

Schlüsselwörter

- Ringversuch
- Reinigungs-/Desinfektionsgeräte
- Reinigungsleistung
- Prüfinstrumente

Ringversuch zur Prüfung der Mindestreinigungsleistung nach der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI

K. Roth^{1*}, W. Michels²

Zur Umsetzung der kommenden EN ISO 15883 in die Praxis hat eine gemeinsame Arbeitsgruppe der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH), der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV) und des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (AKI) die „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl“, Teil 1 erarbeitet und zwischenzeitlich veröffentlicht. Parallel zur Erarbeitung der Leitlinie wurde eine Prüfmethode erarbeitet, die eine Leistungsbeurteilung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) ermöglicht. In einem Ringversuch an 18 Krankenhäusern wurde die Praktikabilität und Aussagekraft der Prüfmethode untersucht. Es zeigte sich, dass der vorgegebene Richtwert nicht bei allen RDG's eingehalten wurde. Bei 13 RDG's lagen die Ergebnisse im Bereich des Warnwertes (>50 µg/ml) und es müssten unverzüglich Maßnahmen zur Verbesserung der Reinigungsleistung ergriffen werden. Von diesen lagen vier über dem Grenzwert und hätten folglich bis zur positiven Requalifikation stillgelegt werden müssen, d.h. nicht weiter in der Routine betrieben werden dürfen. Bei 5 Teilnehmern des Ringversuchs wurde der Richtwert erfüllt.

Obwohl die Sensitivität der angewandten halbquantitativen Biuret/BCA-Methode als eher niedrig eingestuft werden muss, kann gesagt werden, dass das Bewertungsschema momentan ausreichend ist, um RDGs mit

schlechter Reinigungsqualität zu identifizieren und die Qualität der durchgeführten Maßnahmen zu überprüfen.

Einleitung

Rechtlicher und normativer Hintergrund der Leitlinie

Die Verpflichtung zur qualitätsgesicherten Aufbereitung von Medizinprodukten für medizinische Einrichtungen ergibt sich sowohl indirekt als auch direkt aus den hier aufgezählten Gesetzen, Verordnungen, Normen, Richtlinien und Empfehlungen (1 – 5).

Die Leitlinie der DGKH, der DGSV und des AKI soll dem Anwender dabei praxisorientierte Handlungsempfehlungen geben. Der bisher erarbeitete Teil 1 der Leitlinie befasst sich mit den Voraussetzungen für die Validierung in Gesundheitseinrichtungen und gibt Hilfestellung bei der Beurteilung der baulich-technischen und organisatorischen Voraussetzungen beim Betreiber und den notwendigen Informationen des Herstellers des RDG's an den Betreiber wie auch des Betreibers an den Hersteller.

Die Validierung wird in Anlehnung an die prEN ISO 15883 durchgeführt und umfasst die Installationsqualifikation, Betriebsqualifikation und Leistungsbeurteilung des RDG's. Bei der Leistungsbeurteilung werden vier Kriterien berücksichtigt: Reinigung, Desinfektion, Trocknung und Prozesschemikalienspülung. Dabei wird zwischen normgerechten und bereits in Betrieb befindliche RDG's, die nicht die grundlegenden Anforderungen der Norm erfüllen und die für den weiteren Betrieb

qualifiziert werden sollen, unterschieden. Für letztere muss der Nachweis erbracht werden, dass bei entsprechender Überwachung trotzdem ein sicherer Betrieb möglich ist und die Leistungsanforderungen erfüllt werden.

Methodik der Überprüfung der Reinigung nach der Leitlinie

Zur Überprüfung der Reinigung werden zwei verschiedene Methoden angewendet: die Verwendung von Prüfinstrumenten mit definierter Anschmutzung (A) sowie die Verwendung von durch tatsächlichen Gebrauch real verschmutzter Instrumente (B). Beide Methoden müssen angewendet werden.

(A) Prüfinstrumente

Die prEN ISO 15883 verweist für die Leistungsprüfung auf ein Verfahren mit künstlich kontaminierten Instrumenten zur Bestimmung einer geforderten Mindestreinigungsleistung (6). Um bei der Leistungsqualifikation vor Ort einen Bezug zu einer geforderten Mindestleistung herzustellen, werden definiert kontaminierte Instrumente (präpariert nach Standardarbeitsanweisung in einem qualifizierten Labor) der zu prüfenden Referenzbeladung beigegeben (7).

