



WHZ Westsächsische
Hochschule Zwickau
University of Applied Sciences

Fakultät Physikalische Technik/Informatik
Studiengang Medizin- und Gesundheitstechnologie

Masterarbeit

zur Erlangung des akademischen Grades
Master of Science

Zum Thema

**Prozessoptimierung der Sterilgutaufbereitung in der Aufbereitungseinheit für
Medizinprodukte des Heinrich-Braun-Klinikums Zwickau**

Alexa Tschernitschek

Matrikelnummer: 42865
Erstgutachter: Prof. Dr. Ralf Hinderer
Zweigutachter: PD Dr. med. Michael Luchtmann
Abgabedatum: 01.02.2024
Anschrift: Am Fasanenweg 23, 06780 Zörbig
E-Mail: alexa.tschernitschek.lvt@fh-zwickau.de

Autorenreferat

Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist ein sehr wichtiger und komplexer Bestandteil im Krankenhaus. Aus diesem Grund beschäftigt sich die vorliegende Masterarbeit mit dem Thema der Prozessoptimierung in der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte und konzentriert sich auf die Einflussfaktoren sowie deren Auswirkungen auf den Aufbereitungsprozess.

Um eine umfangreiche Analyse durchzuführen, wurden verschiedene Methoden angewandt. Es fand ein Vergleich zwischen den Sterilisationsverfahren statt, um die jeweiligen Vor- und Nachteile herauszustellen. Darüber hinaus wurden Beobachtungen durchgeführt, um den Prozessablauf und die einzelnen Arbeitsschritte zu analysieren und mögliche Schwachstellen zu identifizieren und zu beurteilen. Für die Bewertung der Zeiteffizienz wurden detaillierte Zeitaufnahmen durchgeführt, die Rückschlüsse über die Dauer des Prozesses und ihre einzelnen Phasen geben sollte.

Basierend auf den Daten und Analyseergebnissen wurden schließlich konkrete Handlungsempfehlungen abgeleitet. Diese Empfehlungen zielen darauf ab, den Aufbereitungsprozess effizienter zu gestalten. Sie umfassen dabei Schulungen für die Mitarbeitenden, eine Überarbeitung mancher Operationssets und eine Überprüfung des Personalbedarfs.

Insgesamt zeigt die Masterarbeit einen detaillierten Einblick in den Aufbereitungsprozess des Heinrich-Braun-Klinikums Zwickau und formuliert Optimierungsmöglichkeiten, die als Grundlage für zukünftige Verbesserungen dienen können.

Abstract

The reprocessing of medical devices is a very important and complex component in hospitals. For this reason, this master's thesis deals with the topic of process optimization in the reprocessing unit for medical devices and focuses on the influencing factors and their effects on the reprocessing process.

Various methods were used to carry out a comprehensive analysis.

A comparison was made between the sterilization processes in order to highlight the respective advantages and disadvantages. In addition, observations were made to analyze the process flow and the individual work steps and to identify and assess possible weak points. For the evaluation of time efficiency, detailed time recordings were carried out in order to draw conclusions about the duration of the process and its individual phases.

Finally, specific recommendations for action were derived based on the data and analysis results. These recommendations are aimed at making the reprocessing process more efficient.

They include training for employees, a revision of some operation sets and a review of personnel requirements.

Overall, the master's thesis provides a detailed insight into the reprocessing process at Heinrich-Braun-Klinikum Zwickau and formulates optimization options that can serve as a basis for future improvements.

Danksagung

An dieser Stelle bedanke ich mich bei allen, die mich bei der Erstellung dieser Masterarbeit unterstützt haben.

Herrn Dr. med. Ulrich Taubner danke ich für die Hilfe bei der Themenfindung. Hervorheben möchte ich auch die gute Betreuung der Abteilung der AEMP des Heinrich-Braun-Klinikums Zwickau. Durch die Bereitstellung ihrer Ressourcen wurde mir die Durchführung meiner Untersuchungen und somit die Erzielung meiner Forschungsergebnisse ermöglicht.

Mein ganz besonderer Dank gilt Herrn PD Dr. med. Michael Luchtmann, der mich während der gesamten Arbeit begleitet hat und mir jederzeit behilflich war.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Gegenstand und Motivation.....	1
1.2	Problemstellung.....	2
1.3	Zielsetzung	2
2	Grundlagen	3
2.1	Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte.....	3
2.2	Aufbereitungskreislauf.....	5
2.2.1	Reinigung.....	6
2.2.2	Desinfektion	9
2.2.3	Pflege und Funktionskontrolle der Instrumente	13
2.2.4	Packen, Verpacken und Kennzeichnung der Instrumente.....	14
2.2.5	Sterilisation	15
2.2.6	Freigabe, Transport und Lagerung	23
2.3	Medizinprodukte	24
2.3.1	Rechtliche Rahmenbedingungen.....	24
2.3.2	Einstufung.....	24
3	Methodik	26
3.1	Forschungsobjekt.....	26
3.2	Vorbereitung	26
3.3	Vergleich der Sterilisationsverfahren	27
3.4	Prozessanalyse	27
3.5	Zeitmessstudie.....	28
3.5.1	Berechnungen.....	31
3.6	Nutzung der Sets	32
4	Ergebnisse	33
4.1	Vergleich der Sterilisationsverfahren	33
4.1.1	Beobachtungen.....	33
4.2	Prozessanalyse	34
4.3	Zeitmessstudie.....	41
4.3.1	Stichprobe und Umfang	41

4.3.2	Reinigung, Desinfektion und Trocknung	41
4.3.3	Kontrolle, Pflege und Packen.....	43
4.3.4	Aufbereitungszeit	45
4.3.5	Gegenüberstellung.....	47
4.4	Nutzung der Sets	48
5	<i>Diskussion</i>.....	52
5.1	Vergleich der Sterilisationsverfahren	52
5.2	Prozessanalyse	53
5.3	Zeitmessstudie.....	55
5.4	Nutzung der Sets	57
6	<i>Zusammenfassung und Ausblick</i>	59
7	<i>Literaturverzeichnis</i>.....	62
	<i>Eigenständigkeitserklärung</i>	65
	<i>Anhang</i>.....	66
	Anhang A.....	66
	Anhang B.....	73

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Beispielhafter Aufbau einer AEMP [9]	4
Abb. 2: Aufbereitungskreislauf der Instrumente, in Anlehnung an [12]	6
Abb. 3: pH-Wert Skala [17]	7
Abb. 4: Kavitationsprozess [13].....	8
Abb. 5: Reinigungsfaktoren [13].....	8
Abb. 6: Beispiel für Verunreinigungen und Defekte an Instrumenten [26]	14
Abb. 7: Container, Vliesverpackung und Folienverpackung [27–29]	15
Abb. 8: Exemplarischer Verlauf der Anzahl überlebender Mikroorganismen [31].....	16
Abb. 9: Beladung des Sterilisators [[1], S. 71].....	18
Abb. 10: Temperaturverlauf bei der Dampfsterilisation [32].....	19
Abb. 11: Beispielhafter Druckverlauf einer Dampfsterilisation [6]	19
Abb. 12: Ablauf eines Plasmasterilisationszyklus [6]	21
Abb. 13: Schematischer Aufbau eines NDTF-Sterilisators [6]	22
Abb. 14: Druckverlauf einer NDTF-Sterilisation [6]	22
Abb. 15: Instrumentengrößen groß, mittel, klein [e. A.].....	32
Abb. 16: Beschädigung bipolare Pinzette [e. A.].....	34
Abb. 17: Fahrstuhl aus OP [42].....	34
Abb. 18: Wagen mit Sets aus OP [e. A.].....	34
Abb. 19: Verunreinigtes Instrumentensieb [e. A.].....	35
Abb. 20: Vorreinigung Instrumente [42]	35
Abb. 21: Gestellarten a) MIC-Gestell, b) Anschlüsse MIC-Gestell, c) Gestell für Schläuche und Beatmungsbeutel, d) Gestell mit Instrumentensieben, e) kleines Containergestell, f) großes Containergestell [e. A.].....	36
Abb. 22: RDG mit Container (links) und Instrumenten (rechts) [e. A.]	37
Abb. 23: Sortierung der Sets [e. A.]	37
Abb. 24: Packprozess eines Sets [42]	37
Abb. 25: Zusammengestelltes chirurgisches Set [42]	37
Abb. 26: Dampfsterilisator [e. A.]	38
Abb. 27: Prozessdiagramm [e. D.]	40
Abb. 28: Zeitvergleich Aufbereitung [e. D.]	47
Abb. 29: Durchschnittliche prozentuale Instrumentennutzung neurologischer Siebe [e. D.] ..	51

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Log-Stufen Tabelle, in Anlehnung an [16]	7
Tabelle 2: Übersicht Temperaturen und Einwirkzeit thermische Desinfektion [14]	13
Tabelle 3: Wirkungsbereiche nach RKI [12]	16
Tabelle 4: Einstufung von Medizinprodukten [7, 11]	25
Tabelle 5: Symbole für die Prozessmodellierung [e. D., Anlehnung an [7]]	28
Tabelle 6: Übersicht ausgewählte Sets	29
Tabelle 7: Grundmuster des Erhebungsbogens	30
Tabelle 8: Faktorenübersicht Sterilisationsverfahren	33
Tabelle 9: Beispielhafte Programmdarstellung eines Dampfsterilisators [30]	38
Tabelle 10: Vorreinigungs- und Vorbereitungszeiten der Sets	42
Tabelle 11: Kontroll- und Packzeiten der Sets	44
Tabelle 12: Aufbereitungszeiten der Sets	46
Tabelle 13: Siebnutzung während ausgewählter neurologischer OPs	48

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
AEMP	Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte
AT	Adenotomie (Polypentfernung)
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BZgA	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
ca.	circa
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DNA	Desoxyribonukleinsäure
D-Wert	Dezimalreduktionszeit
e. A.	eigene Aufnahme
e. D.	eigene Darstellung
EN	Europäische Norm
FEES	funktionelle endoskopische Nasennebenhöhlenoperation
FO	Dampf-Formaldehyd
ggf.	gegebenenfalls
h	Stunde
HEPA	High-Efficiency Particulate Air (Schwebstofffilter)
HBK	Heinrich-Braun-Klinikum
HNO	Hals-Nasen-Ohren
ISO	International Organization for Standardization
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
MDR	Medical Device Regulation (EU-Medizinprodukteverordnung)
MIC	minimal invasiv, chirurgisch
MKG	Mund-Kiefer-Gesicht
min	Minuten
MP(s)	Medizinprodukt(e)
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
NTDF	Niedertemperatur-Dampf-und-Formaldehyd
OP	Operation (-saal)
pH	pondus Hydrogenii (Gewicht des Wasserstoffs)
RDG(s)	Reinigungs- und Desinfektionsgerät(e)
RKI	Robert Koch-Institut

RNA	Ribonukleinsäure
STE(s)	Sterilguteinheit(en)
TRGS	technische Regeln für Gefahrstoffe
z. B.	zum Beispiel
ZSVA	Zentrale Sterilgutversorgung

1 Einleitung

1.1 Gegenstand und Motivation

„Der Hygieniker ist der liebevolle Mahner, der die Risikoanalyse Mensch-Natur im kritischen Dialog mit dem Leben täglich aufs Neue herausfordert, um die Harmonie des Lebendigen zu bewahren.“ [1]

Krankenhäuser sind sehr komplexe Organisationen mit umfassenden und dynamischen Aufgaben in der Gesellschaft, im Zusammenwirken ihrer Teilsysteme, der Steuerung von Prozessen sowie der Reaktion auf Veränderungen [2]. Um dies alles bewältigen zu können, bedarf es einer guten Organisation und einer optimalen Ressourcennutzung der einzelnen Abläufe. In den Krankenhäusern spielen viele Faktoren und Abteilungen zusammen, um die Patientenversorgung zu ermöglichen. Eine wichtige Aufgabe hat dabei die Hygiene. Angefangen von der einfachen Händedesinfektion bis hin zum Operationssaal, ohne ausreichende Hygiene kann es sowohl für die Patienten als auch für die Mitarbeitenden gefährlich werden. Einen bedeutsamen Anteil an der Krankenhaushygiene hat dabei die Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP), die für die ordnungsgemäße Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten, welche am Patienten verwendet werden, zuständig ist.

Die AEMP zählt zu den wichtigsten und zugleich sensibelsten Bereichen eines Krankenhauses. Dennoch ist sie im Krankenhausalltag, aufgrund der hauptsächlich hintergründigen Abläufe, weniger präsent. Die Komplexität dieses Prozesses ist indessen nicht zu unterschätzen. Es geht immer wieder um Schnelligkeit und Sicherheit. Wenn alles in Ordnung ist und es kein gesteigertes Infektionsgeschehen oder Oberflächenveränderungen am Aufbereitungsgut und Aufbereitungsequipment gibt, ist die Hygiene in der Regel meist selbstverständlich. Zeigen sich allerdings Probleme auf, wird es hektisch und gefährlich, denn ohne steriles Instrumentarium sind keine Operationen möglich. Für einen kompromisslosen Arbeitsablauf müssen fachliche, organisatorische, technische und strukturelle Ziele gesteckt werden, um ein einwandfreies und hygienisch unbedenkliches Sterilgut zu generieren [3].

Bei der Instrumentenaufbereitung sind alle beteiligten Faktoren – Hersteller der medizinischen Instrumente, Prozesschemikalien, Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Sterilisatoren – speziellen Anordnungen innerhalb der rechtlichen Anforderungen, Einstufungen und Zweckbestimmungen unterworfen. Die einzelnen Schritte der Aufbereitung bilden eine Schnittmenge unter den Beteiligten. Erst bei der Kundeninstallation, bei der alles gemeinsam funktionieren muss und die Instrumentenaufbereitung den Herausforderungen der Hygiene unterliegt, kommt diese Schnittmenge mit all ihren Variablen zusammen [4].

Die Möglichkeit, die signifikante Bedeutung einer AEMP kennenzulernen, entstand durch die Zusammenarbeit mit dem Heinrich-Braun-Klinikum in Zwickau. In der AEMP des HBKs werden im Durchschnitt wöchentlich, von Montag bis Freitag, ca. 2.500-3.000 Sets und am Wochenende, aufgrund des in der Regel operationslosen Zeitraums, 300-350 Sets und Einschweißartikel bearbeitet.

1.2 Problemstellung

Die Sterilgutaufbereitung ist ein zentrales Element der Umsetzung der hygienischen Anforderungen in einem Krankenhaus und darüber hinaus ein erheblicher Kostenfaktor. Der Kostendruck und die Wirtschaftlichkeit führen häufig zu Personalmangel, was ein effizientes und prozessoptimiertes Arbeiten besonders wichtig macht, um den hohen Hygienestandard aufrechtzuerhalten. Denn die oberste Priorität ist eine optimale Aufbereitung, um die Gesundheit der Patienten nicht zu gefährden. Diese ist jedoch sehr umfangreich und komplex und wird durch verschiedene Faktoren beeinflusst. Obwohl dieser Prozess zahlreichen Vorschriften, Anforderungen und Automatismen unterliegt, verläuft er nicht immer reibungslos und kann Schwächen aufweisen, die zu Problemen im Laufe der Aufbereitung führen können.

Um herauszufinden, welche Einflüsse sich positiv oder negativ auf die Aufbereitung der Medizinprodukte auswirken und wie Problematiken beseitigt werden können, stellt sich folgende Frage:

„Mit welchen Maßnahmen kann der Aufbereitungsprozess der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte im Heinrich-Braun-Klinikum Zwickau optimiert werden?“

1.3 Zielsetzung

Das Ziel dieser Masterarbeit ist es, Einflussfaktoren und Schwachstellen im Aufbereitungsprozess der AEMP des Heinrich-Braun-Klinikums Zwickau zu analysieren, nach medizinökonomischen Kriterien zu bewerten und Optimierungsmöglichkeiten darzulegen.

In Bezug auf den stetig steigenden Kostendruck für Krankenhäuser und den Personalmangel sollen Faktoren wie Zeitersparnis, Fehlervermeidung und Kosteneinsparungen geprüft werden.

Um dieses Ziel zu erreichen, wird der Prozess als Ganzes und in seinen Teilprozessen untersucht, unterschiedliche Sterilisationsverfahren verglichen, Zeitmessstudien durchgeführt und das Nutzverhalten von Instrumenten im Operationssaal beobachtet.

2 Grundlagen

2.1 Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte

Die ehemalige Zentrale Sterilgutversorgung (ZSVA) ist heute unter der Bezeichnung Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) oder Zentralsterilisation bekannt. Sie ist für die ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten zuständig und ein interner oder externer Dienstleister eines oder mehrerer Krankenhäuser von deren reibungsloser Funktion die gesamte Krankenversorgung vital abhängig ist. [5].

Aus hygienischen und organisatorischen Gründen sollte die AEMP möglichst nah an der Hauptbedarfsstelle für das Sterilgut liegen, welche zum Großteil der operative Bereich ausmacht. Durch eine direkte Anbindung an den OP – neben, unter oder über dem OP-Trakt – werden möglichst kurze Wege und dadurch eine optimale Materialausnutzung erreicht. Im Allgemeinen kann gesagt werden, je länger die Transportwege, desto höher die Investitionen für das Instrumentarium und die Transportlogistik [6]. Für eine optimale Ressourcennutzung muss die AEMP baulich so gestaltet sein, dass sie einen funktionellen und fließenden Arbeitsablauf ermöglicht. Die Arbeitsabläufe und Schleusen sind zwischen den Arbeits- und Übergabeflächen so anzuordnen, dass eine Rekontamination des desinfizierten und/oder sterilisierten Gutes, ebenso wie die Kontamination von Verpackungsmaterialien und sonstigen von außen angelieferten Gütern wie Wäsche oder Verbandstoffe ausgeschlossen sind [7]. Darum ist eine Gliederung in grundsätzlich drei Bereiche mit zusätzlichen Räumen erforderlich. Der Raumbedarf der AEMP wird laut der Zeitschrift Zentralsterilisation aus dem Jahr 2014 [8] in verschiedene Begriffe definiert. Als Bereich wird ein „baulich abgegrenztes Areal innerhalb einer AEMP“ bezeichnet. „Der Zugang von einem Bereich in einen anderen ist grundsätzlich möglich, kann jedoch ein Einschleusen/Umkleiden erforderlich machen.“ Eine Zone „beschreibt ein Gebiet innerhalb eines Bereiches, wobei verschiedene Zonen in einem Bereich sein können.“ Eine Schleuse beschreibt einen Raum, „der zwei Bereiche einer AEMP miteinander verbindet. Ein Umkleiden oder ein Anlegen/Ablegen von Schutzausrüstungen ist erforderlich.“

Die Aufbereitung beginnt in dem Anliefer-, Reinigungs- und Desinfektionsbereich, welcher auch als unreiner Bereich bezeichnet wird. In ihm sind die Annahmezone, die Arbeitsstrecke für die manuelle Vorreinigung, die Beladezone für die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDGs), Abstellplätze, Nebenräume und die Reinigung und Desinfektion beinhaltet.

Im Pack- und Sortierbereich erfolgt nun die Bearbeitung auf der reinen Seite. Hier ist die Entladezone der RDGs mit anschließender Freigabe, die Packplätze mit PCs, Abstellplätze für die Beladungswagen, Lagerräume sowie die Beladezone für die Sterilisatoren zu finden.

Der letzte Bereich ist der Sterilgutbereich, welcher ebenfalls rein ist. Er ist durch die Entnahmezone der Sterilisatoren, einer Abkühlzone, der Kommissionierung, einer Lagerzone und

einem Ausgabebereich gekennzeichnet. Die RDGs und Sterilisatoren bilden die jeweiligen Verbindungen zwischen den Bereichen und können als Art „Durchladegeräte“ angesehen werden. Des Weiteren beinhaltet die AEMP eine Personalumkleide und ein Büro, in dem die Dokumentationen und weitere Informationen wie Herstellerangaben, Validierungsunterlagen, Protokolle und Hygienepläne aufbewahrt und Besprechungen durchgeführt werden. Als letztes gilt es die Verbindungsbereiche zu erwähnen. Diese dienen als Schleusen für das Personal zwischen den unreinen und reinen Bereichen [8]. Die folgende Abbildung stellt ein beispielhaftes Raumkonzept für eine AEMP dar:

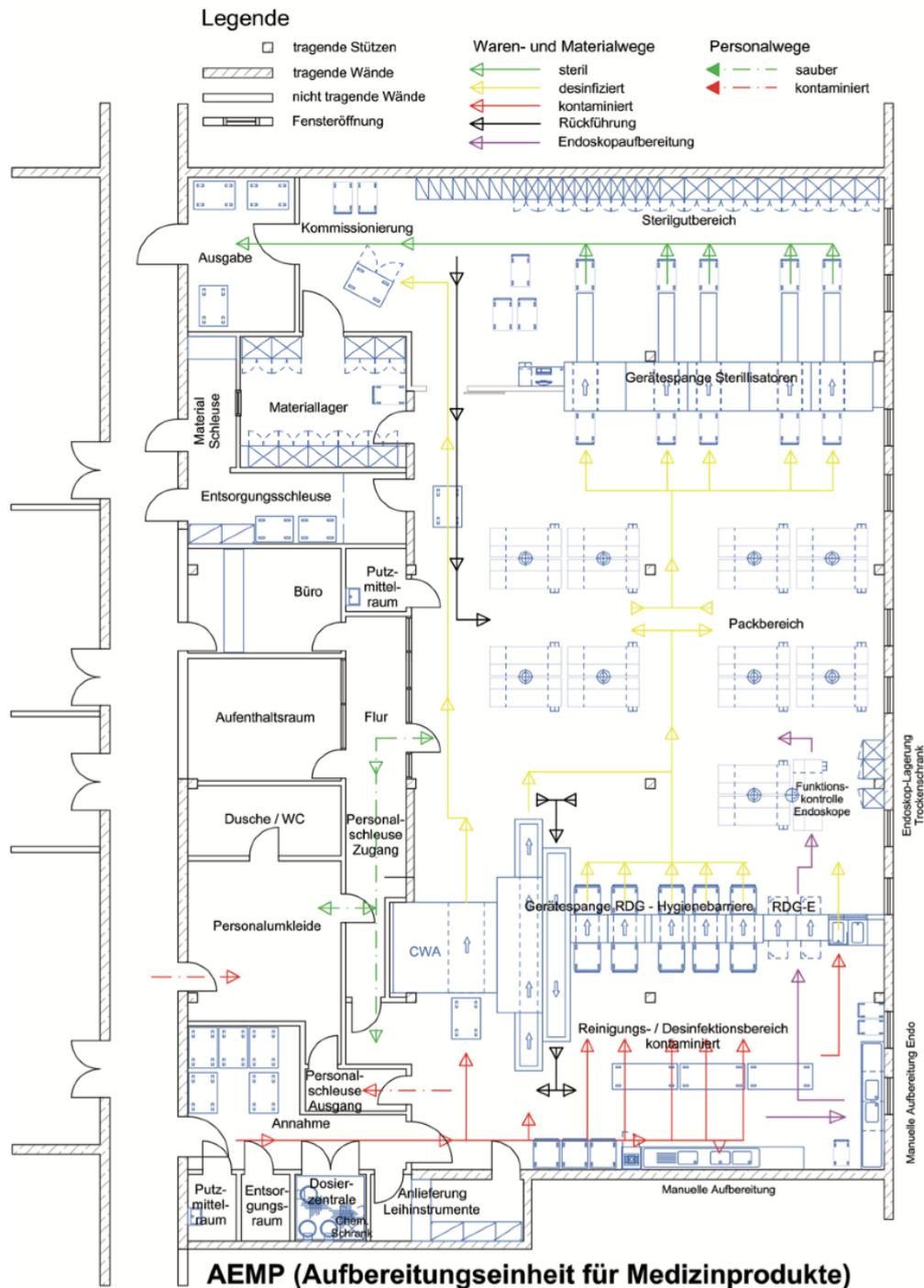


Abb. 1: Beispielhafter Aufbau einer AEMP [9]

2.2 Aufbereitungskreislauf

Die Aufbereitung bezeichnet gemäß dem 2. Artikel der Verordnung (EU) 2017/745 „ein Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann; zu diesen Verfahren gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und ähnliche Verfahren sowie Prüfungen und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts“ [10].

Nach Vorgabe der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)/ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Empfehlung durchlaufen Medizinprodukte nach deren Verwendung einen Aufbereitungskreislauf [7]. Die Aufbereitung umfasst dabei laut dem Gesundheitsblatt von 2012 folgende Einzelschritte:

- a) „das sachgerechte Vorbereiten (z.B. Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und ggf. Zerlegen) der angewendeten Medizinprodukte und deren zügigen, sicheren Verletzungen, Kontaminationen und Beschädigungen vermeidenden Transport zum Ort der Aufbereitung,
 - b) die Reinigung, ggf. Zwischenspülung, Desinfektion, Spülung und Trocknung,
 - c) die Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit (z.B. Korrosion, Materialbeschaffenheit), ggf. Wiederholung von Schritt b) und die Identifikation, z.B. zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung bei deren zahlenmäßiger Begrenzung,
 - d) die Pflege und Instandsetzung,
 - e) die Funktionsprüfung
- und je nach Erfordernis
- f) die Kennzeichnung,
- sowie
- g) das Verpacken
 - h) und die Sterilisation.

Die Aufbereitung endet mit der dokumentierten Freigabe des Medizinproduktes zur Anwendung“ [11].

Die folgende Abbildung 2 verdeutlicht den Aufbereitungskreislauf, welchen die Medizinprodukte durchlaufen.

