reaction rate increases up to a maximum value. At saturation, the speed of the enzymatic reaction is directly proportional to the enzyme concentration.

Temperature: Everyday experience teaches us that an increase in temperature accelerates the course of chemical reactions. On the other hand, thermal denaturation occurs from approx. 40°C, depending on the enzyme. The optimum temperature for each enzyme is therefore determined by determining the enzyme activity at different temperatures.

pH optimum: The hydrogen ion concentration, the pH value of the solution, is decisive for the charge distribution of an enzyme. The charge state influences the enzyme activity. For each enzyme there is therefore a pH range in which enzyme activity is particularly high.

As a rule, the substrate, the substances to be converted such as proteins, is present in large excess. If this is not the case, the substance conversion is diffusion-controlled. The frequency of collisions between the enzyme and the substrate is decisive. This must be high in order to achieve the optimum material conversion or the maximum enzymatic reaction rate, corresponding to the possible conversion rate of the enzyme. The conversion rate indicates the number of substrate molecules that can be converted per second. It is usually in the range of 10^3 to 10^4 per second. A moving solution can only promote the frequency of collisions between enzyme and substrate. The idea discussed of periodically interrupting the movement of the rinsing liquor during automated cleaning so that the enzymes work better is incorrect based on knowledge of reaction kinetics.

To prove this fact, 25 µl of reactivated heparinized sheep blood was pipetted onto 4 cm² pieces of filter paper and dried at 40°C for one hour. These were stirred continuously for 5 minutes in 20 ml of a solution with enzymatic cleaner at 600 rpm, then stirred for 6 seconds per minute at 600 rpm for 5 minutes, followed by a rest period of 54 seconds. The filter papers from the latter preparation were visually more contaminated. Extraction with 2 ml 1% SDS and measurement of the residual protein content using the modified OPA method also resulted in 22% compared to 43% with constant stirring, and consequently poor cleaning in the procedure with pause.

Authors*

Dr. Winfried Michels, Michael Pieper
Miele Anwendungstechnik
Postfach
D-33325 Gütersloh

* The author details correspond to those at the time of first publication.

References

1. J.H. van Ee, Onno Misset, E.J. Baas: Enzymes in Detergency. Marcel Dekker Inc., New York-Basel 1997 (ISBN: 0- 8247-9995-X)
2. E. Schlimme: Biologische Chemie. Quelle & Meyer, Heidelberg 1983 (ISBN 3-494-01022-6)
3. E. Buddecke: Grundriß der Biochemie. Walter de Gruyter, Berlin 1974 (ISBN 3-11-004796-9)



Hygiene in Endoscopy – Developments, Changes, Standards

U. Beilenhoff, B. Schmidt-Rades

Authors*

Ulrike Beilenhoff
Ferdinand-Sauerbruch-Weg 16
D-89075 Ulm
E-Mail: UK-Beilenhoff@t-online.de
Brigitte Schmidt-Rades
Städt. Krankenhaus Gütersloh
Reckenbergerstr.19-21
D-33332 Gütersloh
E-Mail: geschmidt@owl-online.de

* The author details correspond to those at the time of first publication.

In many areas of medicine, endoscopic examinations and interventions are now an integral part of diagnostics and therapy. Modern gastroenterological endoscopy received decisive impulses with the development of fiberglass technology by Hirschowitz in 1958 and the invention of Bowden cables by Ottenjann in 1966.

Initially, flexible endoscopes could not be fully inserted; only the insertion tube and instrumentation channel were cleaned with water, at most with soap solution. Initially, the reprocessing processes for endoscopes were not subject to consistent disinfection. In the 1970s, the cleaning process consisted of an external wipe disinfection of the insertion tube, suctioning through the instrumentation channel and hanging the insertion tube in disinfection tubes. Remaining sections of the endoscope were wiped with alcohol.

Since the beginning of the 1970s, infectious complications after endoscopic surgery have been reported. Bacterial and viral infections as a direct result of endoscopic examinations are rarely documented and then only casually or in small epidemics.

In the 1980s, national and international guidelines were increasingly established by professional associations and official bodies. Publications of complications repeatedly led to a sharpening of awareness and continuously improved previously customary processing measures. For example, post-ERCP bacteremias are well documented, which were due to contaminated rinse water (*Pseudomonas* species) and inadequate drying before storage. This resulted in improved drying, increased rinsing water controls and a change in the positioning of the endoscopes (hanging positioning).