* Klaus Roth, SMP GmbH, Paul-Ehrlich-Str. 40; D-72076 Tübingen

1 SMP GmbH

2 Miele Professional, Carl-Miele-Str. 29, D-33332 Gütersloh

Als Prüfanschmutzung wird hepariniertes Schafblut, das durch Zugabe von Protaminsulfat gerinnungsfähig wird, verwendet, da es für diese Anschmutzung einen breiten Konsens praxisorientierten Bezugs gibt.

(B) real verschmutzte Instrumente

Die zweite Methode ist die Überprüfung mit durch tatsächlichen Gebrauch kontaminierten Instrumenten in den festgelegten Referenzbelastungen. Nur so werden auch die auf die Reinigung Einfluss nehmenden Bedingungen bei Gebrauch im OP, der Entsorgung zur Aufbereitung, der eventuellen Vorreinigung und der Beladung berücksichtigt. Auf diese Methode wird in diesem Beitrag nicht weiter eingegangen.

Kontamination der Prüfinstrumente

Als Testanschmutzung wird hepariniertes Schafblut verwendet, das mit Protaminsulfat koagulationsfähig gemacht wird. Das Schafblut sollte nicht älter als eine Woche sein und bis zur Verwendung gekühlt gelagert werden.

Die Kontamination der Arterienklemmen (Crile) als Prüfinstrumente muss in einem geeigneten Labor erfolgen. Zur Kontamination der Instrumente wird das heparinisierte Schafblut (Acila GMN®, Möhrfelden) mit 10% bidestilliertem Wasser verdünnt. Die Schafblutlösung wird dann mit 1,5 I.E Protaminsulfat (Acila GMN) je 1 ml Blut gerinnungsfähig gemacht. Hiervon werden je Instrument 100 ml in das Gelenk pipettiert. Dabei wird das Prüfinstrument fünfmal geöffnet und geschlossen, um eine gleichmäßige Verteilung der Kontamination zu erreichen.

Nach der Kontamination werden maximal 20 Prüfinstrumente geöffnet in eine Siebschale gelegt. Die Siebschale mit den Prüfinstrumenten wird eine Stunde bei 45 °C im Trockenschrank getrocknet.

Jedes Prüfinstrument wird nach der Trocknung geschlossen und einzeln in einen PE-Beutel gegeben. Der PE-Beutel mit Instrument wird gut entlüftet, dicht verschlossen und anschließend an die Kliniken versandt.

Untersuchung zur Alterung und Änderung des Reinigungs-verhaltens der Kontamination

Die definierte Anschmutzung der Prüfinstrumente vor Ort ist wenig praktikabel und sollte vorab in einem geeigneten Labor vorgenommen worden sein. In diesem Fall sind bis zur Verfahrensprüfung mögliche Einflüsse durch unterschiedliche Transportdauer und -temperatur, Art der Verpackung und evtl. mechanische Einwirkungen zu beachten. Daher muss deren Wirkung auf die Prüfanschmutzung, speziell auf die Reinigbarkeit und das Blutlöseverhalten untersucht werden.

Wir prüften das Blutlöseverhalten in Abhängigkeit von den Lagerbedingungen in einem Modellversuch (8). Dabei wurden 25 µl eines 1:1 Gemisches aus reaktiviertem, heparinisiertem Schafblut (Acila GMN, Möhrfelden) und bidestilliertem Wasser auf 4 cm² große Filterpapierstücke als Prüfkörper (54 Stück) pipettiert und eine Stunde bei 40 °C getrocknet. Die so präparierten Filterpapiere wurden unter den Bedingungen

