

# Poster

Posterpräsentation 3.5.2007, 17.15 Uhr/Poster Presentation 3 May 2007, 5.15 p.m.

Moderation: Suchomel/Palmisano

## Desinfektion mit Kokosmilch

V. Buchrieser, T. Miorini, Institut für Angewandte Hygiene, Graz, Austria

„Ein altes Volkslied aus Fiji lässt Rückschlüsse zu, dass Kokosmilch zu Desinfektionszwecken eingesetzt wurde“.

So oder so ähnlich wurde ein Poster auf der Kongresshomepage angekündigt und zwar im Rahmen der „Posterhilfe“, in welcher schrittweise erklärt wurde, wie man ein Poster gestaltet.

Selbstverständlich wäre ein Beitrag aus Polynesien sehr interessant gewesen, aber die Wahrheit ist, dass es leider kein Poster von den Fiji-Inseln gibt. Natürlich war das Thema schlichtweg frei erfunden. Ziel war es, mittels „Posterhilfe“ sowie weiteren Maßnahmen dazu beizutragen, dass in Österreich mehr Poster präsentiert werden, als in den vergangenen Jahren.

Thema war, zu analysieren, woran die mangelnde Posterbeteiligung liegen könnte. Auf die Frage, wo lernt man eigentlich, wie man ein Poster gestaltet, konnte keine Antwort gefunden werden, denn zumindest in Österreich lernt man es schlichtweg nirgends.

Erinnerungen an das erste selbst gestaltete Poster riefen Gefühle von Unsicherheit und Hilflosigkeit ins Gedächtnis und dies, obwohl man im universitären Bereich tätig war.

Da es den anderen ähnlich gehen könnte und selbstverständlich nicht davon ausgegangen werden kann, dass jeder weiß, wie man ein Poster gestaltet, haben wir uns entschlossen, eine „Posterhilfe“ auf der Kongresshomepage einzurichten. Unser Ziel, dass mehr Poster präsentiert werden als 2006, konnte in jedem Fall erreicht werden, bei Drucklegung dieser Ausgabe war bereits klar, dass eine Steigerung um mindestens 500 % erzielt werden konnte. Wie viele Poster es letztendlich werden, wird sich am Kongress weisen.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass sich die Maßnahme „Posterhilfe“ gelohnt hat. Wir hoffen, damit nicht nur zu einer interessanten Postersitzung beim Kongress in Österreich beigetragen, sondern auch eine verbesserte Ausgangssituation für Italien 2008 geschaffen zu haben. ♦

## Disinfection with Coconut Milk

„An ancient folksong from Fiji suggests that coconut milk was used for disinfection purposes“.

It was in this, or in a similar manner that a poster was announced on the congress homepage, the intention being to offer a step-by-step guide to designing a poster based on a “Poster Help”.

Of course, a contribution from Polynesia would have been most welcome but the truth of the matter is that there is no poster from the Fiji Islands. This was merely a fairytale aimed at ensuring that through the Poster Help and other measures more posters would be presented in Austria than in the past years.

The idea was to analyse the reasons for this paucity of posters. No one was able to come up with an answer as to where one learned how to design a poster; in Austria, at least, there is no such service available.

Memories of that first do-it-yourself poster evoked feelings of insecurity and helplessness despite the fact that the architect of that creation was employed in the university setting.

Since matters might be the same where others are concerned and it cannot be assumed that everyone knows how to design a poster we decided to provide a Poster Help service on the conference homepage. In any case our goal of ensuring that more posters would be presented than in 2006 had been achieved at the time of going to press, with a 500% increase already recorded. What the final poster figure will be is something that the conference will reveal.

In summary, it must be stated that this Poster Help endeavour has proved to be a success. We hope that this will not only provide for interesting poster sessions at the congress in Austria but that it will serve as a solid foundation for Italy 2008. ♦

## Biokontaminationstests an Medizinprodukten vor der Sterilisation: Erfahrungen nach acht Jahren

E. Chassot, D.S. Blanc, F. Cavin, Stérilisation Centrale, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Lausanne, Switzerland

### Einleitung

In den Normen EN 554 und EN 556 wird deutlich darauf hingewiesen, dass vor der Sterilisation der Kontamination von Medizinprodukten großer Aufmerksamkeit geschenkt werden muss. Zusätzlich fordert die Zertifizierung nach ISO 13485 regelmäßige Überprüfungen.

### Zielsetzungen

- Validierung des Umgangs mit dem Material vor der Sterilisierung (Reinigung, Desinfektion, Überprüfung) anhand der Ergebnisse

## Bio-contamination Control on Medical Devices before Sterilisation: 8 Years of Experience

E. Chassot, D.S. Blanc, F. Cavin, Stérilisation Centrale, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois, Lausanne, Switzerland

### Introduction

The norms EN 554 and EN 556 clearly point out the importance of paying particular attention to the contamination of medical devices before sterilisation. The ISO 13485 certification requires, in addition to that, that checks should be regularly performed.

### Objectives

- Validation of the handling of the material before sterilisation (cleaning, disinfection, checks) through an analysis of bio-contamination tests,

von Biokontaminationstests, um eine ordnungsgemäße Sterilisation insbesondere bei Niedertemperaturverfahren sicherzustellen.

- Auswertung der Ergebnisse über einen Zeitraum von acht Jahren.

**Methoden**

- Zweimal im Jahr wurde eine Probe von zehn Instrumenten aus den beiden Arbeitsbereichen unserer Abteilung entnommen.
- Beim Umgang mit den Instrumenten (manuelle Handhabung mit ungeschützten Händen) wurden keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen getroffen, um die tatsächlichen Arbeitsbedingungen widerzuspiegeln.
- Vorab desinfizierte Instrumente wurden im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten gereinigt und anschließend zum Verpackungsbereich transportiert.
- Die Instrumente wurden auf der Arbeitsfläche ausgebreitet und wie bei einer Funktionsüberprüfung behandelt, dann in die sterilen Plastikbehälter gelegt, die von dem Einsammler der Probeninstrumente offen gehalten wurden.
- Die Behälter wurden nummeriert und datiert und sorgfältig verschlossen.
- Anschließend wurden die Behälter zu Kultivierung ins Labor geschickt.
- Es wurden Tests nach Maßgabe von EN 1174 (Sterilisation von Medizinprodukten – Schätzung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt) durchgeführt. Anschließend wurde der Korrekturfaktor nach EN ISO 11737 (Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren) ermittelt.

**Ergebnisse**

- **Validierung des Verfahrens:** Der Biokontaminationstest wurde für jedes Instrument zweimal durchgeführt, um so das tatsächliche Niveau der Biokontamination der Probe nach ISO 11737 zu ermitteln: Die zwei aufeinander folgenden Tests zeigten eine Belastung mit 271 beziehungsweise 57 KBE. Der zweite Test zeigte also, dass 21% der Belastung im ersten Test nicht nachgewiesen wurden. Nach der Schätzung sollten zwei weitere Tests dann Ergebnisse von 12 beziehungsweise 3 KBE ergeben, und in einem fünften Test sollten keinerlei Mikroorganismen mehr nachweisbar sein. Abschließend kann die Gesamt-Biokontamination des Instruments auf 343 KBE geschätzt werden. Damit beträgt die Effizienz des Tests 79%. In Zukunft wird ein einzelner Test, korrigiert um einen Faktor von 1,3, als Ergebnis den Gesamtwert der Biokontamination des Instruments liefern.
- Untersuchung der Biokontamination über einen Zeitraum von acht Jahren (siehe Abb. 1).  
Seit den ersten Tests 1999 und bis 2006 lag die durchschnittliche Biokontamination unter 10<sup>2</sup> KBE pro Instrument (der Durchschnitt 1999 betrug 58 KBE, von 2000 bis 2006 nach Einführung neuer Maßnahmen dann 16 KBE).

**Diskussion und Schlussfolgerung**

Die Varianz der Ergebnisse von Probe zur Probe kann durch folgende Faktoren erklärt werden:

- Unterschiedliche Einhaltung der Regeln zur regelmäßigen Händedesinfektion durch die Mitarbeiter.
- Mögliche Entnahme der Proben aus der Materialreserve anstatt direkt aus dem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten.
- Möglicherweise auch die Einführung einer systematischen Sprühvordesinfektion der Instrumente im OP.

Zusammenfassend kann man feststellen, dass die Tests zweierlei Wirkung hatten: Einerseits wurde das Problembewusstsein der Mitarbeiter geschärft, andererseits wurde als Folge eine regelmäßige Nachbehandlung der Instrumente in der Materialreserve eingeführt.

in order to ensure a proper sterilisation, especially in the case of low-temperature sterilisation.

- Evaluation of these checks over a period of eight years.

**Method**

- A sample of 10 instruments collected twice a year on the two areas of activity in our service.
- No particular measure taken during the handling of the instruments (with bare hands) in order to reproduce the real working conditions.
- Pre-disinfected instruments washed and disinfected in washer-disinfector, then dispatched to the packing section.
- Instruments laid on the working surface and handled as if during a function check, and, in the end, placed in the sterile plastic containers held open by the person collecting the samples.
- Containers identified by number and date, and carefully sealed.
- Containers then dispatched to the laboratory for culture tests.
- Tests performed according to the norm EN 1174 concerning the "estimation of the population of micro organisms on the product", followed by the calculation of the correction factor as mentioned in the norm ISO 11737 "Sterilisation of medical devices – microbiological methods".

**Results**

- Validation of the method: the bio-contamination test is performed twice on each instrument in order to evaluate the real bio-contamination level of the sample (ISO 11737 Norm). The two successive tests show the presence of respectively 271 CFU and 57 CFU. The second test, therefore, reveals that 21% of CFU has not been detected in the first test. According to estimation, two additional tests are then likely to produce results of 12 CFU and 3 CFU. A fifth test should find no trace of microorganisms at all.  
In the end, the total level of bio-contamination of the instrument can be estimated at 343 CFU. The efficiency of the first test reaches, therefore, 79%. In the future, the result of a single test, modified by a correction factor of 1,3, will provide the total level of bio-contamination on the instrument.
- Study of the bio-contamination over a period of eight years (see figure 1).  
Since the first checks in 1999 and until 2006, the average bio-contamination has been inferior to 10<sup>2</sup> CFU per instrument (Global average of 58 CFU in 1999, and of 16 CFU between 2000 and 2006 after the setting up of new measures).

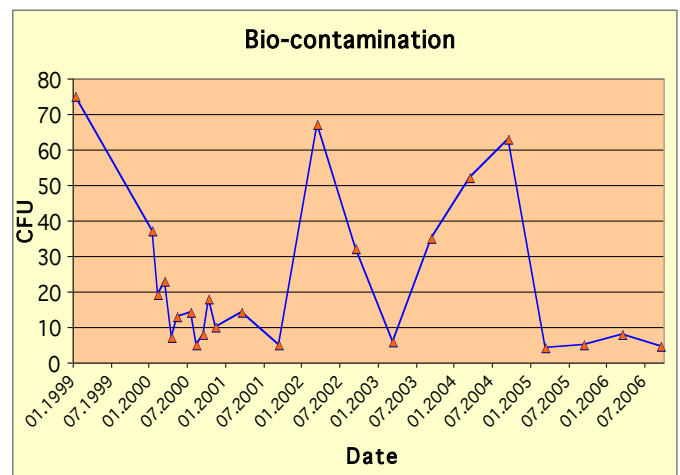


Abb. 1/ Fig. 1

Die Ergebnisse haben gezeigt, dass der erreichbare Grenzwert im Durchschnitt unter  $10^2$  KBE liegen kann.

Es bleiben jedoch die folgenden Fragen unbeantwortet:

- Sind diese Tests an sich wirklich nützlich? Hygieneexperten sind nicht davon überzeugt.
- Wie stark ist die Biokontamination von anderen Arten von Produkten, zum Beispiel komplexen medizinischen Instrumenten, für die die Durchführung eines solchen Tests wesentlich aufwändiger wäre? ◆

### Discussion and conclusion

The variety of results between samples can be explained by the following causes:

- Observance by the staff of the rules for regular hand-disinfection.
- Needed material selected from the reserve rather than the washer-disinfector.
- Perhaps, the introduction of a systematic pre-disinfection by dampening of the material for the operating theatre.

In conclusion, these checks have had two effects: the staff has become aware of the issue (educative role), and a regular re-treatment of the material in the reserve has been introduced.

Results have established that the limit that can be reached is, in average, inferior to  $10^2$ .

However, the following questions remain:

- Do these checks have a genuine usefulness? Specialists in hygienic are not convinced.
- What is the level of bio-contamination on other types of instruments like complex medical devices for which such a test requires a more complicated procedure of application? ◆

## Methode zur Testung der Reinigungswirkung von RDG's in 5 Universitäts-spitälern der Schweiz

## Method for Testing WD Cleaning Efficacy in 5 Swiss University Hospitals

F. Cavin<sup>1</sup>, H. Ney<sup>2</sup>, H. Schenk<sup>3</sup>, M. Wenk<sup>4</sup>, H.-R. Widmer<sup>5</sup>

1 Centre hospitalier universitaire vaudois, 2 Hôpitaux universitaires de Genève, 3 Unispital Zurich, 4 Unispital Basel, 5 Inselspital Bern

Die ZSVA's der 5 Universitätsspitäler der Schweiz verfügen alle über prozessvalidierte RDG's der gleichen Marke. Basierend auf dieser Grundlage wollten wir in allen 5 Spitälern eine von der deutschen Firma SMP GmbH in Tübingen entwickelte Methode zur Kontrolle der Reinigungswirkung auf ihre Zweckmässigkeit prüfen und die erhaltenen Resultate miteinander vergleichen. Die Methode verwendet auf 4 Etagen neben einer Grundbelastung mit 36 Schrauben pro Sieb eine mit 100 µl Schafblut kontaminierte Arterienklemme. Nach der Reinigung wird der Prozess vor der thermischen Desinfektion gestoppt, die Arterienklemmen entnommen, verpackt und an die Firma SMP GmbH zur Analyse geschickt. Dort wird das restliche Protein mit Hilfe einer 1%igen SDS-Lösung eluiert und der Nachweis eventuell vorhandener Proteinrückstände mittels der OPA-Methode bei einer Extinktion von 340 nm vorgenommen.

