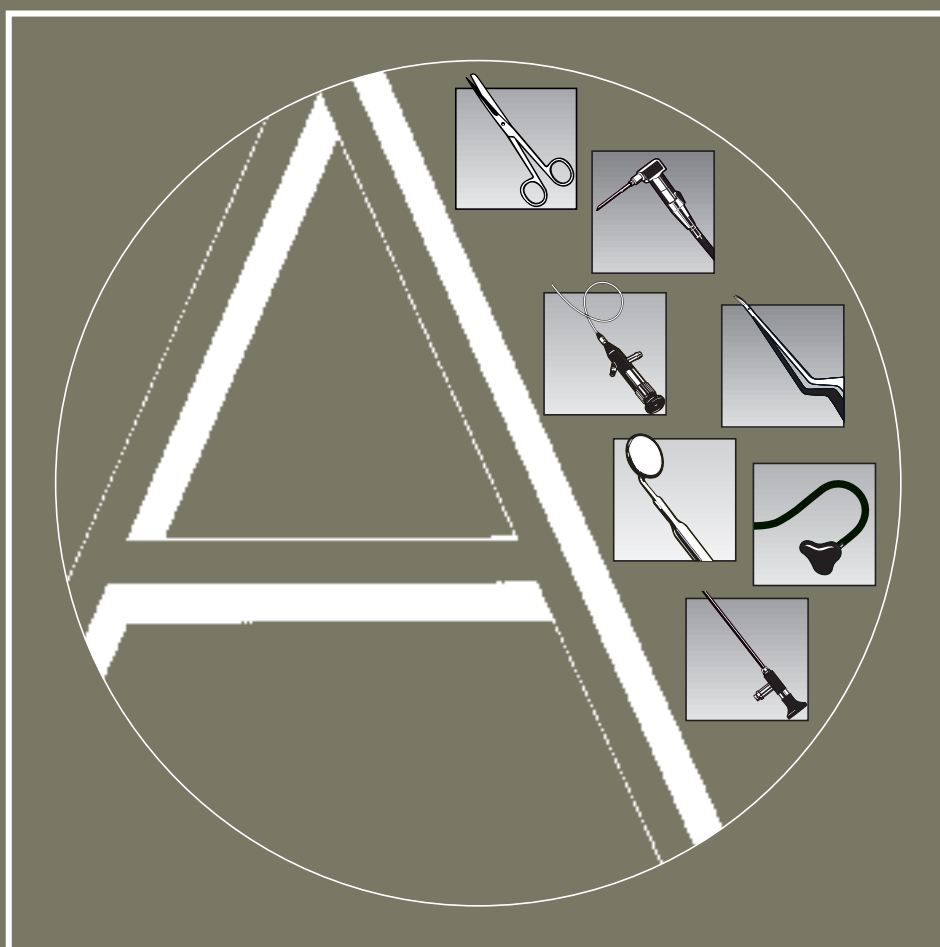


**VERSUCHSREIHEN UND STELLUNGNAHMEN
TEST SERIES AND STATEMENTS**



**ARBEITSKREIS INSTRUMENTEN-AUFBEREITUNG
WORKING GROUP INSTRUMENT PREPARATION**

1. AUSGABE

1ST EDITION

**Der Arbeitskreis
INSTRUMENTEN-AUFBEREITUNG
besteht aus folgenden Mitgliedern**

Produktgruppe Instrumente:
Product group: Instruments

Volker Bühler,
% Bühler-Instrumente
Schillerstraße 41
D-78532 Tuttlingen
Tel.: 07461-9299-0
Fax: 07461-9299-99

Ursel Oelrich
% Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: 07461-95-2932
Fax: 07461-95-2127

Wolfgang Fuchs,
% Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: 07461-95-2798
Fax: 07461-95-2177

Claudia Schwieger,
% Martin-Medizintechnik
Kolbinger Straße 10
D-78570 Mühlheim
Tel.: 07463-838-185
Fax: 07463-838-189

Helmi Henn,
% Wolf Endoskope
Postfach 1164 / 1165
D-75434 Knittlingen
Tel.: 07043-35-458
Fax: 07043-930048

Karl Leibinger,
% Martin-Medizintechnik
Kolbinger Straße 10
D-78570 Mühlheim
Tel.: 07463-838-110
Fax: 07463-838-191

Roland Maichel,
% Willy Rüscher
Willy-Rüscher-Straße 4-10
D-71385 Kernen
Tel.: 07151-406-230
Fax: 07151-406-430

**The Working Group
INSTRUMENT PREPARATION
consists of the following members:**

Produktgruppe Desinfektions-,
Reinigungs- und Pflegemittel:

Product group: Disinfectants, cleaning
and care agents

Dr. Holger Biering,
% Henkel-Ecolab
Reisholzer Werftstr. 38-42
D-40589 Düsseldorf
Tel.: 0211-9893-634
Fax: 0211-9893-624

Carsten Dogs,
% Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlhagen 85
D-20539 Hamburg
Tel.: 040-78960-179
Fax: 040-78960-121

Rudolf Glasmacher,
% Henkel-Ecolab
Reisholzer Werftstr. 38-42
D-40589 Düsseldorf
Tel.: 0211-9893-668
Fax: 0211-9893-624

Sigrid Krüger,
% Hygiene Consulting
Minneweg 22
D-21720 Grünendeich
Tel.: 04142-2943
Fax: 04142-3520

Dr. Jürgen Staffeldt,
% Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlhagen 85
D-20539 Hamburg
Tel.: 040-78960-165
Fax: 040-78960-123

Produktgruppe Desinfektions- und
Reinigungsgeräte sowie Sterilisieranlagen:

Product group: Washer disinfectors;
sterilizers

Hans Jörg Drouin
% MMM
Daimlerstraße 2
64546 Mörfelden-Walldorf
Tel.: 06105-92400
Fax: 06105-924023

Robert Eibl,
% MMM
Sommelweisstraße 6
D-82152 Planegg
Tel.: 089-89918-334
Fax: 089-89918-118

Dr. Winfried Michels,
% Miele
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Tel.: 05241-89-1467
Fax: 05241-89-1450

Rolf H. F. Uthmann,
% Miele
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Tel.: 05241-89-1451
Fax: 05241-89-1450

Beratende Mitarbeit:

Medical advisor:

Prof. Dr. med. Marianne Borneff-Lipp
Institut für Hygiene der
Martin-Luther-UNI Halle-Wittenberg
Gebäude der Verwaltungsdirektion
der Med. Fakultät
J.-A.-Segner-Straße 12
D-06108 Halle/Saale
Tel.: 0345-557-1095
Fax: 0345-557-1093

Inhaltsverzeichnis:

1. Vorwort
2. Schwarzfärbung von Instrumenten
3. Wiederaufbereitung von Einmalprodukten
4. Verhalten von Eloxal bei der maschinellen Aufbereitung
5. Dekontamination von Instrumenten bei CJD
6. Hinweise zur Validierung in der Sterilgutaufbereitung

Vorwort

Der AKI hat mit der „Roten Broschüre“ *Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht* einen Beitrag zur sachgerechten Aufbereitung und zur Werterhaltung von chirurgischem Instrumentarium im weitesten Sinne geleistet. Die rote Broschüre liegt aktuell bereits in der 7. Ausgabe vor.

Darüberhinaus hat der Arbeitskreis sich immer wieder Sonderthemen gewidmet und Praxisergebnisse, Ringversuche sowie wissenschaftliche Untersuchungen durchgeführt. Ziel war es dabei, Aussagen der „Roten Broschüre“ zu untermauern und dem Praktiker Hilfen an die Hand zu geben, um den gestiegenen Anforderungen an die Aufbereitung z.T. sehr komplexer Produkte gerecht zu werden. Die für den Praktiker in der Zentralen Sterilgutversorgung wichtigsten Arbeiten und Stellungnahmen finden sich in dieser Broschüre.

Ergänzt werden diese Arbeiten durch eine Ausarbeitung zum Thema Validierung in der Sterilgutaufbereitung. Dieses, zur Zeit noch sehr kontrovers diskutierte Thema, greifen wir auf, um dem Interessierten Hinweise für den Einstieg in ein geeignetes Qualitätssicherungssystem in der ZSVÄ zu geben.

Der Arbeitskreis wird sich auch weiterhin mit den vielfältigen Themen im Umfeld der Aufbereitung von Instrumenten auseinandersetzen. Die Veröffentlichung dieser Arbeiten in aktualisierten „Grauen Broschüren“ ist angedacht.

Contents:

1. Preface
2. Black discoloration of surgical instruments
3. Resterilization of disposable medical devices
4. Behavior of anodized surfaces when using mechanical cleaning and sterilization processes
5. Decontamination of instruments in case of suspected CJD
6. Guidance on validating processes used in sterile goods supply systems

Preface

With its "Red Brochure" *Proper Maintenance of Instruments* the Working Group Instrument Preparation has already made a valuable contribution to clarifying the question of how to treat surgical instruments properly for reuse while retaining their value. Meantime, the Red Brochure has reached its 7th edition.

In addition, the Working Group frequently dealt with issues of special interest and, also, took on further tasks such as evaluating results from practice, carrying out pooled tests and conducting scientific studies. The basic aim behind all such work was to substantiate the opinions and information given in the Red Brochure and to provide useful information for the practitioner to fulfill the increased requirements that need to be observed in preparing also very complex medical devices. This brochure therefore brings together all major AKI articles and statements that may be of interest to people working in this field, e.g. in a Central Sterile Supply Department (CSSD).

The above is supplemented by an article on validating the processes used for cleaning, disinfecting and re-sterilizing medical devices. Although this whole subject is still discussed controversially, we thought it nonetheless worthwhile to provide interested persons with some information on how they might start implementing a quality system in their sterile supply department (CSSD).

The Working Group will continue to deal with the wide variety of topics and questions encountered in connection with treating instruments for reuse. It is planned to publish such studies in future "Gray Brochure" editions.

Stellungnahme zur Schwarzfärbung Chirurgischer Instrumente

In der Praxis der Instrumentenaufbereitung kann es vorkommen, daß chirurgische Instrumente einer Oberflächenveränderung unterliegen, die zu einem grauschwarzen oder schwarzen Aussehen der Instrumente führt.

Der Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung hat sich dieses Themas angenommen und gibt hierzu folgende Stellungnahme ab, wobei unterschiedliche Arten von Schwarzverfärbungen von Metalloberflächen berücksichtigt werden.

Schwarzverfärbungen von Metalloberflächen chirurgischer Instrumente lassen sich wie folgt klassifizieren:

Versilberte Instrumente

Versilberte Instrumente können durch Spuren schwefelhaltiger Gase wie z.B. Schwefelwasserstoff während der Dampfsterilisation durch Bildung von Sulfidschichten schwarz anlaufen. Schwefelhaltige Spurengase können aus Gummimaterialien, aus Farb-indikatoren oder aus Sauerstoffabbindemitteln im Kesselspeisewasser stammen.

Chromstahlinstrumente, Säureeinwirkung

Wenn durch eine Störung im maschinellen Programmablauf oder durch Fehldosierungen ein saures Reinigungs- oder Neutralisationsmittel bis in die Schlußspülung gelangt, führen die Reste anhaftender Säure bei der anschließenden Dampfsterilisation zu einer Oberflächenreaktion mit dem Chromstahl.

Je nach verwendeter Säure kommt es zu einer mehr oder weniger schnell fortschreitenden Dunkelverfärbung. Dabei handelt es sich in der Regel um eine Oberflächenreaktion ohne Schädigung des Instruments. Bei höheren Konzentrationen, z.B. von phosphorsäuren Reinigern oder Neutralisatoren, die auf Chromstahlinstrumenten zurückbleiben, kann es unter den Bedingungen der Sterilisation zu Anbeizungen des Instrumentenstahls und somit zu irreversiblen Schäden kommen.

Eine Grauschwarzverfärbung kann auch dann auftreten, wenn kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf Basis von Zitronensäure eingesetzt werden bzw. wenn zitronensaure Neutralisationsmittel bis in die Schlußspülung verschleppt werden.

Somit ist nicht nur aus Gründen des Materialschutzes, sondern auch aus Gründen des Personal- und Patientenschutzes darauf zu achten, daß Dosiereinrichtungen und maschinelle Pro-

Statement concerning black discoloration of surgical instruments

When preparing instruments for use, surface changes can be caused in surgical instruments giving them a grayblack or black appearance.

This problem was investigated and discussed by the "Working Group Instrument Preparation". As a result, the following statement is published, taking account of different types of black discoloration caused in metal surfaces.

Black discoloration produced in the metal surfaces of surgical instruments can be classified as follows:

Silver-plated instruments

Silver-plated instruments may develop a black tarnish due to the formation of sulfide layers if traces of sulfurous gases - such as hydrosulfide - are present in the steam-sterilization process. Such sulfurous trace gases may be released by rubber materials, color indicators or oxygen binding agents contained in the boiler feed water.

Chrome-steel instruments, impact of acids

If malfunction occurs in the mechanical cleaning process or an acidic cleaning or neutralizing agent is still present in the final rinsing process due to misdosage, the acidic residues on the surfaces of the instruments will then react with the chrome steel during the subsequent steam sterilization. Depending on the acid used, this will produce a dark tarnish developing more or less quickly. Normally, this is just a surface reaction which does no damage at all to the instrument as such. In cases of higher concentration, however, a pickling process may be initiated in the instrument steel during sterilization, which would mean irreversible damage.

A dull grayblack discoloration may also result from using a combination of cleaning agents and disinfectants on a citric acid basis.

It is not possible to remove these discolorations by using soak cleaning baths containing surface cleaning agents for stainless-steel instruments or by using special silicate removers.

Stainless-steel instruments, uncleared causes

Stainless-steel instruments are always protected by a natural, nonvisible passive coating which forms as soon as the instrument comes into contact with the atmospheric oxygen after completion of the production process.

grammabläufe sicherstellen, daß saure Behandlungsmittel nicht in die Schlußspülung gelangen, was in der Regel durch mindestens zwei Nachspülgänge nach erfolgtem sauren Programmschritt gewährleistet ist.

Chromstahlinstrumente, ungeklärte Ursachen

Jedes Instrument aus rostfreiem Edelstahl wird durch eine natürliche, unsichtbare Passivschicht geschützt, die nach der Herstellung des Instrumentes durch den Kontakt mit dem Luftsauerstoff gebildet wird.

Im Laufe der Gebrauchsdauer wächst diese Passivschicht noch an und verbessert somit die Korrosionsbeständigkeit der Instrumente.

In einzelnen Fällen ist das Wachstum der Chromoxid- bzw. Passivschicht allerdings so stark, daß diese als grauschwarze, einheitliche Verfärbung für das menschliche Auge sichtbar wird. Analytische Untersuchungen solcher in der Praxis aufgetretener grauschwarzen Instrumente belegen lediglich eine starke Anreicherung von Chrom sowie Sauerstoff, ohne daß irgendwelche Fremdelemente nachgewiesen werden konnten.

Diese Schwarzverfärbungen lassen sich durch chemische Grundreinigungsmittel nicht wieder entfernen, sondern allenfalls durch mechanische Oberflächenbearbeitungsvorgänge (Schleifen, Polieren) bei den Instrumentenherstellern. Diese Schwarzverfärbung stellt lediglich einen Schönheitsfehler und kein Hygienierisiko dar. Ebenso stellt diese Schwarzverfärbung kein erhöhtes Korrosionsrisiko dar, es bildet sich im Gegenteil durch das Anwachsen der Passivschicht sogar ein erhöhter Korrosionsschutz aus.

This passive layer continues to grow during the useful life of the instrument, thus improving the corrosion resistance of the instruments.

In some cases it may occur that this chromic oxide- or passive-layer develops so strongly that it becomes visible as a grayblack, uniform discoloration. As analytical investigations have shown, however, such coatings only exhibit strong concentrations of chromium and oxygen; no foreign elements could be detected.

Again, these black discolorations cannot be removed by using chemical surface cleaners. The only remedy would possibly be surface treatment processes (grinding, polishing) to be carried out in the instrument manufacturer's factory.