The development of fully insertable endoscopes from 1983 onwards eliminated the problem of incomplete disinfection. This development facilitated preparation and improved process safety. In the case of fully insertable endoscopes, the entire outer surfaces and all channel systems now had to be cleaned and disinfected using ap-

propriate irrigation adapters. Manual brush cleaning of the instrument and suction channel is considered the key point for proper processing. Thorough brush cleaning can achieve up to a 4-log reduction of germs. In addition to coarse dirt particles, parasites are also removed. Nevertheless, the designs of the endoscopes do not accommodate a complete cleaning. To date, however, the air-water channel, additional flushing channels and the Albaran Bowden channel are not accessible for brush cleaning in most models of duodenoscopes. Only ONE manufacturer allows manual brush cleaning of all sewer systems. In some cases, fiber instruments that cannot be fully immersed are still in use, which runs counter to current guidelines. Only the consistent inspection of hygiene in the context of preventive and curative colonoscopy, the older models have been eliminated. KV Bayern (Germany) has provided important pacemaker services here. Further developments in the endoscope design also have an immediate positive impact on hygiene. For example, removable thistle caps help to clean the Albaran lever on duodenoscopes.

In the mid-1980s, “endoscope washing machines” were developed, today referred to as “Washer Disinfectors for Endoscopes (WD-E)”. The cold-chemical or chemo-thermal processing in the machine initially raised high expectations. In fact, such a “washing machine” makes work much easier and, for the first time, guarantees validated, standardized processing. Many reprocessing steps have been taken over by the WD-E, but it has not replaced manual brush cleaning yet. Today, there is a consensus that manual pre-cleaning must precede by mechanical processing, as the thorough cleaning of the thin channels is not carried out by the machine to the same extent.

WD-E can also pose a risk of infection per se. The main reason for this risk is a lack of maintenance, when structural deficiencies develop into germ reserves and pass contaminated water on to cleaned instruments. In recent years, extensive safety developments have been made. They range from filter systems to treatment of the last rinse water to various monitoring systems. Finally, models are offered that include single-channel flushing because of the future ISO standard prEN 15883.

In 1997, the spectacular case of hepatitis C transmission (same genome sequence in the case of carriers and patients) during colonoscopy triggered new discussions. However, the review of this case revealed gross errors in the reprocessing of endoscopes and instrumental accessories. Is there really a high risk of virus transmission through gastrointestinal endoscopy? Retrospective studies in France of blood donors have shown that as possible risk factor, a previous endoscopic examination is determined.

Although prospective data did not confirm an increased risk of transmission, restrictive restrictions on blood donors were imposed in France and Germany. For example, an endoscopic examination in the previous 6 months excludes a voluntary donation.

The BSE (mad cow disease) crisis triggered additional discussions, as prions are completely insensitive to conventional endoscope processing methods and are not eliminated by the previous chemical actives.

Aldehydes are the reference product for endoscope reprocessing. The decisive disadvantages, however, are protein fixation and promotion of biofilm formation in endoscope channels. In the 2002 revision of the RKI guidelines, aldehydes were therefore banned from the purification step. For several years now, quaternary ammonium compounds and peracetic acid have established themselves as alternatives in Germany.

Aldehydes have a high allergy potential. Extensive data are available from the UK on health damage (skin and mucous membrane reactions, asthmatic diseases) among endoscopic staff. Appropriate protective measures (protective clothing, working methods and room technology systems) were then established as standards.

In manual and automated processing, different products have to be worked with due to process differences. Above all, it is important that a treatment concept excludes undesirable interactions between the different chemicals.

In recent years, large prospective studies have been carried out in Germany on the reprocessing of endoscopes and endoscopic instrumental accessories. The HYGEA and QSHE studies in Bavaria examined the reprocessing status in clinics and practices.

Over 50% of endoscopes were rejected. It was clear that automated processing showed the best results, as well as institutions with a high number of examinations and institutions with well-trained staff.



Manual and automated processing through the ages.

The latest results from the Frankfurt area once again confirm these observations. As a direct consequence of these results, a quality management system for endoscopic institutions has been established, which requires every 6-month hygiene inspections, certificates and training. Poor quality leads to the loss of participation in the screening colonoscopy program.

Endoscopic instrumental accessories must be sterile, as they penetrate the mucous membrane. While single-use products are increasingly being used in Anglo-Saxon countries, multiuse products are still in the majority on the European market. A German multicenter study showed that biopsy forceps from the colon can be reliably prepared even after repeated use if a strict processing process is followed. The new RKI guidelines (2002) provide detailed recommendations for processable instrumental accessories. With costs still high and budgets tight, the consistent switch to single-use items is a fundamental cost issue for many practices and clinics.