Bei der Beurteilung der Resultate gelten dabei folgende Kriterien:

Richtwert:	50 µg/ml Bovine Serum Albumin (BSA)
Warnwert:	100 µg/ml BSA,
Grenzwert:	200 µg/ml BSA

In jedem Spital wurden 2 Zyklen mit je 8 Sieben getestet, so dass die Resultate von je 16 Arterienklemmen ausgewertet werden mussten.

Die Resultate in den 5 Spitälern haben gezeigt, dass sich die gewählte Methode zum Nachweis der Reinigungswirkung sehr gut eignet. Auch wenn die Gesamtergebnisse unter den Spitälern unterschiedlich ausfielen, waren doch alle Spitäler klar unter dem Grenzwert von 200 µg/ml BSA. Die unterschiedlichen Resultate sind möglicherweise abhängig von den leicht differierenden Reinigungsprogrammen und/oder der Verwendung von unterschiedlichen Reinigungsmitteln. Um diesen Fragen auf den Grund zu gehen, wird die ganze Versuchsanlage in allen Spitälern unter Verwendung des gleichen Reinigungsmittels und mit angeglichenen Reinigungsprogrammen wiederholt. ◆

All CSSDs of the 5 Swiss university hospitals are using the same make of process-validated WDs. On that basis we set about investigating the suitability, and comparing the results obtained, of a method devised by the German company SMP GmbH in Tübingen for verification of the cleaning efficacy. Apart from a basic load with 36 screws per tray, this method employed on 4 levels an arterial clamp contaminated with 100 µl sheep blood. Following cleaning, the process was interrupted before the thermal disinfection step and the arterial clamps withdrawn, packed and dispatched to SMP GmbH for analysis. There the residual protein was eluted using a 1% SDS solution and any protein residues present were detected by means of the OPA method with an extinction of 340 nm.

The following criteria were applied to evaluate the results:

Guide value:	50 µg/ml bovine serum albumin (BSA)
Alarm value:	100 µg/ml BSA,
Limit value:	200 µg/ml BSA

2 cycles, with 8 trays in each case, were tested in each hospital so that the results of the 16 arterial clamps could be assessed.

The results obtained in the 5 hospitals have revealed that the method chosen to furnish proof of the cleaning efficacy was very suitable. While there were differences among the results obtained for the different hospitals, all hospitals were markedly below the limit value of 200 µg/ml BSA. The divergent results are probably due to the slightly different programmes and/or different detergents used. To investigate this the entire experimental series will be repeated in all hospitals using the same detergent and the same cleaning programmes. ◆

## Verminderung der Anschmutzungen auf wieder verwendbaren Instrumenten durch ausreichende Reinigung vor der Sterilisation

## Reduction of Staining of Reusable Medical Devices by Adequate Cleaning Prior to Sterilization

W.M. Wan Ngah, Malaysian Sterile Service Association

### Einleitung

Die ZSVA des Krankenhauses von Kuala Lumpur ist verantwortlich für die Reinigung (Dekontamination), Verpackung, Sterilisation, Lagerung und Verteilung von Sterilgütern. Immer mehr verschmutzte Instrumente müssen nach einem Durchgang durch den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten (RDA) in der ZSVA noch einmal gereinigt werden. Aus diesem Grund wurde eine prospektive Studie mit drei Untersuchungsreihen durchgeführt. Durch geeignete Maßnahmen sowie Training und Überwachung sollte die Anzahl der Instrumente, die nach Durchlauf des RDA und vor der Sterilisation nachgereinigt werden mussten, verringert werden. Als Zielwert wurde festgelegt, dass weniger als 0,5% der Instrumente nach Durchlauf des RDA eine Nachreinigung benötigen sollten.

### Zielsetzung

Hauptziel der Studie war es, die Anzahl der Instrumente, die nach Durchlauf des RDA und vor der Sterilisation nachgereinigt werden mussten, zu verringern. Ein spezifisches Ziel war es, zu identifizieren, welche Instrumente nach Durchlauf des RDA häufig noch verschmutzt waren und in welcher Form. Entsprechende Abhilfemaßnahmen sollten vorgeschlagen werden, je nach der Art der Verschmutzung. Hiermit sollte das Ausmaß der Nachreinigungen verringert und damit der Durchlauf der Instrumente beschleunigt werden.

### Materialien und Methoden

Alle Instrumente, die aus den RDAs entnommen wurden, wurden nach Anzahl, Verschmutzungsgrad und Funktionsfähigkeit erfasst. Verschmutzte Instrumente wurden identifiziert und registriert. Die so gewonnenen Daten wurden später daraufhin analysiert, welche Instrumentenarten vorrangig verschmutzt waren und in welcher Form. Durchgeführt wurden drei Untersuchungsreihen. Maßnahmen zur Abhilfe wurden ergriffen. Die Zielgröße für Verbesserungen war die Verringerung der Zahl der nach Durchlauf des RDA nachzureinigenden Instrumente.

### Ergebnisse

In der ersten Untersuchungsreihe wurde festgestellt, dass Verunreinigungen bei 34 Arten von Instrumenten vorkamen. Am häufigsten war dies bei Instrumenten von peripheren Stationen der Fall, und die häufigste Anschmutzung war Rost. In dieser ersten Untersuchungsreihe mussten 1,24% der Instrumente nachgereinigt werden. In der zweiten Untersuchungsreihe konnte dieser Wert auf 0,38% gesenkt werden, in der dritten Untersuchungsreihe dann weiter auf 0,25%. Es ist davon auszugehen, dass bei steigender Anwendung der Regeln und geeigneter Überwachung und Schulung dieser Prozentsatz durchaus noch weiter verringert werden kann.

### Schlussfolgerungen

Der hauptsächliche Grund dafür, dass zahlreiche Instrumente nach Durchlauf des RDA noch einmal nachgereinigt werden mussten, lag darin, dass die Mitarbeiter der ZSVA die Verfahrensvorschriften nicht immer stringent einhielten, zum Beispiel die Instrumente nicht nach Typ anordneten und die Siebe überluden. Nicht immer wurden Instrumente mit Scharnieren geöffnet, um sicherzustellen, dass alle Flächen exponiert wurden. Der Hersteller des RDA wurde aufgefordert, eine Nachschulung der Mitarbeiter zum Betrieb und zum effektiven Einsatz des RDA durchzuführen. Auch die Konzentration des Reinigungsmittels wurde geändert. Die Mitarbeiter auf den Stationen und

### Introduction

The Central Sterile Service Unit (CSSU) of Kuala Lumpur Hospital is responsible for cleaning (decontamination), packaging, sterilization, storage and redistribution of sterile medical devices. There is an increasing number of stained medical devices which have to be rewashed after the cleaning process using washer-disinfectors in the CSSU. Three prospective studies were conducted. Remedial actions such as training and monitoring were taken to reduce the number of medical devices that need to be rewashed after removal from the washer-disinfectors before sterilization procedures. The standard set was less than 0.5% of medical devices should be stained after the cleaning procedure in the washer-disinfector.

### Objective of the study

The main objective of the study was to reduce the number of medical devices that need to be rewashed after removal from the washer-disinfectors before sterilization procedures. The specific objective was to identify the types of medical devices that are frequently stained and the types of stain. Appropriate remedial actions were formulated to identify factors causing the stain. This will help to minimize the quantity of stained instrument that need to be re-cleaned and hence improve the work process by reducing the time taken for cleaning before sterilization.

### Methodology

All medical devices which were unloaded from the washer-disinfectors were checked for quantity, cleanliness and function. All stained medical devices were identified and data recorded. The data was later analyzed to identify the type of instrument that was stained and the type of stain. Three studies were conducted. Remedial actions were taken. The key measure for improvement which was identified for this study was reduction in number of medical devices which are stained after cleaning procedure in the washer-disinfector.

### Results

During the initial study it was noticed that there are 34 types of medical devices which were found to be stained. The medical devices which were most frequently stained were from the wards and rust was the most common stain. During the initial study 1.24% were rewashed. In a second prospective study 0.38% were rewashed and this was further reduced to 0.25% in the third study. It is believed that with strict reinforcement, monitoring and understanding, the percentage will definitely be reduced further.

### Conclusions

The main reasons for the increased number of medical devices, which had to be rewashed, was because the staff in CSSU did not adhere strictly to the procedure such as arranging the medical devices according to type and overloading the trays. Jointed instruments were not opened to ensure that all surfaces were exposed. The supplier was called to retrain the staff on how to operate and use the washer-disinfector effectively. Dilution for the detergent was adjusted. The staff of the ward and operation theatres were advised to rinse all used medical devices immediately after use. To enhance highest quality delivery sys-

im OP wurden aufgefordert, alle gebrauchten Instrumente unmittelbar nach Gebrauch abzuspülen. Zur Qualitätsverbesserung wird die Verwendung einer Untersuchungslampe empfohlen, die die Erkennung von Anschmutzungen beschleunigt und erleichtert. Eine der wichtigsten Erkenntnisse aus dieser Studie war, dass man auch bei automatisierten Prozessen auf Einhaltung der korrekten Abläufe achten muss. Eine laufende Aufsicht und Überwachung und das informierte Engagement der Mitarbeiter sind für das Erreichen der höchsten Qualitätsziele unverzichtbar. ◆

## Überprüfung der Effizienz enzymatischer Reiniger in verschiedenen Reinigungsprozessen sowie der bakteriziden Wirksamkeit und Reduzierung der KBE

M. Do Carmo Noronha Cominato Bergo, President of OBEUNE – Brazilian Organization for Nurses in Sterilization Units, São Paulo, Brazil

Die Wiederaufbereitung von Instrumenten im Krankenhaus erfordert, dass sie vorher gereinigt werden, was bei Gelenkinstrumenten oder solchen mit geriffelter Oberfläche schwierig sein kann, ebenso bei engen Lumina. Rückstände behindern die Desinfektions- und Sterilisationswirkung und führen zu einer höheren mikrobiellen Belastung, was das Berufsrisiko für Mitarbeiter im Gesundheitswesen erhöht. Enzymatische Reiniger sind nach verschiedensten Formeln zusammengesetzt; es gibt keine adäquate oder präzise Vorgabe der ANVISA (National Agency of Sanitation Inspection), wie diese Produkte zu klassifizieren sind.

Es gibt zwei Möglichkeiten, den Verkauf solcher Produkte zu regulieren: über eine Registrierung oder Anmeldung. Im Moment müssen enzymatische Reiniger bei der ANVISA angemeldet werden. Für diese Anmeldung wird lediglich ein pH test in einer 1%igen Lösung bei 25 °C benötigt. Weitere Untersuchungen, die die Wirksamkeit der Formel bestätigen, eine Prüfung der Korrosivität, Untersuchungen zur Reizwirkung auf Haut und Augen sowie bakteriostatische Untersuchungen werden nicht verlangt. Daher verfügen einige preisgünstige enzymatische Reiniger nicht über die angemessene Qualität, nötige Wirksamkeit und Sicherheit.

In den letzten zehn Jahren war diese Tendenz im Zusammenhang mit enzymatischen Reinigern zu beobachten. Eine Reihe von Problemen sind an die Abteilung Gesundheitsaufsicht der ANVISA gemeldet worden. Viele dieser Probleme hängen mit der Korrosivität der Reiniger zusammen und wurden von Anwendern aus verschiedenen Regionen Brasiliens berichtet.

Mit dieser Vielzahl von Beschwerden über enzymatische Reiniger konfrontiert hat die ANVISA eine multiprofessionelle Studiengruppe zusammengestellt um Parameter zur Standardisierung solcher Produkte festzulegen und zu überprüfen. Die Ergebnisse dieser Studie werden überprüft und analysiert und werden zur Standardisierung beitragen.

Ziel dieser Studie war es, Instrumente, die als Positivkontrollen dienen, zu sterilisieren. Die Ausgangszahl an Kolonie-bildenden Einheiten (KBE) auf Instrumenten, die mit Blut aus normaler, post-partaler Placenta kontaminiert waren, wurde bestimmt. Die endgültige KBE-Reduzierung nach Einlegen, manueller und Ultraschallreinigung sowie nach Niedertemperatur-Desinfektion wurde für jeden Reiniger bestimmt. Die bakterizide Aktivität der Reiniger wurde für *Salmonella choleraesuis*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Escherichia coli* und *Micobacterium bovis* im MEDLAB Produtos Diagnósticos Labor (von der Reblas-ANVISA akkreditiert) bestimmt.

Die Ergebnisse in verschiedenen Stadien der Forschungsarbeit zeigen die fehlende Übereinstimmung zwischen den verschiedenen enzymatischen Reinigern im Hinblick auf Zusammensetzung und Wirksamkeit bei der Reduzierung von CFU im Zusammenhang mit verschiedenen Reinigungsprozessen. ◆

tem, it is recommended to use an inspection lamp, which is used to expedite the process of inspection for stains. One of the most important lesson was adherence to the correct procedure even while using automation. Continuous supervision and monitoring are mandatory. Commitment by everyone involved in the vicious cycle will produce the ultimate quality output. ◆

## Evaluation of Enzymatic Detergents in Different Cleaning Processes, of Bactericidal Activity and Reduction of CFU

Reprocessing hospital instruments requires that they be previously cleaned, which is difficult with articulated or corrugated items or those with a narrow lumen. Residues hamper sterilizer and disinfectant efficiency, while they allow for a higher microbial load, which increases occupational risk to health professionals. Enzymatic detergents present extremely diversified formulations; there is no adequate or precise regulation to classify these products at ANVISA (National Agency of Sanitation Inspection).

There are two ways to regulate products for sale: via register or notification. Currently, enzymatic detergents are notified by ANVISA. In order to be notified, the products only need to go through a pH test in a 1% dilution at a temperature of 25 °C. Tests that corroborate the declared formulation, corrosion evaluation, trials of dermic and ocular irritation, as well as bacteriostatic tests are not required. Therefore, some low cost enzymatic detergents do not present adequate quality, necessary efficiency or safety control.