However, such black discoloration represents just a blemish, not a hygiene risk. Neither does it represent an increased corrosion risk; on the contrary, a growing passive layer will increase corrosion resistance.

In spite of the comprehensive investigations and test series that have been carried out by the Working Group Instrument Preparation in cooperation with customers experiencing such problems, it has so far not been possible to find the causes that give rise to these discolorations. This also means, of course, that we are currently unable to provide information on how to prevent these surface changes.

Wiederaufbereitung von Einmal-Medizinprodukten?

Trotz der eindeutigen Deklaration des Herstellers als Einmal-Medizinprodukte werden diese in der Praxis oftmals wieder aufbereitet. In der Betreiberverordnung zum Medizinproduktegesetz ist festgelegt, daß „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten unter Beachtung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen sind ...“ (§4 Absatz 2 der MPBetreibV). Wenn daher eine Schädigung beim Patienten durch ein bestimmungswidrig wiederaufbereitetes Einmal-Medizinprodukt auftritt, so steht der Anwender voll in der Verantwortung. Die rechtliche Würdigung wird zur Zeit nicht nur in Deutschland kontrovers diskutiert; das Haftungs- und Strafrisiko (z.B. in Deutschland §43 Absatz 1 Nr. 1 oder § 43 Absatz 1 Nr. 4 des MPG) ist dabei nicht unerheblich.

Einmal-Medizinprodukte sind aufgrund ihrer Eigenschaften für den Einmalgebrauch konzipiert - schon die Bezeichnung „EINMAL“ weist eindeutig darauf hin.

Eine Wiederaufbereitung ist nicht Bestandteil der vom Hersteller durchgeführten Konformitätserklärung des Einmal-Medizinproduktes und kann daher von diesem auch nicht gewährleistet werden. Somit entfällt bei der Wiederaufbereitung die Herstellergarantie für das Einmal-Medizinprodukt.

Der Hersteller garantiert aufgrund der Konstruktion und der eingesetzten Materialien des Einmal-Medizinproduktes die vom MPG geforderte Produktsicherheit nur für den einmaligen Einsatz. In diesem Rahmen ist der Hersteller frei, Änderungen an Materialien und Herstellungstechniken vorzunehmen, ohne die Konsequenzen für die Aufbereitung zu berücksichtigen. Dies bedeutet, daß der Aufbereiter über solche Änderungen nicht informiert wird, dadurch können unvorhersehbare Auswirkungen auf eine Aufbereitung auftreten. Die Wiederaufbereitung stellt ein Leistungsmerkmal ausschließlich für wiederaufbereitbare Medizinprodukte dar!

Grundsätzlich ist bei wiederaufbereiteten Einmal-Medizinprodukten die Vermutung anzustellen, daß eine Patientengefährdung möglich wird, da eine Qualitätsminderung des Produktes nicht ausgeschlossen werden kann.

Wenn ein Einmal-Medizinprodukt bestimmungswidrig wieder aufbereitet wird, ist die produktbezogene Konformitätserklärung und somit die CE-Kennzeichnung hinfällig. Der Aufbereiter ist deswegen verpflichtet, eine Risikobewertung durchzuführen. Hierzu sind umfangreiche Kenntnisse über Konstruktions-Ausle-

Re-preparation of disposable medical devices?

In spite of the fact that manufacturers make it unambiguously clear in their declarations that disposable medical devices are designed for single use, such products are nonetheless often treated for reuse in daily practice. It should be noted, however, that the German "Betreiberverordnung" (Operator Regulation implementing the Medical Devices Act) also clearly stipulates that "cleaning, disinfecting and sterilization of medical devices have to be performed in accordance with the manufacturer's instructions, using validated processes ..." (see §4, subsection 2, of the MPBetreibV). If, therefore, damage should be caused to the patient by using a disposable medical device that has been reprocessed in violation of the regulations, the user alone has to bear the consequences. While the legal assessment of such cases is discussed controversially not only in Germany at present, there can be no doubt that the liability and penalty risks involved are quite considerable (see, for Germany, subsection 1, no. 1 and no. 4, of §43 of the MPG).

Due to their specific properties, disposable medical devices are designed for single use. Reprocessing is consequently not covered by the manufacturer's declaration of conformity relating to such products, which also means that no warranty can be given for such cases. In other words: reprocessing disposable products voids the manufacturer's warranty.

Due to the design of, and materials used in, disposable medical devices, the product safety required by the Medical Devices Act is warranted by the manufacturer only for single use. Within this framework, the manufacturer is free to make changes concerning materials or production techniques without taking heed of potential consequences for the reprocessing. Accordingly, the user is not informed about any such changes, which means that any treatment for reuse could be accompanied by unpredictable results. Reprocessing, therefore, is a performance feature exclusively reserved for "reusable" medical devices!

In principle, it must be assumed that resterilized disposable products constitute a potential hazard to the patient's health, as a deterioration in the quality of the product cannot be ruled out.

If a disposable medical device is reprocessed or treated for reuse in violation of the regulations, this will void the respective declaration of conformity and, also, the CE-marking. In such a case, the user would be required to make his own risk assessment. This of course presupposes availability of comprehensive information concerning design and construction as well as the quality/properties of the materials

gung, sowie der eingesetzten Materialqualität und Materialeigenschaften Voraussetzung. Diese sind in der Regel nur beim Hersteller und nicht beim Wiederaufbereiter vorhanden.

Hinzu kommt, daß gerade komplizierte Einmal-Instrumente, z. B. für die minimal invasive Chirurgie so aufgebaut sind, daß eine Demontage für eine effektive Reinigung nicht möglich ist. Somit ist eine wirksame reproduzierbare Aufbereitung und somit ein validiertes Verfahren nicht gewährleistet.

Es muß weiterhin die Frage beantwortet werden, ob die Materialien des Einmal-Produktes überhaupt eine Re-Sterilisation zulassen. Hier spielt unter anderem auch die erstmalige Sterilisationsmethode eine Rolle. Visuell ist dieses Merkmal am Einmal-Medizinprodukt nicht erkennbar, kann aber bei Nichtbeachtung zu erheblichen Problemen in Hinsicht auf Funktions- und Hygienesicherheit führen. Selbst bei einer Re-Sterilisation mit dem ursprünglichen Sterilisationsverfahren ist bei einigen Medizinprodukten (z.B. Kunststoffimplantate) die Produktsicherheit nicht mehr gegeben.

Ein weiteres Problem stellt die Biokompatibilität des eingesetzten Materials zum Patienten dar. Diese kann sowohl durch das Reinigungs-/ Desinfektions- als auch durch das Sterilisationsverfahren beeinträchtigt werden.

Außerdem ist der Nachweis zu führen, daß alle Materialien frei von Reinigungsmittel- und Desinfektionsmittlrückständen sind. Dabei ist zu bedenken, daß insbesondere Kunststoffe und Kleber Lösungsmittel und Tenside aufnehmen können und bei einer üblichen Nachspülung nicht ausreichend wieder abgeben. Bei Einmal-Produkten fließen diese Überlegungen nicht in die Materialauswahl des Herstellers ein.

Hersteller von wiederverwendbaren Instrumenten sind verpflichtet, ein überprüfetes Aufbereitungsverfahren anzugeben, wie es in der produktspezifischen Gebrauchsanweisung oder in anderen Informationsmaterialien (z. B. Rote Broschüre des Arbeitskreises "Instrumentenaufbereitung richtig gemacht") beschrieben ist.

used. Normally only the manufacturer, but not the user, has access to such information.

Another point to be noted is the fact that complex disposable devices in particular - such as MIS instruments - are constructed in such a way that they cannot be disassembled for effective cleaning. Which means that effective, reproducible treatment for reuse - and thus a validated process as required - would not be guaranteed.

A further question that needs to be considered is whether the materials used in the disposable product allow reesterilization at all. One of the important parameters in this respect is the sterilization method initially used. Unfortunately, this cannot be ascertained by mere visual inspection of the single-use product while, on the other hand, non-observance of this feature may lead to considerable problems in terms of functional and hygiene safety. Moreover, even if the initial sterilization method is used for reesterilization, product safety will nonetheless no longer be ensured for some products (such as, for example, plastic implants).

The biocompatibility of the materials used poses another problem. This compatibility may indeed be impaired by the cleaning/disinfecting process as well as by the sterilization process used.

Moreover, the user would have to provide evidence that all the materials used in the disposable product are free from any cleaning agent or disinfectant residues after preparation for reuse. It is to be noted in this connection that plastics and adhesives, in particular, tend to absorb solvents and tensides and that these substances may not be sufficiently removed by the final rinsing process. In the case of disposable products, of course, the manufacturer pays no attention at all to such considerations.

Manufacturers of reusable instruments, in contrast, are required to indicate a tested reprocessing process, either in the product-specific Instructions for Use or by way of reference to other information sources (e.g. the AKI's "Red Brochure" Proper Maintenance of Instruments).

Maschinelle Aufbereitung von anodisch oxidierten (eloxierten) Aluminium-Sterilisierbehältern

Zusammenfassung

Oberflächenbeeinträchtigungen von eloxierten Aluminium-Sterilisierbehältern und Instrumenten stellen in der Praxis immer wieder ein Problem dar. Systematisch wurden mit eloxierten Aluminiumprüfkörpern die Einflüsse unterschiedlicher maschineller Reinigungs- und Desinfektionsverfahren bei Variation der verwendeten chemischen Behandlungsmittel und der Wasserqualität in verschiedenen Spülphasen untersucht. Basierend hierauf wird eine Empfehlung für eine für eloxiertes Aluminium kompatible Verfahrensführung gegeben.

Schlüsselwörter: eloxiertes Aluminium, maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, Materialverträglichkeit

1. Einleitung

1.1. Nutzung von Sterilisierbehältern

Aus dem in den vergangenen Jahren immer stärker werdenden Zwang zur Rationalisierung der Aufbereitungsabläufe für gebrauchtes Instrumentarium im Krankenhaus und den Arztpraxen, wie auch aus den Forderungen zur Hygienesicherheit, Übersichtlichkeit und Systematik der Zuordnung von Instrumenten zu den verschiedensten Operationstechniken, wurden die heute in vielen Kliniken und Arzt- oder Zahnarztpraxen eingesetzten Aluminium-Containersysteme entwickelt.

Container der verschiedensten Varianten dienen dem Transport, der Sterilisation und der Sterillagerung von Instrumenten und Materialien bis zu deren Einsatz bei einem chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriff. Die Rückführung der gebrauchten Materialien zur Wiederaufbereitung erfolgt mit den gleichen Containern oder speziellen Entsorgungscontainern.

Die technischen Anforderungen an Container sind in Normen festgelegt, wobei als wesentliche Eigenschaften gute Wärmeleitfähigkeit und geringes Gewicht hervorzuheben sind. Diese Anforderungen werden dadurch erfüllt, daß die überwiegende Anzahl der Container aus legierten Aluminiumblechen hergestellt und anodisch oxidiert sind.

Durch das anodische Oxidieren, allgemein unter dem Begriff Eloxieren bekannt, erhält die Oberfläche aller so behandelten Teile aus Aluminium eine verbesserte Abriebbeständigkeit und eine bessere Beständigkeit gegen chemischen Angriff im neutra-

Mechanical preparation of anodized aluminum sterilizing containers

Summary

Impairment of the surface of anodized aluminum sterilizing containers is a constant problem. We conducted a series of tests, in which we systematically examined a number of anodized aluminum samples that had been subjected to the effects of different mechanical cleaning and sterilization processes. The controlled variables for the different rinsing stages were the chemical treatment agents and the quality of the water. Based on this work, we now propose recommendations as to which cleaning procedures are most suitable for use with anodized aluminum.

Keywords: anodized aluminum, mechanical cleaning and disinfecting processes, material compatibility

1. Introduction

1.1 Use of sterilizing containers

There has been a tendency in the last few years towards the rationalization of processes used to prepare used instruments in hospitals and in doctors' and dentists' practices. The now well-established aluminum container systems were developed in response to this, as well as to the demands for hygiene safety and the need for a clear system for organizing tools according to surgical application.

Containers of various kinds are used for transporting, sterilizing and storing instruments and materials under sterile conditions prior to use by the surgeon or dentist. Used materials are returned for preparation and resterilization in the same containers or in special discharge containers.

The technical requirements for containers are defined by (national and international) standards. The most important characteristics are good heat transmission and low weight. Consequently, most containers are made from aluminum alloy sheets which are subsequently anodized.

As well as improving the abrasion resistance of aluminum surfaces, the anodizing process increases resistance to chemical attack in the neutral pH regions and also improves the material's appearance. As the containers are available in many different colors, many users employ a colorcoding system for logistics purposes, i.e. specific colors are assigned to particular departments or applications. Moreover, anodizing reduces staining and

len pH-Bereich sowie ein dekoratives Aussehen. Von zahlreichen Anwendern werden die unterschiedlichen Farben bei der Organisation der Abläufe genutzt, z.B. durch Zuordnung zu Abteilungen oder Eingriffen. Durch das Eloxieren wird die Anfälligkeit gegen Fleckenbildung und Korrosion reduziert. Dieses gilt sowohl für Container wie auch für die wenigen chirurgischen Instrumente, die aus Aluminium hergestellt werden.

1.2. Anodische Oxidation - Eloxieren - Eloxal

Grundsätzlich lassen sich fast alle Aluminiumwerkstoffe eloxieren, wobei aber hinsichtlich des Aussehens sehr unterschiedliche Ergebnisse erzielt werden.

Container und chirurgische Instrumente sollen eine gute "Optik", also ein dekorativ gutes Aussehen haben. Containerteile müssen sich darüber hinaus in verschiedenen Farben (Kodierungsfunktion) gleichmäßig einfärben lassen, ohne Beeinträchtigung des dekorativen Aussehens.

Zur anodischen Oxidation stehen verschiedene Verfahren zur Verfügung (1,2). Für den Bereich der dekorativen Eloxierung mit zusätzlichen Einfärbemöglichkeiten kommt jedoch nur das Standard-Anodisierverfahren in Frage (Gleichstrom-Schwefelsäure-Verfahren).

Dieses Verfahren beruht darauf, daß das vorbehandelte Aluminiumbauteil in einem geeigneten Elektrolyten (Säure, Säuremischung) unter Gleichstrom anodisch gepolt ist. Der dabei entstehende Sauerstoff reagiert mit der Oberfläche des Aluminiumbauteiles und bildet Aluminiumoxid, welches im Zusammenwirken mit dem Elektrolyten eine feinporige Schicht bildet. Auf diese Weise erzeugte Schichten wachsen zu etwa einem Drittel aus dem Metall heraus und zu ca. zwei Dritteln in das Metall hinein. Die optimale Schichtdicke wird bei Containern auf ca. 20 µm eingestellt. Bei Schichtdicken, die größer als ca. 25 bis 30 µm sind, ist bei zunehmender Schichtdicke mit oberflächennahen Auflockerungen zu rechnen, welche die Angriffsbeständigkeit der Schicht negativ beeinflussen können.

Die Qualität des dekorativen Aussehens wird wesentlich durch die Vorbehandlung des Aluminiums vor der Anodisation bestimmt. Ein gleichmäßig gutes Aussehen wird durch mechanische Behandlungen wie Schleifen, Bürsten, Polieren oder durch chemische Behandlung in Spezialbeizen erzielt.

Auf diese Art erzeugte Schichten weisen die natürliche Farbe des Aluminiums, jedoch noch nicht die optimalen Eigenschaften gegenüber unerwünschten chemischen Angriffen auf. Diese werden erst durch ein nachfolgendes Verdichten (Sealing) der Schicht in siedendem, vollentsalztem Wasser oder in gesättigtem

corrosion. This applies to containers as well as to the small number of surgical instruments that are made of aluminum.

1.2 Anodic oxidization - anodizing - anodized aluminum

In principle, almost all aluminum-based materials can be anodized, although the final appearance varies greatly from one material to another.

Containers and surgical instruments are expected to have a quality appearance. Components for containers should also allow the production of uniform, colored coatings (coding function) without impairing the surface appearance.