In recent years, more hygienic relevant laws, ordinances and directives have been revised and reformulated nationally and internationally. Findings from current studies, such as the HYGEA and the forceps study, were translated into detailed processing instructions. Over the last 30 years, technical developments have im-

proved the hygiene status in endoscopy. Scientific studies questioned and investigated infections and technical problems, however with a noticeable delay. It should be emphasized that the documented infections are usually due to non-compliance with the processing guidelines, procedural errors in endoscope reprocessing or inadequately processes instrumental accessories. Key points in processing have not changed over the years: Thorough cleaning (including brush cleaning) is a prerequisite for safe disinfection. Endoscopes are complex instruments with a difficult structure and cannot be sterilized due to their material properties. Rigorous dis-

infection must therefore be promoted. Automated processing makes work easier. However, it is not really “fully automatic” due to the necessary manual pre-cleaning step. The maintenance of the machines is another key point for continuous processing quality.

Hygiene is still today a primary priority topic of nursing and assistant staff. Only a few dedicated endoscopists, hygienists and microbiologists deal intensively with this topic. The quality of the entire reprocessing and hygiene process depends crucially on the level of training, the commitment and care of the nursing and assistant staff and quality-oriented doctors.

Legal notice

Scientific advisory council:

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

Publisher:

mhp Verlag GmbH
Bahnstr. 8
D-65205 Wiesbaden
info@aseptica.com

Responsible for content:

Dr. Ulrike Weber
Scientific Affairs
SMP GmbH
Hechinger Str. 262
D-72072 Tübingen
ulrike.weber@smgmbh.com

Redaktion:

Aaron Papadopoulos, Ecolab
Ulrike Weber, SMP GmbH
Stella Nehr-Werner, Dentsply Sirona
Iven Kruse, ebro

Overall production:

mhp Verlag GmbH
Bahnstr. 8 | D-65205 Wiesbaden
Phone: +49 611 505 93 34
info@aseptica.com
www.aseptica.com
Dr. Gudrun Westermann

in cooperation with:

Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1 | D-40789 Monheim
am Rhein;
Miele & Cie. KG
Postfach | D-33325 Gütersloh;
Dentsply Sirona Deutschland GmbH
Fabrikstraße 31 | D-64625 Bensheim;
**Xylem Analytics Germany Sales
GmbH & Co. KG**
Ebro
Peringerstraße 10 | D-85055 Ingolstadt

Printing:

Druckerei Laub KG
Brühlweg 28, D-74834 Elztal-Dallau

Title image: AdobeStock | lublubachka
Circulation: 5.800

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



Infection risks on the dance floor and prevention strategies

An **ironic comment** for public health

A. Kramer

Everywhere, staff in hospital wards, CSSDs, doctors' surgeries and care facilities moan about the "flood" of laws, regulations and guidelines on infection prevention. While on the one hand it is clear to everyone that a scrupulous approach to hygiene is essential for the protection of patients and staff, on the other hand a level of regulation has apparently been reached that many employees can only fully comprehend and implement with great effort - and not without reluctance.

However, despite all understanding for such lawsuits, one must be careful not to deviate from the path taken and thus encourage a dangerous trend: the relativization of the importance of infection prevention efforts! Nowadays, judgments in liability claims in this area are occasionally based on a "residual risk" concept. For example, the Higher Regional Court of Hamm argued in a judgment (Ref.: 3 U 93/04 OLG Hamm) that a sufficiently safe prevention of an infection could not be achieved even if all hygiene regulations were observed. Transmissions of pathogens that occur for reasons that cannot be controlled are therefore part of the patient's uncompensated risk. Such a view is, of course, grist to the mill of those who believe that not everything can be controlled or kept germ-free and that life - to paraphrase Erich Kästner - is always to some extent life-threatening. The author of these lines finds such a view highly questionable: does this mean that we should relax our efforts? Is it perhaps honest and ethically justifiable to simply resign ourselves to a "general life risk"? Wouldn't it be our duty and obligation as hygiene experts to make everyday life as a whole safer?

Too many regulations? On the contrary!

Anyone who actually thinks that there are TOO MANY rules and regulations

in the field of hygiene is urgently recommended to think about their "nosocomial outside the box thinking": How many people, for example, would benefit if the everyday handling of infectious cash were finally properly regulated in terms of hygiene? Almost everyone! Unfortunately, there is no authority, no institute, no association that feels responsible for developing such an urgently needed guideline.

The same applies to the proper reconditioning of restaurant cutlery. At this point, I would like to call for infection prevention to be taken out of its "ivory tower" of the medical facilities and food production and to bring them into the full, germ-ridden life in the world "out there".