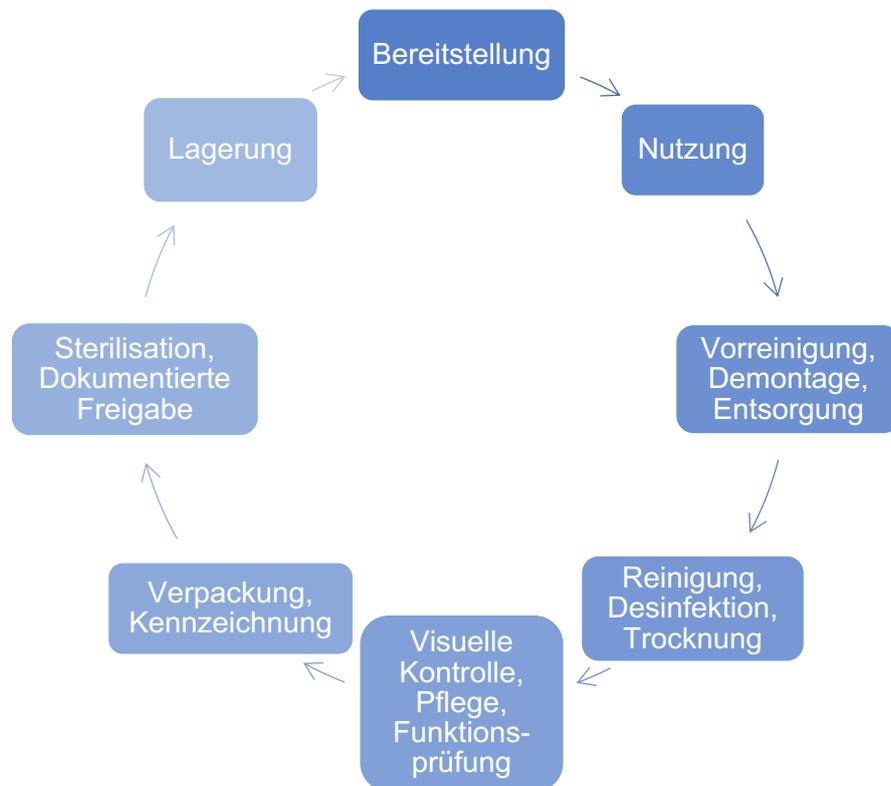


Abb. 2: Aufbereitungskreislauf der Instrumente, in Anlehnung an [12]

2.2.1 Reinigung

Saubere Medizinprodukte bilden die Grundlage für eine sicher wirksame Sterilisation. Die Reinigung wird immer als erstes durchgeführt und trägt eine besondere Bedeutung im Gesamtablauf der Aufbereitung [7]. Ihr Ziel ist es, Verschmutzungen zu entfernen und eine optische Sauberkeit zu erzeugen. Die Reinigung hat nicht nur physiologische und ästhetische Vorteile, sondern kann auch Bakterien und Pilze mechanisch beseitigen und ihnen den Nährboden entziehen. Chemie, Mechanik, Zeit und Temperatur stellen dabei wichtige Komponenten für eine effektive Reinigung dar. Die Keimzahl auf Instrumenten kann beispielsweise auf 3 Log_{10} -Stufen der ursprünglichen Keimzahl reduziert werden, wenn diese Faktoren optimal gewählt werden [13, 14]. Die Log_{10} -Stufen sind eine Maßeinheit für die Beschreibung der Keimreduktion und geben an, wie viele Bakterien im Vergleich zum Startwert bereits reduziert wurden. Zusätzlich werden sie auch als Sterilitätssicherheitsniveau (Sicherheitsgrad) bezeichnet. Insgesamt gibt es 8 Log_{10} -Stufen mit denen sich die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationswirkung von verschiedenen Mitteln und Geräten standardisiert vergleichen lässt [15]. Die nachfolgende Tabelle zeigt ein Beispiel auf: „Bei einer Population von 100.000.000 Mikroorganismen entspräche eine 2 Log_{10} -Stufe einer

Keimreduktion von 99 %. Je höher die Log_{10} -Stufe, desto weniger Keime verbleiben auf dem Medizinprodukt. Eine 100%ige Abtötung aller Mikroorganismen ist in der Praxis jedoch nicht möglich“ [15].

Tabelle 1: Log-Stufen Tabelle, in Anlehnung an [16]

Log-Reduktion		Beispiel
Log-Reduktion	Reduktion der Bakterien [%]	Start: 100.000.000 Bakterien (10^8)
1	90	10.000.000 (10^7)
2	99	1.000.000 (10^6)
3	99,9	100.000 (10^5)
4	99,99	10.000 (10^4)
5	99,999	1.000 (10^3)
6	99,9999	100 (10^2)
7	99,99999	10 (10^1)
8	99,999999	1 (10^0)

Die Reinigung der Medizinprodukte kann durch chemische, physikalische oder auch kombinierte Reinigungsverfahren, manuell oder maschinell durchgeführt werden [13]. Diese Verfahren werden im weiteren Verlauf erläutert:

Chemische Reinigungsverfahren

Für die chemische Reinigung werden Reinigungsmittel verwendet. Diese bestehen meist aus Tensiden, Säuren, Alkali (Laugen), Hilfsstoffen, wasserlöslichen und wasserunlöslichen Lösungsmitteln.

Die wässrigen Reinigungsmittel können in neutral, sauer oder alkalisch unterteilt werden. Als Ausgangspunkt für diese Klassifizierung dient das Wasser mit einem pH-Wert von 7. Unterhalb von 7 zeigen Werte Säuren, während Werte oberhalb von 7 Alkali anzeigen. Je niedriger der pH-Wert ist, desto stärker ist die Säure vorhanden. Es ist möglich, Säuren und Alkalinen zur Neutralisation zu kombinieren [14].

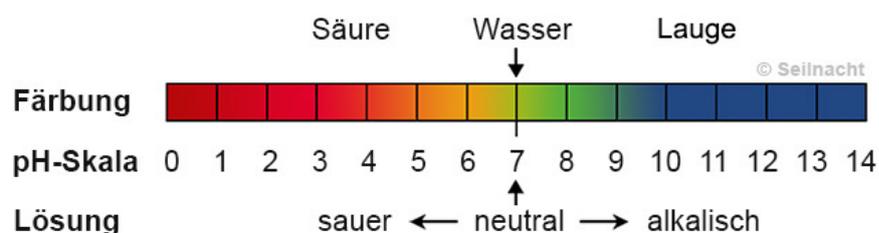


Abb. 3: pH-Wert Skala [17]

Den niedrigsten pH-Wert weisen saure Reiniger mit einem Wert von < 5 auf. Sie besitzen die Eigenschaft, anorganische und mineralische Stoffe, wie beispielsweise Kalk, Rost und Urinstein zu lösen. Neutrale Reiniger haben einen pH-Wert zwischen $5 - 9$ und enthalten meist Tenside, die im Vergleich zu alkalischen Reinigern, welche einen pH-Wert > 9 (Anwendungskonzentration) besitzen, schwächer sind. Die alkalische Reinigung zeichnet sich durch eine hohe Wirksamkeit hinsichtlich der Lösung von Fett- und Proteinrückständen und gegebenenfalls auch durch eine antimikrobielle Wirkung aus. Sie ist daher bei der Reinigung von chirurgischen Instrumenten zu bevorzugen. Es kann jedoch auch zu nachteiligen Materialveränderungen kommen, weshalb bei der Anschaffung von Medizinprodukten darauf geachtet werden sollte, dass diese sich alkalisch reinigen lassen [11, 14].

Physikalische Reinigungsverfahren

Für filigrane oder mit hartnäckigen Rückständen verunreinigte Medizinprodukte wird meist eine Vorreinigung im Ultraschallbecken vorgesehen. Dabei wird ein hochfrequenter Schall in eine Reinigungsflüssigkeit unter Berücksichtigung der Dosiervorgabe des ultraschallgetesteten Reinigungsmittels in Verbindung mit der vorgegebenen Beschallungszeit des Herstellers eingeleitet. Durch den Schall entstehen abwechselnd hohe und flache Druckwellen, die zur Kavitation führen. Hierbei bilden sich mikroskopisch kleine Unterdruckbläschen, die sofort implodieren. Die dabei freigesetzte Energie ist um ein Vielfaches größer als das mechanische Bürsten und es entsteht ein starker Flüssigkeitsstrom, welcher als Microjet bezeichnet wird. Die Kavitation beschleunigt somit den Abbau von Schmutzteilchen und erzeugt einen aktiven Kontakt zwischen der Oberfläche und dem Reinigungsgut [11, 14].

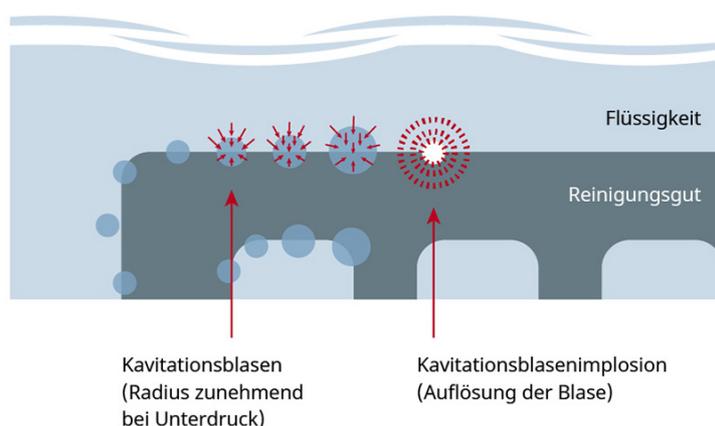


Abb. 4: Kavitationsprozess [13]

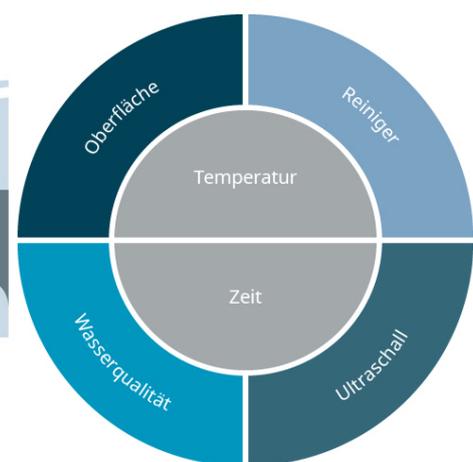


Abb. 5: Reinigungsfaktoren [13]

Für eine effektive Ultraschallreinigung müssen bestimmte Parameter berücksichtigt werden.

Das Ausmaß der Verunreinigungen und die Art des Reinigers bestimmen die Reinigungsschritte und die anzuwendende Temperatur. Der Reiniger, der verwendet wird, muss mit dem Material der zu reinigenden Teile und der Verschmutzung übereinstimmen. Darüber hinaus ist es wichtig sicherzustellen, dass alle zu reinigenden Teile vollständig mit der Reinigungsflüssigkeit bedeckt sind. Die Flüssigkeit im Ultraschallbecken wird während des Reinigungsprozesses durch abgelöstes organisches Material und chemische Rückstände verunreinigt. Die Reinigungsflüssigkeit sollte daher mindestens arbeitstäglich neu angesetzt werden, um eine mikrobielle Vermehrung, eine Kreuzkontamination oder eine Beeinträchtigung der Reinigungsleistung zu vermeiden. Wenn jedoch grobe Verschmutzungen sichtbar sind, sollte sie unverzüglich ersetzt werden. Darüber hinaus sollte das Reinigungsbecken jeden Arbeitstag gründlich mechanisch gereinigt und desinfiziert werden, um die Entstehung von Schleimschichten, welche durch Mikroorganismen gebildet und auch als Biofilm bekannt sind, zu vermeiden. [11, 18].

2.2.2 Desinfektion

Bei der Desinfektion wird die Zahl potenzieller Krankheitserreger so weit reduziert, dass von ihnen keine Erregerübertragung bzw. Infektion mehr ausgehen kann [13]. In Bezug auf die Log-Stufen würde dies einer 5 Log₁₀-Stufe und somit einer Reduktion der Keime um 99,999 % entsprechen.

Krankheitserreger

Laut der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) können Infektionskrankheiten durch unterschiedliche Erreger verursacht werden. Zu den wichtigsten zählen Viren, Bakterien und Pilze.

Viren sind relativ einfach aufgebaut und bestehen meist aus einem oder mehreren Molekülen, welche zum Teil mit einer Eiweißhülle umgeben sind. In den Molekülen ist das Erbgut – die DNA oder RNA – mit den Vermehrungsinformationen enthalten. Da Viren keine eigenen Zellen besitzen, dringen sie in lebende Zellen ein und verwenden diese als Wirtszellen. Außerhalb dieser Zellen können sie sich nicht vermehren, aber umhüllt von Blut, Sekreten oder Ausscheidungen kann ihre Infektiosität über einen längeren Zeitraum bestehen bleiben. Sobald die Erreger durch eine Ansteckung in den Körper eingedrungen sind, beginnen sich die Viren zu vermehren und das Erbgut freizusetzen. Als Wirtszellen dienen beispielsweise rote und weiße Blutkörperchen oder auch Leber- und Muskelzellen. Zu den Viruserkrankungen zählen Erkältungen, Magen-Darm-Infektionen, HIV, Hepatitis und klassische Kinderkrankheiten wie Masern, Windpocken und Röteln [19].

Bakterien sind im Vergleich zu Viren um ein Vielfaches größer und besitzen ein eigenes Erbgut sowie einen eigenen Stoffwechsel. Ihre Vermehrung geschieht durch Zellteilung, die durch

hohe Temperaturen, chemische Stoffe wie Alkohol oder Chlor oder im menschlichen Körper durch Antibiotika verhindert wird. Zu den bekanntesten Bakterien zählen Salmonellen, welche Salmonellose, eine typische Lebensmittelerkrankung, verursachen und Staphylokokken, welche eine Sepsis hervorrufen können. Weitere Erkrankungen sind z. B. Tuberkulose, Keuchhusten oder Harnwegsinfektionen [19].

Ein weiterer Erreger sind Pilze, die als vielseitige Organismen in Form von Hautpilzen, Hefen oder einiger Schimmelpilze Krankheiten beim Menschen auslösen können. Meist dringen Pilze nur in den Körper ein, wenn die natürliche Hautbarriere geschädigt und das Immunsystem geschwächt ist. Durch die Bildung von Sporen oder einer Teilung können sich Pilze vermehren. Dies kann durch sogenannte Antimykotika, ein Antipilzmittel zur Abtötung des Pilzes, behandelt werden. Krankheiten, welche durch Pilze verursacht werden, gelten als Mykosen. Meist sind die Haut, Nägel oder Schleimhäute betroffen und aufgrund der höheren Temperaturen nur selten innere Organe wie beispielsweise die Lunge, wo sie schwere Schäden erzeugen können [19].

Die genannten Erreger befinden sich überall in der Umwelt und besiedeln ebenso den menschlichen Körper. Auch wenn der Großteil harmlos ist, können beim Eindringen in den Körper Erkrankungen auftreten. Typische Eintrittspforten im Gesundheitswesen und besonders während Operationen sind Schleimhäute, Wunden oder die Blutbahn. Aus diesen Gründen sollte besonders auf die Hygiene geachtet werden, um das Eindringen von Erregern und somit die Gefahr einer Infektion zu vermeiden. In der Desinfektion werden bestimmte Mittel mit unterschiedlichen Wirkungen angewandt, um diese Erreger zu beseitigen. Die folgenden Fachbegriffe diesbezüglich lauten [20]:

bakterizid – Abtötung von Bakterien

bakteriostatisch – Wachstumshemmung von Bakterien

fungizid – Abtötung von Pilzen

fungistatisch – Wachstumshemmung von Pilzen

viruzid – virusinaktivierend

begrenzt viruzid – nur bestimmte Viren werden inaktiviert

sporizid – Abtötung von Sporen

Desinfektionsverfahren

Eine Desinfektion kann durch chemische oder physikalische Verfahren erreicht werden. Eine Kombination aus beiden wird als chemothermisches Verfahren bezeichnet [14].

Bei der chemischen Desinfektion werden Erreger durch biozide Wirkstoffe inaktiviert [13]. Dafür stehen eine Vielzahl von chemischen Desinfektionsmitteln zur Verfügung, die folgende Eigenschaften beinhalten sollten: Das Desinfektionsmittel sollte ein breites Wirkungsspektrum aufweisen, um möglichst viele Arten von Krankheitserregern abzutöten. Zudem sollte es eine

möglichst kurze Einwirkzeit, keinen oder nur einen geringen Eiweißfehler und somit eine verminderte Wirksamkeit von chemischen Desinfektionsmitteln bei Anwesenheit von Eiweißen (Proteinen) oder eiweißhaltigem Material (z. B. Blut) haben, keine oder nur geringe Geruchsbelästigung verursachen, keine oder nur geringe Haut- und Schleimhautreizungen hervorrufen, eine gute Materialverträglichkeit besitzen, umweltfreundlich und wirtschaftlich sein [14, 21, 22]. Die chemische Desinfektion weist jedoch auch Nachteile auf. Manche Organismen können gegenüber einzelnen Wirkstoffen eine primäre bakterielle Resistenz zeigen oder eine Adaption entwickeln. Dies ist beispielsweise bei unbehüllten Viren, wie den Noroviren der Fall. Zudem können manche Wirkstoffe durch andere Substanzen gestört oder inaktiviert werden und gleichzeitig eingesetzte Desinfektionsmittel können sich überlagern und ihre Wirkung verlieren. Um eine Rekontaminationsgefahr zu vermeiden, müssen chemisch desinfizierte Instrumente nach der Desinfektion mit Wasser gespült werden. Chemische Desinfektionsmittel sind zum Teil mit Korrosionsrisiken verbunden und bilden aufgrund von hochentzündlichen, reizenden, allergisierenden und ätzenden Eigenschaften ein Gesundheitsrisiko für Personal und Patienten [13].

Bei der physikalischen Desinfektion werden Mikroorganismen durch Hitze (trockene Hitze, Dampf) oder mittels Strahlung (z. B. UV-Licht) abgetötet. Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) empfiehlt in Verbindung mit der KRINKO und dem BfArM eine maschinelle, statt einer manuellen Reinigung und Desinfektion von Instrumenten. Die automatische Prozesssteuerung und -überwachung dient der Optimierung und Validierung der einzelnen Prozessphasen und führt in der Praxis oftmals zu Arbeits- und Zeitersparnissen sowie einen verbesserten Schutz für das Hygieneteam und die Patienten [23, 24].

Der Ablauf eines vollautomatischen Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG) erfolgt in folgenden Phasen:

- a) *Vorspülung*: Die Vorspülung geschieht durch kaltes Wasser, welches ohne weitere Zusätze grobe Verunreinigungen von den Instrumenten entfernt.
- b) *Reinigung*: Unter der Verwendung von 40°C – 60°C warmen Wasser und einem alkalisch-enzymatischen Reiniger erfolgt die Hauptreinigung der Instrumente.
- c) *Neutralisation/ Zwischenspülung*: Um die Rückstände des Reinigers zu entfernen, wird die Alkalität aus der Reinigungsphase durch den Einsatz von Zitronen- oder Phosphorsäure neutralisiert. Anschließend werden durch eine Zwischenspülung alle Restchemikalien beseitigt, Ablagerungen gehemmt und das Reinigungsergebnis verbessert.
- d) *Desinfektion*: Die thermische Desinfektion erfolgt mit frischem, vollentsalztem Wasser und einer Kombination aus Temperatur und Haltezeit (A_0 – Wert).

- e) *Trocknung*: Zur Trocknung wird die Raumluft durch einen HEPA-Filter (Schwebstofffilter) von Mikroorganismen befreit und in die Waschkammer des RDGs geleitet [20, 24].

Die Vorteile in der thermischen Desinfektion liegen in der Dokumentation des Prozesses, welche für die Validierung wichtig ist, in der Arbeitssicherheit, dem Personalschutz und in der höheren Umweltverträglichkeit. Zudem weist diese Art von Desinfektion keine Wirkungslücken auf. Nachteilig sind hingegen die hohen Anschaffungskosten und Energiekosten der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte sowie die Thermolabilität mancher Materialien [13].

Die chemothermische Desinfektion ist eine Kombination aus dem chemischen und dem thermischen Desinfektionsverfahren. Dabei findet die Einwirkung eines bioziden Wirkstoffes bei höherer Temperatur bis maximal 60°C statt. Dies unterstützt und beschleunigt die chemische Desinfektion [13, 14].

Das A₀-Konzept

Der Begriff A₀ wird in der Norm EN ISO 15883-1 als „ein Maßstab für die Abtötung von Mikroorganismen in Verfahren mit feuchter Hitze bzw. Heißwasser“ definiert. Bei solchen Desinfektionsverfahren kann bei Einhaltung der Richtwerte davon ausgegangen werden, dass eine Temperatur über eine bestimmte Zeitdauer eine voraussagbare Abtötung von Mikroorganismen bewirkt und somit die geforderte Reduktion dieser gewährleistet. Die Voraussetzung hierfür bildet die vorangegangene einwandfreie Reinigung der Güter [14, 25].

Der A₀-Wert richtet sich nach der zu erwartenden Art und Anzahl der Mikroorganismen auf den aufzubereitenden Medizinprodukten und deren weiteren Behandlung (z.B. Sterilisation) und Verwendung [20]. Für die A₀-Werte liegen vom Robert-Koch-Institut folgende Empfehlungen vor [14]:

A₀ = 60: Wird als Minimum bei unkritischen Medizinprodukten, welche nur mit unverletzter Haut in Berührung gekommen sind (z.B. Steckbecken), betrachtet.

A₀ = 600: Wird bei semikritischen Medizinprodukten als ausreichend betrachtet, sofern nur eine geringe mikrobielle Kontamination vorliegt und mit keinen hitzeresistenten pathogenen Mikroorganismen zu rechnen ist.

A₀ = 3000: Gilt für alle kritischen Medizinprodukte, welche mit hitzeresistenten Mikroorganismen (z.B. Hepatitis B Viren) kontaminiert sein könnten und mit physiologischen sterilen Körperregionen bzw. Blut in Kontakt kommen.

Für eine Reduktion von Krankheitserregern um 5 Log₁₀ – Stufen müssen bei einem rein thermischen Verfahren die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte folgende Parameter einhalten:

Tabelle 2: Übersicht Temperaturen und Einwirkzeit thermische Desinfektion [14]

Temperatur des Verfahrens (°C)	Einwirkzeit für A ₀ = 60	Einwirkzeit für A ₀ = 600	Einwirkzeit für A ₀ = 3000
	min	min	min
65	31,6	316,2	1.581,1
70	10,0	100	500,0
75	3,2	31,6	158,1
80	1,0	10,0	50,0
85	0,3	3,2	15,8
87	0,2	2,0	10,0
90	0,1	1,0	5,0
93	0,1	0,5	2,5
95	0,03	0,3	1,6

Das RDG wird mindestens mit einer Temperatur von 80°C und einer Haltezeit von 10 min verwendet. Ist das Medizinprodukt jedoch mit hitzestabilen Hepatitis B Viren kontaminiert (A₀ = 3000), reicht dies nicht für eine Abtötung aus. Es muss somit eine Erhöhung der Temperatur auf 90°C mit einer Haltezeit von 5 min erfolgen [13].

2.2.3 Pflege und Funktionskontrolle der Instrumente

Nach der Reinigung und Desinfektion werden die Instrumente zunächst auf Raumtemperatur abgekühlt, bevor es mit dem nächsten Schritt weitergeht.

Um im weiteren Vorgehen Reibkorrosionen zu vermeiden, werden die Instrumentengelenke – an Klemmen, Scheren, etc. – mit dampfsterilisierbaren Instrumentenölspray behandelt. Durch mehrmaliges Öffnen und Schließen des Gelenks, kann das Öl gleichmäßig verteilt werden.

Bei der Kontrolle der Instrumente wird besonders auf Verunreinigungen, Abnutzungen und Beschädigungen geachtet. In der anschließenden Funktionsprüfung wird speziell auf das Öffnen und Schließen von Pinzetten, Zangen und Scheren eingegangen sowie auf die Schneidfähigkeit und Schärfe der Scheren.

Erfüllt ein Instrument nicht die Anforderungen, muss es im Falle einer Verunreinigung erneut gereinigt oder im Falle einer Beschädigung oder Funktionseinschränkung repariert, ausgetauscht oder ersetzt werden. [[6], S. 202-204].



Abb. 6: Beispiel für Verunreinigungen und Defekte an Instrumenten [26]

2.2.4 Packen, Verpacken und Kennzeichnung der Instrumente

Das Packen und Verpacken von gereinigten Instrumenten nimmt einen sehr großen Teil an Arbeitszeit in der AEMP ein.

Im Allgemeinen gibt es genaue Vorschriften, wie die Instrumente zu einer Einheit – als Set, Sieb oder Paket – zusammengestellt werden. Als Set wird dabei eine Menge an Instrumenten definiert, die für eine bestimmte Operation benötigt werden.

Für die Zusammenstellung werden Hilfsmittel wie Packlisten und zum Teil Bilder verwendet, um eine korrekte Anordnung der Instrumente in den Verpackungen zu gewährleisten. Dies ist besonders bei Sets mit mehreren Sieben oder auch bei zusätzlichen Verpackungen wie z. B. für Kabel innerhalb eines Sets von hoher Relevanz. Finden Veränderungen innerhalb eines Sets durch Austausch oder Ersatz defekter Instrumente statt, wird dies ebenfalls in der Packliste dokumentiert.