There are various available methods of anodizing (1,2). However, only the standard (direct current - sulfuric acid) process is acceptable for producing high quality colored anodizing.

This process is based on the fact that if a pretreated aluminum component is immersed in a suitable electrolyte (acid or acid solution) and supplied with a DC voltage, it will become anodically polarized. The oxygen thus released reacts with the surface of the aluminum to produce aluminum oxide, which combines with the electrolyte to form a microporous coating. This coating extends about two thirds into the metal with about one third outside. The optimum coating thickness for containers is around 20 µm. Once the coating exceeds 25 to 30 µm, it starts to become less dense in the region right below the surface, which may have a negative influence on the abrasion resistance of the coating. The quality of the exterior appearance is largely determined by the preparation of the aluminum before it is oxidized. A smooth, even finish is obtained by mechanical processes such as grinding, brushing or polishing, or by using a chemical technique such as treating the surface with special pickling agents.

Coatings produced in this way will retain the natural color of the aluminum but will not yet possess optimum resistance to aggressive chemical attack. Such protection is only achieved by sealing the coating, which is done by dipping in boilinghot, demineralized water or by applying saturated steam. The purity of the water or the steam has considerable influence on the quality of the final anodized coating, as does the correct water temperature. The previously produced oxide layer hydrates during this sealing process, and as its volume increases, the ultrapores close up. The coating thus becomes more resistant to aggressive chemicals.

The preparation of instruments and containers at higher temperatures using unsuitable cleaning and neutralizing agents or impure water can damage the anodized coating. The consequen-

Wasserdampf erreicht. Die Sauberkeit des Wassers bzw. des Dampfes und die Einhaltung der Wassertemperatur haben einen wesentlichen Einfluß auf die Qualität der endgültigen Eloxalschicht.

Während des Verdichtungsprozesses hydratisiert die zuvor erzeugte Oxidschicht. Dieser Vorgang ist mit einer Volumenvergrößerung verbunden und verschließt die Feinporen. Die Schicht wird damit resistenter gegenüber chemischen Einflüssen.

Werden bei der Reinigung und Aufbereitung von Instrumenten und Containern in Praxis und Krankenhaus ungeeignete Reinigungs- und Neutralisationsmittel bzw. Wasserqualitäten bei höheren Temperaturen eingesetzt, resultiert ein Angriff der Eloxalschicht. Diese zeigen sich durch Grauverfärbungen, Fleckenbildung, Mattwerden der Oberfläche und Ausbluten von Farbstoffen.

Optische Oberflächenveränderungen alleine sind häufig auf die Ablagerung von Fremdstoffen ohne chemische Beeinträchtigung der Eloxalschicht zurückzuführen. Werden solche Veränderungen nach der Sterilisation eines Containeranteils erkannt, besteht jedoch durchaus die Möglichkeit, daß die Eloxalschicht vor oder während der Reinigung im Aufbereitungszyklus chemisch angegriffen wurde. Bei der dann nachfolgenden Dampfsterilisation wurde die geschädigte Eloxalschicht wieder "nachverdichtet" und die über Schichtdicke und elektrische Leitfähigkeit nachweisbare Schädigung wieder "ausgeheilt". In solchen Fällen müssen exakte Untersuchungen durch einen Fachmann zur Ursachenfindung durchgeführt werden.

Bei der Reinigung und Sterilisation werden gelegentlich an Behälterecken und Montagestellen von Beschlagteilen an den noch heißen Containern feine Haarrisse beobachtet. Diese entstehen dann, wenn die Eloxalschicht trockener Hitze mit Temperaturen über 80°C ausgesetzt wird. Sie verschwinden in den meisten Fällen wieder, wenn der Container auf Raumtemperatur abgekühlt ist und stellen keinerlei Verschlechterung der Schichtqualität in Bezug auf deren chemische Beständigkeit dar.

Farbige Eloxalschichten werden bei den im Standardverfahren oxidierten Schichten dadurch erzeugt, daß beim Eintauchen der noch offenporigen Oberfläche unmittelbar nach der Anodisation in wässrige Farbstofflösungen der Farbstoff in den Poren absorbiert wird. Die Färbung erfolgt mit organischen oder anorganischen Farbstoffen. An die Eintauchfärbung schließt sich die bereits oben beschriebene Verdichtung an. Der Farbstoff wird in den Poren eingeschlossen und kann nur dann wieder entfernt werden oder ausbluten, wenn die Eloxalschicht absichtlich oder unabsichtlich chemisch angegriffen wird.

ces of this will be evident in a gray discoloration, blemishing or dulling down of the surface and a bleeding of the dyes.

Changes to the surface appearance alone are often caused by foreign substances accumulating on the surface of the instrument or item. This does not necessarily mean that the anodic coating has been damaged. If such changes are noticed after a container has been sterilized, it is also quite possible, however, that the coating has been subject to chemical attack prior to, or during, the preparation process. If the item is then sterilized with steam, this can "reseal" the coating so that the damage done to the coating - to be measured by coating thickness and electrical conductivity - will be made good. Finding the causes in these cases requires painstaking investigation by an expert.

When cleaning and sterilizing, it may sometimes be noticed that container edges and the attachment points of fittings exhibit hair-line cracks when the containers are still hot. These occur when the oxidized surface is subject to dry heat at temperatures greater than 80°C. In most cases the material will return to normal when the container cools back down to room temperature. It doesn't mean that the coating is in any way substandard as far as overall quality or resistance to chemicals is concerned.

Colored anodized coatings are generally produced by immersing the material, immediately after it has been anodized, in a waterbased dye solution to allow the dye to penetrate the still porous surface. Both organic and nonorganic dyes are used for coloration. The immersion process also seals the coating (as already described above). The dyes are thus sealed in the pores of the coating in such a way that they can only escape or be removed if the coating is attacked by chemicals, whether intentionally or accidentally.

A perfectly sealed, colored anodized coating will not discolor either when it is dry or when it is wiped with a cloth moistened with water or alcohol.

Eine einwandfrei verdichtete, farbige Eloxalschicht färbt weder am trockenen Zustand ab, noch dann, wenn mit Wasser oder Alkohol angefeuchteten Tüchern abgewischt wird.

1.3. Maschinelle Aufbereitung

Zur maschinellen Aufbereitung stehen verschiedene Verfahren zur Verfügung. Grundsätzlich können dabei solche mit thermischer Desinfektion bei einer Temperatur von $> 80^{\circ}\text{C}$ beziehungsweise chemisch-thermischer Desinfektion bei $< 70^{\circ}\text{C}$ und Zudosierung eines Desinfektionswerkstoffes unterschieden werden. Bei denen mit rein thermischer Desinfektion gibt es darüber hinaus seuchenhygienische Verfahren (z. B. gemäß dem deutschen §10c BSeuchG), die sowohl Reinigung und Desinfektion im ersten Spülschritt ausführen oder auch allgemeinhygienische Verfahren mit der Reinigung in einem der ersten und der thermischen Desinfektion im letzten Spülschritt.

Es ist bekannt, daß allein die Verwendung von enthärtetem Wasser in der Schlußspülphase der Verfahren Eloxalschichten chemisch angreift. Vielen Anwendern ist daher die Notwendigkeit der Verwendung von vollentsalztem Wasser zur Schlußspülung bei der Aufbereitung von Aluminium-Containern, nicht nur zur Vermeidung von Antrocknungsflecken, bewußt. Dennoch kam es in der Vergangenheit in der Praxis immer wieder zu Angriffen des Eloxals und zu Reklamationen bei den Herstellern der Reinigungs-Desinfektionsgeräten, der Aluminium-Container wie auch der Behandlungsmittel.

Die Untersuchungen des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (AKI) sollten die Materialbeständigkeit von eloxiertem Aluminium gegenüber den in der Praxis verwendeten Aufbereitungsverfahren offenlegen und es ermöglichen, Verfahrenskriterien zur eloxalkompatiblen Aufbereitung abzuleiten.

2. Material und Methoden

2.1. Testmaterial

Für die Versuche wurden Prüfkörper in Form eloxierter Aluminiumplatten von 100 mm x 150 mm verwendet. Die Platten wurden aus dem Originalwerkstoff zweier namhafter Containerhersteller gefertigt. Die Eloxierung wurde in zwei unterschiedlichen Betrieben vorgenommen. Zum Einsatz kamen zwei verschiedene farblose Eloxalqualitäten und weiterhin je eine blau- und eine rotgefärbte Eloxalqualität. Die Schichtdicken und Leitwerte entsprechen den nachstehend beschriebenen Standardwerten. In jedem Versuch bzw. bei jedem geprüften Verfahren wurden mehrere Testplatten eingesetzt und auf Halterungen gegenüber den Einflüssen des jeweiligen Verfahrens exponiert. Für die Auswertung

1.3 Mechanical preparation

There are various methods available for mechanical preparation. Basically, we can differentiate between thermal disinfection at temperatures $> 80^{\circ}\text{C}$ and chemicothermal disinfection $< 70^{\circ}\text{C}$ (with a disinfectant added in the latter case). Within the heat-only group there are, in addition, special preparation processes required by epidemic hygiene standards (e.g. in accordance with the German §10c BSeuchG [Federal act relating to contagious diseases and epidemics]), where both cleaning and disinfecting are carried out in the first rinsing cycle, and also general-hygiene techniques which involve cleaning during the first cycle and thermal disinfecting in the last rinsing cycle.

It is known that even softened water can attack anodized surfaces during the final rinsing cycle using the above techniques. Many users are aware that they need to use completely demineralized water for the final rinse when preparing aluminum containers, for reasons other than simply avoiding drying marks. Nonetheless, there have always been problems with damage to anodized surfaces in the past, which have led to complaints directed at the manufacturers of the cleaning equipment, as well as the manufacturers of the containers and cleaning/disinfecting agents.

The Instrument Preparation Working Group's remit was to examine the durability of anodized aluminum when subject to commonly used preparation processes and to make suitable recommendations based on their conclusions.

2. Material and methods

2.1 Test materials

Test pieces of anodized aluminum measuring 100 mm x 150 mm were used for the trials. The pieces were made from raw material supplied by two wellknown container manufacturers. Anodizing was carried out by 2 different companies. Two different qualities of non-colored anodized coatings were used, plus a blue and a red coating. The thickness and conductivity were to standard specifications as listed below. Several test pieces were used for each trial or process to be tested, and these were fixed in place for proper exposure to the effects produced by the respective process under test. In each case, a test piece was removed for evaluation after 1, 3, 5, 10, 25 and 50 and, in two cases, after 100 cycles.

2.2 Cleaning/disinfecting processes

The test pieces were used to test all the processes described in Table 1. In total, the nine most important tests are presented here in detail.

wurde nach 1, 3, 5, 10, 25 und 50 sowie in zwei Fällen auch nach 100 Zyklen eine Testplatte entnommen.

2.2. Reinigungs-/Desinfektionsverfahren

Mit den Testplatten wurden die in Tabelle 1 beschriebenen Verfahren geprüft. Insgesamt werden hier die neun wichtigsten Versuche wiedergegeben.

Die Versuche 1 und 2 erfolgten in einer Standmaschine - in der Tabelle mit "E" (=Einkammer/Frischwassersystem) gekennzeichnet - und unterscheiden sich dadurch, daß in Versuch 1 zusätzlich zur Aufbereitung nach jeder Charge eine Dampfsterilisation erfolgte. Im Gegensatz zu den übrigen Versuchen mit thermischer Desinfektion handelt es sich bei diesen beiden um chemisch-thermische Desinfektionsverfahren mit Aktivchlor als Desinfektionskomponente. Die Versuche 3 und 8 erfolgten in einer Taktbandanlage in einem Krankenhaus; bei Versuch 3 wurde nicht sterilisiert. Aus organisatorischen Gründen konnten bei Versuch 3 nicht mehr als 28 Aufbereitungszyklen durchgeführt werden.

Es wird besonders auf die Versuche 7 und 9 hingewiesen, bei denen es sich um Variationen von Standardprogrammen mit Neutralreinigern und Desinfektion in der Schlußspülphase handelt. Der hauptsächliche Unterschied liegt bei diesen Programmen in der Wasserqualität.

Nachfolgend werden die verwendeten Behandlungsmittel beschrieben:

1. Alkalischer, aktivchlorhaltiger Reiniger, Dosierung 0,5%
2. Alkalischer Reiniger mit hohem Silikatanteil, Dosierung 0,35%
3. Neutralreiniger mit Enzymen, Dosierung 0,5%
4. Neutralreiniger ohne Enzyme, Dosierung 0,5%
5. Neutralisator auf Zitronensäurebasis, Dosierung 0,1 bis 0,15%

Bei den Versuchen 1 und 2 wurde mit einem alkalischen, aktivchlorhaltigen Reiniger (Reiniger Nr. 1) gearbeitet, bei Versuch 3 wurde ein alkalischer Reiniger (Nr. 2), und bei den anderen Versuchen wurden Neutralreiniger (Nrn. 3 bzw. 4) verwendet.

Bei Versuch 8 wurde nach einer ersten Reinigung mit einem neutralen, enzymatischen Produkt (Nr. 3) eine zweite Reinigung mit einem Neutralreiniger ohne Enzyme (Nr. 4) durchgeführt.

2.3. Prüfung der Eloxalschichten

Qualitativ einwandfreie Eloxalschichten haben eine gute Verschleißbeständigkeit, sind ausreichend dick und gut verdichtet und haben ein dekoratives Aussehen. Die Verschleißbeständigkeit drückt sich in der Oberflächenhärte der Schicht aus und kann durch Messung der Mikrohärtigkeit nachgeprüft werden.

Tests 1 und 2 were carried out using a fixed installation machine (single chamber/freshwater system), which is identified with an "S" in the table. These tests were different in that, in test 1, steam sterilization was carried out in addition to the preparation after each load. Unlike the other tests using thermal disinfection, these two involved chemicothermal disinfection processes with active chlorine as a disinfecting component. Tests 3 and 8 were carried out in the clocked transferline system of a hospital. No sterilization was done in test 3. For practical reasons, it was not possible to accomplish more than 28 preparation cycles in test 3.

Your particular attention is drawn to tests 7 and 9, which are variations of standard programs using neutral cleaning agents plus disinfection in the final rinsing cycle. The main difference with these programs is in the quality of the water.

The treatment agents used are as follows:

1. Alkaline, active-chlorine cleaner, dosage 0.5%
2. Alkaline cleaner with high silicate content, dosage 0.35%
3. Neutral cleaner with enzymes, dosage 0.5%
4. Neutral cleaner without enzymes, dosage 0.5%
5. Citric acid based neutralizer, dosage 0.1% to 0.15%

Tests 1 and 2 were carried out with an alkaline cleaner containing active chlorine (cleaner no. 1). For test no. 3, an alkaline cleaner (no. 2) was used and for all other tests a neutral cleaner (nos. 3 or 4) was used.

In test no. 8, initial cleaning with a neutral, enzymic product (no. 3) was followed by a second cleaning cycle using a neutral cleaning agent without enzymes (no. 4).

2.3 Examination of the anodized coatings

High quality anodized coatings exhibit good resistance to wear and are sufficiently thick and sealed to protect the base material as well as to provide an attractive appearance. The degree of abrasion resistance is directly related to the surface hardness of the coating, and this can be checked by using a micro-hardness tester.

The thickness of the coating can be measured by physical or optical means. For inprocess monitoring purposes, the eddy-current procedure is used (3,4).

The density of the anodized coating is the major determinant of the material's ability to withstand chemical attack. The denser the coating, the lower is its electrical conductivity, and vice versa. To determine the density, the electrical conductivity of the coating is

Die Schichtdicke kann durch physikalische oder optische Verfahren gemessen werden, wobei für die laufende Fertigungsüberwachung das Wirbelstrom-Verfahren angewendet wird (3,4).

Der Verdichtungsgrad der Eloxalschicht bestimmt ganz wesentlich die Beständigkeit gegen chemischen Angriff. Je dichter die Schicht ist, um so niedriger ist ihre elektrische Leitfähigkeit und umgekehrt. Zur Charakterisierung des Verdichtungsgrades wird deshalb die elektrische Leitfähigkeit der Schicht gegenüber dem Grundwerkstoff nach DIN 50949 in μS gemessen (5).