In the last 10 years we have observed this kind of tendency in relation to enzymatic detergents. Several problems have been reported to ANVISA's Division of Sanitation Items: several of these problems are related to the corrosive action or formulation and are reported by users in different regions of Brazil.

Faced with a large number of complaints about enzymatic detergents, ANVISA gathered a multiprofessional study group to evaluate and establish standardizing parameters for these products. It must be pointed out that the results of this study will be evaluated and analyzed and will contribute to standardization.

The objective of this research is to carry out sterilization procedures on instruments used as a positive control. Verify the quantity of initial CFU (Colony Forming Units) of instruments contaminated with blood from normal post-partum placenta. Evaluate final CFU reduction after static, manual, ultra-sonic and LTD cleaning procedures with each detergent. Evaluate bactericide activity of the detergents for *Salmonella choleraesuis*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Escherichia coli* and *Micobacterium bovis* at the MEDLAB Produtos Diagnósticos laboratory (accredited by Reblas-ANVISA).

The results in the different stages of the research show the non-conformity among the enzymatic detergents in relation to formulation, activity in the reduction of CFU when submitted to different processes of cleaning and bactericide reduction. ◆

## Testansmutzungen und Protein-nachweismethoden zur Überprüfung der WD-Reinigungseffizienz

*M. Do Carmo Noronha Cominato Bergo<sup>1</sup>, K. Uchicawa Graziano, P. R. Laranjeira  
President of OBEUNE – Brazilian Organization for Nurses in Sterilization Units, São Paulo, Brazil*

Die Technologie der thermischen Reinigungs-Desinfektionsgeräte hat große Vorteile, wie zum Beispiel die Entwicklung von standardisierten Arbeitsabläufen, Standardarbeitsanweisungen, die Reduzierung beruflicher Risiken im Hinblick auf biologische und toxikologische Einflüsse. Die mit automatischen RDGs erzielte Reinigungs- und Desinfektionseffizienz wurde entsprechend den Empfehlungen der ISO-Norm 15883 und des britischen HTM2030 (NHS Estates, 1997) validiert. Um die Reinigungseffizienz nachzuweisen wurde der SoilTest eingesetzt. Das Biotrace Pro-tect System und das Protein Test Kit wurden eingesetzt um Proteinrückstände an den Testinstrumenten nachzuweisen.

In dieser Untersuchung wurden verschiedene Instrumententypen eingesetzt, und die Ergebnisse zeigten, dass eine Voruntersuchung nötig war. Die Überprüfung der Instrumententypen, Herstellertypen und Marken zeigte, dass diese Auswahl nicht die besten Reinigungsmöglichkeiten zuließ. Die Auswahl des Vorreinigungsprozesses hat direkte Auswirkungen auf das Prozessergebnis im RD-Gerät.

Unser Protokoll ergab, dass die zur Untersuchung eingesetzten Methoden ausreichend effizient die Lesitungsfähigkeit des Reinigungsprozesses nachweisen konnten. Der SoilTest, das Biotrace Pro-Tect System sowie das Test Kit von Miele sind allesamt geeignet, einen hohen Standard und die Effizienz der Reinigung nachzuweisen und können so zur Leitungsüberprüfung des RDG dienen. ♦

## Überprüfung verschiedener RDG-Programme mit unterschiedlicher Prozessdauer und Temperatur

*M. Do Carmo Noronha Cominato Bergo<sup>1</sup>, K. Uchicawa Graziano, P. R. Laranjeira  
President of OBEUNE – Brazilian Organization for Nurses in Sterilization Units, São Paulo, Brazil*

Die Technologie der thermischen Reinigungs-Desinfektionsgeräte hat große Vorteile, wie zum Beispiel die Entwicklung von standardisierten Arbeitsabläufen, Standardarbeitsanweisungen, die Reduzierung beruflicher Risiken im Hinblick auf biologische und toxikologische Einflüsse. Die Effizienz der Reinigung und Desinfektion in automatischen RDG wurde für Programme mit unterschiedlicher Prozessdauer und Temperatur, die von verschiedenen offiziellen Stellen festgelegt worden waren, gemäß den Empfehlungen der ISO-Norm 15883 und des britischen HTM2030 (NHS Estates, 1997) im Hinblick auf die minimale Letalitätssrate und die Desinfektionssicherheit Disinfection Assurance Level (DAL) sowohl theoretisch als auch durch Einsatz von Thermologgern überprüft. Die KBE lebender Mikroorganismen wurden vor und nach der thermischen Desinfektion bestimmt.

Diese Arbeit zeigt, dass die Ergebnisse den ISO und HTM-Standards entsprechen. Die Validierungsschritte belegten die hohe Effizienz der RDG. Diese Untersuchung ermöglichte die Überprüfung der Prozesse auf der Grundlage von wissenschaftlichen Forschungsergebnissen und zielte darauf ab, das Personal verschiedener Berufsgruppen des Versorgungszentrums mit Informationen zu versorgen und die Grundlage für weitere Forschung zu schaffen. ♦

## Evaluation of Test Soil and Protein Tests for Verifying the Cleaning Efficacy of Washer-Disinfectors

Thermal washer disinfectors represent a technology that brought about great advantages such as, establishment of protocols, standard operating procedures, reduction in occupational risk of a biological and environmental nature. The efficacy of the cleaning and disinfection obtained by automatic washer disinfectors was validated according to recommendations from ISO Standards 15883 and HTM2030 (NHS Estates, 1997). In order to determine the cleaning efficacy of surgical instruments Soil Test was used. The Biotrace Pro-tect and the Protein Test Kit were used to verify the residual of protein in the test pieces.

In this study different kinds of instruments were evaluated and results found in all the tests showed the need of a pre-evaluation. The choice and evaluation of the instrument and manufacturing models and brands did not offer the best possibility for cleaning. The choice of the process pre-cleaning interferes directly in the result of the process of the washer-disinfector.

This protocol showed that the methods of evaluation produced sufficiently and efficient data about the performance of the cleaning process investigated. The Residue Soil Test, Biotrace Pro-tect and Protein Test Kit Miele indicated a high standard of cleaning effectiveness of instruments and proved the performance qualification of washer disinfectors. ♦

## Evaluation of Washer-Disinfector Programs Presenting Different Cycle Times and Temperatures

Thermal washer-disinfectors represent a technology that brought about great advantages such as, establishment of protocols, standard operating procedures, reduction in occupational risk of a biological and environmental nature. The efficacy of the cleaning and disinfection obtained by automatic washer-disinfectors in running programs with different times and temperatures determined by the different official agencies was validated according to recommendations from ISO Standards 15.883 and HTM2030 (NHS Estates, 1997) for the determining of the Minimum Lethality and Disinfection Assurance Level (DAL) both theoretically and through the use with thermocouples. The procedure to verify the CFU count of viable microorganisms was performed before and after the thermal disinfection.

This article shows that the results are in compliance with the ISO and HTM Standards. The validation steps confirmed the high efficacy level of the Washer-Disinfectors. This protocol enabled the evaluation of the procedure based on evidence supported by scientific research, aiming at the support of the Supply Center's multi-professional personnel with information and the possibility of developing further research. ♦

## Ungewöhnliche Häufung von Creutzfeldt-Jakob-Fällen in zwei Regionen der Slowakei und deren Auswirkungen auf die ZSVAs

## Unusual Accumulation of CJD Cases in Two Slovak Regions with Respect to Central Sterilization Services

R. Madar<sup>1,2</sup>, D. Maslenová, Dr. K. Ranostajová

1 Slovak Society for Nosocomial Infections Prevention, 2 Medico-Social Faculty, University of Ostrava, Czech Republic

Die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) ist eine schleichend einsetzende progressive neurodegenerative Erkrankung. Sie wird durch Prionen hervorgerufen und verläuft tödlich. CJK wird aus Ländern in aller Welt gemeldet, wobei die durchschnittlichen Mortalitätsraten 0,5 bis 1,0 je 1.000.000 Einwohner betragen. Eine familiäre Häufung wurde hauptsächlich aus drei Ländern gemeldet, nämlich der Slowakei, Chile und Israel. Die Inkubationszeit von CJK ist sehr lang. Die Krankheit verläuft chronisch. Der Zustand des Patienten verschlechtert sich allmählich und ohne Besserungsphasen. In den Prionen finden sich keine Spuren von Nukleinsäure, und der Infektion folgt keine humorale oder zelluläre Immunreaktion. Es gibt zwei geographische Herde in der Slowakei, wo die Inzidenz von CJK den weltweiten Durchschnitt um fast das Zehnfache übersteigt.

Die überwältigende Mehrheit aller CJK-Erkrankten hatte mit der Schafzucht zu tun, und die Betroffenen gaben oft an, in der Vergangenheit Schafshirn verzehrt zu haben. Beide Geschlechter waren in gleichem Maße betroffen, und die meisten Fälle wurden im Alter von 55 bis 78 Jahren manifest. Von der Diagnose bis zum Eintreffen des Todes verstrichen gewöhnlich zwei bis fünf Monate. Keiner der Patienten überlebte länger als 12 Monate. Die betroffenen Patienten waren gebildete Personen von guter geistiger Gesundheit. Kurz nach dem Auftreten der ersten Symptome von CJK verschlechterte sich der geistige Gesundheitszustand in bemerkenswerter Weise.

Bislang gibt es weltweit Berichte über mehr als 170 Fälle, in denen die Übertragung von CJK auf iatrogenem Weg erfolgte, insbesondere durch Hirnhaut- und Hornhauttransplantate sowie neurochirurgische Instrumente. In Verbindung mit der ungewöhnlichen Widerstandsfähigkeit der Prionen gegen verschiedenste physikalische und chemische Umwelteinflüsse stellen diese Tatsachen großer Anforderungen an die Qualität der Arbeit der ZSVA, deren Vorgehensweisen in solchen Fällen in diesem Bericht beschrieben werden. ♦

Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) is a progressive neurodegenerative disorder with insidious onset and 100% lethality caused by prions. CJD has been reported from countries all over the world with average annual mortality rates 0.5–1.0/1,000,000 population. Familial clusters have been reported mainly from 3 countries – Slovakia, Chile and Israel. CJD has a very long incubation period, and chronic, gradually deteriorating state with no improvements during the course of illness. There are no traces of nucleic acid in the prions and the infection is not followed by response of humoral or cellular immunity. There are two foci in Slovakia where the occurrence of CJD exceeds the average world-wide prevalence by almost 10 times.

The overwhelming majority of all cases of CJD were involved in breeding sheep and admitted to eating sheep brain in the past. Both sexes were equally affected, most cases occurred between 55 and 78 years of age. The duration of illness from establishing a diagnosis to death was usually 2-5 months. None of patients survived longer than 12 months. The affected patients were well educated individuals of a satisfactory mental level. Shortly after the appearance of the first symptoms of CJD, their mental status deteriorated remarkably.

So far, globally, more than 170 cases have been reported of nosocomial (iatrogenic) transmission of CJD, especially by dura mater grafts, corneal transplants and neurosurgical instruments. This, combined with the unusual range of resistance of prions against various physical and chemical factors, puts special pressure on the quality of central sterilisation services, of which procedures are described by the authors. ♦

## Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der podologischen Abteilung

## Reprocessing Medical Products in Podiatry Department

S.W. Chan, Queen Mary Hospital, Hong Kong

### Einleitung

1. In der Vergangenheit leitete die podologische Abteilung die gebrauchten spitzen und scharfen Medizinprodukte und die verwendeten Spezialinstrumente ohne vorangehende sachgerechte Dekontamination an die ZSVA weiter. Da die gebrauchten Instrumente vor der Dampfsterilisation nicht im Ultraschallgerät oder Reinigungs- und Desinfektionsautomaten gereinigt wurden, wurden die Anschmutzungen nicht gründlich entfernt.
2. Die ZSVA sicherte zu, dass die gebrauchten Instrumente vor der Dampfsterilisation ordnungsgemäß dekontaminiert, verpackt und etikettiert wurden.
3. Die Wiederaufbereitung der podologischen Instrumente unterlag einer Qualitätssicherung.

### Zielsetzung

1. Standardisierung der Desinfektions-, Sterilisations- und Dekontaminationsabläufe bei der Wiederaufbereitung von podologischen Instrumenten.
2. Zufrieden stellende Wiederaufbereitung aller podologischen Medizinprodukte.

### Vorgehensweise

1. In der ZSVA wird das gebrauchte Medizinprodukte vor der Sterilisation im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten mit Ultraschall gereinigt. Im Verlauf des Dekontaminationsprozesses werden Ultraschallreinigungslösungen beziehungsweise spezielle flüssige Detergenzien für Reinigungs- und Desinfektionsautomaten zugeetzt.
2. Die Ausbildung und Beratung zum Thema Dekontaminationsprozeduren sollten im Dekontaminationsraum selbst erfolgen, wobei die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen und persönliche Schutzausrüstung getragen werden müssen.

### Systemveränderungen

1. Der Aushang der Richtlinien sorgt für die erforderlichen Informationen vor der Wiederaufbereitung des Medizinprodukts.
2. Scharfe Instrumentenkanten werden mit Gaze abgedeckt, um die Unversehrtheit der Verpackung vor der Sterilisation sicherzustellen.
3. Es wird Wert darauf gelegt, dass Instrumente in der podologischen Abteilung nicht unsachgemäß gereinigt werden.
4. Peel-Verpackungen und Papierverpackungen werden eingeführt.

### Ergebnisse

1. Die Sterilisationsqualität des Instruments ist garantiert.
2. Die allgemeine Hygiene verbessert sich, da Anschmutzungen und Keime in Dekontaminationsraum verbleiben.

### Diskussion

1. Ist es lohnend, die Praxis in der podologischen Abteilung mit der in anderen Krankenhausabteilungen zu vergleichen?
2. Sollten Mitarbeiter der ZSVA dafür abgestellt werden, die Effektivität von Leihinstrumenten im Krankenhaus zu überwachen? ♦

### Introduction

1. In the past, the podiatry department sent the sharps and professional instruments to Central Sterile Supply Department (CSSD) for reprocessing without proper decontamination. As the used instruments are not washed in an ultrasonic machine or washer-disinfector before steam sterilization, dirt was not removed thoroughly.
2. The CSSD assured that the used instruments were properly decontaminated, packed and labeled before steam sterilization.
3. Quality assurance was assured in reprocessing of used podiatry instruments.