Moreover, I will lead by example by presenting an initial risk analysis for an area of public life that I have identified as being at high risk of infection: dancing. As will be shown, even an initial - admittedly still very superficial - examination of the usual hygienic conditions at such events leads to a whole series of recommendations that can dramatically reduce the risk of dangerous infections, and ultimately perhaps even save lives! So there is an urgent need for research here!

About the method

Hygiene concepts are necessary to get a grip on the risk of infection in everyday public life. In principle, the structure of such concepts is the same everywhere: the operation and operating processes are described, the

Author*

Prof. Dr. Axel Kramer
Institute for Hygiene and Environmental
Medicine of the University of Greifswald
Walter Rathenau-Str. 47A
D-17475 Greifswald

* The author details correspond to those at the time of first publication.



risk of possible sources of danger and their potential for infection are estimated (risk assessment) and preventive measures are proposed.

In detail, the following areas had to be considered and examined:

1. Health significance and risks of dance
2. Sources of infection
3. Transmission paths
4. Preventive measures
5. Outbreak management

The processing of these sub-questions subsequently allowed a risk assessment and substantiated the evidence for the prevention strategy.

Data was initially collected using the Internet (detailed studies are in preparation). Using the search functions of Medline, Web of Science, the Clinical trials register of the U.S. National Library of Medicine (www.Clinicaltrials.gov) and Google Scholar, relevant key terms from the sphere of dance enjoyment were linked with each other: “dance floor”, “dance”, “dance movement”, “body contact”, “sneeze”, “kiss”, “cleavage” – each in conjunction with the term “infection risk”. The keyword search was carried out in two languages (German and English). This was preceded by a search for the phrases “infection risk on the dance floor” or “infection risk at the dance”, which – significantly – yielded no results (once again: need for research!!!).

Results and recommendations

Let's get straight to the point: After evaluating a number of international studies, attending dance events can only be recommended with restrictions from an infection prevention perspective! First of all, it is important to weigh up the risks and benefits carefully and, if you decide to do so, to take a few precautions.

The greatest dangers are not so much from dancing itself. In fact, it can even be considered certain that dancing, laughing and kissing are more beneficial to health as they stimulate the immune system and therefore have an overall infection-preventing effect.

It has been proven that dancing can counteract senile dementia, which in turn is positively correlated with an increased risk of infection. Conversely, anyone who starts dancing at a young age and continues to do so until old age is actively preventing infection.

Laughter can almost be described as physical exercise, with the added bonus of amusement and calorie consumption: Ordinary everyday laughter – defined as around 100 laughs a day – stimulates cardiac activity in a similar way to rowing for ten minutes. During intense laughter, the lungs are ventilated in such a way that the remaining air is quickly and completely exchanged (incidentally, respiratory therapy attempts to achieve the same therapeutic effect!)

Kissing, which is also frequently observed around dance events, also strengthens the immune system in most cases. By exchanging viruses and bacteria, an intimate kiss acts like an oral vaccination. Other factors contribute to the fact that amorous kisses in particular act as a kind of preventative medicine:

1. In the short term, blood pressure rises to 180 and the pulse doubles;
2. Circulation and metabolism get going;
3. Pain-inhibiting adrenaline and dopamine are released;
4. Cortisol, which causes harmful stress effects, is contained,
5. The pancreas produces more insulin.

According to some studies, regular kissing can increase life expectancy by up to five years!

Nevertheless, caution is advised when kissing, as it is a primary transmission route, for example for infectious mononucleosis (kissing disease). The viral infection occurs through saliva and droplets. One indication of suspected infection is foul breath.

Recommendation 1: No deep French kissing if you have foul breath! In this case, kissing is allowed anywhere without risk of infection – just not on the mouth!

Another less common form of kissing these days is the hand kiss. If the hand to be kissed has come into contact with diarrhea pathogens during the last use of the toilet and no virucidal hand disinfection has taken place afterwards – simple hand washing is not enough! – there is a risk of a norovirus outbreak.

Recommendation 2: Only kiss previously disinfected hands.



Further risks exist in connection with activities that usually occur around dance events: Drug use, extramarital sex, excesses. A Chinese study shows that the risk of infection with sexually transmitted diseases (e.g. HIV) is higher where commercial sex services are enjoyed during the dance break or after the dance.

Recommendation 3: Ideally, non-commercial sex should be combined with dancing while observing the relevant preventive measures.

In this context, it should be noted that although skin warts are contagious, there is no risk of infection from nipples. Therefore, from an infectiological point of view, even low necklines only represent a harmless challenge. Colfax et al. point out that drug abuse during dancing can also lead to an overall laxer behavior.

Recommendation 4: If possible, dancing should not be enjoyed under the influence of drugs. Attention: Alcohol also disinhibits!