Naturfarbene Eloxalschichten müssen Leitfähigkeitswerte von $< 20 \mu\text{S}$ bei einer Schichtdicke von $20 \mu\text{m}$ haben. Bei eingefärbten, einwandfrei verdichteten Schichten kann der Wert höher liegen ($< 60 \mu\text{S}$).

Das dekorative Aussehen von natur- und farbeloxierten Schichten richtet sich nach dem subjektiven Befinden des Prüfenden. In der Regel stehen dem Hersteller sog. Farbgrenzmuster zur Verfügung, innerhalb deren Farbtongrenzen die optische Qualität der Schicht beurteilt wird.

Werden Eloxalschichten chemisch angegriffen, so verändern sich Optik, Leitfähigkeit und Schichtdicke. Veränderungen dieser drei Kriterien zeigen somit an, daß die Eloxalteile während der Anwendung chemisch angegriffen worden sind.

3. Ergebnisse

Zur Auswertung der Versuchsreihen wurden neben den optischen Veränderungen - d.h. Farbänderungen, Ausbluten, Risse - der Scheinleitwert und die Schichtdicke von Vorder- und Rückseite ermittelt. Pro Platte wurde für die genannten Meßwerte ein Mittelwert aus sechs Meßwerten ermittelt. Die Ergebnisse für die roten Eloxalproben sind in Tabelle 2 und für nicht eingefärbte Eloxalproben in Tabelle 3 dargestellt.

Neben den optisch leicht erkennbaren Veränderungen sind deutlich ansteigende Scheinleitwerte ein sicheres Anzeichen für eine Auflockerung der Eloxalschicht.

Bei den Versuchen 1 und 2 bestand der Unterschied nur darin, daß nach jeder maschinellen Aufbereitung im Versuch 1 eine Dampfsterilisation erfolgte. Nach 50 Aufbereitungszyklen sind sowohl Schichtdicke als auch Leitwert bei Versuch 1 kaum verändert, bei Versuch 2 jedoch signifikant. Dieses bestätigt die verdichtende und somit die den chemischen Angriff etwas 'ausheilende' Wirkung der Dampfsterilisation.

therefore measured in μS and compared with the value of the untreated material according to DIN 50949 (5).

Non-colored anodized coatings must have values of $<20 \mu\text{S}$ for a coating thickness of $20 \mu\text{m}$. Colored, perfectly sealed coatings may have a higher value ($<60 \mu\text{S}$).

The decorative appearance of colored and non-colored coatings was assessed subjectively by the test team. As a rule, manufacturers have sample colormatch swatches with which to judge the visual quality of coatings.

Aggressive chemical action on anodized surfaces will alter their appearance, conductivity and coating thickness. Changes in these three criteria therefore indicate that chemical attack has taken place during the test procedure.

3. Results

In evaluating the results of the trials, the team were looking for visual problems, such as a change of color, color bleeding or cracking; in addition, deviations from nominal conductivity (admittance value) and thickness were measured on both front and back. For these measurements, an average value was determined from a total of six measurements per test piece. The results for the red samples are listed in Table 2 and for the non-colored samples in Table 3.

Apart from the changes which were visually obvious, a significant increase in the admittance value is a sure sign that the coating is losing adhesion.

The only difference between tests 1 and 2 lay in the fact that each mechanical preparation in test 1 was followed by steam sterilization. After 50 preparation cycles in test 1, neither the coating thickness nor the conductivity reading showed any significant change. Test 2, on the other hand, did show significant changes, confirming the compacting and partial "healing" effect of steam sterilization on surfaces that have been subject to chemical attack.

After 28 preparations of the test pieces in the clocked transfer-line system using an alcohol-based cleaner, the coating thickness and the admittance parameter were not significantly affected. However, the visual appearance (figs. 1 and 2 in the illustrations) would support the assumption that significant damage could be

Nach der 28-maligen Aufbereitung der Proben in der Taktbandanlage mit alkalischem Reiniger weisen die Schichtdicke und der Scheinleitwert nicht auf eine bedenkliche Schädigung hin. Das optische Erscheinungsbild (Abbildungen 1 und 2 - Bilddokumentation) deutet jedoch darauf hin, daß nach 50 bzw. 100 Zyklen mit signifikanten Schäden zu rechnen ist. Wie in der Einleitung bereits beschrieben, zeigen sich bei farbeloxiertem Aluminium die Materialveränderungen durch 'Ausbluten' bzw. Verblässen am deutlichsten. Deshalb wurden zur Verdeutlichung für die Bilddokumentation nur die roten Testplatten verwendet.

Im Gegensatz zu den Versuchen 4 und 5 wurde bei Versuch 6 kein saures Zwischenspülen mit Zitronensäure durchgeführt. Wenngleich mit einem sogenannten 'Neutralreiniger' gearbeitet wurde und nicht mit einem alkalischen Reiniger, erfolgte bei 4 und 5 ein saures Zwischenspülen, da dieses in der Praxis oft aufgrund der Wasserqualität und zur Vermeidung eines Belagsaufbaues erforderlich ist. Wie die Ergebnisse zeigen, hat die saure Zwischenspülung offensichtlich negative Auswirkungen, resultierend in einem stärkeren Eloxalangriff.

Der Versuch 7 wurde durchgeführt, um den chemischen Angriff durch die Verwendung enthärteten Wassers in der Nachspül- und Desinfektionsphase zu demonstrieren. Nach der nur geringen Zahl von 10 Zyklen zeigen sich besonders beim Scheinleitwert und der optischen Beurteilung ein deutlicher Angriff der Eloxalschichten. Diese beruhen im wesentlichen darauf, daß enthärtetes Wasser beim Erhitzen (93°C) durch Sodabildung alkalisiert (pH-Wert > 8,5).

Die Versuche 8 und 9 sollten die erwartungsgemäß günstigsten Verfahrensbedingungen bestätigen. Auch wenn der Leitwert bei Versuch 9 nach 100 Zyklen angestiegen ist, so ist unter Praxisbedingungen von einem recht materialverträglichen Verfahren auszugehen.

4. Zusammenfassung und Diskussion

Die geringsten Schäden bei eloxiertem bzw. farbeloxiertem Aluminium werden mit neutralen Reinigungsmitteln und bei Verwendung von vollentsalztem Wasser beobachtet (Versuche 8 und 9). Durch die Heißlufttrocknung und aufgrund der hohen Trocknungstemperatur wird eine Haarrißbildung bei den naturfarbenen Eloxalplatten feststellbar. In der Praxis ist eine intensive, lange Heißlufttrocknung kaum erforderlich. Trocknungstemperatur und -zeit können gegenüber den hier dargestellten Testbedingungen reduziert werden. Für die Nachspülphase in den Einkammergeräten wurden zur thermischen Desinfektion die Parameter 93°C und 10 Minuten Einwirkzeit gewählt, um hier die höchsten in Europa (deutsches Robert-Koch-Institut auf seuchengesetzlicher Grundlage) vorgegebenen Werte als ungünstigsten Fall anzuwenden.

expected after 50 or 100 cycles. As already outlined in the introduction, differences are easier to observe in the colored aluminum test pieces, as these take the form of color bleeding or fading. Only the red test pieces were therefore used for the illustrations.

In contrast to tests 4 and 5, no acidic intermediate rinsings were carried out with citric acid during test no. 6. Although a so-called "neutral" cleaner - as opposed to an alkaline cleaner - was used in tests 4 and 5, an acidic intermediate rinse was carried out, as in practice this is often necessary because of the water quality as well as to avoid film build-up. As the results show, the acidic intermediate rinse has a clearly negative effect, resulting in more pronounced damage to the anodized coating.

Test 7 was carried out to demonstrate the aggressive nature of softened water in the rinsing and disinfecting stages. After as few as 10 cycles, the anodized coating showed clear signs of deterioration, particularly in conductivity (admittance) and visual appearance. This is essentially caused by the fact that softened water turns alkaline (pH-value > 8.5) by soda formation when it is heated (93°C).

Tests 8 and 9 should confirm what was expected to be the most favorable conditions for the preparation process. Even though the conductivity values measured in test 9 rose after 100 cycles, this would still be considered a mild process in practice.

4. Summary and discussion

The least damage to both colored and noncolored anodized aluminum was observed when neutral cleaning agents were used in combination with demineralized water (tests 8 and 9). Hot air drying, by virtue of its high temperature, resulted in crazing in the non colored test pieces. In practice, however, intensive and extended drying with hot air is hardly a necessity. The drying temperatures and times used for the tests can certainly be reduced under normal conditions. The values of 93°C and 10 minutes duration were chosen for the rinsing cycle in the single-chamber machines in order to simulate the highest and most unfavorable (worst-case) conditions likely to be applicable in Europe (German Robert Koch Institute, legal requirements in case of epidemic).

According to the standardization draft of the CEN/TC 102 WG 8, lower temperatures and/or shorter exposure times will be used in future.

Entsprechend des Normungsentwurfes des CEN/TC 102 WG 8 werden in Zukunft niedrigere Temperaturen und/oder kürzere Einwirkzeiten angewendet werden.

Alle alkalischen Reinigungsverfahren führen bei den farbeloxierten Platten bereits nach wenigen Zyklen zu erkennbaren Veränderungen durch Flecken und Verblässen der Farbe. Ein derart alkalischer Angriff ist auch bei Verwendung von enthärtetem Wasser bei thermischer Desinfektion in der letzten Spülphase gegeben. (Versuch 7). Durch eine saure Zwischenspülung nach der Reinigung erfolgt ebenfalls ein starker Angriff der Eloxalschicht.

Für die maschinelle Aufbereitung besonders des farbeloxierten Aluminiums wird daher ein Verfahren mit neutralem Reinigungsmittel unter Verwendung vollentsalzten Wassers empfohlen.

Literatur:

1. Hinüber H: Anodisieren von Aluminium. Metalloberfläche 51(1997)12, Carl Hanser Verlag München
2. Aluminium-Taschenbuch, 15. Auflage 1995, Aluminium-Verlag Düsseldorf 19XX
3. DIN 50984 Messung von Schichtdicken. Wirbelstromverfahren zur Messung der Dicke von elektrisch nichtleitenden Schichten auf nichtferromagnetischem Grundmaterial. Beuth-Verlag
4. DIN 50948 Messung von Schichtdicken Lichtschnitt-Verfahren. Beuth Verlag.
5. DIN 50949 Zerstörungsfreie Prüfung von anodisch erzeugten Oxidschichten durch Messung des Scheinleitwertes. Beuth Verlag.

All alkaline cleaning methods cause clearly visible changes, such as marks and color fading, after only a few cycles. A similar chemical reaction takes place also when using softened water with thermal disinfection in the final rinsing cycle (test 7). The acidic intermediate rinse used after cleaning also attacks the anodized surface aggressively.

For mechanical preparation, particularly of colored anodized aluminum, we recommend using a neutral cleaning agent and demineralized water.

Bibliography:

1. Hinüber H: Anodisieren von Aluminium. Metalloberfläche 51(1997)12, published by Carl Hanser Verlag, Munich
2. Aluminium-Taschenbuch, 15th edition 1995, published by Aluminium-Verlag, Düsseldorf 19XX
3. DIN 50984, Messung von Schichtdicken. Wirbelstromverfahren zur Messung der Dicke von elektrisch nichtleitenden Schichten auf nichtferromagnetischem Grundmaterial. Published by Beuth Verlag
4. DIN 50948, Messung von Schichtdicken Lichtschnitt-Verfahren. Published by Beuth Verlag.
5. DIN 50949 Zerstörungsfreie Prüfung von anodisch erzeugten Oxidschichten durch Messung des Scheinleitwertes. Published by Beuth Verlag

Tabelle 1

Test-Programme

Versuch-Nr.	R/D-System	R/D - Programmbeschreibung							Dampf Sterilisation	Zyklen
		Vorspülen	Reinigen	Neutralisieren	Spülen	Spülen	Spülen	Trocknen		
1	E	---	TW 0,5 % alkal.chlorh. 60°C - 3 '	TW 0,13% Zitronensäure	TW	---	VE 60°C -3 '	95°C - 40 '	+	50
2	E	---	TW 0,5 % alkal.chlorh. 60°C - 3 '	TW 0,13% Zitronensäure	TW	---	VE 60°C -3 '	95°C - 40 '	-	50
3	T	TW 50" Kammer 1	TW 0,35 % alkalisch. 60°C - 150 ' Kammer 1	---	VE 80°C - 35 " Kammer 1	VE 93°C - 35 " Kammer 2	VE 90°C - 35 " Kammer 2	2 x 115°C - 235 " Kammer 3+4	-	28
4	E	TW	TW 0,5 % neutr. enzym. 45°C - 3 '	TW 0,1% Zitronensäure	---	---	VE 93°C -10 '	95°C - 50 '	+	100
5	E	TW	TW 0,5 % neutr. enzym. 40°C - 3 '	TW 0,1% Zitronensäure	TW	VE	VE 93°C -10 '	95°C - 50 '	+	50
6	E	TW	TW 0,5 % neutr. enzym. 45°C - 3 '	TW	TW	VE	VE 93°C -10 '	90°C - 50 '	+	50
7	E	TW	TW 0,5 % neutr. enzym. 45 °C - 3 '	---	TW	---	TW 93°C -10 '	90°C - 50 '	+	10
8	T	TW 15" Kammer 1	VE 0,7 % neutr. enzym. 60°C - 150 ' Kammer 1	---	VE 80°C - 20 " Kammer 1	VE 0,5% neutral 93°C - 345 " Kammer 2	VE 90°C - 35 " Kammer 2	115°C - 360 " Kammer 3	+	50
9	E	---	VE 0,5 % neutr. enzym. 40°C - 3 '	---	VE	---	VE 93°C -10 '	115°C - 30 '	+	100

Reinigungs-/Desinfektionsautomat (R/D-System): T = Taktstrasse E = Einkammer/Frischwassersystem TW = Trinkwasser enthärtet
 VE = vollentsalztes Wasser

Table 1

Test Programs

Test no.	C/D-System	C/D -Program Description							Steam Sterilization	Cycles
		Pre-rinse	Clean	Neutralize	Rinse	Rinse	Rinse	Dry		
1	S	---	SW .5 % alkal.chlor. 60°C - 3 '	SW .13% Citric acid	SW	---	DW 60°C -3 '	95°C - 40 '	+	50
2	S	---	SW .5 % alkal.chlor. 60°C - 3 '	SW .13% Citric acid	SW	---	DW 60°C -3 '	95°C - 40 '	-	50
3	T	SW 50" Chamber 1	DW .35 % alkaline. 60°C - 150 ' Chamber 1	---	DW 80°C - 35 " Chamber 1	DW 93°C - 35 " Chamber 2	DW 90°C - 35 " Chamber 2	2 x 115°C - 235 " Chamber 3+4	-	28
4	S	SW	SW .5 % neutr. enzym. 45°C - 3 '	SW .1% Citric acid	---	---	DW 93°C -10 '	95°C - 50 '	+	100
5	S	SW	SW .5 % neutr. enzym. 40°C - 3 '	SW .1% Citric acid	SW	DW	DW 93°C -10 '	95°C - 50 '	+	50
6	S	SW	SW .5 % neutr. enzym. 45°C - 3 '	SW	SW	DW	DW 93°C -10 '	90°C - 50 '	+	50
7	S	SW	SW .5 % neutr. enzym. 45°C - 3 '	---	SW	---	SW 93°C -10 '	90°C - 50 '	+	10
8	T	SW 15" Chamber 1	DW .7 % neutr. enzym. 60°C - 150 ' Chamber 1	---	DW 80°C - 20 " Chamber 1	DW .5% neutral 93°C - 345 " Chamber 2	DW 90°C - 35 " Chamber 2	115°C - 360 " Chamber 3	+	50
9	S	---	DW .5 % neutr. enzym. 40°C - 3 '	---	DW	---	DW 93°C -10 '	115°C - 30 '	+	100

Cleaning/Disinfecting system (C/D System):

T = Cl. transfer-line system

S = Single chamber/fresh water system

SW = Softened drinking water

DW = Demineralized water

Prüfergebnisse □ rote Eloxalproben

Tabelle 2

Versuch-Nr.	Schichtdicke in µm			Scheinleitwert µS (Y ₂₀) ^{x)}			opt. Veränderung
	0x	50x	100x	0x	50x	100x	
1	17,0	14,5	-	18,8	6,8	-	OF matt angegriffen, fleckig; Farbe deutlich verblaßt
2	17,9	0,8	-	18,8	> 200	-	OF matt angegriffen; Farbe restlos ausgebleicht
3 ¹⁾	20,6	19,0	-	21,5	16,5	-	Farbe fleckig, leicht verblaßt
4 A	18,4	15,0	-	18,8	> 200	-	OF matt angegriffen, Farbe deutlich verblaßt.
4 B	17,9	-	11,8	18,8	-	> 200	OF matt angegriffen, Farbe restlos ausgebleicht
5	17,9	14,0	-	18,8	> 130	-	Farbe deutlich verblaßt
6	19,4	19,5	-	19,8	4,9	-	Farbe unmerklich verblaßt, leicht fleckig
7 ²⁾	18,9	18,5	-	19,3	54,7	-	Farbe leicht verblaßt, leicht fleckig
8	18,3	19,5	-	20,5	5,4	-	keine Veränderung
9	18,1	-	17,7	16,4	-	75,0	Farbe leicht verblaßt

x) Scheinleitwerte sind bei eingefärbten Eloxalschichten nur bedingt aussagefähig, weil Metalloxyde in der Pigmentierung die Meßwerte verfälschen. Nur Tendenzanzeige möglich.