Nach Abschluss des Kontroll- und Packvorgangs folgt die Verpackung. Diese sollte für Sterilisationen geeignet und gegenüber Sterilisationsmedien durchlässig sein. Dabei dürfen keine Materialveränderungen durch Wasserdampf, Gase, Temperatur- oder Druckeinwirkungen entstehen. Zudem gibt sie Auskunft über den Inhalt, stellt nach der Sterilisation eine Barriere gegen Mikroorganismen dar und ermöglicht somit eine Lagerung und ein Öffnen unter sterilen Bedingungen.

Verpackungen lassen sich generell in starre Sterilisationsbehälter (Container) und in weiche Verpackungen (Folienbeutel, Vlies) unterteilen. Zwischen den Verpackungsarten sind auch Kombinationen möglich, wodurch eine Mehrfachverpackung erzeugt werden kann. Der Ein- und Austritt von Gas, Dampf und Luft ist bei einem Container durch Filter im Deckel oder einem Ventilmechanismus und bei weichen Verpackungen durch die Papierseite gewährleistet. [1, 6].



Abb. 7: Container, Vliesverpackung und Folienverpackung [27–29]

Auf der Verpackung der Instrumente und Sets müssen für den weiteren Gebrauch und für die Anwender weitere Informationen hinterlegt werden. Dies beinhaltet unter anderem den Namen und die Nummer des Sets, den Namen des Herstellers oder Modells, die Chargennummer, den Freigabezustand, zeitabhängige Aspekte (Sterilisierdatum, Verfallsdatum bzw. Sterilgutlagerfrist), ggf. Hinweise für technisch-funktionelle Prüfungen und den Namen des Bearbeiters. Ist für die Aufbereitung eines Medizinprodukts eine Anzahl vom Hersteller festgelegt, müssen die Anzahl und Art der durchgeführten Aufbereitung zusätzlich erkennbar sein [1].

2.2.5 Sterilisation

Alle Instrumente und Gegenstände, die mit Blut, inneren Geweben, Organen und Wunden in Berührung kommen, müssen steril sein. Das Ziel der Sterilisation ist die absolute Keimfreiheit [20]. Diese ist laut dem Europäischen Arzneibuch erreicht, wenn die theoretische Wahrscheinlichkeit, dass ein lebender Keim am Objekt vorhanden ist, kleiner oder gleich 10^{-6} ist (6 Log_{10} -Stufe) [13, 14].

Diese Keiminaktivierung ist jedoch nicht sofort möglich, da die Anzahl der lebenden Keime während der Inaktivierung logarithmisch abnimmt. Der D-Wert (Dezimalreduktionszeit) gibt an, welche Sterilisationszeit in Minuten erforderlich ist, um die Keimzahl eines bestimmten Mikroorganismus um eine Zehnerpotenz herabzusetzen und somit eine Abtötungsquote von 90 % zu erreichen [13, 30]. Er wird experimentell bestimmt und ist ein Maß für die Widerstandsfähigkeit, weshalb der D-Wert immer nur für einen bestimmten Sterilisationsprozess und definierten Mikroorganismus gültig ist. Durch eine Gegenüberstellung des Logarithmus der Kolonialzahl und der Zeit ergibt sich eine Gerade, welche reziproke Steigung den D-Wert darstellt [1].

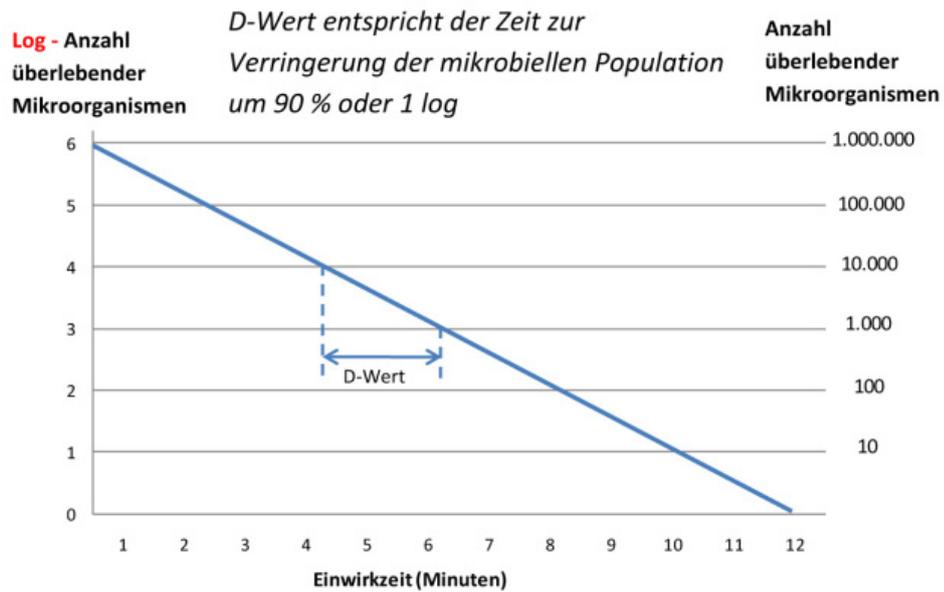


Abb. 8: Exemplarischer Verlauf der Anzahl überlebender Mikroorganismen [31]

Die einzelnen Mikroorganismen reagieren zudem unterschiedlich empfindlich auf Dekontaminationsverfahren. Dadurch sind wachsende Zellen (vegetative Formen) empfindlicher als generative Formen (Überdauerungsstadien, z. B. Sporen). Das Robert Koch-Institut hat diesbezüglich 4 Wirkungsbereiche definiert, welche sich je nach der Stärke des Dekontaminationsverfahrens richten [13].

Tabelle 3: Wirkungsbereiche nach RKI [12]

Wirkungsbereiche	Wirkung
A	Abtötung aller vegetativen Bakterienformen (inklusive Mykobakterien) und Pilze sowie Pilzsporen
B	Inaktivierung behüllter und unbehüllter Viren = viruzid Inaktivierung behüllter Viren = begrenzt viruzid Inaktivierung behüllter Viren sowie Adeno-, Noro- und Rotaviren = begrenzt viruzid PLUS
C	Abtötung der Sporen des Milzbranderreger (Bacillus anthracis)
D	Abtötung der Sporen der Erreger von Gasödem (z. B. Clostridium perfringens) und Wundstarrkrampf

Vor Beginn der Sterilisation ist darauf zu achten, dass das Medizinprodukt sauber ist. Befinden sich Eiweiß- oder Salzreste auf der Oberfläche, können diese als Schutzhülle dienen und die Abtötung der Mikroorganismen erschweren. Zudem muss das Sterilisiergut trocken sein, um eine Beeinträchtigung des Sterilisationsergebnisses durch Verdunstungskälte zu vermeiden. Um eine vollständige Sterilisation des Medizinproduktes zu gewährleisten, sollte es, wenn

möglich und vom Hersteller angegeben, so weit wie möglich in seine Einzelteile zerlegt werden, damit alle Stellen zugänglich sind [14].

Um die Sterilität von Medizinprodukten zu erhalten, werden diese verpackt sterilisiert. Die Verpackung schützt, laut Buchrieser und Miorini (2009), vor Staub, Feuchtigkeit und erneuter Verunreinigung mit Mikroorganismen. Sie gewährleistet die Sterilität von der Entnahme aus dem Sterilisator, über die Lagerung bis hin zur Verwendung. Unverpackt sterilisierte Medizinprodukte verlieren ihre Sterilität, sobald sie aus dem Sterilisator herausgenommen werden und sind dann lediglich als keimarm zu bezeichnen [14].

Dampfsterilisation

Die Dampfsterilisation ist das sicherste Sterilisationsverfahren, dessen Wirkung auf feuchter Hitze mit reinem, gesättigtem Wasserdampf beruht. Die Hitze führt zur Koagulation des Eiweißes in den Mikroorganismen und somit zur Zerstörung. Die Anwendung der Dampfsterilisation gilt bei 134°C als Standardverfahren und ist aufgrund ihrer geringen Abhängigkeit von Einflussfaktoren anderen Verfahren vorzuziehen [11, 14].

Vor Beginn der Sterilisation ist eine korrekte Beladung des Sterilisators wichtig. Es muss sichergestellt sein, dass der Dampfzutritt nicht behindert wird, alle Oberflächen mit dem Dampf in Berührung kommen und dass die verschiedenen Verpackungseigenschaften berücksichtigt werden. Um das Abtropfen von Kondensat auf andere Güter zu vermeiden, werden Instrumentencontainer und andere schwere Güter auf die unteren Ebenen des Wagens angeordnet. Instrumente in Textilverpackungen müssen in Sterilisierkörben sterilisiert werden. Hierbei ist darauf zu achten, dass bei Folienverpackungen die Folienseiten nicht nach unten zeigen und Folienseiten sich nicht mit Papierseiten berühren, um eine verringerte Luftauftritts- bzw. Dampfeintrittsfläche zu verhindern. Die Anordnung textiler Verpackungen erfolgt nebeneinander und nicht übereinander oder auf anderen Gütern, um eine Behinderung des Dampfzutrittes zu vermeiden. Eine Anordnung mehrerer Container übereinander ist nur mit einem Zwischenraum zulässig [[1] S. 71/72].

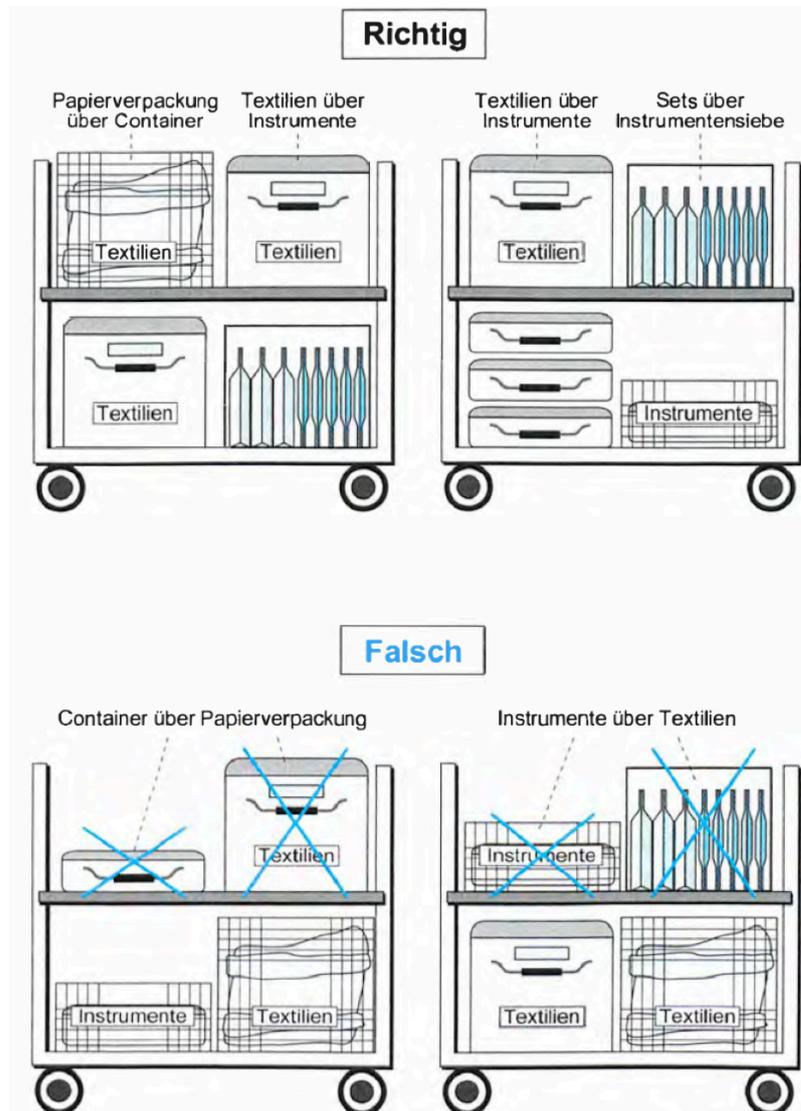


Abb. 9: Beladung des Sterilisators [[1], S. 71]

Die Betriebszeit des Dampfsterilisators setzt sich aus drei Phasen zusammen.

Die erste ist die Entlüftungsphase. Dabei wird mit einem fraktionierten Vakuumverfahren sämtliche Luft aus der Sterilisierkammer und dem Sterilisiergut entfernt, um sogenannte Luftinseln zu vermeiden, die die Sterilisation beeinträchtigen. Die Temperatur im Sterilisiergut ist in dieser Phase geringer als die Temperatur in der Kammer. Die Zeit vom Erreichen der Sterilisationstemperatur in der Kammer bis hin zum Erreichen der Temperatur im Sterilisiergut wird als Ausgleichszeit bezeichnet [14].

Anschließend kommt die Sterilisierphase, bei der sich die Sterilisierzeit in Abtötungszeit und Sicherheitszuschlag aufteilt. Die Abtötungszeit beschreibt die Zeitspanne, in der alle Keime bei der jeweiligen Sterilisiertemperatur abgetötet werden. Um auftretende Schwankungen der Ausgleichszeit zu berücksichtigen und einen Ausgleich einer erhöhten Resistenz der

abzutötenden Keime zu gewährleisten, wird eine zusätzliche Zeit als Sicherheitszuschlag aufgebracht [14].

Als letztes folgt die Trocknungsphase. Die Trocknung stellt ebenfalls einen wichtigen Verfahrensschritt nach erfolgreicher Sterilisation dar. Es ist darauf zu achten, dass der Feuchtigkeitsgehalt des Sterilgutes bestimmte Toleranzgrenzen nicht überschreitet. Für die Durchführung der Trocknung wird die Kammer evakuiert, wodurch es gleichzeitig zur Abkühlung des Sterilgutes und im Anschluss daran zum Druckausgleich kommt [14].

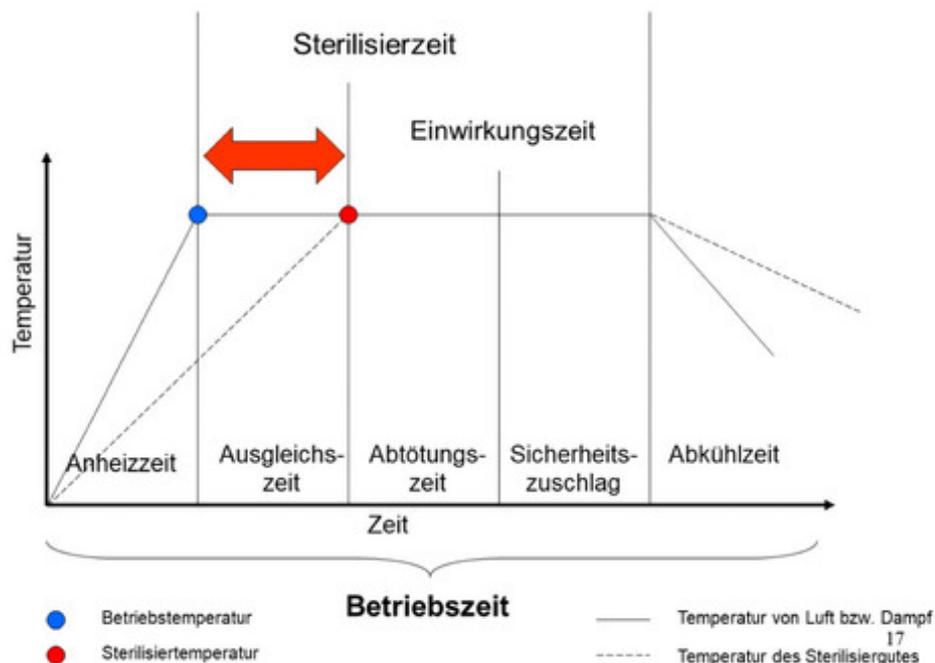


Abb. 10: Temperaturverlauf bei der Dampfsterilisation [32]

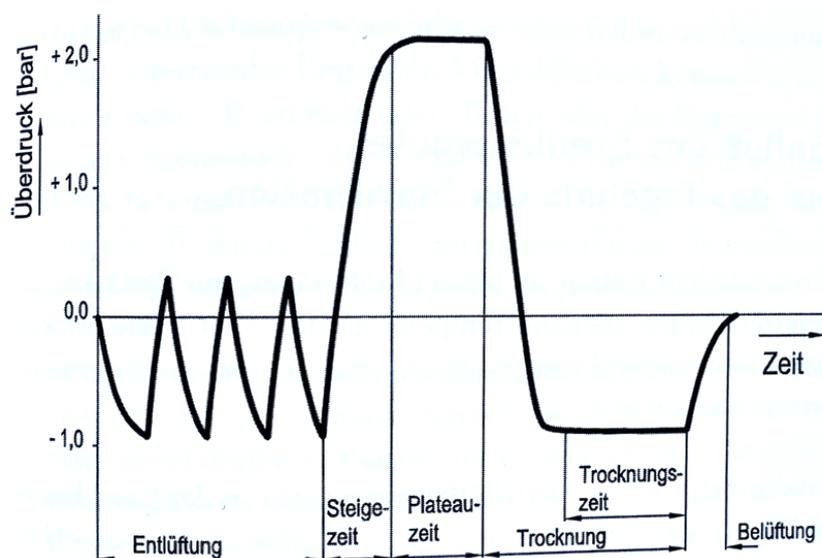


Abb. 11: Beispielhafter Druckverlauf einer Dampfsterilisation [6]

Niedertemperatursterilisationsverfahren

Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) gibt es durch den zunehmenden Entwicklungsfortschritt immer komplexere Systeme und MP, welche besondere Herausforderungen bei der Aufbereitung mit sich ziehen. So steigt unter anderem die Zahl thermolabiler MP, wie beispielsweise flexibler Endoskope oder Kameraköpfe, welche nur für die Sterilisation mit niedrigeren Temperaturen geeignet sind. Zu den Niedertemperaturverfahren gehören die Plasmasterilisation, die Niedertemperatur-Dampf-und-Formaldehyd-Sterilisation (NTDF) und die Ethylenoxid-Sterilisation, welche im weiteren Verlauf erläutert werden [33].

Im Bereich der Physik wird der Begriff Plasma als Aggregatzustand definiert. Es ist ein reaktives Gas, das aus freien, energiereichen Elektronen, Ionen und Neutralteilchen besteht. Plasma schädigt nachweislich alle Bestandteile von Krankheitserregern (z. B. Zellwände, Zellmembran, Virus-/Sporenhüllen) und tötet oder inaktiviert somit vorhandene Bakterien, Viren, Virionen, Prionen und Pilze. Zudem befreit es Oberflächen von Toxinen und Verunreinigungen [6, 34]. Die Plasmasterilisation findet in Verbindung mit Wasserstoffperoxid statt und wird als Oberflächen-Sterilisationsverfahren angesehen. Die Wasserstoffperoxid-Plasmasterilisation arbeitet in einem Temperaturbereich von 45-55 °C und unter trockenen Bedingungen, welche schonend auf die zu sterilisierenden Instrumente wirken.

Die Sterilisationswirkung von Plasma kommt aufgrund unterschiedlicher Komponenten zustande. Diese sind gekennzeichnet durch eine hohe Reaktivität der im Plasma enthaltenen Teilchen, der Entstehung von UV-Strahlung im Niederdruckplasma, der hohen kinetischen Energie der Ionen und Elektronen, sowie dem Feinvakuum. Die unterschiedlich reaktiven Plasmaspezies schädigen lebende Organismen und organische Moleküle. Dadurch werden beispielsweise Bakterien durch die im Plasma enthaltenen Oxide abgetötet. Die UV-Strahlen schädigen DNA-Moleküle, wodurch ebenfalls Bakterien abgetötet aber auch Viren inaktiviert werden. Ein mechanisches Ablösen vorhandener Verschmutzungen und Erreger auf den Instrumenten lässt sich durch das Auftreffen der Plasmateilchen mit hoher Geschwindigkeit auf die Oberfläche der Instrumente realisieren. Letztendlich trocknen die Organismen der Krankheitserreger durch das anliegende Feinvakuum und die Temperaturerhöhung beim Kontakt mit den energiereichen Plasmaspezies aus [34].

Der Sterilisationszyklus der Wasserstoffperoxid-Plasmasterilisation hat vier grundlegende Abschnitte:

- 1) Zu Beginn des Zyklus wird ein Vakuum erzeugt, um eine Produktion des Plasmas bei niedriger Temperatur zu ermöglichen. Dieses Vakuum wird im weiteren Verlauf erneut bei der Injektions- bzw. Diffusionsphase benötigt.
- 2) Im zweiten Abschnitt wird Wasserstoffperoxid injiziert. Dies geschieht automatisch und ist unabhängig vom Sterilgut und von der Kammerbeladung, weshalb das Volumen der injizierten Menge immer gleich bleibt.
- 3) Als nächstes erfolgt die Diffusion des Wirkstoffes. In den Diffusionsphasen verteilt sich das gasförmige Wasserstoffperoxid in der Kammer und bedeckt die Instrumentenoberflächen. Überschüssiges Wasserstoffperoxid, welches sich am Ende einer Diffusionsphase nicht auf den Instrumentenoberflächen befindet, wird beim Auspumpen der Kammer durch einen Filter neutralisiert.
- 4) Als Letztes wird ein Plasmazustand durch ein elektromagnetisches Feld erzeugt, welches durch einen Generator im Gerät gesteuert und überwacht wird.

Die verschiedenen Schritte werden während eines Sterilisationszyklus wiederholt [6].

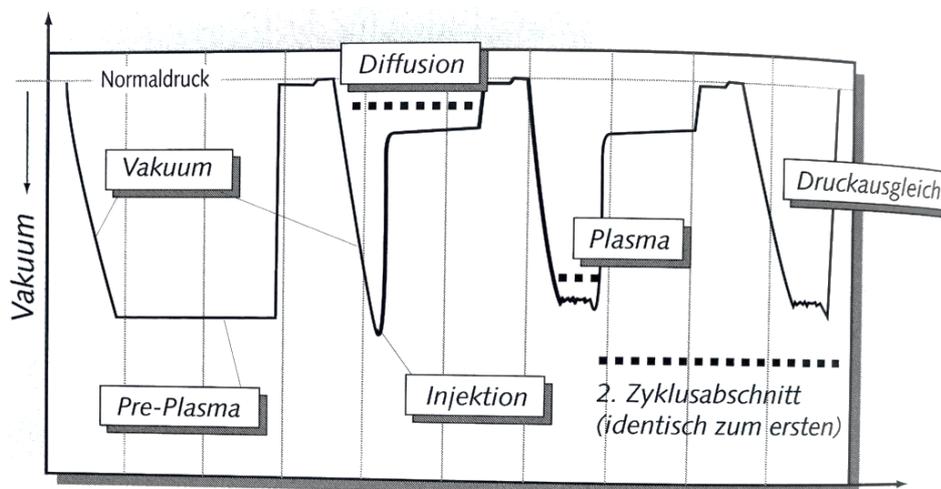


Abb. 12: Ablauf eines Plasmasterilisationszyklus [6]

Derzeit gibt es noch keine Norm, welche die Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routinekontrollen der Anwendung für die Sterilisation mit verdampftem Wasserstoffperoxid für Medizinprodukte regelt. Es wird stattdessen die allgemeine Anforderungsnorm DIN EN ISO 14937 und die DIN EN 17180 herangezogen [35–37].

Die Niedertemperatur-Dampf-und-Formaldehyd-Sterilisation ist ein Sterilisationsverfahren, welches in einem Temperaturbereich von ca. 60°C - 70°C unter Verwendung eines Formaldehyd-Wasserdampf-Gemisches agiert. Die Formaldehydlösung wird dem Dampferzeuger im Sterilisator zugeführt und kann somit ohne äußere Verbindung direkt in die Sterilisationskammer eingeleitet werden. Nach den Prozessschritten: Konditionierung (Entlüftung, Durchdampfung und Formaldehydeintrag), Beachtung der Ausgleichzeiten (zur Gewährleistung der Wirkstoffverteilung), Sterilisation, Desorption und Trocknung, kann das Medizinprodukt gefahrlos entnommen werden [6, 33]. Die sterilisierende Wirkung entsteht durch eine Reaktion mit den Eiweißgruppen in den Zellen der Mikroorganismen. Es muss sichergestellt sein, dass das Sterilisationsmedium während des Prozesses an alle inneren und äußeren Oberflächen gelangt [33]. Da es sich bei Formaldehyd um einen Gefahrenstoff handelt, sind die Gefahrstoffverordnung (GefStoffV §7) und die technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) 513 zu berücksichtigen. Validierungen und Routineüberwachungen werden nach den der DIN EN 14180 und DIN EN ISO 25424 durchgeführt [33, 38, 39].