### Objective

1. To standardize the disinfection, sterilization and decontamination procedures in reprocessing podiatry instruments.

2. All podiatry devices are reprocessed well.

#### Process

ad 1. CSSD decontaminates the used device in the washer-disinfector with ultrasonic machine before sterilization. Ultrasonic detergent or special washer-disinfector liquid detergents are added in the decontamination process.

ad 2. To provide education and advice on decontamination procedures, it should be performed in decontamination room with standard precaution and personal protective equipment.

### System Change

1. Guidelines are post up for easy checking and reference prior to reprocessing of device.
2. The sharp edge of the instrument is covered with gauze to enhance the integrity of package before sterilization.
3. "Do not wash the used instrument in the podiatry improperly" is emphasized.
4. Peel bags and paper wrappers are introduced for packaging.

### Outcome

1. The quality of the sterilized instrument is quarantined.
2. Infection control is enhanced as dirt and germs are localized in decontamination room.

### Discussion

1. It is worthwhile to benchmark the proper practice in podiatry with other units in the hospital.
2. Should CSSD staff be assigned for monitoring the effectiveness of loan items in the hospital? ♦



## Bakterielle Kontamination provisorischer Füllungsmaterialien in rumänischen Zahnarztpraxen

## Bacterial Contamination of Provisional Filling Materials in Dental Offices in Romania

M. Burlibasa, Faculty of Dentistry, UMF "Carol Davila", Bucharest, Romania

### Einleitung

Ein ernstes Problem in rumänischen Zahnarztpraxen ist die bakterielle Kontamination von provisorischen Füllungsmaterialien und Zementen. Die provisorischen Füllungsmaterialien (Fermin, Citodur) werden zwischen Patienten weder sterilisiert noch desinfiziert – sogar nicht einmal täglich. Die provisorischen Füllungsmaterialien werden von den Herstellern in Glas- oder Kunststoffbehältern mit sehr dünnem Plastikdeckel geliefert. Diese Materialien finden sich auf dem Arbeitstisch jedes Zahnarztes. Verwendet werden sie von den Zahnärzten mithilfe eines sterilen Instruments, mit dem das Material auch in die Mundhöhle eingebracht wird. Dieses Instrument wird vom Zahnarzt zwar meist nur für einen einzigen Patienten verwendet, aber nicht selten gelangt dieses Instrument, nachdem es in der Mundhöhle verwendet wurde, auch wieder zurück in den Materialbehälter. Dass die provisorischen Füllungsmaterialien zwischen Patienten weder sterilisiert noch desinfiziert werden, gefährdet die Gesundheit von Patienten wie Praxismitarbeitern.

Gängige Zemente (Zinkphosphatzemente und Zinkoxid-Eugenol-Zemente) werden ebenfalls häufig als provisorische Füllungsmaterialien eingesetzt und stellen daher ebenfalls eine Gesundheitsgefährdung dar.

### Materialien und Methoden

Mit dieser Untersuchung wurden zwei Ziele verfolgt:

1. Zum einen wurden 37 Proben aus Behältern mit provisorischen Füllungsmaterialien aus 37 Zahnarztpraxen in Bukarest gezogen. Die Probenahme erfolgte per Watteabstrich (also Abwischen mit einem sterilen feuchten Wattenbausch, gefolgt von Spülen mit einer Lösung und Kultivierung auf einem geeigneten Medium). Getestet wurde hierbei auf Enterobakterien, koagulasepositive Staphylokokken, hämolytische Streptokokken und Fungi. Der Nachweis von Viren ist sehr kostspielig und wurde daher nicht durchgeführt.
2. Das zweite Ziel wurde durch die Untersuchung von mikrobiellen Biofilmen realisiert, die künstlich auf der Oberfläche einiger Zemente (Zinkphosphatzemente und Zinkoxid-Eugenol-Zemente) kultiviert wurden. Die verwendeten Bakterien- und Pilzstämme wurden aus Plaque isoliert. Die Analyse der sehr heterogenen Plaqueproben erforderte ein komplexes Analyseverfahren unter Verwendung von Lichtmikroskopen, Rasterelektronenmikroskopen, Ermittlung der bakteriellen Belastung, Identifizierung der wichtigsten bakteriellen Spezies und Gattungen und auch der automatisierte Nachweis mithilfe des VITEK-Systems.

### Ergebnisse und Diskussion

Was das erste Untersuchungsziel betraf, so wurden die vermuteten Keime in den allermeisten Proben nachgewiesen. Zum zweiten Untersuchungsziel konnte der Nachweis erbracht werden, dass Plaque eine sehr komplexe Struktur aufweist (so finden sich hier gleichzeitig Spirochäten, Fungi und einige grampositive und gramnegative morphologische Typen) und auch eine hohe physiologische Komplexität (Aerobier und Anaerobier). Die getesteten Stämme wiesen selbst nach 24 Stunden Inkubation noch eine stark ausgeprägte Anhaftung an provisorischen Füllungsmaterialien auf. ♦

### Introduction

One of the most severe problems in dental offices in Romania is the bacterial contamination of provisional filling materials and of materials used to cement. The provisional filling materials (Fermin, Citodur) are not sterilized or disinfected between patients, not even once a day. The provisional filling materials are delivered from the producers in glass or plastic vessels with a very thin plastic lid. These materials are used for temporary restorations of the crown of the teeth and they are found on the work table of any dentist. Dentists use these materials with a sterile instrument. The same instrument is used for application in the oral cavity. Often, the dentist uses this instrument for the same patient, but more than once he places the same instrument in the vessel after using it in the oral cavity of the patient. Since many times provisional filling material is not sterilized or disinfected between patients, it is a real health hazard, for patients as well as for the medical team.

The materials used to cement (zinc phosphat cements and zinc-oxide-eugenol-cements) are usually used as provisional filling materials. All these materials are a real health hazard, for patients as well as for the medical team, too.

### Material and method

The study has two objectives:

1. 37 samples from vessels with provisional filling materials were used, obtained from 37 dental offices in Bucharest; the swab method was used (wiping with a sterile moist swab and after that, rinsing with a diluted liquid and emphasizing germs on proper culture media). Enterobacterium, coagulase-positive staphylococci, hemolytic streptococci and fungus could be detected. Emphasizing viruses is a very expensive procedure, so it was not used.
2. The second objective was realised through the study of microbial biofilms artificially developed on the surface of some cements materials: zinc phosphat cements and zinc-oxide-eugenol-cements. The collection of bacterial and fungal trunks was isolated from dental plaque. The analysis of bacterial diversity of dental plaque samples implied a complex methodology including optic microscope analysis, scanning electron microscopy (SEM), determination of bacterial loading, identification of the most important bacterial species and genus after cultivating and isolation and also automatic identification with VITEK systems.

### Results and discussion

For the first objective, the searched germs were found in most samples used. For the second objective it was demonstrated that dental plaque has a great structural complexity (there are, at the same time: spiral bacterium, fungus, some gram-positive and gram-negative morphological types) and physiological complexity (aerob and anaerob respiratory type). Tested strains have a high capacity of adherence to the above mentioned provisional filling materials, even after the first 24 hours of incubation. ♦

## Untersuchungen zum Ausmaß der Kontamination zahnärztlicher Übertragungsinstrumente in der Praxis

W. Michels, Miele, Gütersloh, Germany, D. Schulz-Fincke, Dentist, Warburg, Germany

In der Literatur, wie auch Aufbereitungsempfehlungen wird darauf hingewiesen, dass zahnärztliche Übertragungsinstrumente beim Ausschalten kontaminierte Flüssigkeit aus dem Mund der Patienten in die Kanäle rücksaugen können.

Wir untersuchten das Ausmaß dieses Effektes bei Hand- und Winkelstücken sowie Turbinen (Hersteller Sirona) direkt nach deren Anwendung an Patienten. Dabei wurden die Kanäle (Wasser(Spray)kanal der Hand und Winkelstücke bzw. Wasser- und Luftkanal der Turbinen) mit 2 Milliliter Spülflüssigkeit (1%ige SDS-Lösung) durchspült und der Proteinanalyse zugeführt. Bei Hand- und Winkelstücken konnten nur bei 6 von 50 untersuchten Instrumenten sehr geringe Proteinnachweise von maximal 30 µg (als Rinderserumalbumin) geführt werden. Es ist zu vermuten, dass in den sechs Befundfällen die Kontamination mehr am endständigen Außenbereich am Kanalende mit abgespült wurde und ein Rücksaugeffekt bei diesen praktisch nicht gegeben war.

Dagegen waren die Befunde der Proteinmessungen der Spüllösungen (je 1 ml SDS (Natriumdodecylsulfat)-Lösung für Wasser- und Luftkanal) bei den untersuchten 30 Turbinen nach der Patientenbehandlung signifikant. Sie reichten von minimal 28 µg Protein (als Rinderserumalbumin) bis maximal 386 µg Protein. Im Mittel lag die Kontamination bei 125 µg je Turbine.

Es wurde danach die unter ungünstigen Umständen maximal mögliche rückgesaugte Kontamination bestimmt, indem die Instrumentenköpfe beim Ausschalten in eine Lösung bekannter Konzentration Serumalbumin getaucht wurden und ebenso nach Probengewinnung durch Elution mit 2 ml 1% SDS der Proteingehalt bestimmt wurde. Bei den Hand- und Winkelstücken betrug das Kontaminationsvolumen im Mittel 4,4 µl. Somit scheint es kaum eine Rücksaugung bei diesen Übertragungsinstrumenten zu geben, sondern nur eine geringfügige endständige Kontamination der Kanäle, ggf. nur durch Eindiffusion. Bei den Turbinen dagegen betrug das Kontaminationsvolumen für Wasser- und Luftkanal im Mittel 23,0 µl. Die separate Probengewinnung von Wasser- und Luftkanal ergab, dass mehr als 75% der Kontamination den Luftkanal betrifft. Dieses ist erwartungsgemäß, denn nach Stopp des Luftantriebs läuft das Turbinenrad nach und saugt intern ein Vakuum, welches dann die Kontamination einsaugt. Nach einer derartigen Kontamination wurden die Turbinen zunächst 15 bzw. 60 Sekunden betrieben. Nach Probengewinnung konnten im Eluat des Luftkanals noch deutlich detektierbare Proteinmengen entsprechend 1 bis 2 µl der Serumalbuminlösung bestimmt werden.

Eine sorgsame Aufbereitung insbesondere der Turbinen nach jeder Anwendung, die eine angemessene Reinigung zur Vermeidung Akkumulation von Schmutz beinhaltet, ist grundsätzlich erforderlich. ♦



## Investigations into the Extent of Contamination of Dental Transmission Instruments in Practice

The medical literature, as well as decontamination recommendations, draws attention to the fact that contaminated fluid from the patient's mouth can be sucked back into the channels of dental transmission instruments at the time they are switched off.

We investigated to what extent this effect was manifested in the case of hand and angle pieces as well as of turbines (manufacturer: Sirona) immediately after being used on patients. To that effect, the channels (the water (spray) channel of the hand and angle pieces and the water and air channels of the turbines) were purged with 2 ml of a rinse solution (1% SDS solution) and then subjected to protein analysis. In the case of the hand and angle pieces only in 6 out of 50 of the instruments examined was a very minute amount of protein detected, up to a maximum of 30 µg (in the form of bovine serum albumin). We believe that the most plausible scenario in these six cases is that the contaminants were deposited on the outer terminal region of the channel and that virtually no resuction effect was seen here.

Conversely, the results obtained for the protein measurements carried out with the rinse solutions (in each case 1 ml SDS (sodium dodecyl sulphate) solution for the water and air channel) of the 30 turbines examined after use on the patients were significant. They ranged from a minimum value of 28 µg protein (in the form of bovine serum albumin) to a maximum value of 386 µg protein. A mean contamination value of 125 µg was measured for the turbines.

As a next step, the maximum amount of contaminant resuction that could occur under the least favourable circumstances was determined by immersing the instrument heads into a known concentration of serum albumin at the time of switching them off. The protein content was also measured following protein recovery through elution with 2 ml 1% SDS. The mean concentration volume measured for the hand and angle pieces was 4.4 µl. As such, there appears to be little evidence of resuction in the case of these transmission instruments; what is seen instead is minimal terminal contamination of the channels, possibly due to incoming diffusion. Conversely, in the case of the turbines the mean contamination volume measured for the water and air channel was 23.0 µl. Separate sample recovery from the air and water channel revealed that more than 75% of the implicated contamination applied to the air channel. This is something that was expected since on switching off the air-drive mechanism, the turbine wheel continues to run, generating an internal vacuum that then draws in the contamination. Following this type of contamination, the turbines were, to begin with, operated for 15 and 60 seconds. After sample recovery still clearly discernible protein quantities of between 1 and 2 µl of the serum album solution were measured in the eluate from the air channel.

Meticulous decontamination, in particular of turbines, is needed in principle each time they are used, with appropriate cleaning to prevent an accumulation of soils. ♦

Abb. 1: Elution der Kanäle der Übertragungsinstrumente mit 2 ml Spüllösung  
Fig. 1: Elution of the channels of transmission instruments with 2 ml rinse solution

## Bakterielle Kontamination der für die Vorbereitung von Abformmassen verwendeten Papiere in rumänischen Zahnarztpraxen

*R.I. Sfeactu, Faculty of Dentistry, UMF "Carol Davila", Bucharest, Romania*

### Einleitung

In der zahnärztlichen Praxis werden Abformmassen (auf Silikon- wie Polyetherbasis) oft zusammen mit einem Spezialpapier geliefert. Auf diesem Papier werden die Abformmassen angemischt, bevor sie mit dem Abformlöffel in den Mund des Patienten eingebracht werden. Dieses Papier wird in speziellen Heften geliefert, normalerweise ohne Anleitung zur Sterilisation. Beim Anmischen der Abformmassen auf diesem Papier können diese bakteriell kontaminiert werden, und diese Kontamination wird dann möglicherweise an den Patienten weitergegeben.