1) Versuch 3: nur 28 Durchläufe

2) Versuch 7: nur 10 Durchläufe

Test results **Red anodized samples**

Table 2

Test no.	Coating thickness in μm			Admittance μS (Y_{20}) ^{x)}			Visible changes
	0x	50x	100x	0x	50x	100x	
1	17.0	14.5	-	18.8	6.8	-	dullened surface, blotchy; color visibly faded
2	17.9	0.8	-	18.8	> 200	-	dullened surface; color completely faded
3 ¹⁾	20.6	19.0	-	21.5	16.5	-	color blotchy, slightly faded
4 A	18.4	15.0	-	18.8	> 200	-	dullened surface, color visibly faded
4 B	17.9	-	11.8	18.8	-	> 200	dullened surface, color completely faded
5	17.9	14.0	-	18.8	> 130	-	color visibly faded
6	19.4	19.5	-	19.8	4.9	-	color fading imperceptible, slightly blotchy
7 ²⁾	18.9	18.5	-	19.3	54.7	-	color slightly faded, slightly blotchy
8	18.3	19.5	-	20.5	5.4	-	no change
9	18.1	-	17.7	16.4	-	75.0	color slightly faded

x) Admittance values of colored anodized coatings are not conclusive, as metal oxides in the pigmentation distort the easurements. Only useful for showing trends.

- 1) Test 3: only carried out 28 times
- 2) Test 7: only carried out 10 times

Prüfergebnisse □ naturfarbene Eloxalproben

Tabelle 3

Versuch-Nr.	Schichtdicke in µm			Scheinleitwert µS (Y ₂₀)			opt. Veränderung
	0x	50x	100x	0x	50x	100x	
1	24,2	23,5	-	14,0	5,5	-	leichte Flecken
2	24,3	10,7	-	13,8	7,1	-	deutlicher Angriff
3 ¹⁾	23,0	21,5	-	14,6	11,4	-	leichter Angriff, OF matt
4 A	22,4	21,0	-	13,8	> 200	-	matt, fleckig, kreidiger Abrieb
4 B	22,4	-	20,5	13,8	-	> 200	deutlicher Angriff
5	22,8	21,5	-	14,5	> 200	-	leichte Flecken, Haarrisse
6	23,8	23,3	-	14,1	6,1	-	leichte Flecken, keine wesentliche Veränd.
7 ²⁾	22,6	24,5	-	14,5	51,2	-	deutliche Flecken, matt, Haarrisse
8	22,9	23,0	-	14,0	5,2	-	Haarrisse, sonst keine Veränderung
9	21,8	-	22,0	13,3	-	46,9	Haarrisse, sonst keine Veränderung

1) Versuch 3: nur 28 Durchläufe

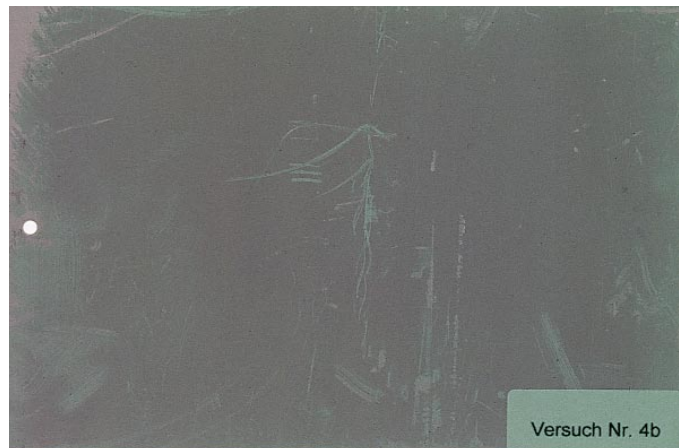
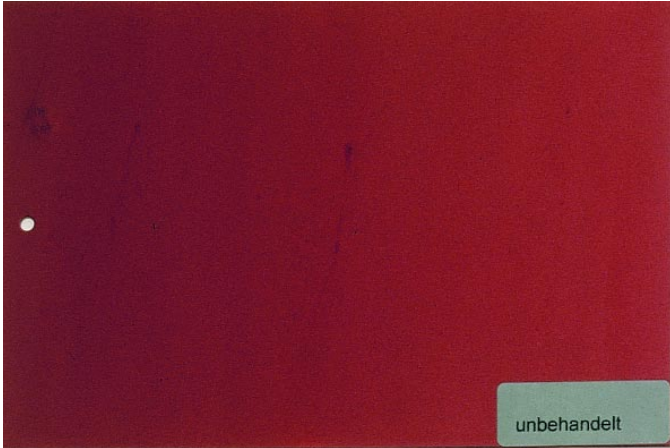
2) Versuch 7: nur 10 Durchläufe

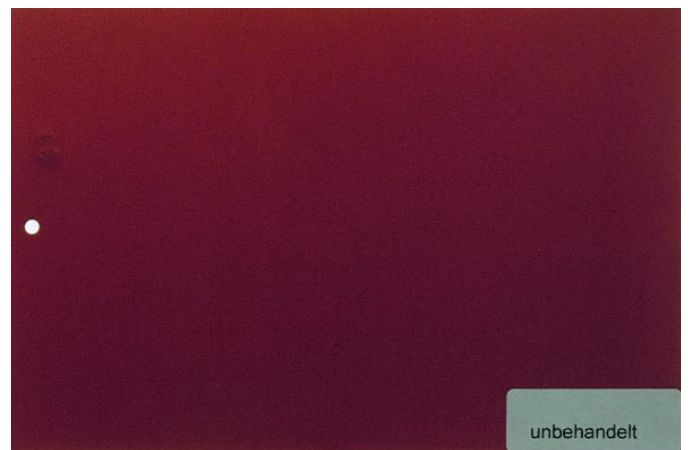
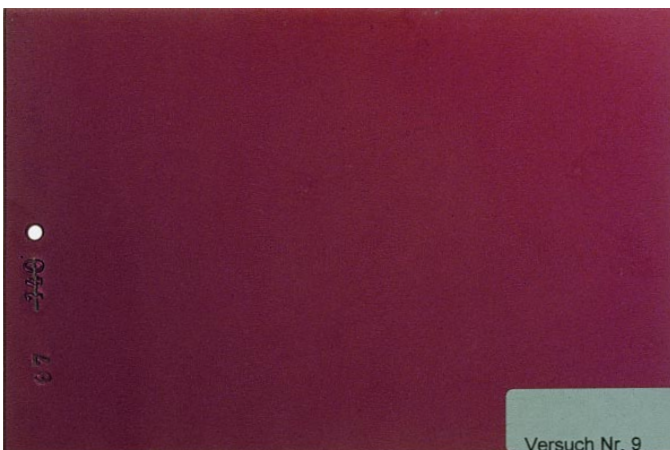
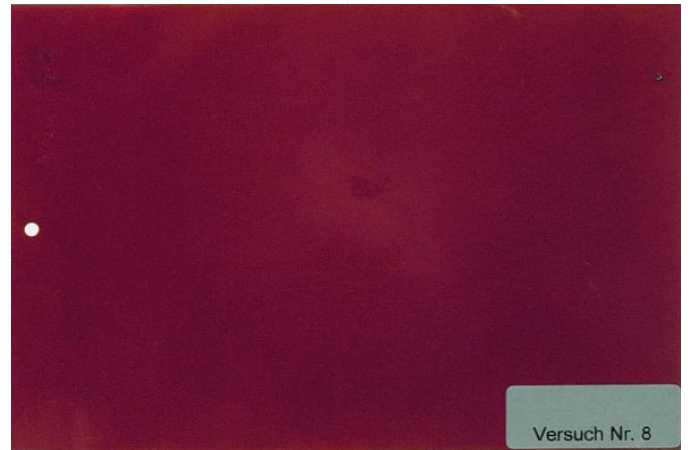
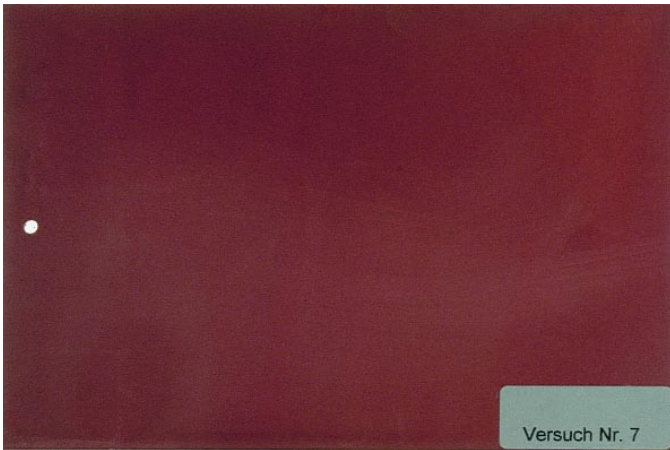
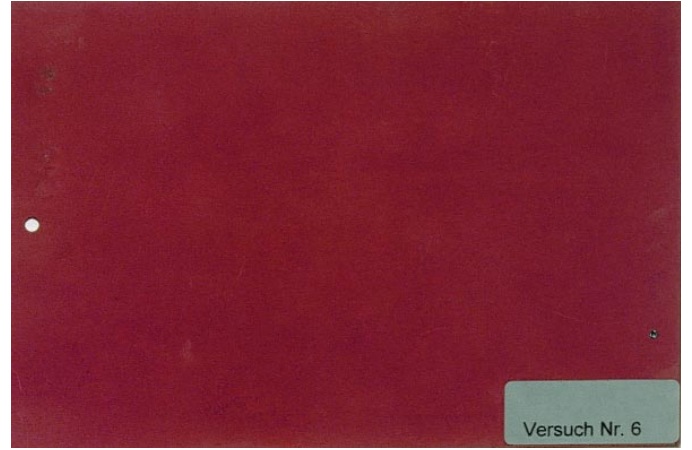
Test results ☐ Non-colored anodized samples
Table 3

Test no	Coating thickness in μm			Admittance μS (Y_{20})			Visible changes
	0x	50x	100x	0x	50x	100x	
1	24.2	23.5	-	14.0	5.5	-	slightly blotchy
2	24.3	10.7	-	13.8	7.1	-	clearly attacked
3 ¹⁾	23.0	21.5	-	14.6	11.4	-	slightly attacked, dullened surface
4 A	22.4	21.0	-	13.8	> 200	-	dullened, blotchy, chalky abrasion
4 B	22.4	-	20.5	13.8	-	> 200	clearly attacked
5	22.8	21.5	-	14.5	> 200	-	slightly blotchy hair cracks
6	23.8	23.3	-	14.1	6.1	-	slightly blotchy, no significant changes
7 ²⁾	22.6	24.5	-	14.5	51.2	-	clearly visible stains, dullened, hair cracks
8	22.9	23.0	-	14.0	5.2	-	hair cracks, otherwise no changes
9	21.8	-	22.0	13.3	-	46.9	hair cracks, otherwise no changes

1) Test 3: only carried out 28 times

2) Test 7: only carried out 10 times





Aufbereitung von Instrumentarium bei Verdacht auf Creutzfeldt-Jakob-Krankheit

Wiederverwendbares Instrumentarium, das zur Behandlung von Patienten mit Verdacht auf Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung eingesetzt wurde, muß nach speziellen Verfahren aufbereitet werden.

Die unterschiedlichen Empfehlungen können vom „Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung“ bezüglich ihrer Wirksamkeit nicht bewertet werden. Da jedoch verfahrensabhängig ein erheblicher Einfluß auf die Werterhaltung von wiederaufbereitem Instrumentarium besteht, empfiehlt der Arbeitskreis ein Verfahren festzulegen, das die folgenden Kriterien beachtet:

- Bei einer Tauchbehandlung darf kein Natriumhypochlorit (Chlorbleichlaug) eingesetzt werden, da durch Kontakt irreversible Korrosionsschäden an Instrumenten verursacht werden.
- Bei Verwendung von Natronlauge dürfen Werkstoffe wie Aluminium aufgrund ihrer Unbeständigkeit nicht eingesetzt werden.
- Zwischen einer Tauchbehandlung und der Sterilisation muß eine Reinigung inkl. der notwendigen Spülung stattfinden, damit die Rückstände aus der Tauchbehandlung vor der Sterilisation entfernt werden. Die Reinigung sollte vorzugsweise maschinell erfolgen.

Treating instruments for reuse in cases where Creutzfeldt-Jakob disease is suspected

Reusable instruments that have been used on patients with suspected Creutzfeldt-Jakob disease must be subjected to special treatment processes when preparing them for reuse.

The "Working Group Instrument Preparation" is not in a position to assess the effectiveness of the various recommendations made so far. As, however, all these treatment processes have a more or less considerable influence on the retention of the value of reusable instruments, the Working Group recommends establishing a procedure which complies with the following criteria:

- No sodium hypochlorite (chlorine bleaching lye) may be used for soak treatment, as irreversible corrosion damage would be done to instruments by such a solution.
- When using caustic soda lye, materials such as aluminum are unsuitable due to their low corrosion resistance and may therefore not be used in such a case.
- A cleaning process including the necessary rinsing must be carried out between immersion treatment and sterilization in order to completely remove the bath residues prior to sterilization. A machine cleaning process is recommended.

Leitfaden zur Validierung des Aufbereitungsprozesses in der ZSVA unter Berücksichtigung der Betreiberverordnung

Einleitung

Die Kernaufgabe der ZSVA (**Z**entralen **S**terilgut**v**ersorgungs**a**bteilung) besteht darin, wiederaufbereitbare Medizinprodukte nach ihrer Anwendung am Patienten so zu behandeln, daß sie wieder in einen verwendungsfähigen Zustand versetzt werden. Dabei ist es erforderlich, daß die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechenden Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinaus nicht gefährdet wird.

Um zu erreichen, daß der verwendungsfähige Zustand sicher erreicht wird, müssen die Wiederaufbereitungsprozesse wirksam sein und nachvollziehbar durchgeführt werden. In der Betreiberverordnung zum Medizinproduktegesetz MPG wird in § 4 ausdrücklich verlangt, daß Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten nach geeigneten validierten Verfahren durchzuführen sind. Neben der Reproduzierbarkeit ist die Dokumentation zu fordern. Grundsätzlich macht es keinen Unterschied, ob die Wiederaufbereitung dezentral oder zentral erfolgt. In dezentralen Abteilungen ist die verantwortliche Person zu benennen oder der ZSVA-Leitung zu unterstellen. In den folgenden Ausführungen sind alle Verantwortlichen unter Leitung ZSVA subsummiert.