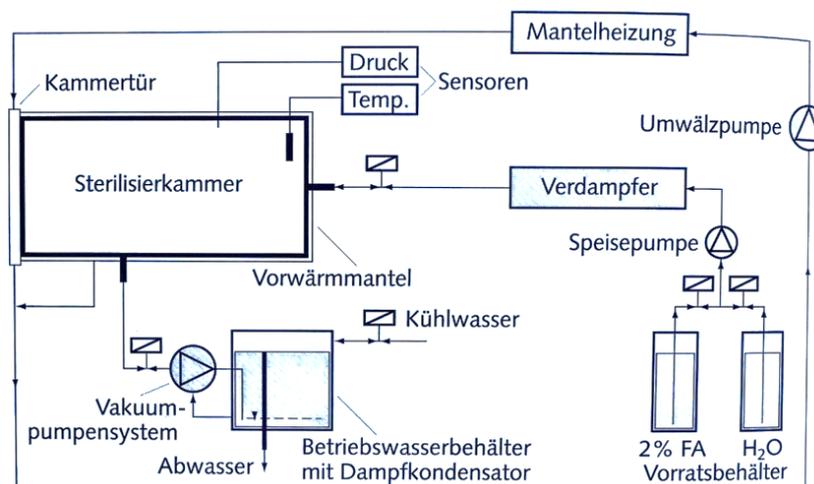


Abb. 13: Schematischer Aufbau eines NTDF-Sterilisators [6]

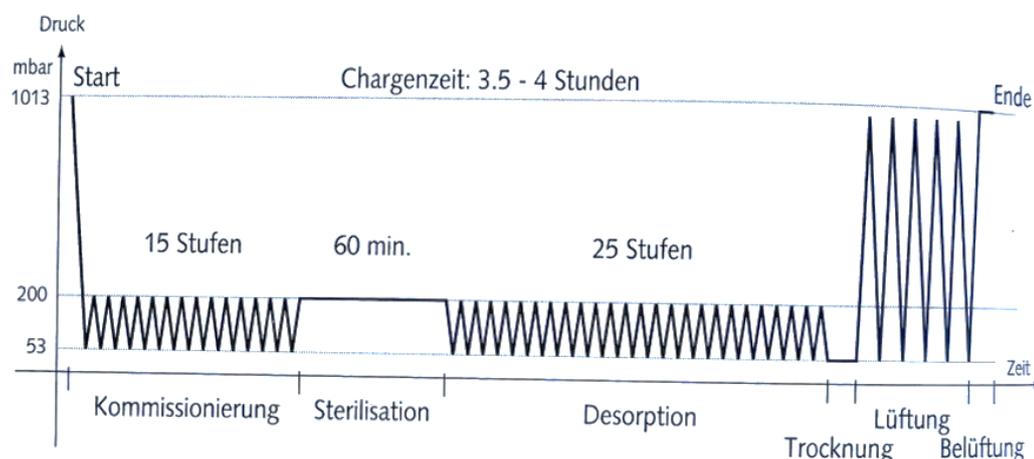


Abb. 14: Druckverlauf einer NTDF-Sterilisation [6]

Die Sterilisation mit Ethylenoxid wird heutzutage laut der Zentralsterilisation aus 2017 als Niedertemperatur-Sterilisation in der Industrie, jedoch immer weniger im Gesundheitswesen eingesetzt. „Die sterilisierende Wirkung des Ethylenoxids in Verbindung mit Wasser beruht auf der Veränderung von Eiweißmolekülen in den Zellen der Mikroorganismen“ [33]. Es gibt sowohl Unter- als auch Überdruckverfahren mit einem bei Normaldruck nicht mehr zündfähigem Gemisch aus 6 % Ethylenoxid und 94 % Kohlendioxid. Ebenso wie bei Formaldehyd sind die Gefahrstoffverordnung (GefStoffV §7) und die technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) 513 zu berücksichtigen.

Der Prozess besteht aus drei Phasen: Die erste Phase – Die Konditionierung oder Aufbereitung der Kammer – beinhaltet das Vorheizen und die Befeuchtung. In Phase zwei – Die Gasphase – erfolgt die Gasinjektion, die Exposition, das Schlussvakuum, die Frischluftspülung und die Belüftung. In der letzten Phase – Die Desorption und Entgasung – muss auf die Entgasung bzw. Desorption nach der Sterilisation geachtet werden, da das Ethylenoxid, welches während der Sterilisation in das Material eingedrungen ist, wieder abgegeben wird. Die Desorptionszeit ist abhängig von der Beschaffenheit und der Verpackung des zu sterilisierenden MPs. Für die Validierung und Routineüberwachung ist die DIN EN ISO 11135 festgesetzt. Zusätzlich regelt die DIN EN ISO 10993-7 die Restgaskonzentration [6, 33].

2.2.6 Freigabe, Transport und Lagerung

Die Aufbereitung endet mit der Freigabe zur Anwendung. Diese erfolgt auf Basis der ermittelten Prozessparameter, welche mit denen der Validierungsprotokolle übereinstimmen, sowie der Durchführung und Dokumentation der täglichen Routineprüfungen, der Überprüfung der Dokumentation des vollständig, korrekten Prozessverlaufs (Chargendokumentation), der Überprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit und Trockenheit und letztendlich mit der Überprüfung der Kennzeichnung. Laut Kramer et al. (2012) sind die im Rahmen der Aufbereitung erfassten Messwerte der Prozessparameter und die Freigabeentscheidung mit Bezug auf die freigebende Person und der Charge zu dokumentieren und laut MPBetreibV aufzubewahren [1].

Als letztes erfolgt der Transport und die Lagerung. Dabei ist darauf zu achten, dass die Eigenschaften des aufbereiteten Sets bzw. Instruments während dieses Prozesses nicht nachteilig beeinflusst werden. Es müssen dabei die Angaben des Herstellers und des Verpackungsmaterials berücksichtigt werden [1].

2.3 Medizinprodukte

2.3.1 Rechtliche Rahmenbedingungen

Der Medizinprodukteverordnung (MDR), der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), den in Anhang B der RKI/BfArM-Empfehlung aufgeführten DIN-, DIN EN- und DIN EN ISO-Normen sowie der gemeinsamen Empfehlung des Robert Koch-Instituts (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel (BfArM) sind die Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen über die Definitionen und Vorgaben zur Aufbereitung von Medizinprodukten zu entnehmen [7].

Gemäß dem 2. Artikel der Verordnung (EU) 2017/745 bezeichnet ein Medizinprodukt „ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- a) „Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- b) Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- c) Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
- d) Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann“ [10].

2.3.2 Einstufung

Nach geltendem Medizinprodukterecht müssen in Krankenhäusern und in Arztpraxen alle Medizinprodukte schriftlich in Kategorien eingestuft werden. Die Anforderungen, welche sich daraus ergeben, sind hinsichtlich der Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und ggfs. Sterilisation), einzuhalten [40]. Die nachfolgende Tabelle zeigt diese Einstufungen auf:

Tabelle 4: Einstufung von Medizinprodukten [7, 11]

Einstufung	Definition	Besonderheiten	Aufbereitung
Unkritische MP	MPs, die nur mit intakter Haut in Berührung kommen	Keine	Reinigung/Desinfektion
Semikritische MP	MPs, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen	Semikritisch A: Ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	Bevorzugt maschinelle (alkalische) und thermische Desinfektion, ggfs. Sterilisation (grundsätzlich mit feuchter Hitze)
		Semikritisch B: Mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung z.B. MPs mit Hohlräumen	Vorreinigung unmittelbar nach der Anwendung, bevorzugt maschinelle (alkalische) Reinigung und thermische Desinfektion, ggfs. Sterilisation (grundsätzlich mit feuchter Hitze)
Kritische MP	MPs, die bestimmungsgemäß die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei mit Blut in Kontakt kommen bzw. an inneren Geweben oder Organen zur Anwendung kommen; MPs zur Anwendung von Blut, Blutprodukten oder anderen sterilen Arzneimitteln/ sterilen MPs	Kritisch A: Ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	Bevorzugt maschinelle (alkalische) und thermische Desinfektion, ggfs. Sterilisation (grundsätzlich mit feuchter Hitze)
		Kritisch B: Mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung z.B. MPs mit Hohlräumen	Vorreinigung unmittelbar nach der Anwendung, grundsätzlich maschinelle (alkalische) Reinigung, thermische Desinfektion, Sterilisation mit feuchter Hitze
		Kritisch C: Mit besonderen hohen Anforderungen an die Aufbereitung (=kritisch B MPs, die nicht dampfsterilisiert werden können)	Weitere Aufbereitung nur in Einrichtungen mit externer zertifiziertem QM-System nach DIN EN ISO 13485 in Verbindung mit KRINKO/BfArM-Empfehlung

3 Methodik

3.1 Forschungsobjekt

Die Untersuchungen der Masterarbeit fanden in der AEMP des Heinrich-Braun-Klinikums (HBK) in Zwickau statt. Das HBK ist ein Krankenhaus der Schwerpunktversorgung, in dem alle wesentlichen medizinischen Fachbereiche vertreten sind. Insgesamt verfügt das HBK an den Standorten Zwickau, Kirchberg und der Außenstelle des Kinderzentrums in Glauchau über 1000 Betten in mehr als 30 Kliniken und medizinischen Abteilungen. „Das HBK ist seit 1992 Akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Leipzig und seit 2014 Akademisches Lehrkrankenhaus des Universitätsklinikums Jena. Es übernimmt die praktische Ausbildung von angehenden Ärzten und Ärztinnen. Darüber hinaus gehören zum HBK-Unternehmensverbund eine Medizinische Berufsfachschule mit den Fachrichtungen Pflegefachfrau/Pflegefachmann, Krankenpflegehilfe und Physiotherapie sowie ein Bildungszentrum für die Fort- und Weiterbildung im Gesundheitswesen. Mit seinen rund 3000 Mitarbeitern im Unternehmensverband ist das HBK einer der größten Arbeitsgeber in Zwickau“ [41].

Die AEMP ist ein zentraler Dienstleister des HBK, welche über sieben RDGs, zwei Endoskopwaschmaschinen, zwei Cleanstations für beispielsweise Sterilisationscontainer und OP-Schuhe, einem Plasma- und einem Gassterilisator sowie vier Dampfsterilisatoren verfügt. In diesem Bereich werden durch qualifizierte Mitarbeitende einfache Gerätedesinfektionen, als auch alle anfallenden thermischen und chemischen Prozesse für Medizinprodukte der Einstufung „Kritisch C“ betreut [42].

In der AEMP des HBKs arbeiten viele ausgebildete Mitarbeiter, aber auch Quereinsteiger, die diese Tätigkeit jedoch auch schon mehrere Jahre ausüben. Neulinge bzw. Auszubildene waren zum Zeitpunkt der Untersuchung nicht vertreten.

3.2 Vorbereitung

Um einen Überblick über die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zu erhalten, wurden Informationen aus Fachzeitschriften, Büchern, Fachkundelehrgangsunterlagen, Bundesgesundheitsblättern, Rechtsvorschriften, Normen, Empfehlungen, Abschlussarbeiten sowie aus den Webseiten der Deutschen Gesellschaft für Sterilversorgung e.V. (DGSV), der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO), des Robert Koch-Instituts (RKI) und anderen seriösen Internetseiten bezogen.

Zur Klärung der Forschungsfrage erfolgte eine Erfassung des technischen und personellen Aufwands für die Sterilisation ausgewählter Medizinprodukte basierend auf unterschiedlichen Techniken der Sterilisation und die konsekutive medizinökonomische Analyse und Bewertung.

Die erforderlichen Daten wurden in einem sechswöchigen Zeitraum durch einen Vergleich, Beobachtungen und Zeitaufnahmen erhoben.

Vor Beginn der Untersuchungen fand ein Gespräch mit der Leitung der AEMP im HBK statt, um die beteiligten Personen über das Vorgehen aufzuklären und zu vermitteln, dass die Beobachtungen und Messungen ohne Beeinflussung der täglichen Arbeit stattfinden. In den ersten zwei Tagen erfolgte zudem eine Begehung und Erklärung der Räumlichkeiten sowie des Aufbereitungsablaufs.

3.3 Vergleich der Sterilisationsverfahren

Um herauszufinden, welches Sterilisationsverfahren am besten geeignet ist, wurde ein Vergleich mittels eines kleinen Kindersets durchgeführt. Diese sind meist in einem Container zusammengefasst. Die Auswahl des Sets wurde durch die Kriterien „Größe“ und „Inhalt“ bestimmt, da es aus Platzgründen in den Sterilisatoren nicht zu groß sein sollte und keine umfangreiche Anzahl an Instrumenten notwendig war. Für den Vergleich wurde das Set von allen drei Sterilisatoren – Plasma-, Gas- und Dampfsterilisator – nacheinander sterilisiert. Es wurde darauf geachtet, dass das Kinderset nach den jeweiligen Verpackungsanweisungen des Sterilisators verpackt wird, auch wenn dies im Falle des Plasma- und des Gassterilisators nicht dem Verpackungsstandard des Kindersets entsprach. Die Auswertung erfolgte sowohl qualitativ durch Beobachtung als auch quantitativ durch die Zeit- und Temperaturverläufe der Sterilisatoren.

3.4 Prozessanalyse

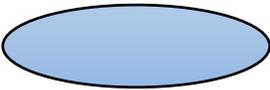
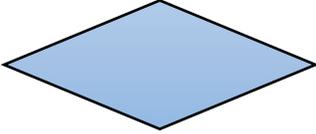
Eine Prozessanalyse beschreibt eine systematische Untersuchung von Prozessen, um Schwachstellen und Verbesserungspotenziale zu erkennen. Die Ergebnisse der Analyse bilden die Grundlage für die Definition des Soll-Prozesses. Dieser optimierte Prozess soll auf effiziente und effektive Weise zu Leistungen oder Produkten führen, die für die Zielgruppe einen Nutzen hervorrufen [43].

Die Analyse des Prozesses fand zeitgleich zur Zeitmessstudie statt, da in dieser Zeit Beobachtungen hinsichtlich der Aufbereitung und des Ablaufes getätigt werden konnten. Zudem war es möglich, mit den Mitarbeitenden der AEMP über Probleme beziehungsweise Zeitverzögerungen im Aufbereitungsprozess zu sprechen. Anhand dieser Erkenntnisse konnten Rückschlüsse auf die Vermeidung von Problemen gezogen und Optimierungsmöglichkeiten gefunden werden.

Bei der Analyse des Aufbereitungsprozesses werden die einzelnen Teilprozesse verbal als auch grafisch dargestellt. Die verwendeten Symbole des Prozessdiagramms orientieren sich

an den gängigen Symbolen eines Flussdiagramms [7]. Die nachfolgende Tabelle zeigt die relevanten Symbole auf.

Tabelle 5: Symbole für die Prozessmodellierung [e. D., Anlehnung an [7]]

Bezeichnung	Symbol	Beschreibung
Startpunkt oder Ende eines Prozesses		Dieses Symbol repräsentiert Anfangs- und Endpunkt sowie potenzielle Ergebnisse eines Pfades.
Ereignis		Diese Form stellt einen Prozess, eine Aktion, ein Ereignis oder eine Funktion dar. Ereignisse sind zeitpunktbezogene Zustände. Das Eintreten eines Ereignisses zieht eine bestimmte Folge nach sich.
Entscheidung		Das Symbol bildet eine Oder-Verzweigung ab: es können eines, mehrere oder alle der folgenden Elemente oder Teilprozesse eintreten.
Flusslinie		Eine Flusslinie bezeichnet den Fließweg und die Fließrichtung.

Die einzelnen Teilprozesse innerhalb des Diagramms werden durch farbliche Markierungen und durch Klammerbezeichnungen am Rand verdeutlicht.

3.5 Zeitmessstudie

Die Erhebungen fanden jeweils von Montag bis Donnerstag statt, da an den Wochenenden in der Regel keine geplanten OPs durchgeführt werden und ein geringeres Aufkommen an Sterilgut in der AEMP zu erwarten war. Die Zeiten variierten je nach Schichtbeginn und Arbeitsaufkommen, weshalb die Beobachtungszeit zwischen 09:00 Uhr und 22:30 Uhr lag. Die Arbeitszeit war abhängig von der Anzahl der nachzuverfolgenden Sets am jeweiligen Tag. Die Zeitaufnahme der Sets, welche in die Messungen mit aufgenommen, jedoch erst während der Nachtschicht fertig bearbeitet wurden, erfolgte nach einer Übergabe und Erklärung von dem Personal der Nachtschicht. Die Auswahl der Sets geschah in diesem Fall nach den Kriterien „Fachrichtung“, „Häufigkeit“ und „Aufwand“. Dabei wurden Sets erfasst, welche am häufigsten aufbereitet werden und welche am aufwendigsten, durch die Anzahl der Siebe und Instrumente, aufzubereiten sind. Die Häufigkeit wurde anhand von Durchlaufzeiten der Sets im Zeitraum vom 01.01.2023 bis zum 10.08.2023 bestimmt. Die Auskunft über den Aufwand erfolgte durch die Erfahrung der Mitarbeitenden. Die Auswahl wird in der nachfolgenden Tabelle

dargestellt. Eine grafische Darstellung der einzelnen Sets ist im Anhang A und eine Erklärung der Abkürzungen im Abkürzungsverzeichnis zu finden.

Tabelle 6: Übersicht ausgewählte Sets

Fachrichtung	Häufigste Sets	Aufwendigste Sets
Chirurgie	<ul style="list-style-type: none"> • Grundsieb klein 	<ul style="list-style-type: none"> • MIC • Standard neu • Thorax Grundsieb
Gynäkologie	<ul style="list-style-type: none"> • Abort IR 	
HNO	<ul style="list-style-type: none"> • AT-Sieb 	<ul style="list-style-type: none"> • FESS
MKG	<ul style="list-style-type: none"> • Grundsieb klein 	
Neurochirurgie	<ul style="list-style-type: none"> • Grundsieb 	<ul style="list-style-type: none"> • Dorsale Wirbelsäule • Gehirnset
Unfallchirurgie	<ul style="list-style-type: none"> • Handset 	<ul style="list-style-type: none"> • Universalset

Die Zeitaufnahme erfolgte in Form einer Kombination aus Einzelzeitmessung und Fortschrittszeitmessung. Die Zeiten wurden durch eine Digitaluhr gemessen und in Minutenangaben handschriftlich erfasst. Die für die Zeiterfassung berücksichtigten Teile des Aufbereitungskreislaufes waren:

- Uhrzeit, in der das Set mittels Aufzug aus dem OP in die AEMP befördert wurde (akustisches Signal vom Aufzug)
- Zeitraum der Vorreinigung und des Aufbockens auf das Gestell
- Zeitraum des Einscannes des Sets und Programmlaufzeit des RDGs
- Zeitraum der Sicht- und Funktionsprüfung, des Packens und Verpackens
- Zeitraum der Programmlaufzeit des Dampfsterilisators
- Zeitraum des Abkühlens nach Sterilisation (festgesetzt auf 30 min)

Nicht berücksichtigte Zeiten waren die Abkühlzeiten nach der Entnahme aus dem RDG, welche in der Regel ebenfalls auf mindestens 30 Minuten, wie nach der Sterilisation, festgelegt sind. Dies kann im normalen Arbeitsalltag jedoch nicht immer eingehalten werden, weshalb sich diese Zeiten verkürzen, jedoch auch sehr verlängern können. Aus diesem Grund wurden für die Auswertung nur die reinen Aufbereitungszeiten und nicht die Gesamtdauer des Prozesses berücksichtigt, da diese, je nach Arbeitsaufkommen, sehr variabel sind.

Um den Zeitaufwand der jeweiligen Sets zu untersuchen und dabei Rücksicht auf mögliche Zeitverzögerungen, wie z. B. ein erhöhter Aufwand in der Vorreinigung, unterschiedliche Programmlaufzeiten durch verschiedene RDGs, Nachreinigungen, defekte oder fehlende Instrumente oder Technikstörungen zu nehmen, welche unter „Bemerkungen“ notiert wurden, wurde jeder Set-Typ jeweils fünfmal erfasst. Die Durchschnittsdauer wurde anschließend durch den Mittelwert aller fünf Messungen ermittelt. Im Allgemeinen bleibt bei dem Messvorgang festzuhalten, dass es für die Beobachtungen erforderlich war, stets auf die Bearbeitung des Sets und der enthaltenen Instrumente fokussiert zu achten.

Tabelle 7: Grundmuster des Erhebungsbogens

Nr.	Set	Arbeitsschritt	Bemerkung	Uhrzeit	Aufbereitungszeit
1	Name und Setnummer	Set kam aus OP		Zeitform: hh:min	in min
		Vorreinigung, Siebe des Sets werden auf Gestell aufgebockt	Verschmutzungsgrad; Vorreinigung ja/nein	__ : __ bis __ : __	
		Einscannen der Siebe des Sets und Gestell in RDG geschoben	Programm und Programmlaufzeit RDG	__ : __ bis __ : __	
		Gestell wird aus RDG geholt und kühlt ab		__ : __ bis __ : __	
		Sichtprüfung, Funktionsprüfung, Zusammenbauen der Instrumente, Packen nach Packliste, Kontrolle der Vollständigkeit, Verpacken in Vlies/Container/Folie	Defekte/ Verunreinigte Instrumente?	__ : __ bis __ : __	
		Siebe werden eingescannt und mit einem Wagen in den Dampfsterilisator geschoben, Sterilisation	Programmlaufzeit Sterilisation	__ : __ bis __ : __	
		Wagen wird aus Dampfsterilisator geholt und kühlt ab		__ : __ bis __ : __	
	Gesamt			hh:min	in min / hh:min

3.5.1 Berechnungen

Die Auswertung wurde mittels der statistischen Größen des arithmetischen Mittels \bar{x} , der Spannweite R sowie der Standardabweichung σ vorgenommen.

Als Lageparameter dient das arithmetische Mittel, welches auch als Mittelwert oder Durchschnitt bekannt ist und den Schwerpunkt einer Verteilung angibt. Dabei wird die Summe aller Einzelwerte einer Datenreihe durch die Anzahl der Einzelwerte dividiert [44].

$$\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i \quad (1)$$

x_i	Merkmal ausprägung
\bar{x}	Mittelwert der Grundgesamtheit
n	Anzahl der Einzelwerte

Für die Interpretation von Streuungen werden sogenannte Streuungsmaße angewandt. Diese geben laut Fengler (2021) an, wie stark sich die Ausprägungen einer Verteilung voneinander unterscheiden. Dafür existieren verschiedene Streuungsmaße und damit verschiedene Interpretationsmöglichkeiten. Eine Variante zur Messung der Unterschiedlichkeit der Ausprägung bietet die Spannweite. Hierbei werden die kleinste und die größte Ausprägung bestimmt sowie die Breite des Spektrums berechnet, in dem die Ausprägungen liegen. Die Berechnung erfolgt durch das Subtrahieren der kleinsten von der größten Ausprägung. Dabei steht dem Vorteil der leichten Berechnung und Interpretation der Nachteil gegenüber, dass nur die Randwerte betrachtet werden und dadurch keine Informationen über die weiteren Daten herangezogen werden können [7]. Die Formel zur Berechnung der Spannweite lautet:

$$R = x_{max} - x_{min} \quad (2)$$

R	Spannweite
x_{max}	größte Ausprägung
x_{min}	kleinste Ausprägung

Eine weitere Möglichkeit bildet die Standardabweichung. Diese berücksichtigt alle Ausprägungen der Verteilung und setzt jede Ausprägung in Bezug zum Mittelwert der Verteilung. Für die Berechnung wird \bar{x} und die Varianz $var(x)$ benötigt. Die Varianz ist das durchschnittliche Abweichungsquadrat der Verteilung und kann mit folgender Formel berechnet werden [7]:

$$var(x) = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 \quad (3)$$

Umso größer die Varianz ist, desto weiter streuen einzelne Ausprägungen um den Mittelwert. Große Abweichungen führen im Vergleich zu kleineren Abweichungen zu einer stärkeren Varianz, da alle Abweichungen vom Mittelwert quadriert werden.

Die Standardabweichung ergibt sich letztendlich aus der Quadratwurzel der Varianz.

$$\sigma = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2} = \sqrt{\text{var}(x)} \quad (4)$$

Die Ergebnisse der Varianz und der Standardabweichung können nur positive Werte annehmen. Die $\text{var}(x)$ und die σ weisen eine geringe Unterschiedlichkeit der Ausprägungen auf, wenn die Werte relativ klein sind und nahe null gehen. Ist die Abweichung der Ausprägungen jedoch groß, sind auch die $\text{var}(x)$ und die σ sehr groß [7].

3.6 Nutzung der Sets

Um den nötigen Aufbereitungsaufwand besser einschätzen zu können, wurde die Instrumentennutzung im OP analysiert. Dies geschah durch eine Fremdbeobachtung, welche durch eine OP-Schwester in einem Zeitraum von drei Wochen in der Neurochirurgie des HBKs durchgeführt wurde. Die Neurochirurgie wurde auf Grund des Fachgebiets von Herrn Dr. Luchtman als beispielhafter Fachbereich für die Beobachtung ausgewählt.

Während einer Operation finden nicht immer alle Instrumente eine Verwendung. Auf Grund dessen wurde die Nutzung des Instrumentariums durch ein Auszählen der im Sieb enthaltenen Instrumente und der verwendeten Instrumente ermittelt. Die ausgezählten Instrumente wurden dabei optisch in Größen aufgeteilt. Beispiele für die unterschiedlichen Größen werden in Abbildung 15 aufgezeigt. Zur besseren Darstellung wurde anschließend der prozentuale Anteil berechnet. Die Gesamtnutzung setzte sich aus der Summe des prozentualen Anteils der einzelnen Gruppen der Instrumentarien zusammen.