### Materialien und Methoden

Es wurden 45 Proben von den Oberflächen dieser Hefte aus 45 Zahnarztpraxen in Bukarest gezogen. Die Probennahme erfolgte per Watteabstrich (also Abwischen mit einem sterilen feuchten Wattebausch, gefolgt von Spülen mit einer Lösung und Kultivierung auf einem geeigneten Medium). Getestet wurde hierbei auf Enterobakterien, koagulasepositive Staphylokokken, hämolytische Streptokokken und Fungi. Der Nachweis von Viren ist sehr kostspielig und wurde daher nicht durchgeführt.

### Ergebnisse

Die Ergebnisse waren sehr widersprüchlich. Auf den meisten Proben fanden sich alle genannten Keime. Die Ergebnisse werden auf dem ÖGSV-Kongress vorgestellt.

### Diskussion

Aus Kosten- und Zeitgründen sterilisieren die meisten Zahnärzte dieses Spezialpapier nicht. Im Übrigen verschlechtert sich in den meisten Fällen nach der Hitzesterilisation die Papierqualität. Daher wurden verschiedene Gegenmaßnahmen erdacht, die auf dem Kongress vorgestellt werden sollen. ♦

## Bacterial Contamination of the Paper Used for Preparation of Impression Materials in Dental Offices in Romania

### Introduction

In dental practice, impression materials (silicones and polyethers) are often delivered together with a special paper. The impression materials are prepared on the surface of this paper, before they are applied in the oral cavity of the patient. This paper is delivered in special books, usually without instructions for sterilization. During the preparation on this special paper, bacterial contamination of the impression material may occur. In this way, even the patient could be contaminated.

### Material and method

45 samples from the surface of these paper books were used, in 45 dental offices in Bucharest; the swab method was used (wiping with a sterile moist swab and after that, rinsing with a diluted liquid and emphasizing germs on proper culture media). Enterobacterium, coagulase-positive staphylococci, hemolytic streptococci and fungus could be detected. The procedure for viruses is very expensive, so it was not used.

### Results

The results were contradictory. All above mentioned germs were found on most samples. The detailed results will be presented at the ÖGSV congress.

### Discussion

Because of costs and time, many dentists in Romania do not sterilize this special paper. In fact, in most of the cases, this paper is deteriorated after heat sterilization. That is why we thought of a series of measures which will be presented during the congress. ♦

## Interne Verrechnung von Leistungen der Sterilgutversorgung

*T.H.Law, Tuen Mun Hospital, Hong Kong*

### Einleitung

Das Thema der besseren Ausnutzung und Kontrolle der Ressourcen im Gesundheitswesen beschäftigt Krankenhausverwaltung und Krankenhausleitung ständig. Dass man im Interesse einer möglichst wirtschaftlichen Ressourcennutzung sämtliche Krankenhausmitarbeiter in den Prozess einbeziehen und ihr Kostenbewusstsein schulen muss, ist unbestritten. Besonders in der Ärzteschaft jedoch – Haupttriebfeder der Ausgaben – muss das Problembewusstsein sicher weiter geschärft werden. Bei begrenzten Budgets und gleichzeitig steigender Nachfrage nach Ressourcen müssen neue Methoden entwickelt werden, die Nachfrage zu befriedigen, mehr Leistung und Qualität bei gleichen Kosten zu bieten und natürlich auch die Anwender zufriedenzustellen. Die ZSVA des Tuen-Mun-Krankenhauses in Hongkong hat die Notwendigkeit eingesehen und in der Sterilgutversorgung ein internes Verrechnungssystem entwickelt, mit dessen Hilfe die Ressourcen besser genutzt werden sollen.

## Internal Market on Sterile Supplies Services

### Introduction

The subject of better utilization and control of health care resources preoccupies our hospital administrators and managers. It is recognized that, to achieve optimum savings, one has to involve all hospital personnel and create a cost conscious workforce. Above all, it seems to me that we have to educate our medical fraternity who are the major generators of expenditure. As the budget is limited and demand for resources is forever growing, budget holder has to develop new method to meet with the increasing need of the users, the need for value for money, quality as well as customers' satisfaction. CSSD of Tuen Mun Hospital identified the above needs and implemented Internal Market in Sterile Supplies Services aiming at effective use of our resources.

### Method

In August 2005, we developed a computer system for costing all CSSD

### Methoden

Im August 2005 wurde ein Computerprogramm für die Kostenerfassung bei sämtlichen ZSVA-Produkten entwickelt. Das zuvor zentrale Budget der ZSVA wurde den Kunden übertragen. Auf der Grundlage der Ausgabestatistiken wurden monatliche Verbrauchs- und Kostenberichte für alle Kunden erstellt, damit diese auf eine effektivere Nutzung von Sterilgütern hinwirken konnten.

### Auswertung

Nach der Einführung des Systems fielen die Ausgaben für Sterilgüter pro Bett von 0,92 € auf 0,81 € (Kurs vom März 2006), was im Zeitraum August 2005 bis März 2006 eine Ersparnis von insgesamt ca. 62 000 € bedeutete. Durch diese Kostenabrechnung konkurriert die ZSVA stets mit externen Anbietern um die preisgünstigste Versorgung mit Sterilgütern.

### Schlussfolgerung

Das neue System hat etliche Vorteile wie

1. Vereinfachter Sterilgutabruf
2. Kostenbewusstere Mitarbeiter
3. Verbesserte Kommunikation zwischen den Abteilungen
4. Wirtschaftlichere Nutzung von Ressourcen
5. Bereitstellung der geforderten Dienstleistungen
6. Gefühl von persönlicher Verantwortung
7. Höhere Benutzerzufriedenheit
8. Verbesserte Kostenermittlung von Sonderbehandlung
9. Verbessertes Finanzmanagement

Es ist ohne Zweifel sinnvoll, ein solches System in jedem Krankenhaus einzuführen, weil sich so mit geringem Kapitaleinsatz ein erheblicher Nutzen realisieren lässt. ♦

products and then decentralized the allocated CSSD budget to our customers. According to the issue statistics, we computed monthly consumption and budgetary reports to all customers so that they could exercise management control for effective use of sterile items.

### Evaluation

After implementation of the system, the cost per bed day for sterile items dropped from HK \$8.6 to HK \$7.57 which represented a total saving of \$581,103 from August 2005 to March 2006. With the availability of the manufacturing account, CSSD always competes with the commercial sources for the cheapest supply of sterile items.

### Conclusion

The new monitoring system contributes many achievements including

1. simplifying requisition procedures
2. creating cost conscious work force
3. improving inter-departmental communication
4. enhancing better use of funds
5. meeting services need
6. developing sense of ownership
7. promoting user satisfaction
8. contributing in specialty costing
9. enhancing financial management.

Without doubt, it is worthwhile to implement this system in every hospital because a small investment contributes immeasurable benefits. ♦

## Die Rolle der Bedingungen für die Patientensicherheit im Qualitätsmanagementsystem: Umfrage unter Krankenpflegepersonal

*O. Tutuncu, D. Kucukusta, H. Erbil, Dokuz Eylul University, Izmir, Turkey*

**Ziel:** Da Gesundheitseinrichtungen kontinuierlich nach Verbesserungen streben, ist die Patientensicherheit zu einem essentieller Qualitätsmerkmal der Gesundheitsfürsorge geworden. Darüber hinaus wird zunehmend anerkannt, dass der Aufbau einer Sicherheitskultur von hoher Wichtigkeit ist. Ziel dieser Studie war es, die Wahrnehmung der herrschenden Bedingungen für die Patientensicherheit durch das in Sterilisationsabteilungen arbeitende Pflegepersonal zu bestimmen im Hinblick auf laufende Qualitätsverbesserungen.

**Method:** Eine strukturierte Umfrage zu den Bedingungen für die Patientensicherheit wurde eingesetzt. Die Fragebögen wurden auf dem Weiterbildungskongress für Sterilisationsabteilungen verteilt, bei dem die Teilnehmer aus den beiden größten geographischen Regionen der Türkei kamen – Ägäis und Südwesten. Die Fragebögen wurden von den Leiter/innen der Sterilisationabteilungen verschiedener Krankenhäuser unabhängig voneinander ausgefüllt.

**Ergebnisse:** Die Ergebnisse der Faktorenanalyse zeigen, dass die Bedingungen für die Patientensicherheit von zwei Hauptfaktoren abhängen, nämlich von der Kommunikation/Zusammenarbeit und von dem Engagement für die Patientensicherheit. Diese Faktoren zeigten

## The Role of Patient Safety Climate on Quality Management System: Perceptions of Nurses

**Aim:** As health care organizations continually strive to improve; patient safety has become critical component of health care quality. Also, there is a growing recognition of the importance of establishing a culture of safety. The aim of this study is to determine the perceptions of Patient Safety Climate of nurses, working in sterilization departments, in the aspect of continuous quality improvement.

**Method:** A structured Patient Safety Climate survey has been used as a measurement tool. The questionnaires were distributed at the Education for Sterilization Units Congress, in which all the respondents were from the two biggest geographic regions – Aegean and South West – of Turkey. The respondents were the chief sterilization nurses of various hospitals independent of each other.

**Results:** Factor analysis results indicate that, patient safety climate dimensions were formed under two main factors which are communication and teamwork, and involvement in patient safety issues. These two factors have been highly correlated with each other. Additionally, regression analysis results support the strong effect of patient safety climate on the continuous improvement culture of the hospitals.

eine starke gegenseitige Korrelation. Die zusätzlich durchgeführte Regressionsanalyse zeigte die starke Auswirkung der Bedingungen für die Patientensicherheit auf die Bemühungen zur kontinuierlichen Verbesserung in den Krankenhäusern.

**Conclusion:** Die Philosophie des Total Quality Management konzentriert sich besonders auf die Kunden; die Bedingungen für die Patientensicherheit in einem Krankenhaus werden daher zu einem wichtigen Faktor. Aufgrund der Tatsache, dass gute Bedingungen für die Patientensicherheit sich ebenfalls positiv auf die Qualität der Gesundheitseinrichtung als Ganzes auswirken, unterstreicht diese Studie die Bedeutung der Bemühungen um die Patientensicherheit für die kontinuierliche Qualitätsverbesserung in der Wahrnehmung des Krankenpflegepersonals, einer der wichtigsten Berufsgruppen im Gesundheitswesen. ♦

**Conclusion:** Since total quality management philosophy focuses particularly on customers, patient safety culture within a hospital becomes a salient issue. Because of the fact that patient safety culture enhances the care system as a whole, this study manifests the importance of patient safety climate on continuous quality improvement system through the perceptions of nurses, working as key performers in healthcare. ♦

## Aufbereitung von Leihinstrumenten im Landeskrankenhaus St. Pölten

*E. Zanghellini, Landeskrankenhaus St. Pölten, Austria*

**D**urch die Vielzahl von neuen Operationstechniken kommen immer mehr verschiedene Instrumente auf den Markt. Viele Instrumente werden in den Krankenhäusern als Leihinstrumente verwendet, daraus ergeben sich häufig auch Probleme bei der Aufbereitung.

Folgende 2 Varianten waren bei uns üblich:

1. Das Leihinstrumentarium verbleibt längere Zeit im Krankenhaus. Dies hat den Vorteil, dass alle Mitarbeiter der AEMP (Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte) geschult werden können. Die Leihinstrumente können in einer Instrumentenliste und durch eine Fotodokumentation erfasst werden.
2. Das Leihinstrumentarium wird durch den Repräsentanten der Firma in der AEMP abgegeben, und der Patient liegt bereits auf dem OP-Tisch. Diese Variante ist sicher nicht empfehlenswert.

Es können sich so nur wenige Mitarbeiter in der AEMP mit dem Leihinstrumentarium auseinandersetzen. In manchen Fällen sieht auch die instrumentierende OP-Schwester die Instrumente erst beim OP-Tisch, was natürlich ebenfalls nicht wünschenswert ist.

### Problematik bei der Aufbereitung

- Es kann vorkommen, dass keine Produktbeschreibung dem Leihinstrumentarium beiliegt oder diese zwar beiliegt, die angegebene Aufbereitungsmethode bei uns aber nicht vorhanden oder erlaubt ist.
- In der Produktbeschreibung kann stehen, dass das Instrumentarium manuell aufzubereiten ist, der Repräsentant der Firma jedoch angibt, dass eine maschinelle Aufbereitung kein Problem darstellt.
- usw.

Über die Aufbereitung von Leihinstrumenten gibt es jedoch nicht nur Negatives zu berichten. So gibt es Firmen, die sich für Schulungen sehr viel Zeit nehmen und eine ausgezeichnete Fotodokumentation mitliefern.

Auf dem Poster werde ich darstellen, welchen Weg wir im Landeskrankenhaus St. Pölten gefunden haben, um bei Leihinstrumenten eine verantwortungsvolle Aufbereitung durchführen zu können. ♦

## Decontamination of Loaned Instruments at St. Pölten Hospital

**T**he growing trend in novel surgical techniques has meant that an increasingly greater variety of instruments are appearing on the market. Many of the instruments used in the hospitals are loaned instruments, which are often a problem when it comes to reprocessing.

The following 2 scenarios were common in our case:

1. The loaned instruments are retained in the hospital over a long period of time.

This has the advantage that all CSSD (Central Sterile Supply Department) staff can be trained to reprocess them and the instruments can be registered on an instrument list using photographic documentation.

2. The loaned instruments are delivered by a representative of the company to the CSSD only when the patient is already lying on the operating table. This option is clearly not desirable.

In the latter situation, only very few of the CSSD staff will be able to handle the loaned instruments. In some cases the OR nurse responsible for the instruments only gets to see them at the OR table, something that of course is not desirable either.

### Problems at the time of decontamination:

- Sometimes, no product description is supplied with the loaned instruments or, while it may be enclosed, the specified reprocessing method is not available or permitted in our institution.
- The product description might specify that the instruments should be manually reprocessed, but the company representative admits that automated decontamination would not pose any problem.
- etc.

But all is not negative when it comes to reporting on the decontamination of loaned instruments.

For example, there are companies that invest a lot of time in training and supply excellent photographic documentation.