- a) bei Raumtemperatur und offen
- b) im Polyethylenbeutel, grob entlüftet, bei Raumtemperatur
- c) im Exsikkator bei Raumtemperatur

gelagert. Nach 1, 3, 7 und 15 Tagen wurde dann das Blutlöseverhalten untersucht. Dazu wurden jeweils drei Prüfkörper mit 200 Umdrehungen pro Minute auf dem Magnetrührer bei 20 °C 5 Minuten in 20 ml vollentsalztem Wasser sowie in 20 ml mit Natriumhydroxidlösung auf pH 11 eingestelltem, vollentsalztem Wasser gerührt. Die Prüfkörper wurden dann jeweils entnommen, getrocknet und danach mit 2 ml 1 % SDS-Lösung (mit NaOH auf pH 11 eingestellt) 15 Minuten extrahiert und der Extrakt zur Doppelbestimmung der OPA-Analyse (400 µl + 2 ml OPA-Reagens) zugeführt (Uvikon 931, Kontron Instruments). Aus der Extinktion wurde der Prozentgehalt Restkontamination der Filterpapierstücke berechnet. Bei jeder Bestimmung von drei gleichbehandelten Filterpapierstücken betragen die Abweichungen der Restkontamination stets weniger als ± 1 %.

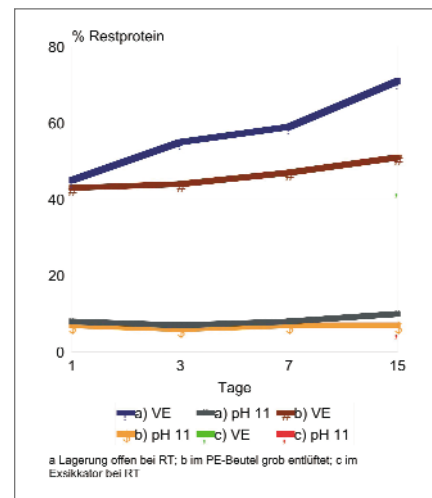


Abb. 1 Änderung des Reinigungsverhaltens der Blutkontamination in Prozent Restkontamination in Abhängigkeit von Lagerungsdauer und -art.

Nach der Kontamination und Antrocknung bei 40 °C im Trockenschrank ergab die oben beschriebene Behandlung mit vollentsalztem Wasser für drei Filterpapierstücke eine mittlere Restkontamination von 41 % und die mit dem alkalisierten Wasser von pH 11 eine mittlere Restkontamination von 6 %. Die Ergebnisse der unterschiedlichen Lagerbedingungen sind in Abbildung 1 dargestellt.

Bei der offenen Lagerung von Blut an der Raumluft färbt sich dieses innerhalb weniger Tage zunehmend braun. Die Löslichkeit in Wasser – a) VE – nimmt erheblich ab. Bei Lagerung im Polyethylenbeutel zeigt sich eine geringere Braunfärbung und die Löslichkeit in Wasser reduziert sich deutlich langsamer. Hinsichtlich der Lagerung im Exsikkator wurde nur eine Endpunktbestimmung nach 15 Tagen gemacht, wobei keine Änderung gegenüber dem Blutlöseverhalten am ersten Tag festzustellen ist.

Auf das Löseverhalten des Blutes in alkalischer Lösung haben die Lagerbedingungen deutlich geringeren Einfluss, wengleich auch hier eine leichte Abnahme der Löslichkeit des Blutes bei offener Lagerung an der Raumluft gegeben ist. Auch ist bei alkalischer Lösung nach Lagerung im Exsikkator die geringste Abweichung des Lösungsverhaltens nach 15 Tagen festzustellen. Die

Änderungen der Lösungseigenschaften des Blutes werden offensichtlich vornehmlich durch die Luftfeuchtigkeit bewirkt.

Es ist somit davon auszugehen, dass definiert mit o.g. Blut angeschmutzte und getrocknete Instrumente, verpackt im Polyethylenbeutel, der leicht evakuiert oder dem ein Trockenmittelbeutel (Silica-Gel) beigelegt wurde, problemlos über 14 Tage zur Prüfung der Reinigungsleistung verwendet werden können.

Vorgehensweise in den Kliniken

In jeder der am Ringversuch teilnehmenden Kliniken wurden insgesamt drei Prozessabläufe überprüft. Es wurden Instrumente verwendet, die durch tatsächlichen Gebrauch, mit allen spezifischen Einflüssen, verschmutzt wurden (**B**). Nach der maximalen Entsorgungsdauer wurden die Instrumente entsprechend festgelegtem Muster auf die Beladungswagen gegeben. Bei jedem Durchlauf erfolgte eine zusätzliche Beladung mit mindestens einem definiert kontaminierten Prüfinstrument (**A**) pro Siebschale, mindestens jedoch zehn pro Durchlauf. Die Prüfinstrumente wurden nach Unterbrechen des Programms vor der Desinfektionsstufe zur Auswertung und Beurteilung herausgenommen.