Only in extreme cases do contraceptive measures go completely wrong, as described in an Indian article: A young woman was plagued by coughing, phlegm production and fever for months until doctors removed a condom from her lung that she had apparently accidentally inhaled – possibly at or after a dance event!

Finally, a note for professional dancers and amateurs with a penchant for excess: According to a Turkish study, a lot of dancing with low or irregular food intake provokes the occurrence of cachexia, which in turn is associated with an increased risk of all kinds of infections.

Recommendation 5: Don't forget to eat while dancing (and vice versa)!

Outlook

In my opinion, an important first step has been taken with the development of these recommendations. Nevertheless, many questions remain unanswered. Studies for in-depth risk analysis must be initiated. Hand disinfection before dancing is a so far neglected preventive measure whose preventive effect must be confirmed by surveillance. Last but not least, the contribution of the infection-preventing properties of the dancing in hospital could contribute to reducing the rate of nosocomial infections and what protective measures would be necessary in the event of isolation.

The risks of infection in everyday life outside the hospital are as numerous as the areas in which people live. In all modesty, I hope that my example will encourage other researchers to take on other potentially highly infectious environments (e.g. public transportation, cinemas, government waiting areas, the “kiosk around the corner”, etc.).

My thanks go to the DGKH (German Society of Hospital Hygiene), which was convinced of the necessity of my research and generously supported me in a project that does not actually fall within its remit (and which thus filled an institutional vacuum in an unbureaucratic manner). I will report on further results of my study report at this point.



The history of the “ebro Thermologger” - from nobody to market leader

Author*

Wolfgang Klün
ebro Electronic GmbH Peringerstr. 10
D-85055 Ingolstadt
E-mail: iven.kruse@xylem.com

Company

Ebro Electronic GmbH is part of Xylem Inc. Xylem is a leading global technology provider specializing in pumps, water treatment and instrumental analysis. Xylem is represented in more than 150 countries through a range of market-leading product brands. Launched in 2011 from the spin-off of ITT Corporation, the company became Xylem and is now headquartered in Washington DC, USA. With 23,000 employees worldwide, the company generated sales of USD 6.29 billion in 2023.

* The author details correspond to those at the time of first publication.

W. Klün (†)

The first data logger I knew of came from Gould Instruments in the USA and was a 16-channel temperature recording system with a PDP-8 computer, a Telex machine and a temperature amplifier. The data was recorded using a Philips ECMA-34 digital cassette, and it took two hours just to load the operating software via punched tape. All the equipment just fitted into the trunk of my Ford Taunus Turnier, which I drove all over Europe in 1974 to present this data logger to the industry and car manufacturers. Incidentally, the price for this data logger was an incredible DM 200,000 at the time. Nearly € 102,300.

The first handy data logger came from England around 30 years ago and was called “Squirrel”. The device recorded temperatures and worked with an 8-bit computer. The customers were mostly well-known pharmaceutical manufacturers who monitored the storage and transportation temperatures of medicines. At this time, data acquisition via electronic storage was revolutionary, because until then only dot printers and multi-channel recorders had been used to record temperature values.

In the 1980s, ebro Electronic mainly produced plug-in power supply units and hand-held measuring devices for temperature, pH and relative humidity. In 1989, ebro and its long-standing business partner Willem Geul developed the first battery-operated ebro temperature logger called Temptimem. The decisive factor for the development was the increased demand from food manufacturers for battery-operated data loggers for temperature monitoring during the transportation and storage of frozen goods. A major customer at the time was McDonald’s with its deep-freeze warehouses throughout Europe.

Almost at the same time, in 1990, the food industry was looking for a cable-independent temperature measurement system for process monitoring during pasteurization and sterilization. The state of the art at that time was to measure the process temperature using wired thermocouples. Placing the thermocouples in the food to be pasteurized was very laborious, time-consuming and expensive and could therefore only be used to a limited extent for routine process monitoring. This was the birth, so to speak, of the first ebro thermologger called EBI 85. Within a year, this logger was developed together with the engineering office Franz Knopf in Offenburger, a member of the Stuttgart Transfer Center. The EBI 85 could record temperatures in the range from -40 to +85 °C and worked with a specially developed computer of the “Andropan” type, because the PC with the DOS operating system, which was already well known at the time, was not classified as tamper-proof and could therefore not be used as an evaluation system. In December 1992, the logger was finally certified by the Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) Berlin.