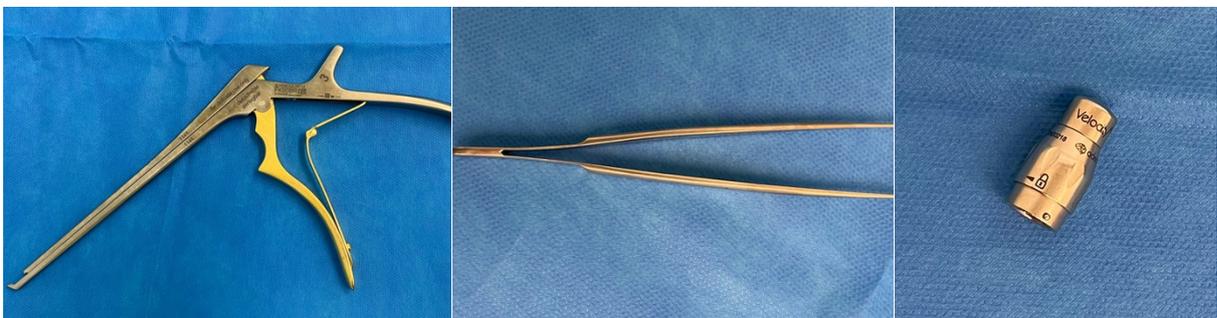


Abb. 15: Instrumentengrößen groß, mittel, klein [e. A.]

4 Ergebnisse

4.1 Vergleich der Sterilisationsverfahren

Für den Vergleich wurde, wie bereits in der Methodik erwähnt, ein „Kinderset klein“ bestehend aus einem Sieb der Größe ½ STE (STE = Sterilguteinheit) verwendet. In der Vorreinigung benötigt dieses Set je nach Verschmutzung 1 - 5 Minuten, kontrolliert und gepackt wird es in ca. 5 Minuten, zuzüglich der Verpackungsdauer von 1 - 3 Minuten. Die Sterilisation des Sets fand für den Versuch unabhängig von den Herstellerangaben statt.

Die drei Sterilisationsverfahren wiesen dabei Unterschiede in Bezug auf Temperatur, Programmlaufzeit und der Verpackungsart des Sets auf. Eine Übersicht der einzelnen Faktoren wird in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt. Die genauen Parameterverläufe der einzelnen Sterilisationsverfahren sind dem Anhang B zu entnehmen.

Tabelle 8: Faktorenübersicht Sterilisationsverfahren

	Plasmasterilisation	FO-Gassterilisation	Dampfsterilisation
Sterilisationstemperatur	50 °C	60 °C	134 °C
Programmlaufzeit	Standard-Programm: 47 min 37 sek Peroxid-Entfernung nach Beendigung des Zyklus	7 h (420 min)	Universalprogramm: 70 min
Verpackung	1x Steri Vlies	2x Folie Referenznummer 230218 38x8cm/100m	Saugvlies Container 1x Folie 15x5x40 1x Papierfilter 1x Verschlussiegel 1x Etikett

4.1.1 Beobachtungen

Die erste Sterilisation des kleinen Kindersets fand im Plasmasterilisator statt, bei dem erkenntlich wurde, dass nur eine kleine Charge im Sterilisator möglich ist und auch keine Sterilisation in Containern durchgeführt werden kann. Bei der Plasmasterilisation wird zusätzlich Wasserstoffperoxid verwendet, welches nach jedem Sterilisationszyklus entfernt wird und sich somit als Zeitverzögerung auf die positiv kurze Programmlaufzeit auswirkt. Nach Entnahme des Sets aus dem Sterilisator konnten keine Veränderungen oder Beschädigungen an den Instrumenten festgestellt werden.

Im FO-Gassterilisator fällt die Chargengröße noch geringer als bei dem Plasmasterilisator aus und die Sterilisation in Containern ist ebenfalls nicht möglich. Zudem ist die Programmlaufzeit

mit 7 Stunden sehr lang. Nach Beendigung des Sterilisationszyklus konnte das Set leider nicht unbeschädigt entnommen werden. Es kam zu einer Veränderung an einer bipolaren Pinzette, welche möglicherweise durch eine chemische Reaktion des Materials und des in der Sterilisation verwendeten Formaldehyds entstanden ist. Durch die abbröckelnde Füllung war die bipolare Pinzette nicht mehr verwendbar und musste durch eine andere ersetzt werden.



Abb. 16: Beschädigung bipolare Pinzette [e. A.]

Als letztes erfolgte die Sterilisation im Dampfsterilisator. In diesem Sterilisator ist eine Chargengröße mit bis zu 9 STEs sowie die Sterilisation in Containern realisierbar. Nach Beendigung des Programms ist eine erneute Nutzung direkt möglich und es wird im Vergleich zu den anderen Verfahren auf chemische Substanzen verzichtet. Trotz der hohen Sterilisationstemperatur von 134°C wurden keine Beschädigungen oder Veränderungen nach dem Verfahren an den Instrumenten festgestellt.

4.2 Prozessanalyse

Der gesamte Aufbereitungsprozess ist in drei Teile strukturiert. Der erste Teil – Reinigung, Desinfektion und Trocknung – beginnt am HBK mit der Annahme der Instrumente aus dem OP im unreinen Bereich. Dies geschieht mittels eines Fahrstuhls, welcher mit dem OP und der AEMP verbunden ist.



Abb. 17: Fahrstuhl aus OP [42]



Abb. 18: Wagen mit Sets aus OP [e. A.]

Die Wägen werden nach Ankunftszeit beziehungsweise nach Priorität abgearbeitet. Die Vorreinigung einzelner Instrumente oder Siebe hängt von dem Verschmutzungsgrad ab.



Abb. 19: Verunreinigtes Instrumentensieb [e. A.]



Abb. 20: Vorreinigung Instrumente [42]

Bevor die Instrumente und Container zur Reinigung und Desinfektion in das RDG kommen, werden diese je nach Art auf bestimmte Gestelle aufgebockt. Die Unterscheidung der Instrumentengestelle hängt von der Form der Instrumente ab. So werden Instrumente, welche für minimal invasive, chirurgische Eingriffe verwendet werden, auf ein MIC-Gestell aufgesteckt, da dort verschiedene Anschlüsse zum Durchspülen der Röhren und Hohlräume vorhanden sind. Bei der Platzierung des gesamten Siebes auf ein Gestell muss darauf geachtet werden, dass keine Spülschatten entstehen und alle Bereiche der Instrumente zugänglich sind. Aus diesem Grund müssen alle Scheren und Zangen geöffnet und zum Teil mit einer Klemme fixiert werden, um ein Schließen während des Reinigungsvorgangs zu verhindern.

Um die Charge mit den einzelnen Sieben zu registrieren, werden sowohl die Barcodes auf den Sieben als auch der Barcode für das RDG eingescannt, in welches das Gestell geschoben wird. Dies ist relevant für die weitere Dokumentation und Kontrolle, um somit später nachvollziehen zu können, ob beim Reinigungsprozess alles ordnungsgemäß verlaufen und das Sieb mit den Instrumenten gründlich gereinigt wurde.

Das RDG erkennt anhand von Magnetanordnungen am Gestell, um welchen Typen es sich handelt und wählt automatisch das geeignete Reinigungs- und Desinfektionsprogramm aus. Die einzelnen Programme unterscheiden sich in der Vorspülung, der Auswahl des Reinigers, der Temperaturen und Einwirkzeiten, des Neutralisationsmittels und der Art der Desinfektion.



a)



b)



c)



d)



e)



f)

Abb. 21: Gestellarten a) MIC-Gestell, b) Anschlüsse MIC-Gestell, c) Gestell für Schläuche und Beatmungsbeutel, d) Gestell mit Instrumentensieben, e) kleines Containergestell, f) großes Containergestell [e. A.]

Der erste Teil endet mit dem Herausnehmen und Abkühlen der Gestelle, des erneuten Einscannens der Charge zur Beendigung des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses sowie der Zuordnung der Container und Siebe für den nächsten Abschnitt. Ab hier findet die Bearbeitung auf der reinen Seite statt.



Abb. 22: RDG mit Container (links) und Instrumenten (rechts) [e. A.]



Abb. 23: Sortierung der Sets [e. A.]

Im zweiten Teil – Kontrolle, Pflege und Packen – werde die Instrumente auf Verschmutzungen und Defekte kontrolliert, welche Nachreinigungen und Reparaturen erforderlich machen könnten. Im Falle einer Reparatur muss ein Reparaturauftrag für die Biomedizinische Technik angefertigt und das Instrument, wenn möglich, ersetzt werden. Nachdem eine einwandfreie Qualität der Instrumente sichergestellt wurde, werden diese anhand einer Packliste in die jeweiligen Siebe sortiert und anschließend in den vorgesehenen Materialien verpackt. Um die jeweilige Packliste der Sets zu erhalten, wird der Barcode am Sieb vor dem Packvorgang eingescannt. Dies dient zeitgleich auch der Dokumentation des Packprozesses und gibt einen Überblick über den Zustand der Instrumente, zum Beispiel ob ein Instrument in Reparatur ist und ob ein Ersatzinstrument ins Set beigefügt wurde.



Abb. 24: Packprozess eines Sets [42]



Abb. 25: Zusammengesetztes chirurgisches Set [42]

Im letzten Teil – der Sterilisation – werden die Sets je nach Herstellerangaben sterilisiert. Dabei muss auf die Sterilisationsart und das Programm geachtet werden. Die Programmwahl erfolgt nach der Art der zu sterilisierenden Sets. Bei Mischbeladungen, z. B. Vlies- und Containerverpackungen, ist darauf zu achten, dass für den temperaturempfindlicheren Teil der Beladung eine ausreichende Trocknung gewährleistet ist und eine Beschädigung verhindert wird. Dampfsterilisatoren besitzen in der Regel 2 - 3 Sterilisationsprogramme, einen Vakuumtest und gegebenenfalls Zusatzprogramme für spezielles Sterilisiergut, wie zum Beispiel ein Prionenprogramm oder ein Programm mit verlängerter Trocknungsphase für schwere Güter [20]. Diese Programme unterscheiden sich in ihrer Laufzeit, der Sterilisationstemperatur und -dauer sowie in der Trocknungsphase. Nach Beendigung der Sterilisation kühlen die Sets erneut ab, bevor sie, wie vor der Sterilisation, zur Chargendokumentation nochmals eingescannt werden. Nach erfolgreicher Freigabe werden sie mittels des sterilen Fahrstuhls zurück in den OP geschickt. Werden die Sets außerhalb des Hauses in den Medizinischen Versorgungszentren (MVZ) benötigt, werden diese in Sterilisationscontainern gelagert und durch den Haustransport zum Zielort befördert.

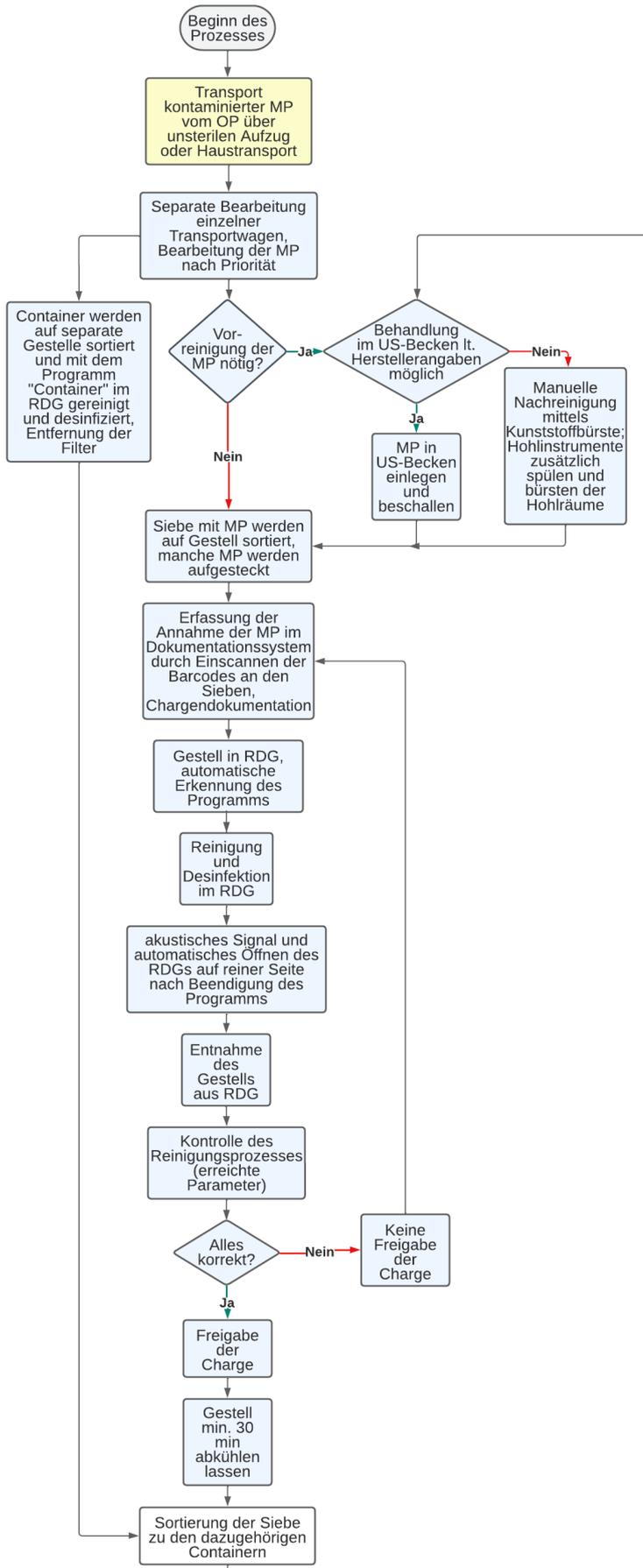
Tabelle 9: Beispielhafte Programmdarstellung eines Dampfsterilisators [30]

Programm	Sterilisationstemperatur und -dauer
Vakuumtest	
Bowie und Dick-Test	
Universalprogramm (Instrumente, Textilien)	134 °C, 5 min
Kunststoffe (thermolabiles Material)	121 °C, 20 min
Prionenprogramm	134 °C, 18 min
Universalprogramm mit verlängerter Trocknung	134 °C, > 5 min



Abb. 26: Dampfsterilisator [e. A.]

Als Verdeutlichung für den Ablauf des Aufbereitungsprozesses und deren Teilprozesse soll nachfolgendes Prozessdiagramm dienen.



Reinigung, Desinfektion und Trocknung

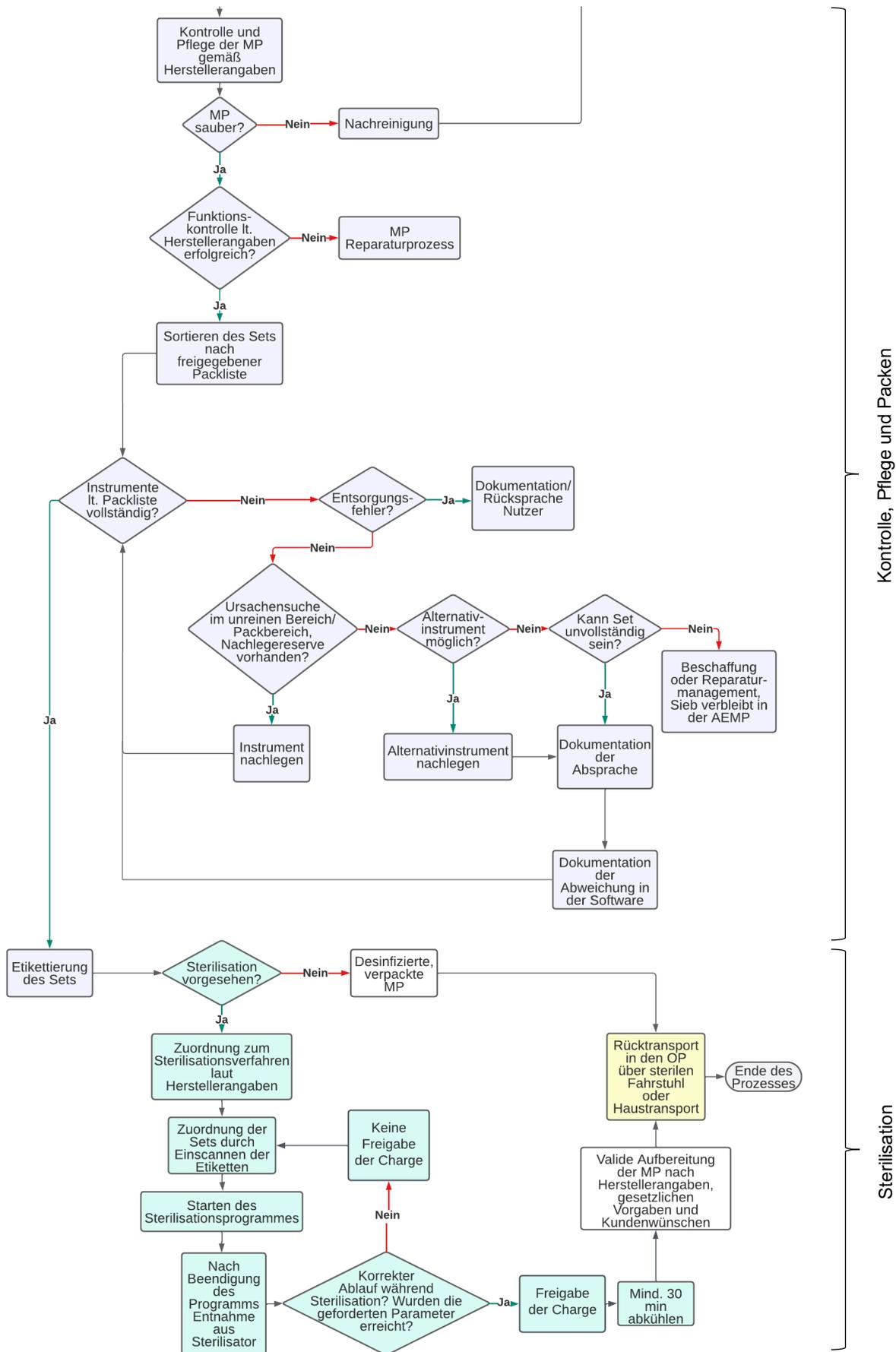


Abb. 27: Prozessdiagramm [e. D.]

4.3 Zeitmessstudie

4.3.1 Stichprobe und Umfang

Der in der Prozessanalyse betrachtete Prozess wird zur Auswertung des zeitlichen Aufwands in drei Teilprozesse aufgeteilt. Der erste Teilprozess ist die Reinigung, Desinfektion und Trocknung, der zweite die Kontrolle, Pflege und das Packen des Instrumentariums und als letztes folgt die Sterilisation (siehe Abbildung 27).

In den nachfolgenden Kapiteln werden bestimmte Arbeitsschritte der einzelnen Teilprozesse betrachtet. Besonders hervorgehoben werden dabei die Vorreinigungs-/ Vorbereitungszeiten aus dem Teilprozess „Reinigung, Desinfektion und Trocknung“ sowie die Kontroll-/Packzeiten aus dem Teilprozess „Kontrolle, Pflege und Packen“. Der Teilprozess der Sterilisation wird nicht extra bewertet, da dort festgesetzte Zeiten durch das Sterilisationsprogramm und der Trocknung vorhanden sind. Das Resultat des zeitlichen Aufwands und somit die insgesamt benötigte Dauer wird durch die Aufbereitungszeit dargestellt.

Der Zeitaufwand wird gerundet in Stunden und Minuten angegeben. Bei dem in den folgenden Tabellen dargestellten zeitlichen Durchschnitt handelt es sich jeweils um den Mittelwert der fünf Zeitmessungen sowie der Spannweite und der Standardabweichung der jeweiligen Sets. Im Text wird die Standardabweichung in Klammern hinter dem dazugehörigen Mittelwert dargestellt. Insgesamt konnten 65 Messungen erhoben werden, welche sich aus der Anzahl der Sets und ihren Einzelmessungen zusammensetzen.

4.3.2 Reinigung, Desinfektion und Trocknung

Bei dieser Messzeit wurden die Arbeitsschritte der Vorreinigung und der Bestückung der Gestelle betrachtet und zusammengefasst. Die Messung begann bei dem Herausnehmen der Instrumente aus den Sieben und endete, nachdem das gesamte Set auf dem Instrumentengestell war.

Die in Tabelle 10 dargestellten Zeiten beschreiben die Dauer des Teilprozesses.

Tabelle 10: Vorreinigungs- und Vorbereitungszeiten der Sets

Set	Messung					Statistik		
	1	2	3	4	5	\bar{x}	R	σ
Grundsieb klein CHIR	1 min	1 min	1 min	1 min	1 min	1 min	0 min	0 min
Grundsieb klein MKG	1 min	3 min	1 min	2 min	2 min	2 min	2 min	1 min
Standard neu	3 min	3 min	1 min	2 min	1 min	2 min	2 min	1 min
Universalset Unfall	1 min	2 min	3 min	1 min	2 min	2 min	2 min	1 min
Handset	2 min	1 min	1 min	2 min	7 min	3 min	6 min	2 min
Abort IR	4 min	5 min	6 min	6 min	4 min	5 min	2 min	0 min
Thorax Grundsieb	4 min	1 min	7 min	5 min	8 min	5 min	7 min	3 min
AT-Sieb	3 min	4 min	4 min	9 min	9 min	6 min	5 min	3 min
Grundsieb Neurologie	5 min	7 min	16 min	1 min	1 min	6 min	15 min	6 min
FESS	7 min	6 min	6 min	10 min	8 min	7 min	4 min	1 min
Gehirnset	10 min	3 min	5 min	8 min	7 min	7 min	7 min	3 min
Dorsale Wirbelsäule	12 min	12 min	9 min	5 min	11 min	10 min	3 min	3 min
MIC	18 min	16 min	13 min	7 min	6 min	12 min	12 min	5 min

Wie der Tabelle zu entnehmen ist, gibt es sichtbare zeitliche Unterschiede, die zwischen Zeiten von einer Minute bis 18 Minuten variieren. Eine Dauer von einer Minute konnte in vereinzelten Fällen bei den Sets „Grundsieb klein Chirurgie“, „Grundsieb kein MKG“, „Standard neu“, „Universalset Unfall“, „Handset“, „Thorax Grundsieb“ und dem „Grundsieb Neurologie“ gemessen werden. In diesen Fällen waren keine Vorreinigungen und ein aufwendiges Bestücken des Gestells nötig, weshalb die Sets direkt vom Wagen aus dem OP auf das Instrumentengestell

befördert werden konnten. Längere Vorreinigungs- und Vorbereitungszeiten mit einer Zeit ab zehn Minuten weisen die Sets „Grundsieb Neurologie“, „FESS“, „Gehirnset“, „Dorsale Wirbelsäule“ und „MIC“ auf. Diese gehören zum Großteil zu den aufwendigeren Sets und müssen wie zum Beispiel bei dem „FESS“ und „MIC“ Set auf das MIC-Gestell aufgebockt werden, was einen höheren zeitlichen Aufwand bedeutet.

Zudem lassen sich innerhalb einer Messreihe eines Sets auch deutliche Spannweiten erkennen. Im Falle der Sets „Thorax Grundsieb“, „Dorsale Wirbelsäule“ und des „Gehirnsets“ sind es sieben Minuten, beim „MIC“ Set 12 Minuten und beim „Grundsieb Neurologie“ sogar 15 Minuten.

Bezüglich der Standardabweichung lässt sich erwähnen, dass diese sich zwischen null bis sechs Minuten bewegt. Die größten Streuungen gibt es bei den Sets „MIC“ mit einem Mittelwert von 12 min (± 5 min) und dem „Grundsieb Neurologie“ mit einem Mittelwert von 6 min (± 6 min).

Die großen Spannweiten und Standardabweichungen lassen sich durch den jeweiligen Verschmutzungsgrad und der somit verbundenen Vorreinigungszeit und der Arbeitsgeschwindigkeit der Mitarbeitenden beim Aufbocken der Gestelle zurückführen.

4.3.3 Kontrolle, Pflege und Packen

Als Grundlage dieser Messzeiten dienten die Arbeitsschritte der Kontrolle und Pflege der Medizinprodukte, das Packen der Siebe nach Packliste sowie das Verpacken der Sets. Die Messungen begannen mit dem Herausnehmen der gereinigten und desinfizierten Instrumente aus den Sieben und endete mit dem Schließen und der Etikettierung des Containers.

Die dabei erfassten Zeiten werden in folgender Tabelle aufgezeigt:

Tabelle 11: Kontroll- und Packzeiten der Sets

Set	Messung					Statistik		
	1	2	3	4	5	\bar{x}	R	σ
AT-Sieb	5 min	5 min	5 min	6 min	5 min	5 min	1 min	0 min
Abort IR	8 min	6 min	8 min	6 min	7 min	7 min	2 min	0 min
Grundsieb klein CHIR	11 min	10 min	11 min	11 min	9 min	10 min	2 min	1 min
Grundsieb klein MKG	12 min	9 min	13 min	10 min	15 min	12 min	6 min	2 min
Grundsieb Neurologie	12 min	15 min	17 min	15 min	16 min	15 min	5 min	2 min
Handset	22 min	25 min	15 min	16 min	19 min	19 min	10 min	4 min
Universalset Unfall	19 min	21 min	20 min	25 min	21 min	21 min	6 min	2 min
MIC	29 min	15 min	25 min	27 min	16 min	22 min	14 min	6 min
Standard neu	21 min	28 min	27 min	19 min	18 min	23 min	10 min	4 min
FESS	27 min	22 min	27 min	25 min	20 min	24 min	7 min	3 min
Gehirnset	25 min	24 min	25 min	26 min	27 min	25 min	3 min	1 min
Thorax Grundsieb	22 min	20 min	23 min	30 min	35 min	26 min	15 min	6 min
Dorsale Wirbelsäule	26 min	36 min	37 min	48 min	38 min	37 min	22 min	7 min

Während dieses Teilprozesses konnten deutliche zeitliche Unterschiede festgestellt werden. Das Minimum aller Messungen lag bei 5 Minuten und das Maximum bei 48 Minuten. Dieser Unterschied macht sich auch bei den zeitlichen Mittelwerten der einzelnen Sets bemerkbar. In einem Aufbereitungszeitraum von 5 bis 10 Minuten konnten sich die drei Sets „AT-Sieb“, „Abort IR“ und das „Grundsieb klein CHIR“ wiederfinden. Zwischen 10 bis 20 Minuten lagen ebenfalls drei Sets. Die meisten Sets wiesen jedoch eine Kontroll- und Packzeit zwischen 20 bis 30

Minuten auf. In diesem Zeitraum konnten insgesamt sechs Sets ermittelt werden. Das einzige Set, welches mit 37 Minuten deutlich über der 30-Minuten-Grenze lag, war die „Dorsale Wirbelsäule“. Diese wies neben der höchsten Spannweite von 22 Minuten auch eine Standardabweichung vom Mittelwert von 37 min (± 7 min) auf.