Im Vorfeld des Ringversuchs wurde von allen teilnehmenden Kliniken an Hand eines Fragebogens der Maschinentyp, die angewandte Chemie und die Möglichkeit zur Prozessunterbrechung vor dem Desinfektionsschritt abgefragt. Die Aufbereitungsprozesse wurden mit Datenloggern parametrisch erfasst und die Art der Beladung dokumentiert. Allen Teilnehmern war mit den Prüfinstrumenten ein Formblatt zugeschickt worden, auf dem die Position des Prüfinstrumentes zu verzeichnen war.

Die Auswertung des Reinigungsergebnisses der Prüfinstrumente erfolgte zunächst visuell durch die Teilnehmer am Ringversuch und wurde dokumentiert. Die Instrumente wurden danach an der Raumluft getrocknet, in Polyethylenbeutel mit eindeutig identifizierbarer Kodierung verpackt und zur weiteren Auswertung dem Prüflabor zugesandt.

Prüfung der Instrumente mit der Biuret/BCA-Methode

Für den halbquantitativen Proteintest erfolgte die Probengewinnung durch Ausspülen des Gelenkbereichs mit 1 % Natrium-dodecylsulfatlösung (SDS). Bei der Prüfung von Reinigungsprozessen mit einer Temperatur in der Reinigungsstufe von größer 60 °C (vor der thermische Desinfektion), ist nach der Leitlinie die 1 % SDS-Lösung mit Natriumhydroxidlösung auf pH 11 einzustellen. So wird die Beeinträchtigung der Wiedergewinnung durch Temperaturdenaturierung etwas kompensiert. Bei diesem Ringversuch wurden jedoch alle Proben mit der alkalisierten SDS-Lösung gewonnen.

Zur Probengewinnung wurde jedes Instrument in ein 50 ml Becherglas (hohe Form, z. B. Artikel C123.1, Carl Roth GmbH, Karlsruhe) gestellt und zwei Milliliter der SDS-Lösung über den Gelenkbereich zupipettiert

Das Becherglas wurde dann derart schräg gehalten, dass das Instrument, an den Becherglasrand gehalten, bis kurz oberhalb des Gelenks benetzt wurde. Der Gelenkbereich wurde dann in der Lösung fünfmal so weit wie möglich geöffnet und geschlossen. Danach lässt man das Instrument 10 Minuten im Becherglas stehen (einweichen) und führt den Vorgang erneut in derselben Lösung durch. Der Prozess wurde noch ein drittes Mal wiederholt und dann ein Milliliter der Lösung der halbquantitativen Bestimmung mit dem Test Kit zur Proteinbestimmung (Fa. Miele, Gütersloh) zugeführt. Zusätzlich wurde bei den Untersuchungen die Hämoglobinbestimmung mittels Teststäbchen zum Nachweis einer Mikrohämaturie mit durchgeführt, deren Auswertung hier nicht berücksichtigt ist (9).

Die Beurteilung erfolgte anhand der Akzeptanzkriterien der Leitlinie:

Grenzwert: Alle Prüfinstrumente müssen optisch sauber sein. Zusätzlich zur optischen Sauberkeit der Prüfinstrumente darf ein Proteingehalt von 100 µg Protein (als Rinderserumalbumin) pro ml Eluat eines Prüfinstrumentes nicht erreicht/überschritten werden.