The temperature range of the EBI 85 data logger was ideal for monitoring pasteurization processes up to +85 °C. However, the data logger was not yet suitable for monitoring sterilization processes. A new, more powerful data logger with a higher measuring and working range therefore had to be developed. A very close collaboration with Texas Instruments, the manufacturer of electronic components, made it possible to develop new electronics suitable for use in the sterilization process within a short space of time. Texas Instruments developed the TSS 400 processors for ebro for a new data logger with a measuring range of up to +125 °C.

With the newly developed EBI 125 data logger, it was now possible to measure and monitor all sterilization processes in the food industry. The data logger was used for the validation and routine monitoring of various pasteurization and sterilization processes for canned meat, vegetables and fruit. With the help of data loggers, validation and daily routine monitoring of food



production processes could now be carried out for the first time without having to rely on a validation system with cable-bound thermocouples.

The success of the EBI-125 data logger quickly became known outside the food industry. Thanks to the universal measuring and operating range of -40 to +125 °C, the data logger was also able to be used in the medical industry worldwide. The sterilization temperatures, but also the process temperatures during deep-freeze transport and storage could be documented. This new data logger, with its ideal ranges for many applications in the food and pharmaceutical markets, was therefore far ahead of its time.

Another milestone in the history of ebro data loggers was the ebro Winlog 2000 software developed in 1998, the first software in Europe to fully comply with the Food and Drug Administration Pharma Standard, FDA CFR 21 Part 11. TÜV Süd certified and validated a logger system according to this standard for the first time in 1998.

In 1999, I realized that not only food and pharmaceutical manufacturers use autoclaves, but that they are also used in the CSSD, the Reprocessing Unit for Medical Devices, in hospitals. That's why this year I asked our sales manager Iven Kruse to come to Medica in Düsseldorf - the largest trade fair for the medical device industry. After a busy day at the trade fair, he told me that nobody needed our Thermologger. The reason for this was that at that time, only chemical or biological indicators were used for the routine control of processes in steam sterilizers or washer-disinfectors (WDs). The need for validation of steam sterilization processes was largely unknown in most hospitals in 1999, despite the validation standard EN 554, and was only implemented very slowly and hesitantly. Validation of washer-disinfector processes was unthinkable of at the time. The relevant legal requirements and the technical awareness to scrutinize the processes were lacking. The CSSD trusted the machines and their processes.

This made me feel insecure at first, but also challenged me. I didn't want to accept this statement and wanted to find out for myself whether there was a way to present our thermologgers in the CSSD. So, I planned to present our products at Medica. In cooperation with the company H+P Sterilizers from Munich and with the

approval of Dr. Herz, I exhibited Thermologger for the first time at Medica in 2000 on a very small stand of just 2 m² at the H+P stand in Hall 12. Hall 12 was the right hall and was well attended by CSSD staff, but nobody wanted to hear about our Thermologgers. I had to literally "drag" the CSSD staff to my small stand and show them the new technology. But there was no interest. I realized that although the processes in the pharmaceutical and food industries were not particularly different from the processes in the CSSD, the users behaved differently. Without laws, standards and guidelines, it was virtually impossible to establish thermologgers in the CSSD.

At the same time, my old friend Albert Bosch, who was still working for Getinge at the time, realized that we had something special for CSSD applications with the data logger. He carried out various routine control

measurements in the steam sterilizer at the University of Aachen and was able to convince a service employee of a steam sterilizer manufacturer for the first time that data loggers were an excellent way of documenting processes. The two were observed in the background by the head of the CSSD at the time and Albert Bosch explained to him exactly how the data logger can record the temperature and pressure in the steam sterilizer every second interval – the individual phases of the sterilization process – from the evacuation phase through the equilibration time and the holding phase to the cooling phase. He demonstrated the evaluation of the data with his PC and impressed the head of the CSSD, who then commissioned ebro with the first major data logger delivery.

That was the beginning in the CSSD with our thermologger. Iven Kruse was appointed Product Manager for the medical and CSSD market and in the same year became a member of the DIN committee NAMED NA063 (now renamed NAGESuTech NA176) and a member of the DGSV. A year later, he became a member of the EFHSS, later WFHSS, and another year later Iven Kruse joined the editorial team of *aseptica*.

This was followed up by a series of fruitful collaborations with various consultants and manufacturers of steam sterilizers and washer-disinfectors. At this point, the very good and long-standing cooperation with Dr Thomas Fengler and his colleague Helmut Pahlke

”In 1999, the need for validation of steam sterilization processes was largely unknown in most hospitals [...]. Validation of washer-disinfector processes was unthinkable at that time.