In the poster I shall show how we at the Landeskrankenhaus St. Pölten found a way to ensure responsible decontamination of loaned instruments. ♦

## Beteiligung der ZSVA am Einkauf chirurgischer Instrumente

*Y. Raz, Lady Davis Carmel Medical Center, Haifa, Israel*

Chirurgische Instrumente und ihr Zubehör werden in der ZSVA dekontaminiert und zu Sieben zusammengestellt.

Die Beteiligung der ZSVA an den Kaufentscheidungen für diese Instrumente kann sehr unterschiedlich sein – von gar keiner Beteiligung bis zur vollständigen Verantwortung.

Der Grad der Beteiligung hängt von verschiedenen Faktoren ab: wer Eigentümer der Instrumente ist, wo zusätzliche Instrumente gelagert werden – und wie das Thema traditionell immer gehandhabt wurde.

Einige Krankenhäuser besitzen selbst gar keine Instrumente, sondern diese werden von außen bezogen oder sind Eigentum der Chirurgen. In diesen Fällen hat die ZSVA keinen Anteil an den Kaufentscheidungen.

Wo Instrumente im OP selbst gelagert werden, sind die OP-Schwestern für die Ausstattung mit Reserve- und neuen Instrumenten zuständig.

In manchen Krankenhäusern gibt es ein multidisziplinäres Team, das die Kaufentscheidung trifft und zu dem auch ein Vertreter der ZSVA gehört.

Der höchste Grad der ZSVA-Beteiligung liegt dann vor, wenn die Abteilung die Instrumente selbst lagert und verwaltet.

Wie stark die Beteiligung der ZSVA an den Kaufentscheidungen ist, hat organisatorische und wirtschaftliche Auswirkungen in der ZSVA selbst. Auf jedem Niveau gibt es Vor- und Nachteile, und die Übernahme zusätzlicher Verantwortung erfordert Vorbereitung und Schulung sowie eine entsprechende Infrastruktur.

Die ZSVA des Lady Davis Carmel Medical Center war schon immer zuständig für Einkauf und Lagerung von chirurgischen Instrumenten, mit Ausnahme von Instrumenten für minimal invasive Eingriffe. Nachdem inzwischen minimal invasive Eingriffe Routine geworden sind, wurden auch die Wiederaufbereitung, der Einkauf und die Lagerung der entsprechenden Instrumente in die Hände der ZSVA gelegt.

In diesem Bericht wird gezeigt, wie die Übernahme von Verantwortung für den Einkauf minimal invasiver Instrumente und Hilfsmittel erfolgte und wie im Rahmen dieses Prozesses Einsparungen und Effizienzgewinne realisiert und die Sicherheit der Patienten verbessert werden konnte. ♦

## Ein kurze Geschichte der guten alten Sterilisation

*I.Soulatou, University General Hospital, Heraklion, Crete, Greece*

### Einleitung

Der Beginn des Einsatzes von Techniken zur Haltbarmachung und Sterilisation reicht bis in die Antike zurück. Arisoteles empfahl Alexander dem Großen, dass das Trinkwasser im Interesse der Gesundheit seiner Soldaten abgekocht werden sollte. Viele Jahrhunderte glaubte man, dass die Luft für die Verbreitung von Krankheiten verantwortlich sei. Es ist bekannt dass Hippokrates versuchte, die Pest aus Athen zu vertreiben, indem in den Straßen Feuer entzündet und Hölzer, die ätherische Öle enthielten, verbrannt wurden.

### Geschichte

Eine der ersten Entdeckungen in der menschlichen Geschichte war es, dass Salz eine konservierende Wirkung hatte. Später wurde erkannt, dass dasselbe für Zuckerlösungen gilt. Räuchern wurde als

## CSSD Level of Participation in Surgical Instruments Acquisition

Surgical instruments and surgical device accessories are decontaminated and assembled in the CSSD.

The range of CSSD participation levels in instruments purchasing decision-making may vary from no participation to full responsibility of the department.

Degree of participation depends upon several factors: ownership of instruments, location of spare instruments storage area and traditional routines.

Some medical centers do not own any instrument sets, and instruments are either outsourced or owned by the surgeons. In these cases CSSD has no participation in purchasing decision-making.

Where the spare instruments storage area is in the operation theatre, operation theatre nurses are responsible for equipment of spare and new instruments.

Some medical centers have a multi disciplinary purchasing decision-making team, in which a CSSD representative is participating.

The highest level of CSSD participation is where the department maintains spare instruments stock and acquisition.

Acquisition participation level of CSSD has organizational and economic outcomes. Each level has its benefits and disadvantages, and moving from one level to the other requires preparation, education and infrastructure.

Central sterile supply department of Lady Davis Carmel Medical center has always been responsible for purchasing and stocking surgical instruments, except minimally invasive instruments. When minimally invasive surgeries had become routine procedures, CSSD was assigned to reprocess, purchase and stock instruments for minimal invasive surgery.

This paper will demonstrate the process of participation level transition for purchasing minimally invasive surgical instruments and utensils, and will show how this process contributed to cost saving, improved efficiency and increased patient's safety. ♦

## A Short History of the Old Trip of Sterilization

### Introduction

The beginning of preservation and sterilization techniques goes back to ancient years. Aristotle recommended to Alexander the Great, that for the best interest of his soldiers' health, the water should first be boiled before drinking. For many centuries it was believed that the air was responsible for spreading some diseases. It is known that Hippocrates attempted to send the plague away from Athens by lighting fires in the streets and burning aromatic woods to disappear the plague-spots.

### History

One of the first discoveries in human history was that salt had a preservative action. Later, it was found that sugar solutions had the same effect. Smoking was found to be an essential method of preservation, especially to meat. The beneficial effect of passing surgical instruments

grundlegende Methode der Konservierung eingesetzt, besonders für Fleisch. Die positive Wirkung des Erhitzens chirurgischer Instrumente war in den alten Zivilisationen gut bekannt. Chinesische und ägyptische Ärzte setzten auch chemische Methoden in der Behandlung von Wunden und Verletzungen ein.

Hitze als Methode der Haltbarmachung wurde 1809 eingeführt, als die französische Regierung einen Preis für die Erfindung einer geeigneten Konservierungsmethode für Lebensmittel ausschrieb. Den Preis gewann Nicolas Appert mit seiner Methode, bei der er Gemüse und Obst in verschlossenen Glasgefäßen erhitzte. Louis Pasteur erkannte später, dass feuchte Hitze wirksamer war als trockene. Charles Chamberland, ein französischer Mikrobiologe der mit Pasteur zusammenarbeitete, begann ein Forschungsprojekt, das zur Erfindung des Autoklaven führte. Lister glaubte, dass durch die Luft übertragene Mikroben zur Ausbreitung von Krankheiten auf den Krankenstationen beitrugen. Er entwickelte diese Idee weiter, indem er eine Maschine entwarf, die Carbonsäure in der Umgebung des Operationstisches vernebelte. Die Zahl der Patienten, die nach Operationen verstarben, fiel mit seiner Methode erheblich. 1870 wurden Listers Methoden in Deutschland während des französisch-preußischen Krieges eingesetzt und trugen dazu bei, das Leben vieler preußischer Soldaten zu retten. In Deutschland wies Robert Koch 1878 die Wirksamkeit von Dampf zur Sterilisation chirurgischer Instrumente und Abdeckmaterialien nach. Deutsche Chirurgen fingen an, antiseptische Methoden einzusetzen, was beinhaltete, Wunden von Mikroorganismen frei zu halten, indem man sterilisierte Instrumente und Materialien einsetzte.

#### Schlussfolgerung

Die Genialität aller dieser großen Forscher und vieler anderer, die hier nicht erwähnt sind, hat dazu geführt, dass wir heute komplexe Methoden einsetzen und eine sehr niedrige Morbidität und Mortalität im Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen erreicht haben. Die Wichtigkeit ihres Beitrags zur medizinischen Wissenschaft, zu unserer Arbeit in den Sterilisationsabteilungen und Operationssälen und zur Verhinderung nosokomialer Infektionen kann kaum überschätzt werden. ♦

through flame was well known to ancient civilizations. Chinese and Egyptian physicians, also, used chemical methods in the treatment of wounds and injuries.

The heat as a preservative method in medical industry was introduced in 1809, when the French Government offered a prize for a suitable method of preserving food. The prize was won by Nicholas Appert with his method of sealing vegetables and fruits in glass jars and then heating them. Louis Pasteur later noticed that moist heat was more effective than dry heat. Charles Chamberland, a French microbiologist who worked with Louis Pasteur, was credited for starting a research project that led to the invention of the autoclave device. Lister believed that it was microbes carried in the air that caused diseases to be spread in wards. Lister developed his idea further by devising a machine that pumped out a fine mist of carbolic acid into the air around an operation. The number of patients operated on by Lister who died fell dramatically. In 1870 Lister's antiseptic methods were used, by Germany, during the Franco-Prussian war saving many Prussian soldiers' lives.

In Germany, by 1878, Robert Koch was demonstrating the usefulness of steam for sterilizing surgical instruments and dressings. German surgeons were beginning to practice antiseptic surgery, which involved keeping wounds free from micro-organisms by the use of sterilized instruments and materials.

#### Conclusion

The genius of all above giants and many other not mentioned here, has led us to perform nowadays complex procedures with very low morbidity and mortality. Their contribution to medical science, to our departments of sterilization and to operating rooms and the prevention of nosocomial infections was of high importance. ♦

## Sterilisation in Ungarn – Vergangenheit, Gegenwart und Zukunft

## Sterilization in Hungary – Past, Present and Future

*E. Rauth<sup>1</sup>, M. Milassin, I. Nemeth,*

*1 Department of Hospital Hygiene, University of Pecs, Hungary*

Die Autoren beschreiben die Entwicklung der Sterilisationstechnik in Ungarn in den letzten 20 Jahren anhand der Arten und Anzahl von Sterilisatoren. Diese Arbeit versucht, die geschichtliche Entwicklung der einzelnen Methoden anhand der Gesetze und Regierungsverordnungen, die sich auf die Sterilisationsüberwachung beziehen, zu analysieren.

Im Moment besteht die Überwachung in regelmäßigen Untersuchungen mit technischen, biologischen und chemischen Indikatoren.

Die Datenauswertung zeigt den Einfluss der Ungarischen Richtlinien auch auf die Sterilisationsabteilungen der Gesundheitseinrichtungen. ♦

The authors describe the development of sterilization techniques over the last 20 years in Hungary, based on the type and the number of sterilizers. This paper tries to analyze the history of the methods, based on government laws and regulations, used to monitor sterilizers up till now.

At present, monitoring consists of periodic technical, microbiological and chemical indicator reviews.

The data analysis shows the effects resulting from Hungarian guidelines, also on the healthcare institutions' sterile supplies. ♦

## Geschichte und Ziele der Chilenischen Gesellschaft für Krankenpflege in OP und Sterilisation

M.A. Franco, H.G. Sager de Agostini, Universidad de Buenos Aires, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Argentina

*Land: Chile, Südamerika. Ort: Concepción. Arbeitssprache: Spanisch*

**Geschichtliches:** Die Chilenische Gesellschaft für Krankenpflege in OP und Sterilisation (Sociedad Chilena de Enfermeras de Pabellones Quirúrgicos y Esterilización) wurde 1986 von 18 Mitgliedern gegründet. Die staatliche Registrierung erfolgte im Oktober 1989. Seitdem ist die Zahl der aktiven Mitglieder auf 31 angestiegen.

Der Vorstand besteht aus acht Personen: Vorsitzende, stellvertretende Vorsitzende, Protokollführerin, stellvertretende Protokollführerin, Schatzmeisterin, stellvertretende Schatzmeisterin und zwei Beisitzerinnen.

**Ziele:** Die Gesellschaft ist eine wissenschaftliche Gesellschaft ohne Gewinnabsicht. Ihr Ziel ist es, die Aus- und Weiterbildung der Mitglieder und anderer Personen durch Kongresse, Konferenzen, Kurse, Stipendien oder andere geeignete Mittel zu fördern.

**Mitgliedschaft:** Mitglieder der Gesellschaft müssen ausgebildete Krankenschwestern sein, die einen Abschluss einer staatlich anerkannten chilenischen Universität oder einer ausländischen Universität oder Ausbildungsstätte besitzen, vorbehaltlich der gesetzlichen vorgesehenen Anerkennung ihrer Berufsbezeichnung.

Arbeitstreffen finden in zweierlei Form statt:

1. Alle Mitglieder treffen sich von März bis Dezember jeweils am ersten Mittwoch des Monats. Auf dem Treffen werden verschiedene Themen diskutiert; zuletzt ging es um Praxisempfehlungen und um Qualitätsindikatoren für die ZSVA und den OP.
2. Vorstandssitzungen, auf denen die Aktivitäten der Gesellschaft vorbereitet werden.

**Aktivitäten:** Seit der Gründung 1986 wurden 14 landesweite Kongresse abgehalten, drei davon mit internationaler Beteiligung. Außerdem gab es Kurse über Führungsqualitäten und erfolgreiche Projektdurchführung.

**Internetpräsenz:** Seit 1999 nutzt die Gesellschaft die Vorteile der modernen Kommunikationsgesellschaft mit einer eigenen Internetpräsenz unter [www.enfermeraspabellonyesterilizacion.cl](http://www.enfermeraspabellonyesterilizacion.cl).

Diese Präsenz soll das Fenster der Gesellschaft zur Welt darstellen. Sie enthält Informationen zur Geschichte, wichtige Links, Veröffentlichungen unserer Mitglieder, Praxisempfehlungen, Präsentationen, Bewertungshilfen zur Produktqualität und vieles mehr. Alle Veröffentlichungen können kostenausgedruckt werden. Die Internetpräsenz hatte bisher etwa 13.000 Besucher und wurde in Zuschriften sehr gelobt. Kontakte und Anfragen kamen nicht nur aus Chile, sondern auch aus anderen lateinamerikanischen Ländern und aus Spanien. Die Arbeit an der Internetpräsenz bezieht alle Mitglieder mit ein und erfordert immer wieder neuen Einsatz, aber er wird gern geleistet, weil Gemeinsamkeit auch eine Bereicherung ist.