Ebenfalls deutliche Spannweiten mit zehn Minuten sind bei den Sets „Handset“ und „Standard neu“ und mit 15 Minuten beim „Thorax Grundsieb“ zu erkennen. Das „Thorax Grundsieb“ hat zudem mit einem Mittelwert von 15 min (± 6 min) die zweithöchste Standardabweichung.

Die Abweichungen lassen sich durch die Zusammensetzung und die Anzahl der enthaltenen Instrumente erklären. Dies verdeutlicht auch das Verhältnis bezüglich der Einteilung der Sets aus Tabelle 6 „Übersicht ausgewählte Sets“. Alle sieben Sets, die als aufwendig eingeschätzt wurden (MIC, Standard neu, Thorax Grundsieb, FESS, Dorsale Wirbelsäule, Gehirnset, Universalset), benötigten eine längere Zeit in der Kontrolle und während des Packens. Zudem sind auch wieder die Arbeitsgeschwindigkeit und die Vorgehensweise des Mitarbeiters sowie der Zustand der Instrumente entscheidend.

4.3.4 Aufbereitungszeit

Wie bereits in der Methodik erwähnt, wurden nur die Zeiten der reinen Aufbereitung und nicht die Gesamtdauer des Prozesses betrachtet. Die Aufbereitungszeit setzt sich dabei aus einer menschlichen und einer maschinellen Aufbereitung zusammen. Innerhalb der technischen Aufbereitung, welche die Reinigung und Desinfektion im RDG und die Sterilisation beinhalten, können minimale zeitliche Veränderungen stattfinden. Die verwendeten Programme besitzen feste Programmlaufzeiten, welche sich zum Teil auch an die Beladung und somit in ihrer Laufzeit anpassen, jedoch in einem gewissen Umfang immer ähnlich sind. So ergaben sich für die RDGs 1 - 6 für das Programm „Instrumente A0 3000“ Laufzeiten von 55 - 62 Minuten. RDG 7, das sich im Vergleich zu den anderen vom Hersteller unterscheidet, benötigte für sein Instrumentenprogramm 48 Minuten. Die Programmlaufzeiten für MIC-Instrumente lagen zwischen 54 - 57 Minuten. Bezüglich der Sterilisation konnten Zeiten zwischen 50 - 70 Minuten, je nach Programm und Größe des Sterilisators, festgestellt werden.

Die Datengrundlage für die nachfolgende Tabelle bildet die Aufbereitungszeit, welche aus der Summe der Zeiten der drei Teilprozesse – „Reinigung, Desinfektion und Trocknung“, „Kontrolle, Pflege und das Packen“ und „Sterilisation“ – ermittelt wurde. Die Zeiten spiegeln den Zeitraum ab der Vorreinigung bis zur Beendigung des Abkühlens nach der Sterilisation wider. Wartezeiten zwischen den einzelnen Bearbeitungsschritten wurden hierbei nicht berücksichtigt.

Tabelle 12: Aufbereitungszeiten der Sets

Set	Messung					Statistik		
	1	2	3	4	5	\bar{x}	R	σ
Grundsieb klein CHIR	2 h 48 min	2 h 47 min	2 h 26 min	2 h 28 min	2 h 45 min	2 h 39 min	22 min	10 min
Grundsieb klein MKG	2 h 28 min	2 h 43 min	2 h 42 min	2 h 28 min	2 h 50 min	2 h 40 min	22 min	7 min
AT-Sieb	2 h 42 min	2 h 43 min	2 h 43 min	2 h 54 min	2 h 53 min	2 h 47 min	12 min	5 min
Abort IR	2 h 41 min	2 h 50 min	2 h 50 min	2 h 49 min	2 h 54 min	2 h 49 min	13 min	4 min
Universalset Unfall	2 h 55 min	2 h 58 min	2 h 54 min	2 h 45 min	3 h 5 min	2 h 55 min	20 min	6 min
Standard neu	2 h 58 min	2 h 50 min	3 h 7 min	2 h 48 min	2 h 56 min	2 h 56 min	19 min	7 min
Handset	3 h 2 min	3 h 7 min	2 h 52 min	2 h 54 min	3 h 4 min	3 h 0 min	15 min	6 min
Grundsieb Neurologie	3 h 10 min	3 h 18 min	3 h 7 min	2 h 55 min	2 h 56 min	3 h 5 min	23 min	9 min
Gehirnset	3 h 10 min	2 h 56 min	3 h 5 min	3 h 9 min	3 h 9 min	3 h 6 min	14 min	5 min
FESS	3 h 12 min	3 h 2 min	3 h 8 min	3 h 10 min	3 h 3 min	3 h 7 min	10 min	4 min
Thorax Grundsieb	3 h 5 min	2 h 56 min	3 h 5 min	3 h 9 min	3 h 24 min	3 h 8 min	28 min	9 min
MIC	3 h 10 min	3 h 6 min	3 h 15 min	3 h 11 min	3 h 1 min	3 h 9 min	14 min	5 min
Dorsale Wirbelsäule	3 h 15 min	3 h 21 min	3 h 19 min	3 h 20 min	3 h 22 min	3 h 19 min	7 min	3 min

Wie in den vorhergehenden Messungen sind auch bei der Aufbereitungszeit deutliche Unterschiede zwischen den einzelnen Sets zu erkennen. Die minimale Aufbereitungszeit aller Sets mit einer Zeit von 2 Stunden 26 Minuten benötigte das „Grundsieb klein CHIR“, wohin im Gegenzug die maximale Dauer das „Thorax Grundsieb“ mit 3 Stunden 24 Minuten hatte. Es liegt

somit fast eine Stunde Unterschied zwischen den jeweiligen Aufbereitungen. Anhand der Mittelwerte aller Sets lässt sich eine Differenz von 40 Minuten, zwischen dem „Grundsieb klein CHIR“ und dem Set der „Dorsalen Wirbelsäule“ feststellen. Im Vergleich zu den anderen Messungen sind die Zeiten der Spannweiten und Standardabweichungen der einzelnen Sets signifikant größer. Am auffälligsten ist hierbei das „Thorax Grundsieb“ mit einer Spannweite von 28 Minuten und einer Standardabweichung vom Mittelwert von 3 h 8 min (± 9 min).

4.3.5 Gegenüberstellung

Um einen Vergleich zwischen der Gesamtaufbereitungszeit und ihren Teilprozessen zu erhalten, werden die einzelnen Zeiten gegenübergestellt. Die dabei berücksichtigten Teilprozesse beschränken sich auf die, die durch Mitarbeitende ausgeführt wurden und mehr Variablen aufweisen. Die folgende Abbildung soll dies verdeutlichen.

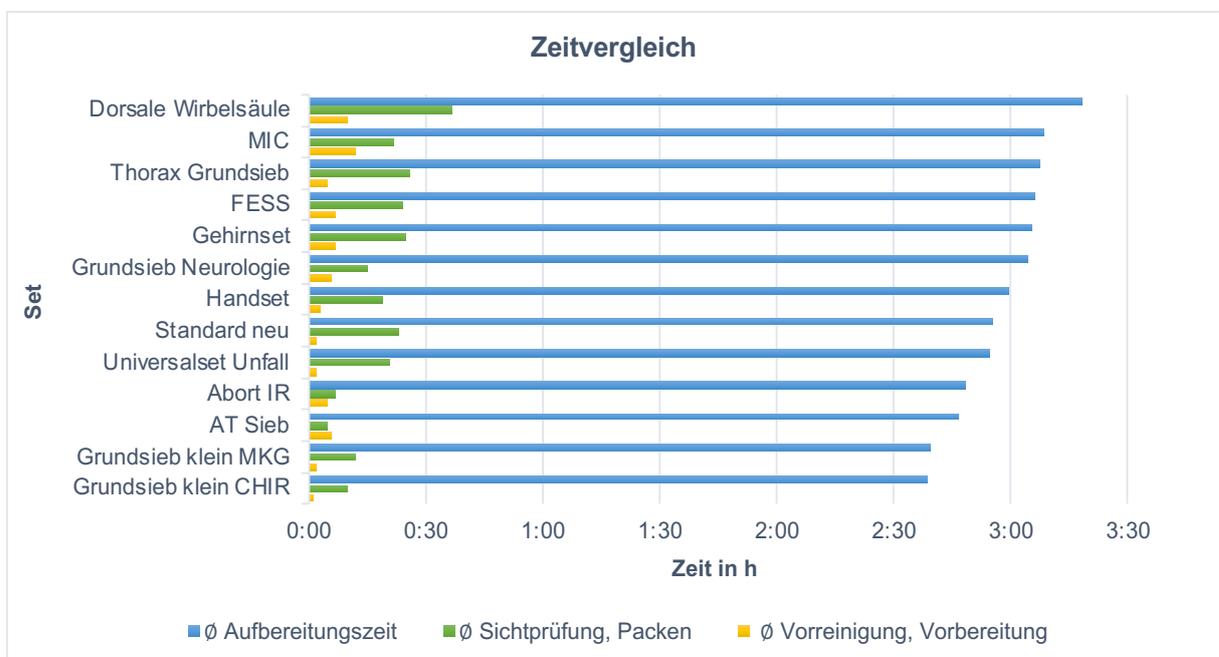


Abb. 28: Zeitvergleich Aufbereitung [e. D.]

Auf den ersten Blick ist zu erkennen, dass die im Versuch gemessenen Zeiten – Vorreinigung/Vorbereitung, Kontrolle und Packen – maximal ein Drittel, in den meisten Fällen jedoch weniger Zeit von der Aufbereitungszeit einnehmen. Den Großteil der Aufbereitung übernehmen somit die Programmlaufzeiten der RDGs und der Sterilisatoren.

Das Sieb mit der geringsten Aufbereitungszeit ist das „Grundsieb klein CHIR“. Dieses weist zudem auch die kürzeste Zeit in der Vorreinigung und in der Vorbereitung auf, jedoch nicht in der Sichtprüfung und im Packen. Ähnlich verhält es sich bei dem Set „Dorsale Wirbelsäule“. Es hat insgesamt die längste Aufbereitungszeit und den größten zeitlichen Aufwand beim

Zusammenstellen und Verpacken des Sets. Die meiste Zeit für die Vorreinigung und Vorbereitung benötigt allerdings das „MIC“ Set.

Die einzelnen Zeiten der Teilprozesse, bezogen auf die Sets, variieren somit. Zu berücksichtigen sind auch immer die Komplexität und der Zustand der Sets, welche einen größeren oder geringeren Zeitaufwand bedeuten. Der Aufwand muss somit im gesamten, inklusive der Programmlaufzeiten der Geräte betrachtet werden.

Abschließend lässt sich feststellen, dass die Reihenfolge der häufigen und aufwendigen Sets bezogen auf ihre Dauer nicht so eindeutig, wie bei der Auswertung der Kontroll- und Packzeiten ausfällt. Angefangen von der geringsten Aufbereitungszeit befinden sich auf Position 1 bis 4, sowie 7 und 8 „häufige Sets“. Die „aufwendigeren Sets“ finden sich auf den Plätzen 5 und 6 und 9 bis 13 wieder.

4.4 Nutzung der Sets

In dem dreiwöchigen Zeitraum wurden insgesamt 30 neurochirurgische Operationen beobachtet, welche sich aus 21 verschiedenen OPs zusammensetzten. Für die Operationen wurden 14 unterschiedliche und insgesamt 83 Siebe verwendet. Pro Operation war eine Anzahl zwischen 1 bis 4 Sieben vorgesehen.

Tabelle 13: Siebnutzung während ausgewählter neurologischer OPs

OP	Siebe	Genutzte Instrumentarien			Gesamt Nutzung
		groß	mittel	klein	
Akustikusneurinom	Trepanationssieb	35 %	20 %	15 %	70 %
	Grundsieb	15 %	25 %	40 %	80 %
	Navigationssieb	25 %	25 %		50 %
	Adeor	30 %		30 %	60 %
Bohrloch-Trepanation	Ventrikel-Sieb	50 %	30 %	20 %	100 %
	Adeor	30 %		30 %	60 %
BSV/LWS	Grundsieb	10 %	10 %	5 %	25 %
	Adeor	30 %			30 %
	LWS-Sieb	25 %		25 %	50 %
CTS	CTS-Sieb	10 %	30 %	40 %	80 %
CTS	CTS-Sieb	10 %	25 %	35 %	70 %
CTS	CTS-Sieb	15 %	40 %	40 %	95 %
Dekompression LWK 1/2	Grundsieb	20 %	20 %	20 %	60 %
	LWS-Sieb	30 %	20 %	10 %	60 %
	Adeor	35 %	10 %		45 %
EVD-Anlage	Ventrikel-Sieb	25 %	25 %	25 %	75 %
	Adeor	25 %		10 %	35 %

Frykholm HWS	Grundsieb LWS-Sieb Adeor	25 % 30 % 35 %	20 % 20 % 10 %	30 % 15 %	75 % 65 % 45 %
Glioblastom	Trepanationssieb Grundsieb Navigationssieb Cusa Adeor	35 % 15 % 25 % 30 %	20 % 25 % 25 % 100 %	15 % 40 % 30 %	70 % 80 % 50 % 100 % 60 %
Glioblastom	Trepanationssieb Grundsieb Navigationssieb Adeor	35 % 15 % 25 % 30 %	20 % 25 % 25 %	15 % 40 % 30 %	70 % 80 % 50 % 60 %
HWS C3/4 von Dorsal	LWS-Sieb Grundsieb Adeor	40 % 25 % 25 %	10 % 30 % 20 %	10 % 40 %	60 % 95 % 45 %
HWS C6/7 ventral Cage	Grundsieb HWS Verplattung Motorensieb	60 % 15 %	10 % 20 % 10 %	60 %	70 % 80 % 25 %
Hypophysenadenom	Grundsieb Hypophysensieb Motorensieb Navigationssieb	15 % 10 % 15 % 50 %	25 % 30 % 10 % 30 %	20 %	60 % 40 % 25 % 80 %
LP-Shunt Anlage	Shunt-Sieb Grundsieb	35 % 10 %	30 %	20 %	65 % 30 %
LP-Shunt Anlage	Shunt-Sieb Grundsieb	40 %	20 %	10 % 20 %	70 % 20 %
Navigierte Biopsie	Ventrikel-Sieb Navigationssieb Adeor	20 % 50 % 20 %	10 % 30 %	20 % 20 % 20 %	50 % 100 % 40 %
Neurolyse S. Ulnaris	CTS-Sieb	10 %	30 %	40 %	80 %
OLD	Grundsieb LWS-Sieb Adeor	10 % 30 % 30 %	10 % 10 %	20 % 40 %	40 % 70 % 40 %
OLD	Grundsieb LWS-Sieb Adeor	25 % 35 % 30 %	15 % 20 % 10 %	30 %	70 % 55 % 40 %
OLD	Grundsieb LWS-Sieb Adeor	25 % 35 % 30 %	15 % 20 % 10 %	30 %	70 % 55 % 40 %
OLD	Grundsieb LWS-Sieb	20 % 35 %	20 % 20 %	20 % 10 %	60 % 65 %

	Adeor	35 %	10 %		45 %
OLD	Grundsieb	20 %	35 %	20 %	75 %
	LWS-Sieb	35 %	20 %		55 %
	Motorensieb	40 %	40 %		80 %
OLD	Grundsieb	20 %	30 %	20 %	70 %
	LWS-Sieb	35 %	20 %		55 %
	Adeor	35 %			35 %
Rahmenlose navigierte Biopsie	Trepanationssieb	5 %	10 %	5 %	20 %
	Adeor	30 %			30 %
	Navigationssieb	75 %	25 %		100 %
	Grundsieb	10 %		20 %	30 %
Re-Dekompression LWK	Grundsieb	20 %	20 %	20 %	60 %
	LWS-Sieb	30 %	20 %	20 %	70 %
	Adeor	35 %			35 %
Stabilisierung C1/2 (Densverschraubung)	Grundsieb	10 %	20 %	20 %	50 %
	Fixateur-Sieb (Symphonie 3-teilig)	35 %	50 %		85 %
Ventrale Fusion HWS	Grundsieb	20 %	20 %	20 %	60 %
	HWS Verplattung	20 %	40 %	20 %	80 %
	Motorensieb	20 %	20 %	20 %	60 %
	Ackermann-Cage	80 %		20 %	100 %
VP-Shunt Anlage	Shunt-Sieb	65 %	5 %	3 %	73 %
	Adeor	20 %			20 %
	Grundsieb			30 %	30 %
Wundversorgung nach Dekompression LWS	Grundsieb	20 %	20 %	30 %	70 %
	LWS-Sieb	40 %	10 %	10 %	60 %

Die Tabelle 13 zeigt auf, dass während einer Operation meist mehrere Siebe verwendet werden. Dabei variiert die Nutzung der einzelnen Sets sehr deutlich. Eine komplette Verwendung des Instrumentariums konnte nur vereinzelt bei dem „Ventrikel-Sieb“, dem „Cusa“, dem „Navigationssieb“ und dem „Ackermann-Cage“ festgestellt werden. Die Sets „Grundsieb“, „Adeor“, „Motorensieb“ und das „Trepanationssieb“ wiesen innerhalb der Messungen zum Teil nur eine Instrumentennutzung von 35 % oder weniger auf.

Die prozentuale Nutzung der Sets ist auch abhängig von der jeweiligen Operation. So fand beispielsweise bei der Bohrloch-Trepanation eine vollständige Auslastung des Ventrikel-Siebes statt, bei der navigierten Biopsie jedoch nur noch zur Hälfte. Aber auch bei gleichen Operationen, wie zum Beispiel bei der OLD-Operation, unterschied sich die Nutzung des Grundsiebs zwischen 40 % und 75 %. Aus diesem Grund wurden alle prozentualen Anteile gleicher

Siebe jeweils zu einem Mittelwert zusammengefasst. Diese setzten sich aus einem Ackermann-Cage, 18 Adeor, vier CTS-Sieben, ein Cusa, ein Fixateur-Sieb, 23 Grundsieben, zwei HWS-Verplattungen, ein Hypophysensieb, 12 LWS-Sieben, vier Motorensieben, sechs Navigationssieben, drei Shunt-Sieben, vier Trepanationssieben und drei Ventrikel-Sieben zusammen. Die prozentualen Mittelwerte werden in der nachfolgenden Grafik aufgezeigt und sollen Aufschluss über die durchschnittliche Nutzung des Instrumentariums geben. Um die Streubreite um den Mittelwert der Messungen zu veranschaulichen, wurde die Standardabweichung als Fehlerbalken hinzugefügt.

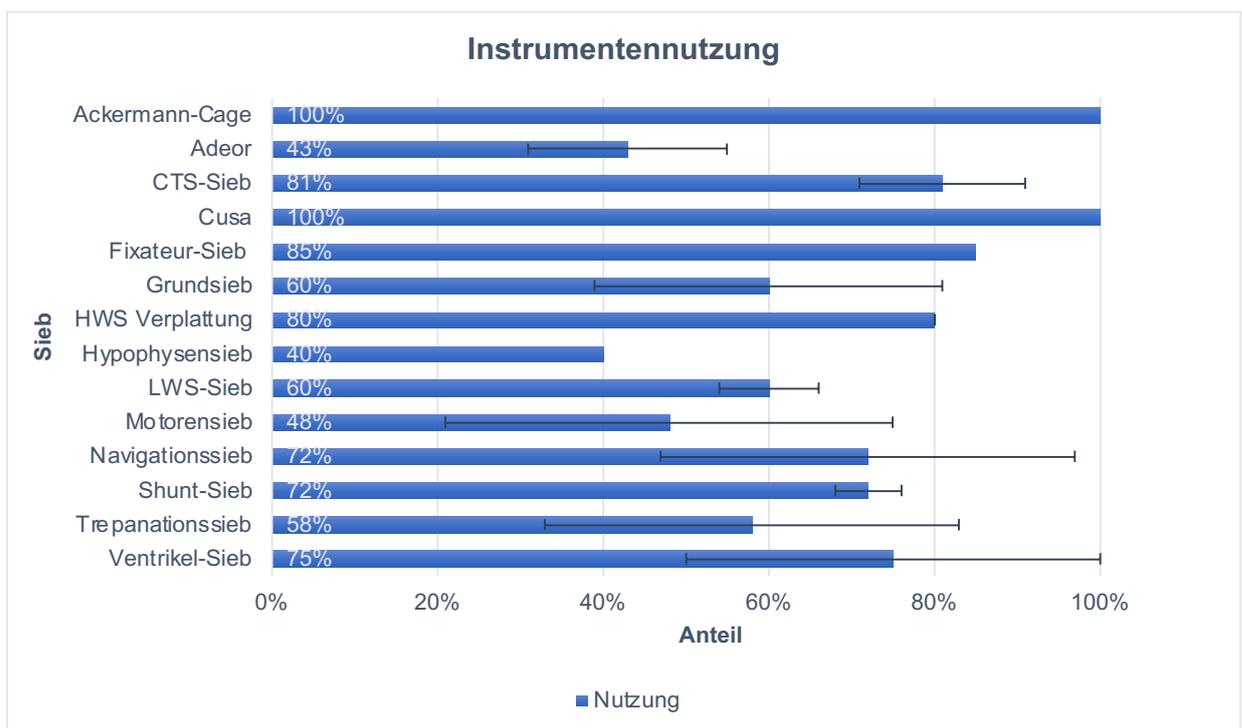


Abb. 29: Durchschnittliche prozentuale Instrumentennutzung neurologischer Siebe [e. D.]

Wie in der Abbildung zu erkennen, variiert die Nutzung zwischen 40 % und 100 %. In den Sets „Adeor“, „Hypophysensieb“ und „Motorensieb“ werden im Durchschnitt nicht einmal die Hälfte der beinhalteten Instrumente verwendet. Die Instrumentennutzung der Sets „Grundsieb“, „LWS-Sieb“, „Navigationssieb“, „Shunt-Sieb“ und das „Ventrikel-Sieb“ liegen bei 60 % bis maximal 75 %. Die höchste Auslastung zwischen 80 % und 100 % weisen lediglich die Sets „Ackermann-Cage“, „CTS-Sieb“, „Cusa“, „Fixateur-Sieb“ und die „HWS Verplattung“ auf.

Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass der jeweilige prozentuale Mittelwert aus unterschiedlichen Anzahlen berechnet wurde. Der „Ackermann-Cage“ verzeichnete eine 100%ige Auslastung, wurde aber nur ein einziges Mal in den ausgewählten Operationen verwendet. Eine geringe Durchschnittsauslastung ist demnach möglich.

5 Diskussion

5.1 Vergleich der Sterilisationsverfahren

Der Vergleich der Sterilisationsverfahren zeigte, dass diese sich in vielen Faktoren unterscheiden und nicht jedes Verfahren für die Sterilisation von Instrumentensets geeignet ist.

Aus den Ergebnissen der Untersuchung kann geschlossen werden, dass die Dampfsterilisation das optimale Verfahren ist. Die Sterilisation mittels Dampf ist nach derzeitigem technischem Stand das sicherste Verfahren. Gemäß den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten und der Empfehlung der KRINKO und des BfArM ist die Anwendung der Dampfsterilisation bei 134 °C als Standardverfahren aufgrund der geringen Abhängigkeit von Einflussfaktoren, gegenüber anderen Verfahren, der Vorzug zu geben [11]. Durch den Verzicht von Chemikalien sind keine zusätzlichen Anforderungen zu berücksichtigen und die Gefahr von chemischen Reaktionen muss nicht in Betracht gezogen werden. Es konnten zudem im Versuch keine Beschädigungen an den Instrumenten festgestellt werden und eine Sterilisation von Containern, Folienverpackungen und Vlies ist ebenfalls uneingeschränkt möglich. Weitere Vorteile sind die erneute schnelle Inbetriebnahme nach Beendigung eines Sterilisationszyklus, die Dauer des Zyklus und die Chargengröße, die eine Sterilisation mehrerer STEs – im Falle der AEMP des HBKs 9 STEs – möglich macht.

Hinsichtlich der Aufbereitung von Sets sind die Verfahren der Plasma- und der FO-Gassterilisation ungeeignet, da keine Sterilisation von Containern, Ausnahme von speziellen Containern, möglich ist. Da beide Verfahren Chemikalien verwenden, sind gesonderte Anforderungen hinsichtlich der Gefahrstoffverordnung und entsprechende Normen, z. B. TRGS 513 „Tätigkeiten an Sterilisatoren mit Ethylenoxid und Formaldehyd“ zu beachten. Zudem können bei beiden Verfahren nur kleinere Chargengrößen bearbeitet werden. Dennoch wies die Sterilisation mittels Plasma gegenüber der FO-Gassterilisation mehr Vorteile auf. Bei dem Versuch konnten keine Veränderungen oder Beschädigungen der Instrumente nach der Plasmasterilisation festgestellt werden und die Zyklusdauer war auch mit der zusätzlichen Zeitverzögerung durch die nachträgliche Entfernung des Wasserstoffperoxids in einem angemessenen zeitlichen Rahmen. Bei der FO-Gassterilisation kam es leider zu einer chemischen Reaktion und somit zum Verlust einer bipolaren Pinzette. Zudem ist ein Sterilisationszyklus mit einer Dauer von sieben Stunden in einer AEMP mit hohem Arbeitsaufkommen nicht vertretbar.