Allen Prozessen ist gemeinsam, daß ihr Ablauf beschrieben, überwacht und dokumentiert werden muß. Dabei sind die Validierungsanforderungen unterschiedlich ausgeprägt. So sind an die Validierung von Sterilisierprozessen höhere Anforderungen, die sich auch aus den vorliegenden Normenwerken ableiten lassen, definiert als an vorbereitende, manuelle Prozesse.

Bei den in automatischen Maschinen ablaufenden Prozessen ist das Ziel, die sogenannten "prozessrelevanten Parameter" (dieses sind z.B. physikalische Daten wie Temperatur, Druck, Dosiermenge, Konzentration etc.), zu erfassen und zu dokumentieren. Bei den manuellen Vorgängen müssen detaillierte Arbeitsanweisungen die ordnungsgemäße Vorgehensweise beschreiben. Festgelegte Routinekontrollen sind durchzuführen und zu dokumentieren.

Besonderen Stellenwert nimmt die Aus- und Weiterbildung ein. Die Leitung einer ZSVA muß über eine entsprechende Qualifizierung verfügen und das eingesetzte Personal in die Arbeiten einweisen können.

Guide for validating the preparation process carried out by the Central Sterile Supply Department, with due regard to the German "Betreiberverordnung" (Operator Regulation)

Introduction

The main task of the Central Sterile Supply Department (CSSD) consists in treating reprocessible medical devices in such a manner that, after using them on a patient, they are re-stored to a state of usability. This implies that the safety and health of the patients, the users or third persons may not be endangered beyond the bounds deemed acceptable in the light of the current knowledge of the medical sciences, provided the respective medical devices are properly maintained and are used according to their intended purpose.

In order to ensure that the state of usability is safely achieved, the preparation processes must be both effective and traceable. Paragraph 4 of the German "Betreiberverordnung" (Operator Regulation for implementing the MDD) explicitly requires that cleaning, disinfecting and sterilization of medical devices have to be performed on the basis of suitable validated processes and procedures. Apart from reproducibility, documentation is also a requirement. Basically, it makes no difference whether preparation for use is carried out on a centralized or decentralized basis. In decentralized departments, however, the responsible person has to be designated or has to be put under the control of the CSSD manager. In the following, all persons carrying responsibility in this field are deemed to work under the direction of the CSSD management.

What all processes have in common is that the entire work flow must be described, monitored and documented. However, validation requirements vary between processes. For example, the requirements applying to sterilization processes - which can also be derived from existing standards - are higher than those relating to preparatory, manual processes.

As regards the processes carried out in automatic machines, the aim is to determine and document the so called "process-related parameters" (including, for example, physical data such as temperature, pressure, dosage, concentration, etc.). In the case of manual processes, detailed working instructions describing the proper procedure are required. Any routine check procedures that have been established must be duly carried out and documented.

Training and further training are of particular importance. The CSSD management must be sufficiently qualified to provide the department's staff with the necessary instruction for the work to be done.

Der Arbeitskreis INSTRUMENTENAUFBEREITUNG (AKI) veröffentlicht seit nunmehr 20 Jahren die Broschüre "INSTRUMENTENAUFBEREITUNG RICHTIG GEMACHT". Diese Broschüre gibt Empfehlungen und Anleitungen zur instrumentenspezifischen richtigen und materialverträglichen Aufbereitung, d. h. im Mittelpunkt steht die Werterhaltung der Instrumente durch entsprechende Handhabung und Pflege.

Mit diesem Leitfaden will der AKI der Leitung der ZSVA Hilfen für ein kontrolliertes und strukturiertes Vorgehen bei der Umsetzung des § 4 BetreibV geben. Neben der Beschreibung der wesentlichen Arbeitsschritte werden in Frage kommende Hilfsmittel ebenso genannt wie die wesentlichen Anforderungen an das Personal und die Dokumentation.

Die Form eines "Puzzle" wurde gewählt, um die Inhalte möglichst kurz zu beschreiben und den Zusammenhang der vier "Puzzle-Teile" aufzuzeigen. Das vorangestellte Fließschema stellt die Einbettung der einzelnen Teile in den Validierungsprozess dar.

Der Leitfaden behandelt die nachfolgende Themenbereiche des Routinebetriebs:

- ∨∨ Vorbereitung zur Desinfektion und Reinigung
- ∨∨ Entsorgung und Transport
- ∨∨ Manuelle Desinfektion und Reinigung
- ∨∨ Maschinelle Reinigung und Desinfektion
- ∨∨ Inspektion, Funktionskontrolle, Pflege und Verpacken
- ∨∨ Sterilisation und Bereitstellung

Die Leitung ZSVA übernimmt die Verantwortung für den laufenden Betrieb. Daraus leitet sich ab, daß es vorteilhaft ist, wenn sie bereits in den Beschaffungsprozess eingebunden ist. Als wesentliche Aufgaben, die dem regelmäßigen Aufbereitungsprozess vorgeschaltet sind, sind im einzelnen beschrieben:

- ∨∨ Beschaffung Geräte
- ∨∨ Erste Inbetriebnahme von Reinigungs, Desinfektions- und Trocknungsgeräten sowie Sterilisatoren
- ∨∨ Beschaffung Behandlungsmittel
- ∨∨ Beschaffung wiederaufbereiter Instrumente
- ∨∨ Aufbereitung fabrikneuer Instrumente

In einer ergänzenden Übersicht werden die derzeit aktuellen Normen, Richtlinien usw. dargestellt.

Inhalte und Struktur dieses Anwendungsleitfadens können beim Aufbau eines Qualitäts-Management-Systems (QMS) integriert werden.

For 20 years, a brochure - "Proper maintenance of instruments" - has been published by the Working Group Instrument Preparation (AKI). This brochure contains recommendations and guidance for proper (instrument-specific and material-compatible) preparation. In other words, these instructions focus on retaining the value of the instruments by ensuring proper handling and adequate care.

With this Guide, the Instrument Preparation Working Group (AKI) intends to assist the CSSD management in developing a controlled and structured procedure for implementing the above-mentioned §4 of the "Betreiberverordnung" (Operator Regulation). In addition to describing the essential steps required in the process, the Guide informs about potential auxiliaries as well as the essential requirements concerning the staff and documentation.

The "puzzle" form was chosen in order to present the contents as concisely as possible and to show the interrelations between the four "parts of the puzzle". The preceding flow chart shows how the various parts are integrated in the validation process.

This Guide deals with the following topics concerning routine operations:

- ∨∨ Preparation for disinfecting and cleaning
- ∨∨ Discharge and transport
- ∨∨ Manual disinfecting and cleaning
- ∨∨ Automatic cleaning and disinfecting
- ∨∨ Inspection, functional tests, maintenance and packing
- ∨∨ Sterilization and supply

The CSSD management is responsible for day-to-day operations. It is therefore advantageous to keep it involved also in the procurement process. The main "up-stream" tasks associated with the routine preparation process are described in detail:

- ∨∨ Purchasing of equipment
- ∨∨ Initial start-up (commissioning) of cleaning, disinfecting and drying equipment and of sterilizers
- ∨∨ Purchasing of treatment auxiliaries
- ∨∨ Purchasing of re-sterilizable instruments
- ∨∨ Preparation of brand-new instruments

In addition, an overview of current standards, directives, etc., is provided.

The contents and structure of this application guide may also be used in the context of developing a quality management system (QMS).

Normen

Titel

DIN 58900	Sterilisation; Allgemeine Grundlagen; Begriffe und Anforderungen
E DIN 58946	Dampfsterilisatoren Teil 6: Betrieb von Großsterilisatoren
DIN 58948	Gas-Sterilisation
DIN 58952	Sterilisation; Packmittel
DIN 58953	Sterilisation; Sterilgutversorgung
DIN EN 285	Dampfsterilisatoren
DIN EN 550	Validierung und Routineüberwachung für die Ethylenoxidsterilisation; Anforderungen
DIN EN 554	Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze; Anforderungen
DIN EN 556	Anforderungen an Medizinprodukte, die als "Steril" gekennzeichnet werden
DIN EN 689	Arbeitsplatzatmosphäre; Anleitung zur Ermittlung der Exposition gegenüber Gefahrstoffen zum Vergleich mit Grenzwerten und Meßstrategie
DIN EN 866	Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren
DIN EN 867	Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren
DIN EN 868	Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte
DIN EN 1422	Sterilisatoren für medizinische Anwendung; Ethylenoxid-Sterilisator
DIN EN 46001 Entwurf	Qualitätssicherungssysteme - Medizinprodukte CEN TC 102 WG 8, Horizontaler Standard für Reinigungs-/Desinfektions- und Trocknungsgeräte

Verordnungen und Richtlinien

MPBetreibV	Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten
GefStoffV	Gefahrstoffverordnung
TRGS 513	Begasungen mit Ethylenoxid und Formaldehyd in Gas-Sterilisatoren
TRGS 555	Betriebsanweisungen und Überweisungen...
TRGS 900	MAK-Werte-Liste Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention Richtlinie des RKI (vormals BGA) zur Prüfung von thermischen Desinfektionsverfahren in Reinigungsautomaten
RL 88/379/EWG	Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen

Standards

Titel

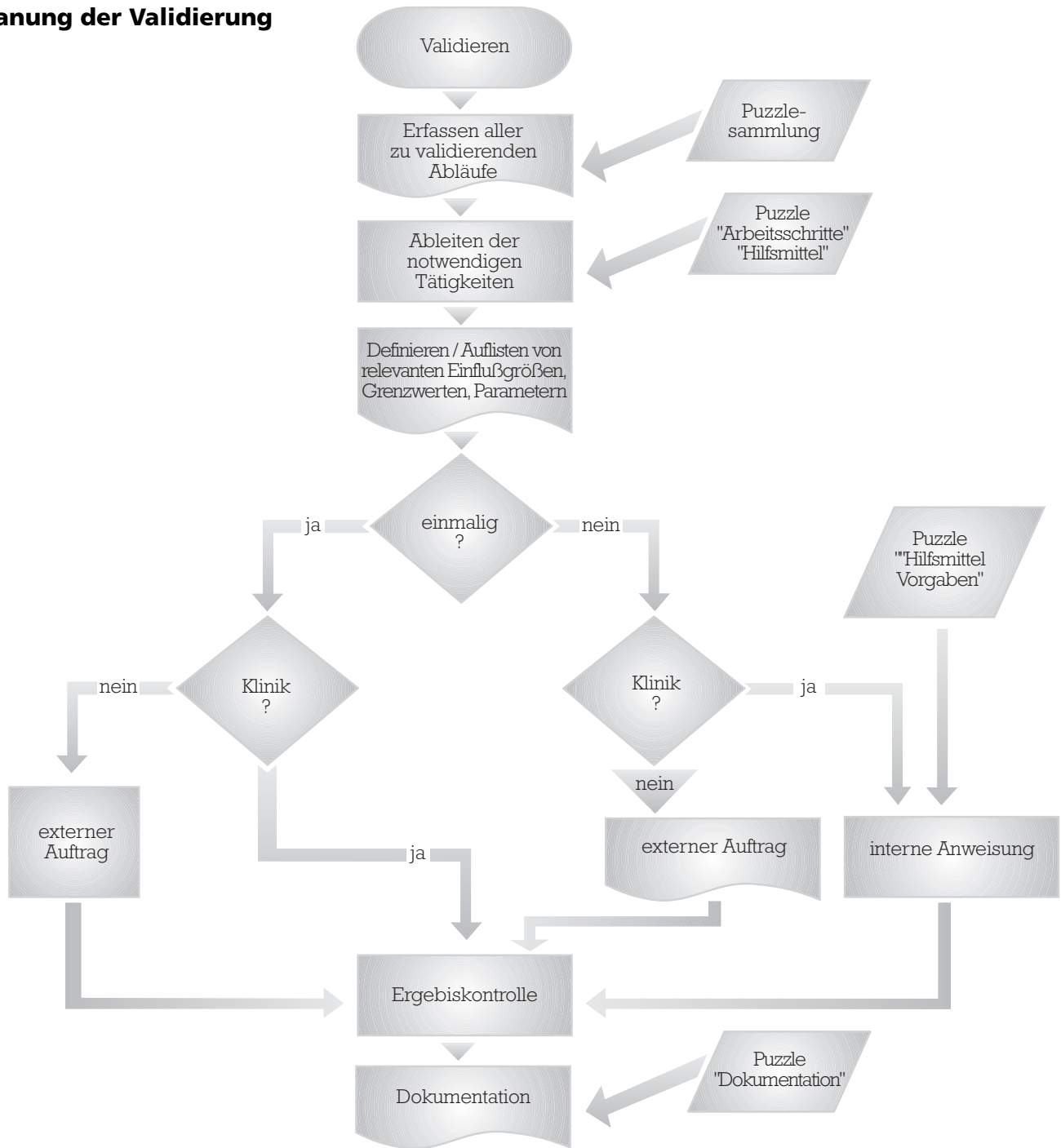
Sterilization; general principles; terminology and requirements
Steam sterilizers Part 6: Operating big sterilizers
Gas sterilizers
Sterilization; packing materials
Sterilization; sterile supply
Steam sterilizers
Validation and routine control of ethylene oxide sterilization; requirements
Validation and routine control of sterilization by moist heat; requirements
Requirements for medical devices to be labeled "Sterile"
Workplace atmospheres; guidance for the assessment of exposure by inhalation to chemical agents for comparison with limit values and measurement strategy
Biological systems for testing sterilizers and sterilization processes
Non-biological systems for use in sterilizers
Packaging materials and systems for medical devices to be sterilized
Sterilizers for medical purposes; ethylene oxide sterilizers
Quality systems - Medical devices CEN TC 102 WG 8, Horizontal standard for cleaning/disinfecting and drying equipment

Regulations, Guidelines & Directives

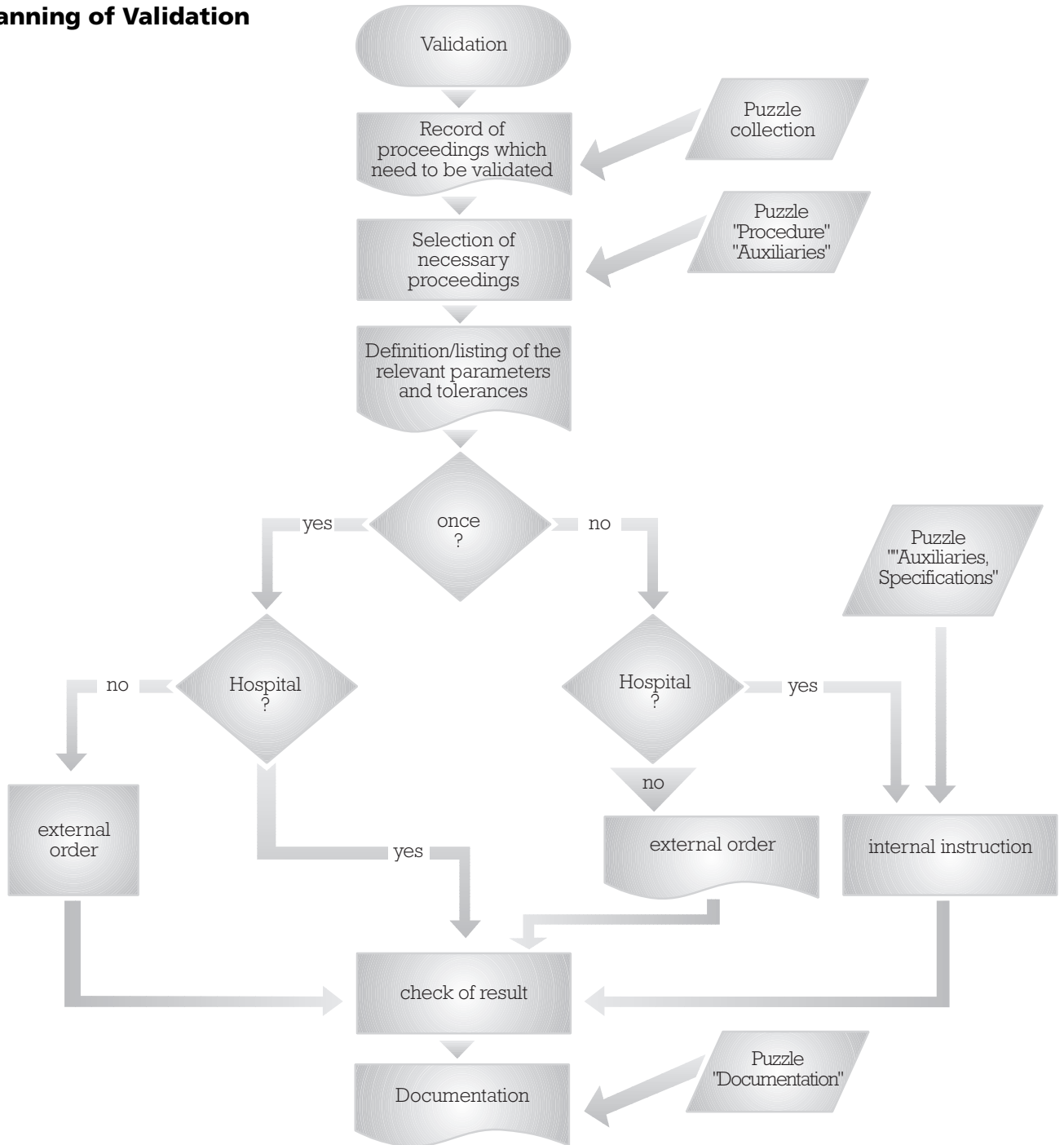
Implementing regulation on the setting up, operation and use of medical devices (Operator Regulation)
Regulation on hazardous substances (Dangerous Substances Ordinance)
Treatment with ethylene oxide and formaldehyde in gas sterilizers
Service and other instructions (based on §20 Dangerous Subst. Ordinance)
MWC (max. workplace concentr.) values list Guidelines concerning hospital hygiene and prevention of infections RKI (formerly BGA [Fed. Health Office]) guidelines for testing thermal disinfection processes used in automatic cleaning machines
Classification, packaging and labeling of dangerous preparations (EEC Directive)