**Stipendien:** Für das Jahr 2007 können wir danken einer Zuwendung der International Federation for Sterile Supply zwei Stipendien für den Studiengang Sterilisationspfleger(in) an der Universität San Sebastian in Concepción vergeben. ♦

## History and Mission of the Chilean Society of Operating Room and Central Supply Nurses

*Country: Chile, South-America; City: Concepción; Language: Spanish*

**History:** The Chilean Society of Operating Rooms and Sterile Supply Nurses, was created in 1986, with 18 members. We received our legal statement in October 1989. Since then we have grown and now we are 31 active members.

Our board members are eight: president, vice-president, secretary, pro-secretary, treasurer, pro-treasurer, and two directors.

**Mission:** Our Society is a scientific Society, without purposes of lucre. The mission is training and professional improvement of its nurses or another group of people, through congresses, conferences, courses, grants or any useful academic activity for this purpose.

**Members:** To be a member of our Society, you must be a registered nurse, with the title granted by a Chilean University recognized by the State or, for foreign Universities, previous revalidation of their professional title in the form foreseen by the law.

Work meetings: we have two types of meetings:

1. All members meet the first Wednesdays of the month, from March until December. In this meeting, we discuss different topics, lately we have worked in "recommendations for the practice" and in "quality indicators" for Sterile Supply and Operating Rooms.
2. Board members meetings, for planning all the activities of the Society.

**Activities:** Since our foundation in 1986, we have carried out 14 national congresses, three of them internationals. Courses of "leadership" and "how to carry out winning projects".

**Web page:** In 1999, we decided to take part into advanced communication and that year we created our web page [www.enfermeraspabellonyesterilizacion.cl](http://www.enfermeraspabellonyesterilizacion.cl)

We consider our website the window of our Society to the rest of the world. This page has, among others, our history, important links and works that have been carried out by the members, recommendations for the practice, presentations, indicators to measure the quality of the products and the given nursing attention. All these articles can be printed for free. Until now our web page it has been visited by more than 12.800 people, and we received congratulations through electronic mail which is available on the website; they also request information, from Chile as well as from other South American countries, and even from Spain. This is a work that includes the whole group and that needs of our permanent effort, but we carry out it with pleasure knowing that sharing is always enriching.

**Grants:** This year 2007, thanks to the money given by the International Federation for Sterile Supply, we can offer 2 grants for specialty in Sterile Supply Nursing for two nurses at the University of San Sebastian in Concepción. ♦



## Sterilisationsausbildung in Argentinien

*M.A. Franco, H.G. Sager de Agostini, Universidad de Buenos Aires, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Argentina*

Im Jahre 1979 wurde in Argentinien eine Arbeitsgruppe gebildet, um Ausbildungsrichtlinien für OP-Mitarbeiter in Krankenhäusern aufzustellen. Die so definierte Ausbildung zum Sterilisationspezialisten haben inzwischen seit 1980 etwa 600 technische Mitarbeiter durchlaufen.

Bisher betrug die Ausbildungsdauer in diesem Programm zwei Jahre; sie wird jedoch auf der Grundlage eines landesweit einheitlichen Lehrplans ab 2008 drei Jahre betragen. Auf Universitätsniveau werden an mehreren pharmazeutischen Fakultäten Postgraduiertenkurse in Sterilisation angeboten, wobei der erste 1995 an der Universität von Buenos Aires begann. Inzwischen gibt es diese Kurse auch an der Nationalen Universität von Tucumán und an der Universität Juan A. Mazza in Mendoza. An der Universität Cordoba soll sie dieses Jahr zum ersten Mal durchgeführt werden.

Das allgemeine Ziel der Ausbildung besteht darin, qualifizierte Mitarbeiter für multidisziplinäre Teams auszubilden, die Sterilitätssicherheit gewährleisten, ZSVAs leiten und Forschungsprojekte konzipieren und durchführen können. Auf dem Lehrplan stehen angewandte Mikrobiologie, Physik, Chemie und Technik, Sterilisation, biomedizinische Produkte, Betriebssicherheit, Organisation und Management, Personalmanagement und praktische Übungen in den Sterilitätsabteilungen verschiedener Krankenhäuser. Am Ende des Kurses müssen die Teilnehmer eine Abschlussarbeit vorlegen.

In Argentinien, wo die Verantwortung für die Sterilisation bei den Pharmazeuten liegt, sind bisher 106 Spezialisten ausgebildet worden, von denen die meisten bereits in diesem Spezialgebiet tätig sind. 121 weitere Pharmazeuten nehmen derzeit an den verschiedenen Kursen teil und sehen ihrer beruflichen Zukunft erwartungsvoll und mit großer Zuversicht entgegen. ♦

## Education For Sterilisation In Argentina

In 1979 in Argentina a group was appointed for the design of a course of studies for operative staff in hospitals to have the human resources required. Since 1980 to date, about 600 technicians specialized in sterilisation have completed said training. So far, said training program has lasted two years; from 2008 this course will last three years, on the basis of a common syllabus to be used around the country. At university level, several Pharmacy Schools include post-graduate courses in Sterilisation. The first one was created in 1995 at the University of Buenos Aires. Nowadays, these courses are also available at the National University of Tucumán and Juan A. Mazza. The University of Cordoba has plans to start it this year.

The general aims of this course are: to train skilled staff for multidisciplinary teams to guarantee microbiological quality, manage CSSs, and design and carry out researchs. The syllabus includes applied microbiology, physics, chemistry and technology, sterilisation, biomedical devices, operative safety, organization and management, training in human resources, and field practice which takes place in sterilisation units in hospitals. After completing the course, students must submit a final paper.

In Argentina, where pharmacists are responsible for sterilisation there are at present 106 specialists graduated. Most of them are already working in this specific area. 121 pharmacists are now taking the courses, and have great expectations about their future as professionals in the field. ♦

## Der Fahrplan zur Validierung

*A.A. van Sorge, Rijnstate Hospital, Arnhem, Netherlands*

### EN ISO 14937 und die Validierung von Niedertemperatur-/Niederdruck-Wasserstoffperoxid-Plasmasterilisationssystemen

Mit der Einführung der Norm EN ISO 14937 („Sterilisation von Medizinprodukten – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung von Sterilisationsmitteln und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren“) wurden Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation verpflichtend. Es wird ein Schema vorgestellt, das einen praktischen Ansatz zur unabhängigen Überwachung repräsentiert. Hierbei wurden Aspekte der Betriebs- und Leistungsqualifikation sowie der Requalifikation einbezogen.

Mit der kürzlichen Einführung eines neuen Mitglieds der Sterrad Produktfamilie, des Sterrad NX, wurde dieses Schema entsprechend EN ISO 14937 mit Erfolg eingesetzt. ♦

## Road Map to Validation

### EN ISO 14937 and Validation of Low-Temperature, Low-Pressure, Hydrogen Peroxid-Based Plasma Sterilization Systems

With the introduction of the EN ISO 14937 guideline (“Sterilization of Health Care Products – General criteria for characterization of a sterilizing agent and development, validation and routine control of a sterilization process“) Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ) and Performance Qualification (PQ) have become compulsory. In the presented scheme a practical approach is shown for independent monitoring. Aspects of OQ, PQ and Requalification are included.

With the recent introduction of a new member of the Sterrad family, Sterrad NX, the same practical scheme, according to EN ISO 14937, also has been used with success. ♦

## Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der Tschechischen Republik

*D. Hedlová, Hospital Hygiene Dept., Central Military Hospital, Prague, Czech Republic*

*Ungefähre Antworten auf die richtigen Fragen sind mehr wert als präzise Antworten auf die falschen Fragen*

### Einleitung

Die Wiederaufbereitung, insbesondere die Resterilisation und Wiederverwendung von Einmalprodukten, ist ein heiß diskutiertes Thema, nicht nur in Tschechien. Die Autoren zeigen die Situation im Bereich der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in Tschechien Anfang 2007 auf. Nach einem Überblick über die geltende Rechtslage und über mit dem Thema befassten nationalen Organisationen und Berufsverbände werden speziell die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten und Bemühungen zur besseren unsicheren Versorgung der Patienten diskutiert.

### Rechtslage

Die folgenden Gesetze und Verordnungen befassen sich mit der Desinfektion und Sterilisation:

*Gesetz 258/2000 zur Erhaltung der Volksgesundheit:*

Abschnitt II (Lebens- und Arbeitsumfeld), Teil 3 (Hygienische Anforderungen an Einrichtungen im Gesundheits- und Sozialbereich), § 17 Abs. 1: Anbieter von Gesundheits- und Pflegeleistungen sind verpflichtet, sämtliche hygienischen Anforderungen für die Aufnahme von Personen in Einrichtungen des Gesundheits- und Sozialbereichs, für deren Betreuung, die Wasserversorgung, die Reinigung und die Kontrolle der Desinfektionssterilisation zu erfüllen. Das Nähere regelt eine separate Verordnung.

*Verordnung 195/2005 (440/2000) zu Maßnahmen zur Prävention des Auftretens und der Verbreitung von Infektionskrankheiten und hygienische Anforderungen an Einrichtungen im Gesundheits- und Sozialbereich:*

Teil II § 8 – Sterilisation, spezielle Desinfektion, allgemeine Desinfektion (zu § 17 Abs. 1 und Abs. 5 des Gesetzes): Zur Sterilisation, spezielle Desinfektion und allgemeinen Desinfektion sind die Vorgaben und Verfahren sowie deren Überwachung zu beachten, wie sie im Anhang 3 aufgeführt werden. Medizinprodukte, die wiederaufbereitet werden dürfen, sind nach der vom Hersteller bereitgestellten Gebrauchsanweisung für das Medizinprodukte zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren. Einmal- und Wegwerfprodukte dürfen nicht wiederaufbereitet und nicht wiederverwendet werden.

*Gesetz 123/2000 zu Medizinprodukten:*

§ 4 (Anforderungen an Medizinprodukte), Abs. 2: Alle Medizinprodukte müssen während ihrer gesamten Nutzungszeit alle vom Hersteller angegebenen medizinischen und technischen Anforderungen erfüllen. Zweck und Nutzungsbestimmung des Medizinprodukts müssen in der Gebrauchsanweisung sowie in der Konformitätserklärung und, soweit technisch möglich, in allen Marketing-Materialien genannt werden.

§ 20 Abs. 1 Buchst. a: Anbieter von Gesundheit- und Pflegeleistungen sind verpflichtet, sicherzustellen, dass die Medizinprodukte nur für den ursprünglich gedachten Zweck und in Übereinstimmung mit der Betriebsanleitung und den Vorschriften zur Sicherheit am Arbeitsplatz genutzt und verwendet werden.

Die gesetzliche Lage sieht also so aus, dass nicht als wiederaufbereitet gekennzeichnete Medizinprodukte auch nicht wieder aufbereitet werden dürfen.

### Organisationen

Der Hygienedienst ist als Behörde auf staatlicher Ebene für die Inspektion zuständig. Der Hygienedienst ist Teil des öffentlichen Gesundheitsdienstes und überwacht die Einhaltung der einschlägigen Gesetze.

Die Tschechische Gesellschaft für Sterilisation (gegründet 2003, Mitglied der WFHSS) will ein Forum für den Informationsaustausch sein und hat es sich zur Aufgabe gemacht, Mitarbeiter im Ge-

## Reprocessing Of Medical Devices in the Czech Republic

*D. Hedlová, Hospital Hygiene Dept., Central Military Hospital, Prague, Czech Republic*

*"Approximate answers to right questions are worth more than precise answers to wrong questions."*

### Introduction

Reprocessing in particular reesterilization and reusing of single-use devices is a topical problem not only in the Czech Republic. The authors show a situation in the field of medical device reprocessing in the Czech Republic in the beginning of 2007. Firstly they mention fundamental regulations and laws, as well as national and professional organizations involved in the topic. Attention is paid to the single-use device reprocessing and to activities in the care quality and patients' safety.

### Legislation – concerning and dealing with disinfection and sterilization

*Law Nr.258/2000 concerning protection of public health:*

Head II Care of the living and working environment Part 3 Hygienic requirements for health and social care institutions, § 17

(1) A person who is providing care is obliged to maintain all hygienic requirements for the admission of persons into a health or a social care facility, their care, water supply, cleaning and control of disinfection and sterilization that are described in a separate regulation.

*Regulation Nr.195/2005 (440/2000) regulating means of prevention of occurrence and spread of infectious diseases and hygienic requirements for health and social care institutions:*

Part II, § 8 Sterilization, high-level disinfection, disinfection (to § 17 par. 1 and 5 of the law). For sterilization, high-level disinfection and sterilization, the proceedings and procedures, including their control, listed in the appendix Nr. 3 are used. Medical devices that may be reprocessed are cleaned, disinfected and sterilized according to the instructions for use provided by the manufacturer of the medical device. Single use and disposable medical devices cannot be reprocessed or reused.

*Law 123/2000 on medical devices:*

§ 4, Requirements for medical devices par. (2) Throughout its period of use, a medical device has to comply with the all medical and technical requirements stated by the manufacturer. The purpose and intended use of the medical device must be stated in the instructions for use as well as in the declaration of conformity, and if technically possible, in all marketing materials.

§ 20, par. (1), letter. a) The care providers are obliged guarantee that the medical devices will be used and maintained only for the originally intended purpose and in accordance with operating regulations and regulation on safety at work.

It is the LAW that only medical devices that may be reprocessed may be reprocessed.

### Organizations involved in the topic

The Hygiene Service (HS) is the executor of the inspection process at government level. HS functions in the field of public health protection and oversees compliance with the law.

The Czech Society for Sterilization (established in 2003, a member of WFHSS) is a society which aims to provide a forum for information exchange as well as to inform both healthcare professionals and the general public of selected activities.

The Society also intends to position itself as a professional guarantor, partner or consultant for legislative, design, operational, developmental, etc. negotiations.