EBI 85
Food logger



EBI 125
Medical technology logger



EBI 10
Flexible sensors –
pressure and temperature



EBI 15
Bowie Dick Test Logger



EBI 11
Pressure and temperature

1992

1993

2006

2008

2010



The 1.2 mm thin cable sensors are used to determine the disinfection or sterilization temperature in endoscopes or capillaries with 0.1 °C accuracy.

The rinsing pressure in the washer-disinfector is detected with 10 mbar accuracy using pressure sensors with Luer-Lock connectors.





EBI 10
Flexible cable sensor and pressure



EBI 16
Bowie Dick Test Logger,
optimized design



EBI 11
Pressure and temperature logger,
special application DENTAL



EBI 12 Complete overview,
with various sensor options

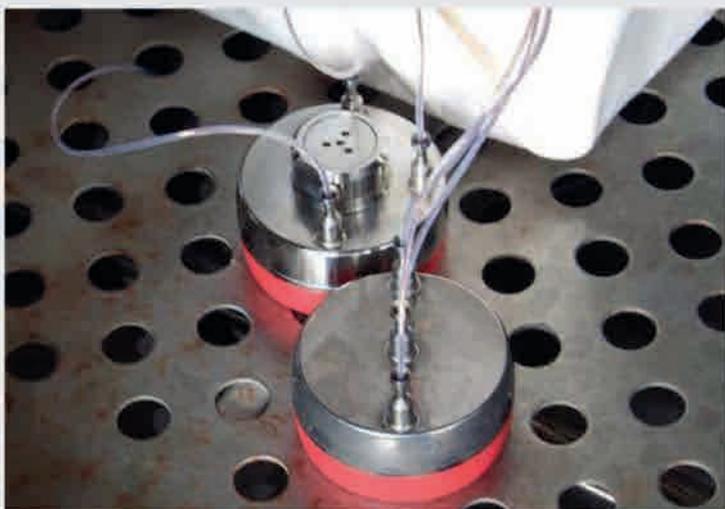
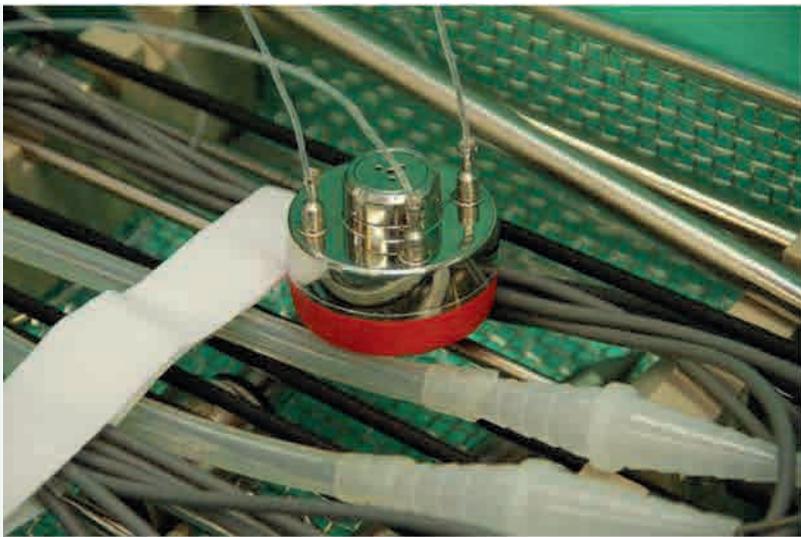
2011

2012

2018

2019

2023



Above:
Validation of the steam
sterilization process with
EBI 10 cable logger.

Left:
The electronic Bowie
Dick test EBI 15.

(† 2010) and Toni Zanette from the University of Tübingen should be mentioned. They recognized early on that validation and routine control is easier to implement with thermologgers.

Support also came from Dr Jatzwauk from the University of Dresden, who used our thermologger for the

first time in 1998 during routine checks of washer-disinfector processes with the then completely unknown determination of the A_0 value. This was followed by a publication in the central sterilization publication: Thermal disinfection effect of washer-disinfectors. *Central Service* 2001; 9: 14–16.

Dr Yushi Uetera from the University of Tokyo, now a member of the *Central Service* editorial board, also recognized the benefits of the ebro thermologger in faraway Japan. Many manufacturers also joined in, and here I would like to emphasize one in particular, the Miele Professional company with Dr Winfried Michels, who always supported ebro in word and deed, with advice.