Die Ergebnisse stützen die Erkenntnisse aus bereits erwähnten Empfehlungen und Nutzungshäufigkeiten. Die Dampfsterilisation ist für viele Materialien das wirksamste, sicherste und am häufigsten verwendete Verfahren [45]. Dies konnte auch in der AEMP des HBKs beobachtet werden, da fast alle zu sterilisierenden Güter durch die Dampfsterilisation gingen und es als Standardverfahren verwendet wird. Dennoch ist neben der Dampfsterilisation ein

Niedertemperaturverfahren für thermolabile Medizinprodukte vonnöten. Medizinprodukte wie flexible Endoskope, Bronchoskope, Kameraköpfe, Ultraschallsonden und elektrische Sensoren sind nur für Sterilisationen bei niedrigen Temperaturen geeignet und würden bei Temperaturen von 134 °C beschädigt werden [33]. Dies konnte auch im HBK festgestellt werden. Die genannten Medizinprodukte wurden dort durch den Plasmasterilisator keimfrei aufbereitet. Der FO-Gassterilisator wird in der AEMP des HBKs kaum noch verwendet. Er dient lediglich zur Sterilisation von Pathologieröhrchen und stellt daher keinen signifikanten Faktor in der Aufbereitung dar.

5.2 Prozessanalyse

Während der Analyse wurde auf mögliche Zeitverzögerungen und Optimierungsmaßnahmen geachtet, welche den Prozess der Aufbereitung beeinflussen könnten.

Der Aufbereitungsprozess besitzt einen festgeschriebenen Ablauf mit hygienischen und räumlichen Vorschriften, die unter anderem auf den Vorgaben der KRINKO/ BfArM-Empfehlung beruhen. Die zu Beginn von 2.1 genannten räumlichen Anforderungen müssen in jeder AEMP gegeben sein, jedoch ist dies je nach baulicher Gegebenheit nicht immer optimal umsetzbar. Viele AEMPs, so auch die des HBKs, befinden sich innerhalb des Krankenhausgebäudes. Der Aufbau und das Raumkonzept der AEMP richtet sich daher nach der vorgegebenen Räumlichkeit. Hier können Platzprobleme entstehen, wenn durch hohes Auftragsvolumen eine Anschaffung von zusätzlichen RDGs und Sterilisatoren notwendig wird. Idealerweise lassen sich größere AEMPs in externen Gebäuden besser umsetzen, da diese je nach Anforderungen gestaltet werden können. Im HBK hat die vorgegebene Räumlichkeit zur Folge, dass eine Erweiterung an Geräten in der AEMP nur schwer umsetzbar ist. Aus diesem Grund liegt eine Cleanstation außerhalb der AEMP und ist nur über den Personalflur zu erreichen. Diese Cleanstation wird daher hauptsächlich für die Aufbereitung der OP-Schuhe verwendet, da diese nur gereinigt und desinfiziert werden müssen und nicht in den reinen Bereich gelangen. Anders sieht es hingegen bei der Endoskopaufbereitung aus. Beide Endoskop-RDGs befinden sich auf der unreinen Seite, haben jedoch im Vergleich zu den anderen RDGs keine direkte Entnahme auf der reinen Seite. Die gereinigten und desinfizierten Endoskope werden auf der unreinen Seite entnommen und durch eine Durchreiche in den reinen Bereich weitergegeben. Obwohl am Standort der Endoskop-RDGs darauf geachtet wird, diesen Bereich möglichst vom unreinen Bereich abzugrenzen, ist diese Lösung nicht optimal.

Da der Aufbereitungsprozess sowohl aus maschinellen als auch menschlichen Komponenten besteht, wurden beide untersucht. Für die Maschinen der RDGs und der Sterilisatoren ergaben sich keine direkten Optimierungsmöglichkeiten. Die Geräte sind mit festen Programmen konzipiert, welche zum Teil automatisch ausgewählt werden. Während der Analyse wurden auch kaum Störungen wahrgenommen, die den Prozess schwerwiegend beeinträchtigten.

Bei den mitarbeitergestützten Prozessen konnten allerdings Problematiken festgestellt werden, die sich hauptsächlich in der Vorreinigung und Vorbereitung belaufen. Ein entscheidender Aspekt ist die Übergabe der im OP verwendeten Sets an die AEMP. Dabei ist es wichtig, dass während der Entnahme der Instrumente aus dem Set kein erhöhtes Verletzungsrisiko herrscht. Es konnte jedoch leider beobachtet werden, dass in manchen Sets die Messer der Skalpelle nicht entfernt wurden oder Scheren weit geöffnet und nach oben gerichtet in den Sieben lagen. Daraus resultiert eine hohe Verletzungsgefahr. Ein anderer Punkt ist, dass die Instrumente zum Teil sehr verschmutzt aus dem OP kamen. Das Problem dahinter besteht aus den hartnäckigen Rückständen, wie z. B. angetrocknetes Blut, welche schwer zu entfernen sind. Besonders aufwendig ist dies bei bipolaren Instrumenten und Instrumenten mit Gelenken. Zudem war die Kennzeichnung defekter Instrumente nicht immer optimal. Korrekterweise werden diese mit einem Gummiband zur besseren Erkennbarkeit gekennzeichnet. In manchen Fällen wurde dies jedoch vergessen und das defekte Instrument musste aufwendig herausgefunden werden. Diese Ereignisse führen zu einer Verzögerung während der Vorreinigung und Vorbereitung, die sich allerdings kurzfristig durch die Mitarbeit des Operationsteams verbessern lassen. Für die Sicherheit sollte auf das Entfernen aller Klingen und ein sicheres Zusammenpacken der Sets geachtet werden. Um hartnäckige Verunreinigungen zu vermeiden wäre es hilfreich, wenn ein Abspülen mittels Kochsalzlösung besonders bei Zangen und Scheren oder stark verunreinigten Instrumenten als Vorreinigung im OP stattfinden würde. Die Kennzeichnung defekter oder beschädigter Instrumente sollte nach den Vorgaben erfolgen. Um die Operationsteams zukünftig auf die Verbesserungen hinzuweisen, wären Schulungen inklusive einer Problemsensibilisierung seitens des HBKs empfehlenswert.

Wichtig für die Vorbereitung, Pflege und Funktionskontrolle der Instrumente ist die Instrumentenkunde für die Mitarbeitenden. Die Anforderungen für die Sachkundekenntnis für die Aufbereitung von Medizinprodukten wurde für das Personal unter § 4 Absatz 3 der MPBetreibV geregelt und ist zusätzlich in der Anlage 6 „Sachkenntnis des Personals“ der KRINKO/BfArM-Empfehlung beschrieben. In der Instrumentenkunde zählen ein sachgerechtes Vorbereiten, welches das Zerlegen der Instrumente beinhaltet, sowie die Pflege und Instandsetzung inklusive des Zusammenbauens der Instrumente zu den Schwerpunkten der Aufbereitung. Es ist daher von hoher Relevanz, dass alle Mitarbeitenden mit den vorhandenen Instrumenten und ihrer möglichen Zerlegung vertraut sind. Gerade bei neuen Instrumenten konnte beobachtet werden, dass sich manche Mitarbeitende sehr schwer mit der Lösung der Verriegelungen und der Anzahl der zu lösenden Teile taten. Aus diesem Grund sollten vermehrt Weiterbildungen oder Informationsveranstaltungen angeboten werden, besonders bei der Einführung von neuen unbekanntem Instrumenten. Dies wäre zum einen eine wichtige Maßnahme hinsichtlich der Verbesserung von Zeitverzögerungen, aber auch für die Sicherheit und Gewährleistung einer einwandfreien Funktionalität der Instrumente.

Das größte Problem lässt sich jedoch auf den Personalmangel und die daraus resultierende verzögerte Bearbeitungszeit zurückführen. Die Analyse wurde während der Sommermonate in der Urlaubszeit durchgeführt, weshalb zum Zeitpunkt der Beobachtung ein geringeres OP-Aufkommen als gewöhnlich herrschte. Es waren dennoch an manchen Tagen sehr viele Sets aufzubereiten, welche sich sowohl an der Annahme aus dem OP als auch nach der Reinigung und Desinfektion im reinen Bereich häuften, bevor sie bearbeitet wurden. Zur Verdeutlichung dient das Beispiel eines „Grundsiebs klein MKG“ aus der Zeitmessstudie. Dieses Sieb brauchte von der Annahme bis hin zur Rückgabe in den OP insgesamt 19 Stunden und 4 Minuten, wobei die reine Aufbereitungszeit bei 2 Stunden und 28 Minuten lag. Die Zeitspanne von der Ankunft aus dem OP bis zur Vorbereitung, als auch der Zeitraum zwischen Vorbereitung und Starten des RDG-Programms, lagen bei jeweils 45 Minuten. Nach Beendigung des RDG-Programms dauerte es ganze 15 Stunden bis zur weiteren Bearbeitung. Es ist somit erkenntlich, dass die reine Aufbereitungszeit wesentlich kürzer ist und der Gesamtprozess durch die Warte-/Liegezeiten deutlich verlängert wird. Besonders zu erwähnen wäre dabei, dass in solchen Situationen die Bearbeitung der Sets nach der Relevanz erfolgt. Das bedeutet, Sets der Unfallchirurgie mit einer höheren Priorität werden somit schneller, als gewöhnliche Grundsiebe bearbeitet. Dennoch zeigt dieses Beispiel sehr deutlich, dass bei einem hohen Aufkommen sehr lange Verzögerungen von mehreren Stunden auftreten. Diese Verzögerungen würden sich durch angepasste Mitarbeiterkapazitäten optimieren, aber nicht verhindern lassen. Dafür wäre auch die Adaption von Geräten notwendig.

5.3 Zeitmessstudie

Die Zeitmessstudie gab Aufschluss über die Dauer der einzelnen Teilprozesse des Aufbereitungsprozesses. Dabei konnten sowohl innerhalb der Teilprozesse als auch zwischen der Bearbeitung der ausgewählten Sets deutliche zeitliche Unterschiede festgestellt werden.

Die Vorreinigungs- und Vorbereitungszeit richtete sich nach dem Verschmutzungsgrad und der Art der Instrumente. Ein Abspülen oder eine gesonderte Vorreinigung im Ultraschallbecken ist nur bei stark verschmutzten oder bei Instrumenten mit Einkerbungen nötig. Das Entfernen von angetrocknetem Blut durch zusätzliches manuelles Bürsten ist teilweise sehr aufwendig und kann zu erheblichen Zeitverzögerungen führen. Zu den Schwerpunkten der sachgerechten Vorbereitung gehört auch das Zerlegen der Instrumente in ihre möglichen Einzelteile. Dies hat zur Folge, dass Sets mit Zangen mehr Zeit in Anspruch nehmen. Ähnlich verhalten sich Sets mit Kanülen oder anderen Hohlrauminstrumenten, da diese auf ein MIC-Gestell aufgebockt und an die vorhandenen Schläuche angeschlossen werden müssen, um ein gründliches Durchspülen der Hohlräume im RDG zu gewährleisten. Daher zählen im Teilprozess – Reinigung, Desinfektion und Trocknung – der Verschmutzungsgrad und die speziellen Instrumente zu den individuellen Faktoren.

Bei der Kontroll- und Packzeit spielen verschiedene Faktoren eine entscheidende Rolle. Zum einen ist der Zustand der Instrumente relevant. Es muss kontrolliert werden, ob die Instrumente unsauber oder defekt sind. In beiden Fällen kommt es durch Nachreinigungen oder dem Austausch und der Dokumentation zu Zeitverzögerungen. Diese Verzögerungen sind individuell und treten gelegentlich auf. Einen signifikanteren Einfluss auf die Dauer hat die Komplexität und die Größe der Sets. Je mehr Siebe ein Set besitzt, umso mehr Medizinprodukte sind meist darin enthalten. Neben der Anzahl der Instrumente müssen auch zusätzliche Produkte, wie z. B. Klammern im Handset kontrolliert, nachgezählt und gegebenenfalls nachgelegt werden. Zudem ist es wichtig, zerlegte Instrumente wieder zusammenzubauen und ihre Funktionalität zu garantieren. Medizinprodukte mit Hohlräumen müssen ebenfalls erneut auf Verstopfungen kontrolliert werden. Nachdem die Pflege, Kontrollen und Prüfungen abgeschlossen sind, ist die korrekte Anordnung der Instrumente in den Sieben relevant. Hierbei kann auch die Erfahrung des Mitarbeitenden eine Rolle spielen, denn je erfahrener ein Mitarbeiter ist, desto routinierter verläuft der Ablauf. Aus diesen Gründen konnte in dem Teilprozess – Kontrolle, Pflege und Packen – die Komplexität der Sets als entscheidender Faktor identifiziert werden.

Die Aufbereitungszeit resultiert aus der Summe der genannten Teilprozesse (inklusive Sterilisation) sowie den Programmlaufzeiten. Die Gesamtzeit der Aufbereitung der einzelnen Sets ist zum Teil sehr unterschiedlich und weist sichtbare zeitliche Differenzen auf. Dies lässt sich erneut auf die Komplexität der Sets und auch auf den Verschmutzungsgrad der Instrumente zurückführen. Da die Aufbereitung nicht nur durch Maschinen, sondern auch durch die Mitarbeitenden durchgeführt wird, können immer Ereignisse und Verzögerungen auftreten, welche die Aufbereitungszeit beeinflussen. Es ist somit nicht möglich, standardisierte Zeiten zu erreichen, stattdessen sollten mögliche Spannweiten berücksichtigt werden.

Angesichts dieser Ergebnisse liegt die Schlussfolgerung nahe, dass alle Teilprozesse einen Einfluss auf die Dauer der Aufbereitungszeit haben. Die Tendenz zeigt aber, dass die Dauer der Kontroll- und Packzeit die Gesamtdauer beeinflusst, was bedeutet, dass die Komplexität der Sets einen signifikanten Einfluss auf die Aufbereitungszeit hat.

Um die Aufbereitungszeit zu optimieren, gelten die Empfehlungen aus der Prozessanalyse. Für die Reinigung, Desinfektion und Trocknung ist es hilfreich, wenn die Instrumente, sofern möglich, bereits mit einer Vorreinigung aus dem OP kommen, um Verkrustungen zu minimieren und somit die Vorreinigung in der AEMP zu beschleunigen. Zudem ist eine gute Instrumentenkunde für die ordnungsgemäße und zügige Zerlegung der Instrumentarien nötig. Diese spielt auch bei der Kontrolle, Pflege und dem Packen eine Rolle, da dort die Instrumentarien wieder zusammengesetzt und ihre einwandfreie Funktionalität überprüft und gegeben sein

muss. Beide Aspekte würden sich durch Schulungen oder Informationsveranstaltungen für die Mitarbeitenden realisieren lassen.

5.4 Nutzung der Sets

Wie in der Zeitmessstudie ermittelt wurde, spielt die Komplexität der Sets eine entscheidende Rolle im zeitlichen Aspekt der Aufbereitung. Für die Ausnutzung der Sets gibt es keinen festgelegten Richtwert, optimal wäre es jedoch, wenn die Sets an die tatsächlich benötigten Instrumente angepasst würden.

Eine optimale Ausnutzung konnte in den Ergebnissen aus 4.4 leider kaum festgestellt werden. Auch wenn eine Abstufung auf 80 % Nutzbarkeit erfolgt, um die Auswahlmöglichkeiten der Instrumente zu berücksichtigen, wird dies nur von wenigen Sets erreicht. In den 21 verschiedenen Operationen wurden 14 unterschiedliche Sets verwendet, von denen nur ein Drittel eine Instrumentenausnutzung von min. 80 % verzeichneten. Dieses Erkenntnis zeigt einen deutlichen Handlungsbedarf auf.

Neben zusätzlicher Zeit und Kosten sollte auch der Nachhaltigkeitsaspekt berücksichtigt werden. Der Gesundheitssektor ist für einen erheblichen Anteil am CO₂-Fußabdruck verantwortlich, weshalb das zunehmende Bedürfnis besteht, Prozesse im Krankenhaus – und somit auch in der AEMP – nachhaltiger zu gestalten und zu verbessern. In der AEMP werden in allen Bereichen Ressourcen verbraucht. Bei der Reinigung und Desinfektion sind es beispielsweise Wasser, Prozesschemikalien oder Einwegtücher. Im Bereich der Kontrolle und dem Packprozess kommen unter anderem Verpackungsmaterialien zum Einsatz und die letztendliche Sterilisation erfolgt ebenfalls mit Wasser und zum Teil Prozesschemie. In allen Ressourcengruppen gibt es ein Potenzial für Einsparungen, so auch in der Nutzung von OP-Sets [46]. Durch die eingeschränkte Nutzung werden Medizinprodukte aus ihren Verpackungen genommen, jedoch nicht verwendet. Der ungenutzte Überschuss muss ebenfalls erneut aufbereitet werden und die Verpackungsmaterialien landen im Abfall. Besonders diese erneute Aufbereitung stellt einen hohen Aufwand dar. Ungenutzte Sets verursachen dabei zusätzliche Kosten als auch Zeit, welche sich negativ auf den Prozess auswirken. Gerade in den RDGs und Sterilisatoren, wo ein eingeschränkter Platzbedarf herrscht, könnten die Durchläufe durch die Vermeidung solcher Sets minimiert werden, welches eine Strom- und Wasserersparnis mit sich ziehen würde. Auch die aufwendige Kontrolle und das Verpacken könnte vermieden werden, wodurch sich die zum Teil langen Bearbeitungszeiten durch ein geringeres Aufkommen verringern lassen könnten.

Da jedoch kaum komplett ungenutzte Sets aus dem OP kommen, sondern meist teilbenutzte sollte daran gearbeitet werden, die Verwendung der Instrumente aus den Sets zu erhöhen. Während der Operationen lässt sich dies jedoch nicht realisieren, da nur das Instrumentarium verwendet wird, welches für den Eingriff benötigt wird. Zur Verbesserung dieser Problematik

müsste eine Überarbeitung und Anpassung einzelner Sets erfolgen, wie beispielsweise bei dem Adeor oder Grundsieb. Zielführend wäre eine Analyse, welche Aufschluss über das jeweilige „Standardsortiment“ der Sets gibt. Instrumente, welche selten oder individuell benötigt werden, könnten eingeschweißt und bei Bedarf geöffnet werden. Alternativ könnten manche Instrumente auch als „Ergänzungsset“ zusammengefasst werden. Somit könnten sich die „Standardsets“ beliebig erweitern lassen und eine höhere Nutzauslastung wäre realisierbar.

6 Zusammenfassung und Ausblick

Die vorliegende Masterarbeit ging der Frage nach, welche Faktoren den Aufbereitungsprozess von Medizinprodukten beeinflussen und welche Maßnahmen zur Optimierung ergriffen werden können. Für die Beantwortung wurden unterschiedliche Untersuchungen durchgeführt, um den Gesamtprozess besser zu analysieren.

In der Literatur werden Vorgaben, Gesetze und Empfehlungen genannt, nach denen der Prozess ausgerichtet ist und abläuft. Am Aufbereitungsprozess selbst können daher kaum Veränderungen vorgenommen werden. Aus der Datenerhebung der einzelnen Untersuchungen ging hervor, dass eine zeitliche Verbesserung mancher Teilprozesse jedoch möglich ist.

Die Ergebnisse aus dem Vergleich der Sterilisationsverfahren zeigten auf, dass die Sterilisation mittels Dampfs am effektivsten für die AEMP des HBKs ist. Für die Sterilisation von Endo- und Bronchoskope in niedrigen Temperaturen, wurde von den beiden Niedertemperaturverfahren, FO-Gassterilisation und Plasmasterilisation, die Sterilisation durch Plasma als geeigneter empfunden. Für die Keiminaktivierung wird für die AEMP des HBKs die Anwendung von Dampf- und Plasmasterilisatoren empfohlen.

In der Prozessanalyse wurde der gesamte Ablauf von Annahme bis Abgabe der Operationssets begutachtet. Aus dieser Beobachtung konnten drei Problematiken identifiziert werden. Es beginnt mit der Übergabe der Sets aus dem Operationssaal an die AEMP. Manche Sets weisen ein Sicherheitsrisiko für die Mitarbeitenden der AEMP auf und die zum Teil stark verunreinigten Instrumente führen zu aufwendigen und zeitintensiven Vorreinigungen. Durch ein rück-sichtsvolleres Zusammenpacken der Sets nach der Operation und ein Ab- oder Durchspülen stark verschmutzter Instrumente, könnten diese Aspekte durch Schulungen und Sensibilisierungen des Operationsteams durch das HBK verbessert werden. Um die Umsetzung zu kontrollieren wäre es empfehlenswert, in regelmäßigen Abständen Rücksprache zwischen dem Leiter der Hygiene und der AEMP zu halten, um mögliche Problematiken oder Schwierigkeiten besser kommunizieren zu können.

Eine weitere Unsicherheit konnte in Bezug auf das Zerlegen und Zusammenbauen von Instrumentarien festgestellt werden. Dies trat besonders bei neuen und unbekanntem Instrumenten auf. Um die volle Sicherheit und Funktionalität der Medizinprodukte zu gewährleisten, ist es von hoher Wichtigkeit, in regelmäßigen Abständen oder bei Neueinführungen Informationsveranstaltungen anzubieten, um das Wissen der Mitarbeitenden im Bereich der Instrumentenkunde zu stärken. Die größten zeitlichen Einschränkungen basieren jedoch auf dem Personal-mangel. Das Arbeitsaufkommen ist teilweise so groß, dass die gesamte Aufbereitung innerhalb der Messungen bis zu 19 Stunden andauerte. Um die Verzögerungen im Prozess auszu-blenden und nur die reine Aufbereitungszeit zu beleuchten, wurde eine Zeitmessstudie durch-geführt, in der die Start- und Endzeiten des jeweiligen Teilprozesses gemessen und für die

Gesamtübersicht addiert wurden. Die Resultate zeigten, dass der Zustand, die Art und die Komplexität der Sets eine entscheidende Rolle spielen. Zudem ist ersichtlich, dass kein einzelner Teilprozess ausschlaggebend für die Dauer des Aufbereitungsprozesses ist. Jedoch war die Tendenz zu erkennen, dass die Dauer der Aufbereitung zunahm, wenn die Kontrolle und das Packen der Sets aufwendiger waren. Als letztes erfolgte die Fremdbeobachtung in der Neurochirurgie bezüglich der Instrumentenausnutzung in den Sets. Es stellte sich heraus, dass nur etwa ein Drittel der bemessenen Sets zu mindestens 80 % ausgenutzt wurden. Dies stellt neben dem wirtschaftlichen Aspekt auch eine Belastung der Nachhaltigkeit dar.

Die Ergebnisse der einzelnen Untersuchungen haben erwiesen, dass der Prozess der Aufbereitung im HBK in Ordnung ist, jedoch einige Schwachstellen durch bestimmte Maßnahmen beseitigt werden können. Das Aufweisen der Schwachstellen und die Definition der Optimierungsmaßnahmen sind Ergebnis dieser Masterarbeit.

Im Hinblick auf das weitere Vorgehen kann es sinnvoll sein, vereinzelte Optimierungen genauer zu beleuchten und ein Konzept herauszuarbeiten, welches die Herangehensweise beschreibt. Dabei sollte sich speziell auf die Nutzung der Operationssets bezogen werden. Im Rahmen der Masterarbeit fand hierzu nur eine kleine Beobachtung im Fachgebiet der Neurochirurgie statt. Für aussagekräftigere Ergebnisse sollte dies über einen längeren Zeitraum und in allen Fachgebieten des HBKs durchgeführt werden. Für die Auswertung müssten die Daten, wie in dieser Arbeit, analysiert und zusammengefasst werden, um zu verdeutlichen, welche Sets einer Überarbeitung bedürfen. Um die Zusammensetzung der Sets zu modifizieren, bedarf es einer weiteren Analyse, die sich gezielt mit den einzelnen Instrumentarien befasst und somit eine Übersicht über ein „Standardsortiment“ generiert. Nach dieser Erkenntnis und in Zusammenarbeit mit den Chirurgen könnten die Sets auf das Nötigste reduziert und durch zusätzliche Instrumentarien, die bei Bedarf einzeln oder als Set zur Verfügung stehen, angepasst werden.

Im Weiteren sollten vermehrt Schulungen oder Informationsveranstaltungen durch und im HBK angeboten werden. Der Bedarf und die Schwerpunkte könnten dabei in Rücksprache mit den Abteilungen des Aufbereitungskreislaufes (OP, AEMP, Transport) festgelegt werden. Somit ließe sich eine bessere Kommunikation und Problembehebung zwischen den Schnittstellen und innerhalb der Abteilungen ermöglichen. Zudem könnten Schwierigkeiten schneller identifiziert und angegangen werden.

Um die Personalressourcen zu bewerten und gegebenenfalls Maßnahmen zu ergreifen, wird eine Bedarfsanalyse im Personalbereich empfohlen.