Note: "TRGS" = Code of practice for handling dangerous substances

Planung der Validierung



Planning of Validation



Vorbereitung zur Desinfektion und Reinigung

Arbeitsschritte

- Sofortiges Entfernen korrosiver Lösungen u. Arzneimittel
- Anlösen der Verkrustung bei HF-Instrumenten
- Zerlegbare Instrumente nach Herstellerangaben zerlegen
- der Ort der Demontage ist abhängig von den krankenhausspezifischen Gegebenheiten
- Ggf. Reinigung der Kanäle mit systemzugehörigen Bürsten, anschließendes Spülen
- Zuführung der Instrumente zu den festgelegten Aufbereitungs-Verfahren

Hilfsmittel/Vorgaben

- Angaben/Informationen der Instrumentenhersteller
- Broschüre "Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht"
- Richtlinien und Verordnungen zum Personalschutz
- Hygieneplan
- Betriebsanweisung nach Gefahrstoffverordnung

Dokumentation

- Arbeitsanweisungen
- Nachweis Einweisung/Schulung
- Änderungen am Hygieneplan

Anforderungen an das Personal

- Personal muß eingewiesen und regelmäßig geschult werden und
- geeignete Schutzmaßnahmen (Handschuhe, Schutzkleidung, -brille usw.) einhalten.

Preparation for Disinfecting and Cleaning

Procedure

- Immediately remove corrosive solutions and medicaments
- Dissolve the incrustation on HF instruments
- Dismantle instruments that can be taken apart in accordance with the manufacturer's instructions - the location for dismantling will depend on the specific conditions at the hospital
- If necessary, cleanse the channels using the brushes belonging to the respective system and then rinse.
- Allocate the instruments to the predetermined preparation processes

Auxiliaries/Specifications

- Data/information provided by the instrument manufacturer
- Brochure "Proper maintenance of instruments"
- Guidelines and regulations governing the protection of personnel
- Hygiene plan
- Operating instructions in accordance with the regulation on hazardous substances

Documentation

- Working instructions
- Evidence of instruction/training
- Alterations to the hygiene plan

Personnel requirements

- The personnel must receive instruction and undergo regular training and
- take suitable protective measures (gloves, protective clothing, protective goggles, etc.).

Entsorgung und Transport

Arbeitsschritte

- Öffnen sowie schonende u. sachgerechte Ablage von Gelenkinstrumenten
- Überladung von Siebschalen vermeiden
- Sichern von Spezialinstrumenten wie z. B. mikrochir. Instrumente u. starre Endoskope in speziellen Racks oder Haltevorrichtungen
- Umladen in geeignete Entsorgungsbehältnisse
- Zusätzlich bei Nassentsorgung:
Vergleiche hierzu Punkt 2 "Manuelle Desinfektion und Reinigung"
- Zuführung der Entsorgungsbehältnisse zu den festgelegten Aufbereitungsverfahren

Hilfsmittel/Vorgaben

- Angaben/Informationen der Instrumentenhersteller zur Materialverträglichkeit
- Angaben der Hersteller von Behandlungsmitteln zu Konzentration, Einwirkzeit und Wirkungsspektren, Gutachten, Listungen usw.
- Richtlinien und Verordnungen für den Personalschutz
- Hygieneplan
- Broschüre "Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht"

Dokumentation

- Arbeitsanweisungen
- Festlegung zum Transport
- Nachweis Einweisung/Schulung
- Änderungen am Hygieneplan

Anforderungen an das Personal

- Entsorgung:
 - Personal muß eingewiesen und regelmäßig geschult werden
 - und
 - geeignete Schutzmaßnahmen (Handschuhe, Schutzkleidung, -brille usw.) einhalten.
- Transport:
 - Personal, das den Transport übernimmt, muß eingewiesen sein und hat Sorge dafür zu tragen, daß keine unberechtigten Personen Zugang zu den kontaminierten Gütern erhalten.
 - Geeignete Schutzmaßnahmen sind einzuhalten.

Discharge and Transport

Procedure

- Open and deposit jointed instruments carefully and correctly.
- Avoid overloading trays
- Secure special instruments - such as e.g. microsurgical instruments and rigid endoscopes - in special racks or holders
- Repack in suitable discharge containers
- Additionally, for wet discharge: see item 2, "Manual Disinfecting and Cleaning"
- Allocate the discharge containers to the predetermined preparation processes

Auxiliaries/Specifications

- Data/information provided by the instrument manufacturer on material compatibility
- Information supplied by the manufacturers of the treatment auxiliaries as regards concentration, reaction time and range of action, expert reports, listings, etc.
- Guidelines and regulations governing the protection of personnel
- Hygiene plan
- Brochure "Proper maintenance of instruments"

Documentation

- Working instructions
- Directions for transport
- Evidence of instruction/training
- Alterations in the hygiene plan

Personnel requirements

- Disposal:
 - Personnel must receive instruction and undergo regular training and
 - take suitable protective measures (gloves, protective clothing, protective goggles, etc.).
- Transport:
 - Personnel in charge of the transport must be given instruction and are responsible for ensuring that no unauthorized persons have access to the contaminated goods.
 - Suitable protective measures are to be taken.

Manuelle Desinfektion und Reinigung

Arbeitsschritte

- Frisches Ansetzen der Desinfektionslösung unter Berücksichtigung der festgelegten Konzentration, Einwirkzeit u. des Wirkungsspektrums
- Manuelle Reinigung nach Anweisung, dabei besonders beachten
 - Demontage zerlegbarer Instrumente nach Herstellerangaben
 - vollständiges Benetzen englumiger Instrumente von innen
 - vollständiges Auflösen pulverförmiger Reiniger und Desinfektionsmittel mit Wasser
- Schlußspülung mit Wasser (wenn möglich mit vollentsalztem Wasser)
- Trocknung mittels Druckluft bzw. flusenfreiem Tuch
- Kontrolle, Funktionsprüfung und Pflege

Hilfsmittel/Vorgabe

- Angaben/Informationen der Instrumentenhersteller zur Materialverträglichkeit
- Angaben der Hersteller von Behandlungsmitteln zu Konzentration, Einwirkzeit und Wirkungsspektren, Gutachten, Listungen usw.
- Richtlinien und Verordnungen für den Personalschutz
- Hygieneplan
- Broschüre "Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht"
- Betriebsanweisung nach Gefahrstoffverordnung

Dokumentation

- Arbeitsanweisungen
- Festlegung zum Transport
- Nachweis Einweisung/Schulung
- Änderungen am Hygieneplan

Anforderungen an das Personal

- Personal muß eingewiesen und regelmäßig geschult werden und
- geeignete Schutzmaßnahmen (Handschuhe, Schutzkleidung, -brille usw.) einhalten.

Manual Disinfecting and Cleaning

Procedure

- Prepare fresh disinfectant observing the stipulated concentration, reaction time and range of action
- For manual cleaning according to instructions, ensure that
 - instruments that can be taken apart are dismantled according to the manufacturer's instructions
 - narrow instruments are completely wetted over inside
 - cleaning and disinfecting agents in powder form are completely dissolved in water
- Finally rinse with water (if possible, demineralized water)
- Dry using compressed air or a lintfree cloth
- Inspect, test the functionality and place in safe care

Auxiliaries/Specifications

- Data/information provided by the instrument manufacturer on the material compatibility
- Information by the producer of the treatment auxiliaries as regards concentration, reaction time and range of action, expert reports, listings, etc.
- Guidelines and regulations governing the protection of personnel
- Hygiene plan
- Brochure "Proper maintenance of instruments"
- Operating instructions in accordance with the Dangerous Substances Ordinance

Documentation

- Working instructions
- Directions for transport
- Evidence of instruction/training
- Alterations in the hygiene plan

Personnel requirements

- The personnel must receive instruction and undergo regular training and
- take suitable protective measures (gloves, protective clothing, protective goggles, etc.).

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Arbeitsschritte

- Wartungsarbeiten gemäß Herstelleranweisung durchführen (Prüfung Medienversorgungen, Spülwasserfilter, Spülarm usw.)
- Beschickung der Spülkörbe/-aufnahmen nach festgelegtem Muster
- Wahl des Programmes (ggf. Einstellen d. Trocknungszeit)
- Beurteilung der Trocknung, ggf. Nachtrocknung
- Beurteilung der Reinigung, ggf. manuell oder maschinell nachreinigen (Ableiten von Maßnahmen)
- Weitergabe/Beförderung an den Packtisch

Hilfsmittel/Vorgaben

- Gebrauchs- und Verfahrensanweisung des RDT-Automatenherstellers
- Ggf. krankenhausspezifische Festlegungen (z. B. Beladungskonfigurationen)
- Angaben/Informationen der Instrumenten- und Behandlungsmittelhersteller
- Broschüre "Instrumentenaufbereitung richtig gemacht"
- Aktuelle Richtlinien (vgl. Anlage 1)

Dokumentation

- Periodische Prüfung (Bioindikatoren, Temperaturmessungen an verschiedenen Positionen etc.)
- Nachweis Einweisung/Schulung
- Aufzeichnung prozessrelevanter Parameter im Routinebetrieb

Anforderungen an das Personal

- Personal muß regelmäßig geschult werden und in der Lage sein, spültechnische Funktionen und Reinigungsergebnisse zu überprüfen.
- Die Leitung der CSSD muß über entsprechende Kenntnisse verfügen, um geräte- und verfahrenstechnische Bedingungen/Einstellungen festlegen und anpassen zu können.

Automatic Cleaning and Disinfecting

Procedure

- Perform maintenance work according to the manufacturer's instructions (check agent supplies, rinsing water filter, rinsing arm, etc.)
- Load the wash baskets/holders in the stipulated manner
- Select the program (if necessary, set the drying time)
- Assess the drying and, if necessary, continue drying.
- Assess the cleaning and, if necessary, special cleaning manually or mechanically (derive measures)
- Forward on/convey to the packing table

Auxiliaries/Specifications

- Instructions for use and procedure provided by the manufacturer of machines for cleaning, disinfecting and drying
- If necessary, establish hospital-specific instructions (e.g. loading configurations)
- Data/information provided by the producer of the instruments and treatment auxiliaries
- Brochure: "Proper maintenance of instruments".
- Current guidelines/directives (see Appendix 1)

Documentation

- Periodic testing (biol. indicators, temperature measurements at different positions, etc.)
- Evidence of instruction/training
- Record of process-relevant parameters in the routine operation

Personnel requirements

- Personnel must be trained regularly and in the position to check technical washing functions and cleaning results.
- The management of the "Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung" (Central Sterile Supply Department / CSSD) must have the respective know-how for being able to stipulate and adapt technical conditions relating to the respective devices and processes, as well as related settings.

Inspektion / Funktionskontrolle / Pflege / Verpacken

Arbeitsschritte

- Inspektion/Kontrolle auf Sauberkeit, Korrosion, Bruch, Verformung, Isolation usw.
- Funktionskontrolle und Pflege nach eigener Erfahrung oder Vorgabe des Herstellers
- Packen des Siebes, transportsichere Lagerung/Fixierung
- Verpacken in Abhängigkeit von der festgelegten Sterilgutverpackung und vom Sterilisierverfahren

Hilfsmittel/Vorgaben

- Angaben/Information der Instrumentenhersteller
- Broschüre "Instrumentenaufbereitung richtig gemacht"
- Packlisten (Fotos, Listen, EDV)

Dokumentation

- Arbeitsanweisungen
- Pack-Protokoll/-Zettel
- Aufzeichnungen über Nacharbeit und Reparatur

Anforderungen an das Personal

- Personal muß eingewiesen und regelmäßig geschult werden.

Inspection / Functional Checks / Oiling / Packing

Procedure

- Inspect/check up on cleanliness, corrosion, fractures, deformation, insulation, etc.
- Test the function and provide maintenance/care according to one's own judgement or the manufacturer's specifications
- Pack the tray, ensure safe position/fixation for transport
- Pack in compliance with the packing instructions for sterile goods and sterilizing procedure

Auxiliaries/Specifications

- Data/information provided by the instrument manufacturer
- Brochure "Proper maintenance of instruments".
- Packing lists (photos, lists, DP)

Documentation

- Working instructions
- Packing report/slip
- Record of additional work or repairs

Personnel requirements

- The personnel must receive instruction and undergo regular training.