Warnwert: Werte über 50 µg Protein (als Rinderserumalbumin) pro ml Eluat eines Prüfinstrumentes

Richtwert: maximal 50 µg Protein (als Rinderserumalbumin) pro ml Eluat eines Prüfinstrumentes

Ergebnisse des Ringversuchs

Die Teilnehmer haben gemäß den ausgefüllten Formblättern die Prüfinstrumente in unterschiedlicher Weise eingesetzt. In den meisten Fällen wurden je 10 Instrumente pro Charge in einem RDG mit gleichem Prozess in drei Chargen eingesetzt. Einige Teilnehmer setzten die Instrumente bei jeder Charge in verschiedenen Geräten bei gleichem Prozess ein, zwei Teilnehmer wendeten jeweils zwei unterschiedliche Prozesse an und ein Teilnehmer wendete auf einen Teil der Instrumente das im RDG integrierte Ultraschallsystem an. Die Ergebnisse der Biuret/BCA-Bestimmung für letzteren Teilnehmer sind in Abbildung 2 dargestellt. Dabei befanden jeweils die ersten zwei Instrumente einer Charge in der obersten Ebene des Beladungswagens und sind nicht mit Ultraschall behandelt worden.

Wie die Ergebnisse zeigen, überzeugt die Ultraschallanwendung nicht, da auch mit dieser Behandlung fast in gleicher Weise Befunde auftreten. Insgesamt wird bei dem Teilnehmer, abgesehen von einem geringen Befund, der Richtwert eingehalten.

Ein Teilnehmer wendete bei dem Prozess mit alkalischer Reinigungsstufe verschiedene Reinigungstemperaturen an, bei Charge I 50 °C und bei Charge III 70 °C. Die Ergebnisse aller drei Chargen in Abbildung 3 weisen auf die Notwendigkeit der Prozessoptimierung hin. Die Charge III mit der Reinigungstemperatur bei 70 °C, d.h. im denaturierenden und fixierenden Bereich, scheint sich deutlich ungünstig auf das Ergebnis auszuwirken. Von den 18 Teilnehmern wendeten außer diesem Teilnehmer weitere 7 ein alkalisches Reinigungsmittel an, dabei zwei im Bereich denaturierender Temperaturen größer als 65 °C. Bei letzteren beiden waren mit insgesamt 9 Befunden größer als 50 µg/ml die Ergebnisse deutlich schlechter als bei den anderen 5 Teilnehmern mit insgesamt nur 5 Befunden über 50 µg/ml. Gerade im visuell schwer kontrollierba-

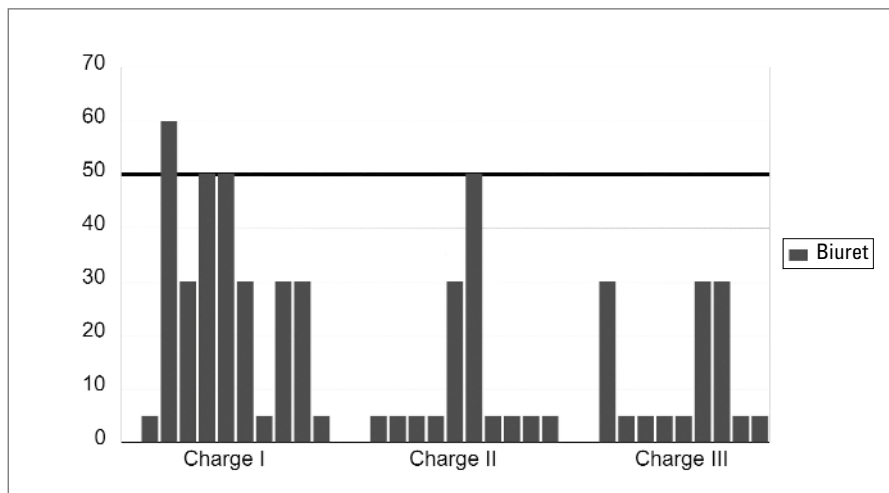


Abb. 2: Ergebnisse der Biuret/BCA-Bestimmung in µg/ml Eluat des Teilnehmers bei dem die Instrumente 3 bis 10 jeder Charge im RDG mit Ultraschall behandelt wurden.