Insgesamt kann die Prozessoptimierung in der AEMP des HBKs zu einer Steigerung der Effizienz, einer Senkung der Kosten und einer Verbesserung der Patientensicherheit führen. Es ist ein kontinuierlicher Prozess, der regelmäßige Überprüfungen und Anpassungen erfordert, um den sich ständig ändernden Anforderungen gerecht zu werden. Denn genau so

fortschrittlich wie die Forschung in der Medizin, sollten auch die Prozesse innerhalb der Krankenhäuser sein.

7 Literaturverzeichnis

- [1] A. Kramer, O. Assadian, M. Exner, N.-O. Hübner, and A. Simon, Eds., *Krankenhaus- und Praxis-hygiene: Hygienemanagement und Infektionsprävention in medizinischen und sozialen Einrichtungen*, 2nd ed. s.l.: Urban Fischer Verlag - Nachschlagewerke, 2012.
- [2] S. Fleßa, *Systemisches Krankenhausmanagement*, 2nd ed. Berlin, Boston: De Gruyter Oldenbourg, 2022.
- [3] Management und Krankenhaus, *Kompromisslose Sterilgutversorgung*. <https://www.management-krankenhaus.de/topstories/hygiene/kompromisslose-sterilgutversorgung> (accessed: Oct. 8 2023).
- [4] "3 Fragen an...: Herausforderung bei der Instrumentenaufbereitung," *aseptica*, vol. 27, no. 1, p. 25, 2021.
- [5] Dräger, *Hygiene im Krankenhaus ist der Schlüssel zum Erfolg*. https://www.draeger.com/de_de/Hospital/Hygiene/ZSVA (accessed: Jul. 3 2023).
- [6] F. Weinig, Ed., *Handbuch Sterilisation: Lehr- und Lernbuch für die Fachkundefachgänge I und II der DGSV und SGSV*, 4th ed. Rüschnikon: 3 M AG, 2003.
- [7] Josefine Fengler, "Prozess- und Kostenanalyse der Verpackungsoptionen von Sterilgütern in deutschen Krankenhäusern," 2021.
- [8] "Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (A-EMP), Teil 1 - Grundlagen" *Zentralsterilisation*, no. 4, pp. 259–262, 2014.
- [9] "Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (A-EMP), Teil 3 - Räume und deren Zuordnung," *Zentralsterilisation*, no. 5, pp. 342–347, 2015.
- [10] *Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates*, 2017.
- [11] "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)," *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*, no. 10, pp. 1244–1310, 2012
- [12] Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV), *Medizinproduktaufbereitung*. <https://www.dgsv-ev.de/>(accessed: Jul. 26 2023).
- [13] Thieme via medici, *Reinigung, Desinfektion, Sterilisation*. <https://viamedici.thieme.de/lernmodul/5098089/4915496/reinigung+desinfektion+sterilisation#03H162.14> (accessed: Sep. 5 2023).
- [14] V. Buchrieser and T. Miorini, "WFHSS Trainingsprogramm - Level 1: Basisskriptum zur Aufbereitung von Medizinprodukten - Modul III: Grundlagen der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation," 2009.
- [15] Medizino GmbH, *Instrumentenaufbereitung*. <https://medizino.de/praxishygiene/instrumentenaufbereitung> (accessed: Jul. 26 2023).

- [16] T. Schütte, *Was bedeuten Log-Stufen?* <https://desitek.de/was-bedeuten-log-stufen/> (accessed: Dec. 4 2023).
- [17] T. Seilnacht, *pH-Wert*. <https://www.seilnacht.com/Lexikon/pH-Wert.htm> (accessed: Sep. 11 2023).
- [18] KKS Ultraschall AG, *Die Funktionsweise der Ultraschallreinigung*. <https://kks-surfacetreatment.com/kompetenzen/ultraschallreinigung/> (accessed: Jun. 22 2023).
- [19] Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, *Erregerarten*. <https://www.infektionsschutz.de/infektionskrankheiten/erregerarten/> (accessed: Dec. 4 2023).
- [20] T. Miorini, V. Buchrieser, M. T. Enko, and N. Buchrieser, "Fachkundelehrgang I: Grundlagen der Medizinprodukteaufbereitung," ÖGSV, 2015.
- [21] M. T. Enko, "WFHSS Trainingsprogramm - Level 1: Basisskriptum zur Aufbereitung von Medizinprodukten - Modul VI: Verpackung von Sterilisiergut," 2009.
- [22] "Hygienevorlesung," Vorlesungsmitschrift, HS Anhalt, 2020.
- [23] obert Koch-Institut, *Aufbereitung von Medizinprodukten*. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Aufb_MedProd/Aufb_MedProd_node.html (accessed: Oct. 16 2023).
- [24] biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH, *Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG)*. <https://www.biocheck-labor.de/hygiene/reinigungs-und-desinfektionsgeraet-rdg/> (accessed: Oct. 16 2023).
- [25] *DIN EN ISO 15883-1:2014-10: Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014*.
- [26] *Defekte und Verunreinigte Instrumente: Bildnachweis*. https://static.wixstatic.com/media/1b5d8a_f4d9ffc634c04b9699e3ec3809e6ec4c~mv2.jpg/v1/fill/w_1000,h_448,al_c,q_85,usm_0.66_1.00_0.01/1b5d8a_f4d9ffc634c04b9699e3ec3809e6ec4c~mv2.jpg
- [27] *Container: Bildnachweis*. <https://www.bbraun.de/content/dam/catalog/bbraun/bbraunProductCatalog/S/AEM2015/de-de/b10/vario-version.jpeg>
- [28] *Vliesverpackung: Bildnachweis*. <https://www.medi-select.ca/Public/img/catalog/EMBALLAGE.jpg>
- [29] *Folienverpackung: Bildnachweis*. <https://www.killerintattoo.de/media/catalog/product/cache/9f08f584eda76d29c0bffe14b7b6969b/g/r/gran-aclave.jpg>
- [30] T. Miorini, "Weiterbildung Sterilgutversorgung ÖGSV Fachkundelehrgang II - Grundlagen der Sterilisation," ÖGSV, 2008.
- [31] M. Dion and W. Parker, *Prinzipien der Dampfsterilisation*. <https://www.reinraum.de/news.html?id=2353&language=de> (accessed: Jul. 23 2023).
- [32] Quizlet, *Sterilisation*. <https://quizlet.com/de/karteikarten/sterilisation-490757888> (accessed: Jul. 23 2023).

- [33] "Niedertemperatursterilisationsverfahren," *Zentralsterilisation*, no. 4, pp. 260–263, 2017.
- [34] plasma technology GmbH, *Plasmasterilisation un Desinfektion*. <https://www.plasmatechnology.de/plasmasterilisation.html> (accessed: Jul. 24 2023).
- [35] R. Streller and I. Kruse, "Niedertemperatur-Sterilisation mit verdampftem Wasserstoffperoxid (VH₂O₂)," *aseptica*, vol. 27, no. 1, pp. 16–22, 2021.
- [36] *DIN EN ISO 14937: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte.*
- [37] *DIN EN 17180: Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Sterilisatoren mit verdampftem Wasserstoffperoxid - Anforderungen und Prüfverfahren.*
- [38] *DIN EN 14180: Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung.*
- [39] *DIN EN ISO 25424: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte.*
- [40] Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e. V., *Einstufung von Medizinprodukten*.
- [41] Heinrich-Braun-Klinikum, *Das HBK im Überblick*. https://www.heinrich-braun-klinikum.de/ueber_uns.php (accessed: Jul. 3 2023).
- [42] Heinrich-Braun-Klinikum, *Zentrale Sterilgutversorgung*. <https://www.heinrich-braun-klinikum.de/zsva.php> (accessed: Jul. 3 2023).
- [43] Bundesverwaltungsamt, *Leitfaden für die Dokumentation und Analyse von Geschäftsprozessen: Prozesse analysieren*. https://www.orghandbuch.de/OHB/DE/OrganisationshandbuchNEU/2_Organisationsmanagement/2_3_Prozesse/2_3_6_Prozesse_analysieren/prozesse_analysieren_inhalt.html (accessed: Aug. 8 2023).
- [44] Prof. Dr. Lothar Eichhorn and Birgit Horneffer, *Mittelwerte und Durchschnitte: Arithmetisches Mittel*. https://service.destatis.de/eLearning/modul14/lm_pg_796.html (accessed: Aug. 1 2023).
- [45] Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg, *Sterilisation und Sterilgut-Versorgung*. https://www.gesundheitsamt-bw.de/fileadmin/LGA/_DocumentLibraries/SiteCollection-Documents/01_Themen/Hygiene/Sterilisation.pdf (accessed: Jul. 26 2023).
- [46] "Nachhaltige Entwicklung in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte: Ein erster Ansatz," *Zentralsterilisation*, no. 31, pp. 18–20, 2023.

Eigenständigkeitserklärung

Ich erkläre, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und nur unter Verwendung der angegebenen Quellen und Hilfsmittel angefertigt habe. Alle Stellen, die wörtlich oder sinngemäß aus Quellen entnommen wurden, sind als solche gekennzeichnet. Diese Arbeit lag in gleicher oder ähnlicher Weise noch keiner Prüfungsbehörde vor und wurde bisher noch nicht veröffentlicht.

Ort, Abgabedatum: Zöribg, den 01.02.2024

Unterschrift der Verfasserin:



Declaration of Originality

I hereby declare that the present thesis and the work reported herein was composed by and originated entirely from me without any help. All sources used from published or unpublished work of others are reported in the list of references. All parts of my work that are based on others' work are cited as such.

This paper has not been submitted for any degree or other purposes, neither at the Westsächsische Hochschule Zwickau nor at any other university or college.

01.02.2024



Anhang

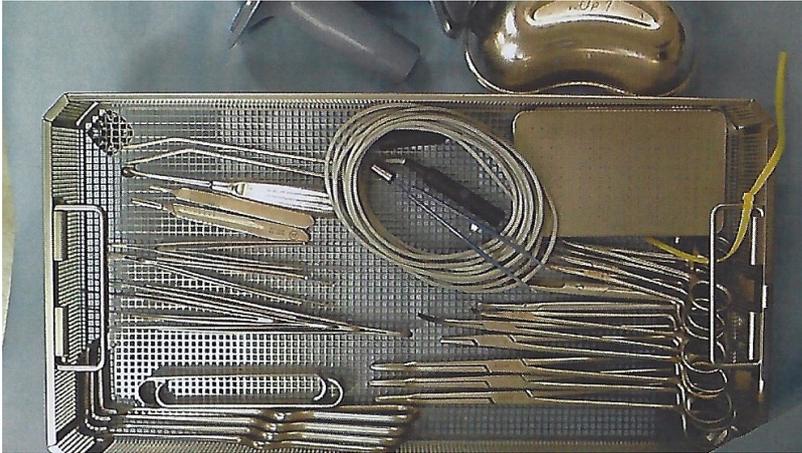
Anhang A

Bildliche Darstellung der Sets

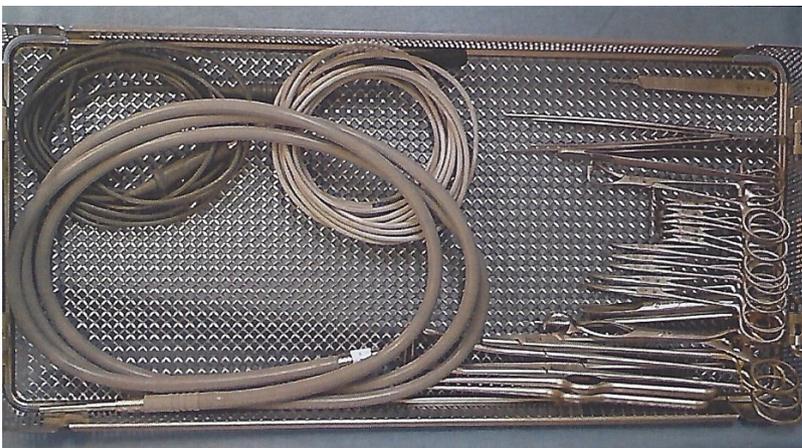
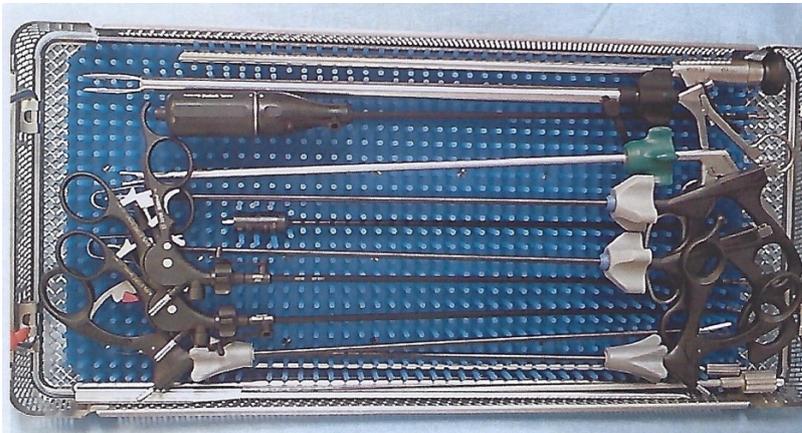
Alle Bilder wurden dankenswerterweise durch die AEMP des HBKs zur Verfügung gestellt.

Chirurgie

Grundsieb klein CHIR



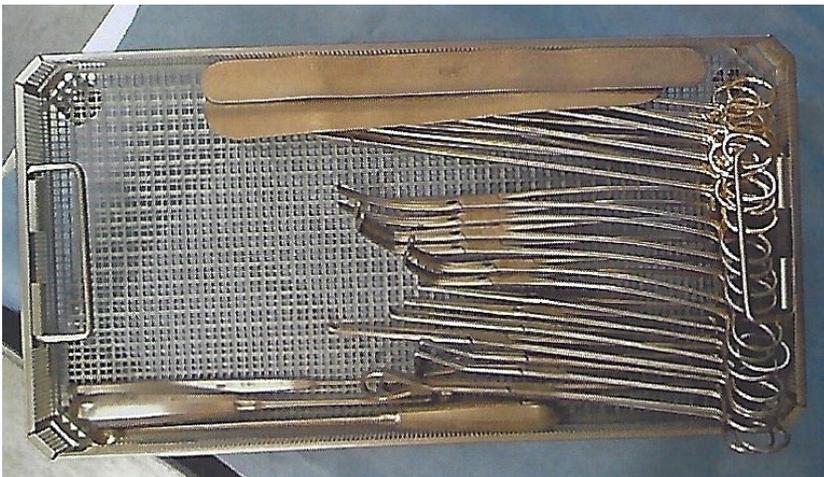
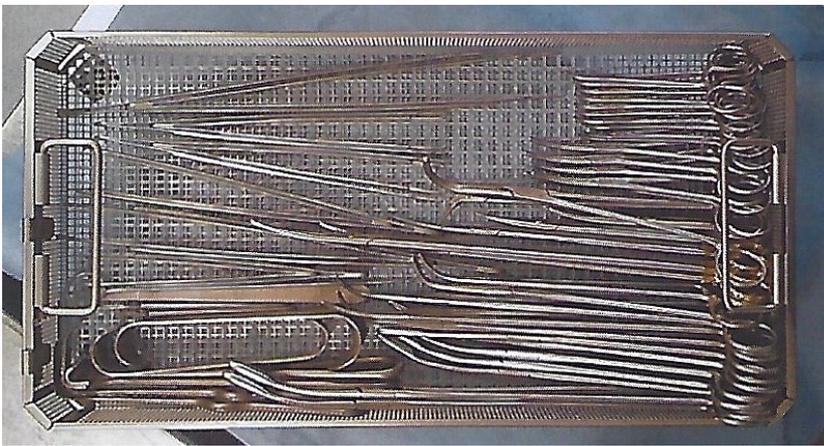
MIC



Standard neu



Thorax Grundsieb



Gynäkologie

Abort IR

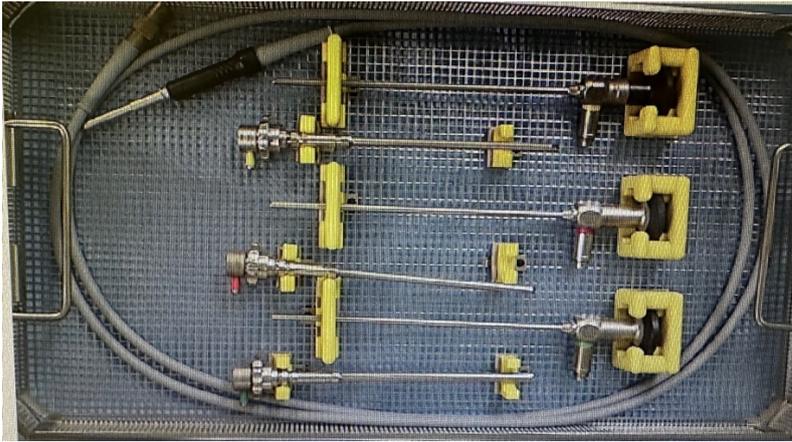


HNO

AT- Sieb



FESS



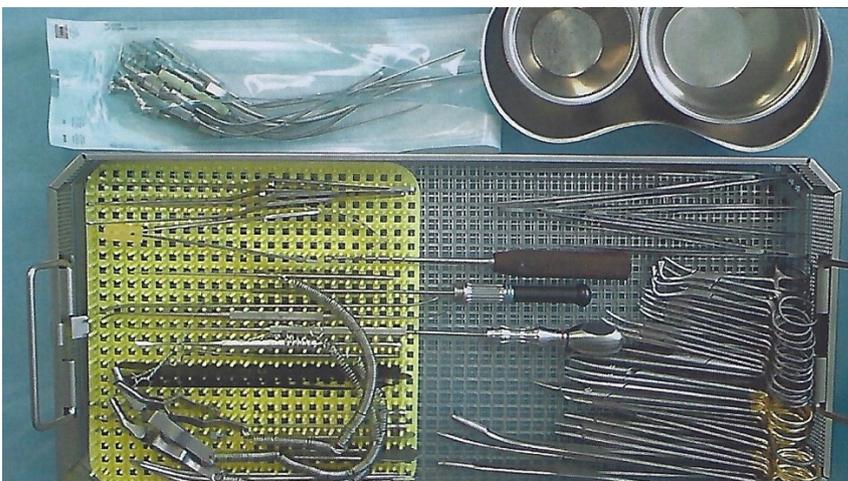
MKG

Grundsieb klein MKG

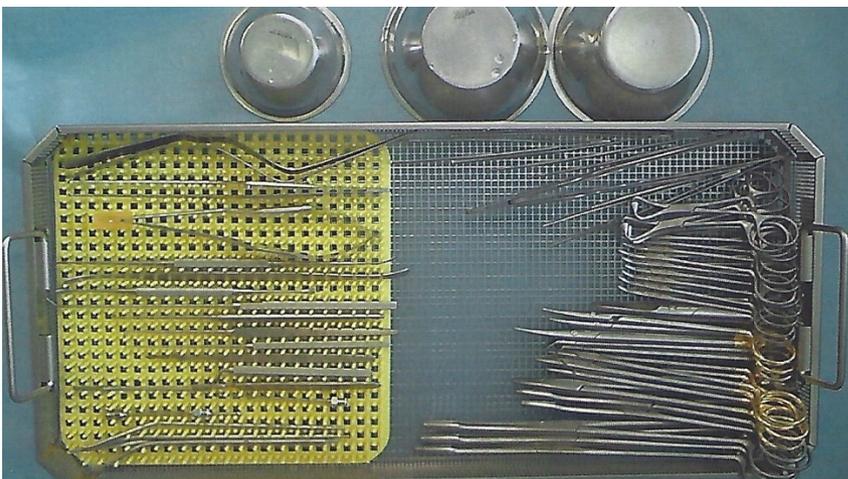
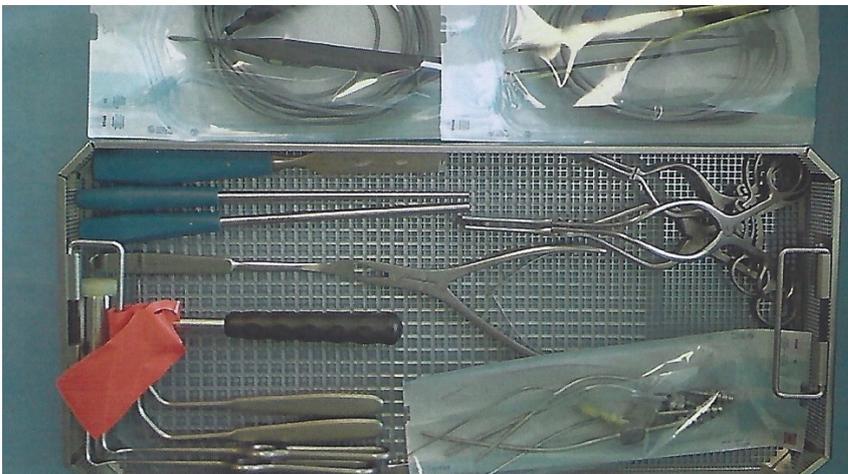


Neurochirurgie

Gehirnset



Dorsale Wirbelsäule



Grundsieb Neurologie

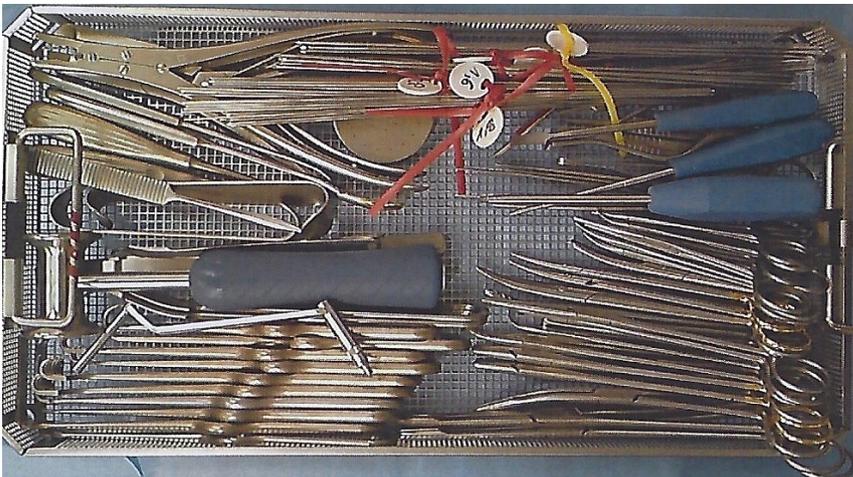


Unfallchirurgie

Handset

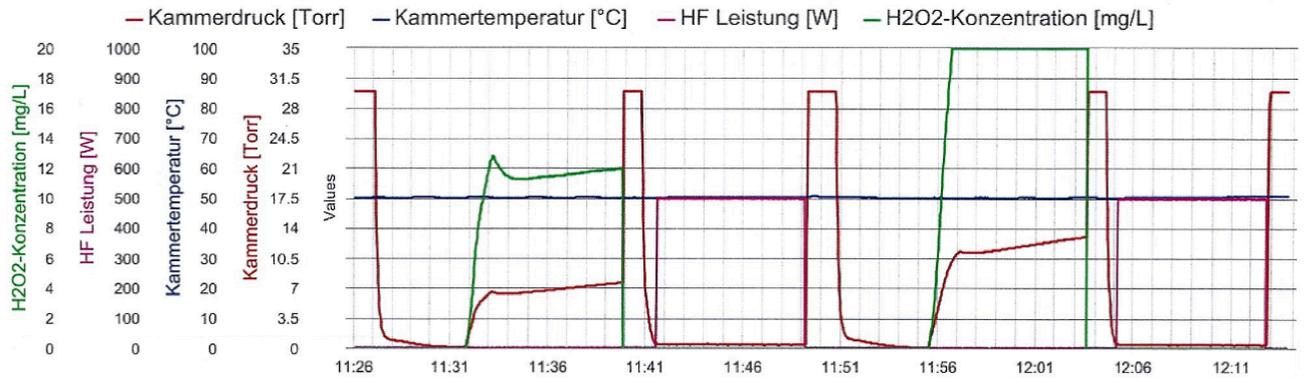


Universalset

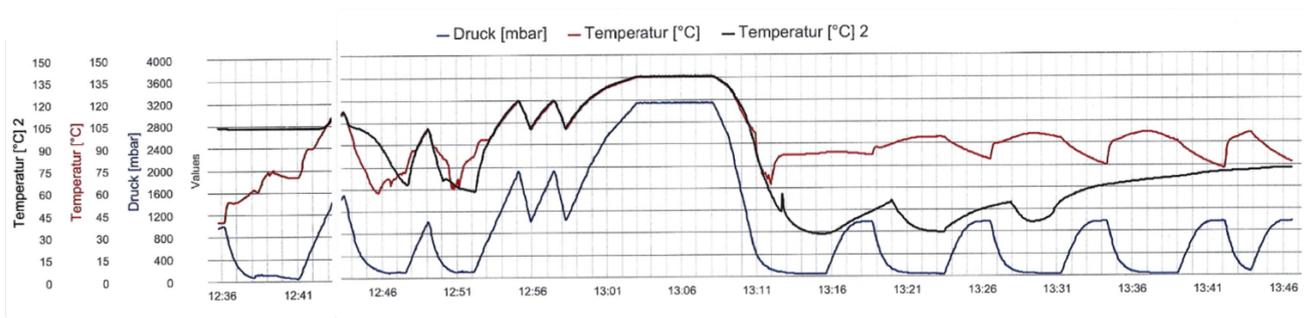


Anhang B

Verlauf Plasmasterilisation



Verlauf Dampfsterilisation



Verlauf NDTF