Sterilisation und Bereitstellung

Arbeitsschritte

- Wartungsarbeiten gemäß Herstelleranweisung durchführen
- Durchführung der Inbetriebnahme inkl. Routineprüfung, Freigabe für den Betrieb
- Zusammenstellung der Beladung (Konfiguration) auf der Basis der Ergebnisse der Prozessvalidierung
- Beschickung des Sterilisators, Wahl des Sterilisierprogrammes
- Freigabe des Sterilisiergutes nach Beurteilung des Prozessablaufs und Sichtkontrolle auf Unversehrtheit und Trockenheit der Verpackung sowie Überprüfung der Kennzeichnung
- Bereitstellung des Sterilgutes

Hilfsmittel/Vorgaben

- Bedienungsanleitung des Geräteherstellers
- Validierungsergebnisse
- Angaben/Informationen der Instrumentenhersteller
- Broschüre "Instrumentenaufbereitung richtig gemacht"
- Gerätebuch
- DIN EN-Normen gemäß Anhang 1

Dokumentation

- Aufzeichnung der täglichen Routinetests
- Chargendokumentation mit eindeutiger Kennzeichnung jeder Charge (z. B. Chargenr.), Registrierung der verfahrensrelevanten Parameter, Aufzeichnung der Zuordnung dieser Daten zu den Endverpackungen des Sterilisiergutes
- Freigabe, mit Bezug auf die freigebende Person und die Charge. Bei verworfenen Sterilisiergütern Dokumentation des Grundes
- Aufzeichnung aller wesentl. Ereignisse im Betrieb des Gerätes (z. B. Abnahmeprüfung, Kommissionierung, Leistungsbeurteilung, Wartung, Einweisung usw.) im Gerätebuch
- Nachweis Einweisung

Anforderung an das Personal

- Personen, die tägliche Routinetests und Freigabe zum Betrieb durchführen, müssen eingewiesen/autorisiert sein.
- Personal, das die tägliche Beladungskonfiguration zusammenstellt, muß die Ergebnisse der Prozess-Validierung kennen.
- Freigabe des Sterilgutes auf der Entladeseite durch eingewiesene Mitarbeiter, die aufgrund ihrer Erfahrung Sichtkontrollen durchführen und Dokumentationssysteme interpretieren können

Sterilization and Supply

Procedure

- Perform maintenance work according to the manufacturer's instructions
- Initial start-up (commissioning), incl. routine check, release for operation
- Set up the configuration based on the process validation results
- Load the sterilizer, select the sterilizing program
- Release the sterilized goods after assessing the process operation and after visually checking their non-damaged state and ensuring that the packing is dry; check the labeling
- Place the sterile goods available

Auxiliaries/Specifications

- Operating instructions provided by the manufacturer of the device
- Validation results
- Data/information provided by the instrument manufacturer
- Brochure "Proper maintenance of instruments".
- Equipment log
- For DIN EN standards, see Appendix 1

Documentation

- Record of the daily routine tests
- Batch documentation with clear labeling of each batch (e.g. batch no.), registration of the process-relevant parameters, record of the allocation of these data to the final packaging of the sterilized goods.
- Release, making reference to the person releasing the goods and the batch.
In the case of rejected sterilized goods, documentation of the grounds.
- Recording all the important procedural data during the operation of the device (e.g. acceptance test, commissioning, performance assessment, maintenance, instruction, etc.) in the equipment log
- Evidence of instruction given

Personnel requirements

- Persons carrying out daily routine tests and releasing for operation must be trained/authorized.
- Personnel responsible for the daily loading configuration must know the results of the process validation.
- Release of the sterile goods on the unload side by trained employees who, due to their experience, are able to conduct visual checks and interpret documentation systems.

Beschaffung Geräte

Arbeitsschritte

- Einbeziehung der Leitung CSSD in den Planungs- und Beschaffungsprozess
- Prüfung der für die CSSD relevanten Punkte wie Leistungsanforderungen, aufzubereitendes Gut, Gerätesicherheit, Kapazität, Medienversorgung, Funktionalität, Ergonomie usw.
- Prüfung/Bewertung der Reparatur- und Serviceleistungen der Lieferanten
- Kontrolle der Umsetzung der Beschaffungsvorgaben

Hilfsmittel/Vorgaben

- Angaben/Informationen der Hersteller (Instrumente, Geräte, Behandlungsmittel)
- Interne Richtlinien/Checklisten
- CE-Kennzeichnung
- DIN EN-Normen, Verordnungen und Richtlinien gemäß Anhang 1

Dokumentation

Verfahrensanweisung:

- Festlegung der Einbeziehung der Leitung CSSD in den Planungs- und Beschaffungsprozess
- Aufzeichnungen über Lieferanten, deren Produkte und Serviceleistungen

Anforderungen an das Personal

- Personen, die in den Beschaffungsprozess eingebunden sind, müssen über entsprechende Kenntnisse verfügen.

Purchasing of Equipment

Procedure

- Involve the CSSD management in the planning and procurement process.
- Check the points relevant for the CSSD, such as performance requirements, goods to be prepared, device safety, capacity, agent supply, functionality, ergonomics, etc..
- Check/assess the repair and service performance of the suppliers.
- Check compliance with purchasing specifications.

Auxiliaries/Specifications

- Data/information provided by the manufacturer (instruments, devices, treatment auxiliaries)
- In-house guidelines/check lists
- CE labeling
- For DIN EN standards, regulations and recommendations, see Appendix 1

Documentation

Procedural instructions:

- Determination of the CSSD management integration in the planning and procurement process
- Record of the suppliers, their products and service performance.

Personnel requirements

- Persons who are involved in the procurement process must have the respective know-how.

Erste Inbetriebnahme Reinigungs- / Desinfektions- / Trocknungsgeräte (RDT)

Arbeitsschritte

- Inbetriebnahme durch autorisiertes Personal
- Festlegung der für die Instrumentenaufbereitung spezifischen Programme einschl. Wasserqualität, Behandlungsmittel, Dosiermenge, Beladungsart etc.
- Technische Abnahme durch Prüfung der Parameter
- Verfahrensprüfung (Bioindikatoren-, thermoelektrische -, Reinigungsprüfung)
- Freigabe der RDT-Geräte für den Routinebetrieb
- Einweisung

Hilfsmittel/Vorgaben

- Installationsanweisungen und Gebrauchsanweisungen des Herstellers
- Angaben/Informationen der Instrumenten- und Behandlungsmittelhersteller
- Typprüfung/Gutachten usw.
- Einweisung aller Bediener

Dokumentation

- Spezifische für die Instrumentenaufbereitung festgelegte Programme einschließlich Wasserqualität, Behandlungsmittel, Dosiermenge, Beladungsart etc.
- Prozessrelevante Parameter der überprüften Verfahren einschließlich Beladungskonfiguration
- Ergebnisse der Verfahrensprüfung
- Freigabe
- Nachweis Einweisung/Schulung

Anforderungen an das Personal

- Leitung CSSD muß über entsprechende Kenntnisse verfügen, um geräte- und verfahrenstechnische Bedingungen/Einstellungen mit festlegen zu können.
- Personen, die die erstmalige Verfahrensprüfung durchführen, müssen qualifiziert sein.

Commissioning the Cleaning- / Disinfection- / Drying-Equipment

Procedure

- Initial start-up, by employing authorised personnel
- Determine the specific programs for preparing the instruments, incl. water quality, treatment auxiliaries, dosage, loading method, etc.
- Perform technical acceptance test by checking the parameters.
- Process inspection and testing (biol. indicator, thermoelectric and cleaning checks)
- Release the cleaning, disinfecting and drying equipment for routine operation.
- Instruction

Auxiliaries/Specifications

- Installation and operating instructions provided by the manufacturer
- Data/information provided by the manufacturers of the instruments and treatment auxiliaries
- Type tests/expert reports, etc.
- Instruction for all the users.

Documentation

- Specific programs stipulated for preparing the instruments, including water quality, treatment auxiliaries, dosage, loading method, etc.
- Process-relevant parameters of the tested processes including loading configuration
- Results of the process inspection and testing
- Release
- Evidence of instruction/training

Personnel requirements

- The CSSD management must have the respective know-how for being able to contribute to determining the technical conditions relating to the devices and processes, as well as related settings.
- Persons carrying out the initial process test must be qualified.

Erste Inbetriebnahme Sterilisatoren

Arbeitsschritte

- Inbetriebnahme durch autorisiertes Personal
- Festlegung der erforderl. Programme, Deaktivieren der nicht erforderl. Programme
- Technische Abnahmeprüfung gemäß vorh. Richtlinien/Normen
- Bestimmung der zu sterilisierenden Güter je Sterilisationsverfahren (Dampf-, Ethylenoxid-, Formaldehyd-, Plasmasterilisation)
- Ermittlung der Konfigurationen/Belademuster durch CSSD
- Verfahrensvalidierungen mit ungünstigsten (worst case) - Beladungen; thermoelektrische bzw. mikrobiologische Prüfung
- Freigabe zum Routinebetrieb
- Einweisung

Hilfsmittel/Vorgaben

- Gebrauchsanweisung des Herstellers
- Ergänzende Vertragsbedingungen EVB SterDes 02/98 inkl. Beiblätter zur Abnahmeprüfung
- Angaben/Informationen der Instrumentenhersteller
- DIN EN-Normen gemäß Anhang I
- Einweisung aller Bediener

Dokumentation

- Ergebnisse der Abnahmeprüfung
- Prozessrelevante Parameter der überprüften Verfahren einschließlich Beladungskonfiguration und Validierungsergebnisse sowie Freigabe zum Routinebetrieb
- Nachweis Einweisung/Schulung

Anforderungen an das Personal

- Leitung CSSD muß über entsprechende Kenntnisse verfügen, um geräte- und verfahrenstechnische Bedingungen/Einstellungen mit festlegen zu können.
- Personen, die die erstmalige Validierung des Sterilisationsprozesses durchführen, müssen ihre Qualifikation nachweisen.

Commissioning Sterilizers

Procedure

- Initial start-up, by employing authorized personnel
- Determine the required programs, deactivate programs not required.
- Carry out technical acceptance test according to the guidelines/standards available.
- Determine the goods to be sterilized for each sterilizing procedure (steam, ethylene oxide, formaldehyde, plasma sterilization).
- Determination of the configurations/loading patterns by CSSD
- Process validations with worst case loading; thermoelectric or microbiological test
- Release for routine operation
- Instruction

Documentation

- Results of the acceptance test
- Process-relevant parameters of the tested processes including loading configuration and validation results and also the release for routine operation
- Evidence of instruction/training

Auxiliaries/Specifications

- Instructions for use provided by the manufacturer
- Supplementary contractual terms of the EVB SterDes 02/98, incl. additional sheets for the acceptance test
- Data/information provided by the instrument manufacturer
- For DIN EN standards, see Appendix 1
- Instruction for all the users

Personnel requirements

- The CSSD management must have the respective know-how for being able to contribute to determining the technical conditions relating to the devices and processes, as well as related settings.
- Persons carrying out the initial validation of the sterilizing process must provide evidence of their qualification.

Beschaffung Behandlungsmittel

Arbeitsschritte

Reinigungs-, Desinfektions- und Pflegemittel

- Prüfung der Eignung für den vorgesehenen Einsatzzweck
 - Aufbereitungsverfahren
 - aufzubereitendes Gut
 - mikrobiologisches Wirkungsspektrum
 - Wasserqualität
- Klärung technischer Fragen zur Dosierung, Dosierhilfe, Programmwahl, Vorratshaltung, Gebindegröße etc.
- Notwendigkeit / Bewertung der Serviceleistungen
- Neue Verfahrensvalidierung erforderlich?
- Kontrolle der Umsetzung der Beschaffungsvorgaben

Hilfsmittel/Vorgaben

- Sicherheitsdatenblatt
- Technisches Merkblatt
- Gutachten, Listung,
- CE - Kennzeichnung
- Vorschriften zum Arbeitsschutz
- Angaben/Informationen der Instrumenten- und Gerätehersteller
- Angaben zur Dosiertechnik
- Angaben zur Wasserqualität

Dokumentation

Verfahrensweisung:

- Einbeziehung der Hygienefachkraft und der Leitung CSSD in den Beschaffungsprozess
- Vorgaben zur Beschaffung, z. B. Angaben zu Materialverträglichkeit
- Aufzeichnungen über Lieferanten und deren Produkte
- Produktmerkblatt, Sicherheitsdatenblatt

Anforderungen an das Personal

- Personen, die in den Beschaffungsprozess eingebunden sind, müssen über entsprechende Kenntnisse verfügen.
- Schulung (z.B.: GefStoffV)

Purchasing of Treatment Auxiliaries

Procedure

Treatment auxiliaries for cleaning, disinfecting and general maintenance/care

- Test the suitability for the intended purpose
 - treatment process
 - goods to be treated
 - microbiological range of action
 - water quality
- Clarify technical questions on dose, dosing assistance, program selection, stock-keeping, batch size, etc.
- Necessity/assessment of the services supplied
- New process validation required?
- Check compliance with procurement specifications

Auxiliary/Specifications

- Safety data sheet
- Technical instruction sheet
- Expert reports, listings,
- CE labeling
- Industrial safety regulations
- Data/information provided by the manufacturers of the instruments and devices
- Information on the dosing technique
- Information on water quality

Documentation

Procedural instructions:

- Involvement of hygiene specialists and CSSD management in the procurement process
- Specifications for procurement, e.g. information on material compatibility
- Record of suppliers and their products
- Product information sheet, safety data sheet

Personnel requirements

- Persons involved in the procurement process must have the respective know-how.
- Training (e.g. regulation on hazardous substances)

Beschaffung wiederaufbereiteter Instrumente

Arbeitsschritte

- Einbeziehung der Leitung CSSD in den Beschaffungsprozess
- Prüfung der für die CSSD relevanten Punkte wie
 - Wiederaufbereitung grundsätzlich machbar?
 - Manuelle oder maschinelle Reinigung und Desinfektion?
 - Reinigung/Desinfektion mit den vorhandenen Verfahren und Geräten durchführbar?
 - Neue Verfahrensvalidierung erforderlich ?
- Prüfung/Bewertung der Reparatur- und Serviceleistungen des Lieferanten
- Kontrolle der Umsetzung der Beschaffungsvorgaben

Hilfsmittel/Vorgaben

- Angaben/Informationen der Hersteller (Instrumente, Geräte, Behandlungsmittel)
- Interne Richtlinien / Checklisten
- CE-Kennzeichnung

Dokumentation

Verfahrensweisung:

- Festlegung der Einbeziehung der Leitung CSSD in den Beschaffungsprozess
- Vorgaben zur Beschaffung, z. B. Angaben zu Werkstoffen und Materialbeständigkeiten
- Aufzeichnungen über Lieferanten und deren Produkte (z. B. Reparaturhäufigkeit)

Anforderungen an das Personal

- Personen, die in den Beschaffungsprozess eingebunden sind, müssen über entsprechende Kenntnisse verfügen.

Purchasing of Reusable Instruments

Procedure

- Involve CSSD management in the procurement process.
- Check points relevant for the CSSD e.g.
 - whether resterilization is basically feasible?
 - manual or mechanical cleaning and disinfection?
 - whether cleaning/disinfecting with the available methods and devices is possible?
 - whether new process validation is necessary ?
- Check/assess the repair and service performance of the suppliers.
- Check compliance with procurement specifications.

Auxiliaries/Specifications

- Data/information provided by the manufacturers (instruments, devices, treatment auxiliaries)
- In-house guidelines / check lists
- CE marking

Documentation

Procedural instructions:

- Stipulate the integration of the CSSD management in the procurement process.
- Specifications for procurement, e.g. information on materials and material endurance properties
- Record of suppliers and their products (e.g. frequency of repairs)

Personnel requirements

- Persons involved in the procurement process must have the respective know-how.

Aufbereitung fabrikneuer Instrumente

Arbeitsschritte

- Verpackung, Schutzkappen, Schutzfolien entfernen
- Kontrolle auf eventuelle Transportschäden
- Durchführung von mindestens einem vollständigen Aufbereitungsgang (vgl. hierzu "manuelle" und "maschinelle" Reinigung und Desinfektion sowie Sterilisation) ggf. mit einem geeigneten Sonderverfahren

Hilfsmittel/Vorgaben

- Angaben/Informationen der Hersteller, ggf. Einweisung bei Sonderinstrumenten
- interne Arbeitsanweisungen zur Lagerung und Aufbereitung fabrikneuer Instrumente
- Broschüre "Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht"

Dokumentation

- Nachweis Einweisung/Schulung
- Ablauf und Parameter des Aufbereitungsprozesses (ggf. Sonderverfahren)

Anforderungen an das Personal

- Personal muß in die Aufbereitung fabrikneuer Instrumente eingewiesen sein (vgl. hierzu "manuelle" und "maschinelle" Reinigung und Desinfektion sowie "Sterilisation").

Preparation of Brand New Instruments

Procedure

- Remove packing, protective caps and protective foil.
- Check for possible damage during transport.
- Carry out at least one complete preparation process (please refer to sections on "manual" and "mechanical" cleaning and disinfecting as well as sterilization); if necessary, implement a specific suitable method.

Auxiliaries/Specifications

- Data/information provided by the manufacturers; if necessary, instruction for special instruments
- In-house working instructions for storing and preparing brand new instruments
- Brochure "Proper maintenance of instruments".

Documentation

- Evidence of instruction/training
- Procedure and parameters of the preparation process (if necessary, specific methods)

Personnel requirements

- Personnel must receive instruction on the preparation of brand new instruments (please refer to sections on "manual" and "mechanical" cleaning and disinfecting, as well as "sterilization").