In 2002, the legal basis for the reprocessing of medical devices in Germany was created with the Medical Devices Act (MPG), the Medical Device Operator Ordinance (MPBetreibV) and the RKI recommendation “Hygiene requirements for the reprocessing of medical devices”. These required suitable validated procedures to ensure that reprocessed medical devices do not pose a health risk to patients, users and third parties. The validation of automated cleaning and disinfection processes for thermostable medical devices was defined by the then unpublished standard prEN DIN ISO 15883-1/2/3 and the guideline of the DGSV, DGKH and AKI. The standards DIN EN 285/554 and DIN 58946-6, later ISO 17665, defined routine control and validation for the operation of large sterilizers in the healthcare sector. The new guidelines and laws in particular, as well as inspections by the health authorities, presented CSSD personnel with new challenges.

This was the opportunity for the ebro team led by Iven Kruse. They contacted CSSD employees and all manufacturers of steam sterilizers and washer-disinfectors. Temperature tests in washer-disinfectors were carried out during routine monitoring and validation with temperature data loggers to prove that the temperature in the chamber and in the load was reached during the process. If the washer-disinfectors used did not have

recording devices with no permanently installed temperature sensor, the temperatures of the load had to be recorded by additional data loggers. The evaluations of the data loggers showed the temperature curves in the overall process and made it possible to calculate the A_0 value. The A_0 value concept was successfully introduced by ISO 15883 and completely replaced biological indicators in the validation and routine control of washer-disinfector processes.

For medical devices contaminated with heat-resistant viruses, e.g. hepatitis B viruses, an A_0 value of at least 3000 was set. The use of biological indicators instead of thermologgers was no longer justifiable (DIN EN 15883-1, point 6.8.1.). In steam sterilizers, the pressure and temperature values of each batch were documented using the integrated recording system. At that time, however, many sterilizers did not yet have a recording system, so the ebro-Thermologger was also used here for pressure and temperature monitoring. The Winlog.med software solution was developed specifically for users in the CSSD in order to create the possibility of simple routine monitoring.

Within five years, ebro Electronic GmbH has become the European market leader for thermologgers in the CSSD sector. Many CSSD employees spoke of “the ebro” and meant a thermologger.

Despite our success, we were not yet able to convince all validators and major manufacturers of our data loggers. What was missing were more flexible temperature sensors and, of course, the possibility of real-time measurement as in a validation system with thermocouples. However, if you consider the great effort involved in calibrating the thermocouple sensors and placing them in the WD or steam sterilizer, which is only possible from the outside via the connection piece, you quickly realize that a new wireless logger offers great potential for savings.

The new innovative EBI 10 wireless thermologger family from ebro Electronic makes it possible, the EBI 10 wireless technology enables routine checks and validation of WD and steam sterilization processes to be carried out wirelessly in real time. The EBI 10 transmits its measurement data from the closed WD or steam sterilizer, allowing the person responsible to follow the process live on the monitor and immediately stop any faulty process. This saves a lot of work and time. The completely waterproof and steam-tight EBI 10 (IP 68) has a temperature measuring range of -80 to $+400$ °C and a pressure meas-

”Without laws, standards and guidelines, it was virtually impossible to establish thermologgers in the CSSD.



uring range of 1 to 4000 mbar. The memory capacity is 100,000 measured values, allowing processes to be recorded for up to ten hours with a measuring cycle of 250 milliseconds. The temperature and pressure accuracy is very high at ± 0.1 °C and ± 10 mbar respectively and is documented in the corresponding ISO certificate.

The data loggers are operated with the special EBI 10 interface with integrated antenna. It operates on the globally approved 2.4 GHz frequency and complies with the IEEE 802.15.4 radio standard, which means that the logger can be used without any problems. At the same time, fast, flexible and vapor-tight Pt-1000 temperature sensors were developed, which have the same response time (t90) as thermocouples.

Our EBI-10 system was rounded off with the new validation software Winlog.validation, which meets the requirements of ISO 15883 and ISO 17665. Our validation system was also successfully certified by TÜV Süd in 2008. In the last 5 years, further development has led

to the establishment of the EBI 12 series, where we offer dataloggers for alternative sterilization devices like VH2O2, due to the optimized housing design, now also able for use with ATEX procedures like ETO sterilization, as well as including other sensors, like EBI 12-TC 230 for conductivity of final rinse water in WD.

At the same time, ebro developed a cost-effective electronic Bowie-Dick test (EBI 15) for the CSSD in accordance with ISO 11140-4. Using modern electronic data acquisition, the EBI 15 provides a clear result (“pass”/“fail”). The functionality of the EBI 15 logger has also been tested by TÜV Süd and SMP in accordance with EN ISO 11140-4. The successor model is called EBI 16, and has doubled in capacity, like 1,000 cycles to monitor the process.

It has been a long road from nobody to market leader for thermal loggers in the CSSD, but it has spurred us on to this very day and continues to drive us to find solutions that make processes in the CSSD safer.





Innovate with confidence