The Czech Society for Sterilization co-operates with the professional organization of nurses, the Sterilization Section of the Czech Association of Nurses.

sundheitswesen wie auch die Öffentlichkeit über Aktivitäten auf diesem Gebiet zu informieren. Der Verband sieht sich auch in professioneller mitarbeitender oder beratender Funktion im Gesetzgebungs- und Verhandlungsprozess und begleitet die Entwicklung auf diesem Gebiet. Die Tschechische Gesellschaft für Sterilisation kooperiert mit der Berufsorganisation der Krankenschwestern und Krankenpfleger, der Sektionssterilisation des tschechischen Krankenpflegeverbandes.

**Einmalprodukte**

Einmalprodukte sind als Medizinprodukte definiert, die bestimmungsgemäß bei einem einzigen Patienten für eine einzige Maßnahme anzuwenden sind. Wiederaufbereitete Einmalprodukte lassen sich in drei Kategorien einteilen, nämlich kritische, teilkritische und unkritische – je nach den Grad ihres Kontakt mit den menschlichen Körper. Wiederaufbereitung: Die Design-Validierung umfasst sowohl die Konzeption des Produkts selbst als auch die Gestaltung der Abläufe bei der Wiederaufbereitung des Einmalprodukt. Faktoren wie die Produkt- und Prozessspezifikation, die Betriebsbedingungen und die Produkt-/Prozessakzeptanzkriterien müssen ebenfalls berücksichtigt werden.

**Verbesserung der Patientensicherheit**

Hauptsächlicher Ablehnungsgrund der Wiederaufbereitung sind die möglichen Gesundheitsrisiken (z.B. Kreuzinfektion durch Bakterien oder Viren, die nach der Wiederaufbereitung noch auf dem Produkt verbleiben). Es ist sehr schwierig, wenn nicht unmöglich, zu garantieren, dass alle Rückstände von Gewebe, Blut und anderen Körperflüssigkeiten entfernt oder unschädlich gemacht werden. Weitere gesundheitliche Bedenken gelten Krankenhausinfektionen, Hepatitis B und C und der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, einer seltenen, aber tödlichen Krankheit, die durch Prionen hervorgerufen wird. Prionen sind Proteine, die sterilisationsresistent sind, keine genetischen Informationen enthalten und daher schwer zu erkennen sind.

Außerdem können unerwartete chemische Reaktionen mit den zur Reinigung oder Sterilisation verwendeten Chemikalien auftreten. Bei einer Wiederaufbereitung von Einmalprodukten wird die vom Hersteller festgelegte ursprüngliche Zweckbestimmung missachtet – Einmalprodukte sind nicht ursprünglich zur mehrfachen Verwendung vorgesehen. Umfassend informierte Patienten stimmen nur selten der Verwendung eines wiederaufbereiteten Produkts zu. Die Einmalprodukte, die vorrangig wiederaufbereitet werden sollen, sind sehr oft verhältnismäßig teuer und komplex, sodass die Kostenersparnis der hauptsächliche – oft der einzige – Grund für die Wiederaufbereitung ist. Wenn sich die ZSVA weigert, die Wiederaufbereitung vorzunehmen, wird in manchen Fällen die Sterilisation teurer kritischer Einmalprodukte durch eine chemische Desinfektion ersetzt.

Die unzulässige Wiederaufbereitung von Einmalprodukten in Krankenhäusern ist jedoch verantwortungslos. Jeder, der die Grundprinzipien der Sterilisation von Mehrfachprodukten kennt, weiß, wie schwierig es ohnehin ist, alle geltenden Normen einzuhalten. Die Wiederaufbereitung ist damit auch ein ethisches Problem. Welche Exposition können wir den Patienten zumuten? Für die sichere Sterilisation haben wir ein Leistungskriterium, die Sterilitätssicherheit, für die der zulässige Wert  $1 : 10^{-6}$  beträgt. Könnte man nicht den Wert für wiederaufbereitete Einmalprodukte auf  $1 : 10^{-5}$  festlegen, um Geld zu sparen? Die einzelne ZSVA kann die Antwort auf diese Frage nicht geben. Ihr wichtigstes Ziel ist eine hohe Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung.

Es gibt eine zunehmende Zahl von Anbietern im Gesundheitsbereich in Tschechien, die sich aktiv um eine Qualitätszertifizierung bemühen – ISO, lokale (JAC)/internationale Akkreditierung, zum Beispiel JCI. Das Hauptziel der Akkreditierung ist der Nachweis, dass das Krankenhaus ein funktionierendes System implementiert hat. Jeder Patient soll in gleicher Qualität auf dem gleichen Sicherheitsniveau versorgt werden. Dieses System basiert auf dem Prinzip der stetigen Qualitätsverbesserung. Die Akkreditierungsbedingungen umfassen auch ein Programm zur Infektionsverhütung, das Desinfektion und Sterilisation mit einschließt. Wird dieses wichtige Kriterium nicht er-

**Single-use devices**

The term "single-use device" (SUD) refers to a medical device that, by virtue of its intended use, is meant to be used just once, i.e., used on a single patient during a single procedure.

Reprocessed SUDs are divided into three categories: critical, semi-critical, and non-critical, based upon their degree of contact with the human body. Reprocessing – design validation covers both product design and the design of the processes used in reprocessing the SUD. Such factors as device and process specifications, operating conditions and product/process acceptance criteria must be taken into consideration.

**IPSE – Improvement of patient safety**

The primary reason for the reluctance to endorse reprocessing is the potential health risk (e.g., cross-infection by bacteria or viruses remaining on the device after reprocessing). It is very difficult (impossible) to guarantee that all blood, tissue and body residues are removed or rendered harmless.

Other health concerns include hospital-acquired infections, Hepatitis B and C and Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), a rare but fatal disease caused by prions, which are proteins resistant to sterilization that have no genetic material and, thus, are difficult to detect.

There also may be unanticipated chemical reactions with cleaning or sterilization chemicals.

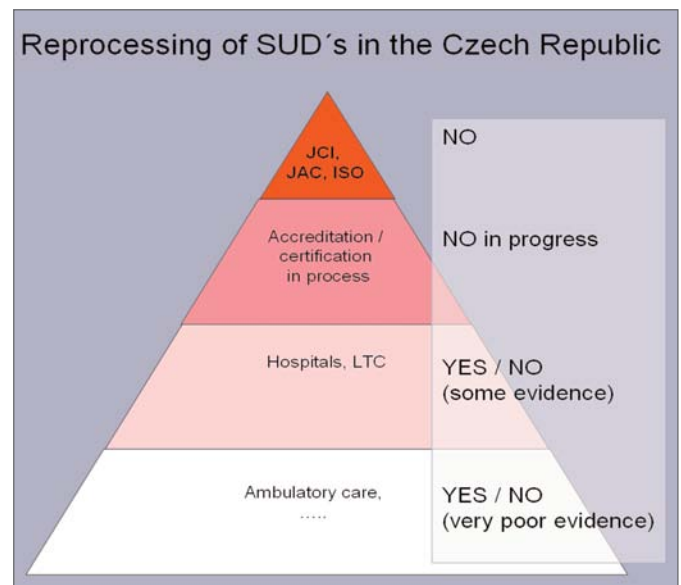
Reprocessing ignores the manufacturer's original intent; single-use devices were not intended for re-use.

Patients, when fully informed, rarely agree to the use of a reprocessed device.

Reprocessed SUDs are very often relatively expensive & compound – an effort to reduce cost may be (sometimes the sole) motivation for reprocessing. If CSSD refuses then in some cases sterilization of expensive critical SUDs is replaced by chemicals.

The illicit reprocessing of SUDs in hospital is irresponsible. Every one who knows at least the basic principles of reusable devices' sterilization can imagine how difficult fulfilling of all norms can be.

Reprocessing also means an ethical problem. To what level of exposure can we subject the patient? We have a performance criterion SAL 1 to 1.000.000 for the safe sterilization. Could we set up SAL 1 to 100.000 for reprocessed SUDs in order to save money? Individual CSSDs are not in a position to answer this question. Their main goal is to provide patients with quality and safety of care.



füllt, ist ein Erfolg nicht zu erwarten. Die geltenden Gesetze fordern, dass alle einschlägigen Normen beachtet werden.

### Schlussfolgerung

Die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten ist in Europa ein umstrittenes Thema. Es scheint Konsens darüber zu herrschen, dass es zwar nicht genug Beweise dafür gibt, dass die Wiederverwendung von Einmalprodukten sicher ist, doch gibt es andererseits nicht genug Beispiele für eine fehlgeschlagene Wiederaufbereitung, dass man in der Praxis darauf wirklich verzichten würde.

Was, wer, wo, wie? Wenn Einmalprodukte wiederaufbereitet werden, dann auf jeden Fall nicht in der ZSVA des Krankenhauses. ♦

There is an increasing number of healthcare providers in The Czech Republic, which are making the effort to obtain the quality certification – ISO, local (JAC)/international accreditation – e.g. JCI. The main goal of accreditation is to prove that hospital has implemented a functional system. Each patient is provided with equal quality and safe of care. This system is based on the principle of continuous quality improvement. An infection prevention program including disinfection & sterilization, is a major part of the accreditation standards. There is no chance of success without meeting this important criterion. All standards have to be fulfilled according to local laws.

### Conclusion

The reprocessing of medical devices is a contentious issue in Europe. The consensus seems to be that while there is not enough evidence to prove that reusing devices is safe, there are not enough examples of failed reprocessed devices to eliminate the practice.

What, who, where, how, ...? If SUD reprocessing – not in hospital CSSDs. ♦

## Impressum Masthead

### Schriftleiter/Editor in Chief

P. Heeg, Tübingen, Germany

### Herausgeber/Editors

P. Heeg, Tübingen (D), P. Hooper, Banbury (GB), W. Renders, Brugge (B)

### Herausgeberbeirat/Advisory Editorial Board

W. Accoe, Gent (B), M. Alfa, Winnipeg (CDN), M. Borneff-Lipp, Halle (D), E. Denndörfer, Köln (D), D. Goulet, Lyon (F), P. Holland, Kingston-upon-Thames (GB), U. Junghannß, Köthen (D), S. Krüger, Grünendeich (D), H. Martiny, Berlin (D), A.P. Mercieca, Sydney (AUS), T. Miorini, Graz (A), E. Pfeifer, Waldkraiburg (D), K. Roth, Tübingen (D), A. Schneider, Pforzheim (D), G.A. Sills, Nottingham (GB), P.A. de Vries, Utrecht (NL), P. Weber, Winterthur (CH), T. Zanette, Tübingen (D)

Zentralsterilisation ist offizielles Mitteilungsorgan der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) und des European Association for Medical Device Reprocessing (EAMDR).

Central Service is the official publication of the German Society for Sterile Supply e.V. (DGSV) and of the European Association for Medical Device Reprocessing (EAMDR).

### Verlag/Publisher

mhp-Verlag GmbH, Geschäftsführer Andreas Klein, Marktplatz 13, D-65183 Wiesbaden  
© +49 (0) 611/505 93-31, Fax: -11, E-mail: info@mhp-verlag.de

### Redaktion/Editorial Staff

Dr. Gudrun Westermann  
© +49 (0) 611/505 93-35, Fax: -11  
E-mail: ZentrSteril@mhp-verlag.de

### Anzeigenverwaltung/Advertising Sales

Walter Bockemühl © +49 (0) 611/505 93-32

### Anzeigenpreisliste/Rate Card

Es gilt die Anzeigenpreisliste Nr. 15/2007  
Rate card No. 15/2007

### Druck/Printing

Druckerei Chmielorz GmbH,  
Ostring 13, D-65205 Wiesbaden-Nordenstadt

### Papier/Paper

Terraprint seidenmatt „chlorfrei“, 80 g/qm  
Terraprint mat "chlorine-free", 80 g/sq.m

### Erscheinungsweise/Publication Schedule

Zweimonatlich: Februar, April, Juni, August, Oktober, Dezember.

Bimonthly: February, April, June, August, October, December

### Bezugsbedingungen/Subscription Rates

Einzelheft: € 8,85 (inkl. USt. zzgl. Versandkosten).  
Jahresabonnement (6 Ausgaben inkl. Versandkosten u. MwSt.) Inland: € 57,30; Eur. Ausland: € 65,70; Welt (Luftpost): € 80,60. Für die Mitglieder der DGSV, ÖGSV und SGSV ist der Bezug der Zeitschrift im Mitgliedsbeitrag enthalten.

Das Abonnement verlängert sich jeweils um ein Kalenderjahr, sofern nicht eine Abbestellung bis zum 31. 8. des laufenden Jahres erfolgt ist. Bestellungen nimmt jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen.

Single issue: € 8.85 (plus postage, tax included). Annual subscription rate (6 issues, postage and VAT included) Germany: € 57.30, Europe: € 65.70, World: (air mail) € 80.60.

Unless cancelled before August 31st of the current year, the subscription is automatically continued for another year. Subscription orders should be sent to the publisher.

### Nachdruck und Vervielfältigungen/Copyright

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung des Verlages. Fotokopien dürfen nur für den persönlichen Gebrauch als Einzelkopien hergestellt werden. © mhp-Verlag GmbH 2007

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, transmitted in any form or by any means without the prior written permission of mhp-Verlag GmbH. One photocopy of individual articles or parts thereof may be made for personal use only. © mhp-Verlag GmbH 2007

### Handelsnamen/Trademarks

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in dieser Zeitschrift auch ohne besondere Kennzeichnung, berechtigt nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Für den Inhalt außerhalb des redaktionellen Teiles (insbesondere Anzeigen, Industrieinformationen, usw.) übernehmen Schriftleitung, Beirat und Verlag keine Gewähr. Autoren, die mit vollem Namen genannt werden und nicht Mitglied der Redaktion sind, veröffentlichen ihren Beitrag in alleiniger Verantwortung. Redaktion und Verlag haften für diese Beiträge nicht.

The use of general descriptive names, trade names, trademarks, etc., even if these are not especially identified, is not to be taken as sign that such names may be used freely by anyone.

Editor in Chief, Editorial Board and publisher do not guarantee for articles published outside the editorial part of the journal (especially advertising, industrial information) contained in this journal. Authors who are mentioned with their full name and who are not member of the editorial staff publish articles in their own responsibility. Editors and publishers are not liable for these articles.

ISSN 1612-0108