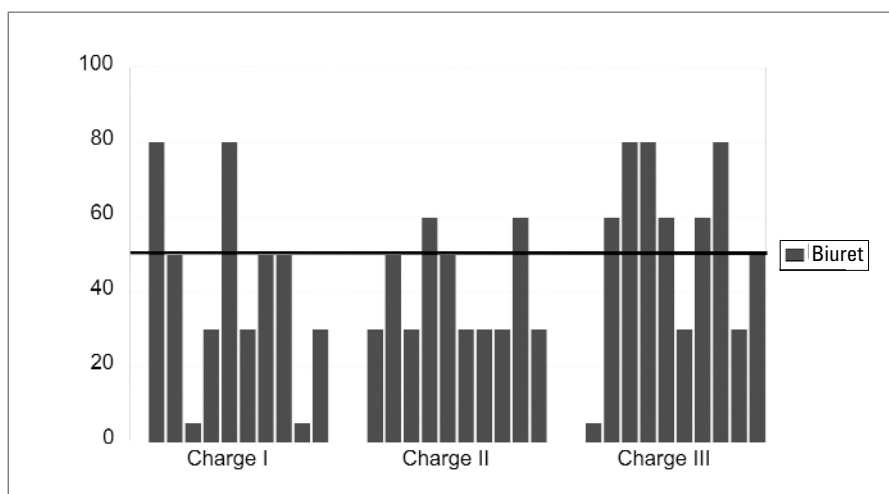


Abb. 3: Ergebnisse des Teilnehmers mit alkalischer Reinigung bei Charge I mit 50°C und bei Charge III bei 70°C, wobei sich der denaturierende Effekt negativ auswirkt

ren Gelenkbereich macht sich offensichtlich der fixierende Effekt deutlich bemerkbar.

Die Gesamtauswertung über alle Teilnehmer ist in Abbildung 4 dargestellt. Dabei sind je Teilnehmer die Zahl der Instrumente dargestellt, die > 50 µg Protein als Äquivalent Rinderserumalbumin je ml Eluat aufweisen. Insgesamt wird deutlich, dass die Befundhäufigkeit von Charge I nach Charge III geringer wird. Einige Teilnehmer haben offensichtlich bei der ersten Charge unzureichende Ergebnisse visuell festgestellt und bei den

weiteren Chargen Verbesserungen herbeigeführt. Diese mögen beispielsweise allein in sorgfältigerer Positionierung liegen.

Die Teilnehmer hatten vor Ort die Instrumente visuell kontrolliert und ihren Befund dokumentiert. Vergleicht man die Biuret/BCA-Werte ≥ 50 µg/ml mit den visuellen Befunden, so ist festzustellen, dass es in 55,4% eine Übereinstimmung gibt und in 44,6 % bei derartiger Biuret/BCA-Befundung durch visuelle Beurteilung keine Restverschmutzung festgestellt wurde. Dieses ist sicher in der eingeschränkten

Kontrollierbarkeit des Spaltbereichs der Gelenke begründet.

Von den 18 Teilnehmern wurde bei den 5 Teilnehmern 7, 9, 10, 13 und 15 der Richtwert <50 µg/ml Eluat bei allen Instrumenten und in allen drei Chargen eingehalten. Bei 13 Teilnehmern lagen für die jeweils 30 Instrumente Ergebnisse über dem Richtwert von 50 µg/ml Eluat. Dabei waren es bei den vier Teilnehmern 3, 4, 16 und 17 nur jeweils ein einzelner Befund, bei den übrigen neun Teilnehmern mehrere bis viele Befunde.

Bei Teilnehmer 11 ergaben sich nur in der ersten Charge Befunde >50µg/ml Eluat was sich auf spültechnisch ungünstige Positionierung der Prüfinstrumente, z.B. in einer Spülschatten erzeugende Lochblechschale oder auf zu dicht gepackten Instrumenten, zurückführen ließ, die in der Konsequenz nicht mehr zur Aufbereitung im RDG verwendet werden darf.

9 von 13 Teilnehmern mit Befunden größer 50 µg dürfen gemäß der Leitlinie die RDG weiter betreiben, müssen jedoch nachbessern, um zu Ergebnissen mit kleiner 50 µg zu kommen. Bei den Teilnehmern 1, 2, 8 und 14 ergaben sich Befunde mit 100µg/ml Eluat ohne dass ursächlich sonstige spültechnische Einschränkungen angeführt wurden, wie bei Teilnehmer 11. Nach der Leitlinie sollen die Prozesse nicht mehr in der Routine betrieben werden, bis die gravierenden Mängel abgestellt sind.

Von den 18 Teilnehmern wendeten 10 Teilnehmer mildalkalische Reiniger mit pH-Werten im Bereich 10 und kleiner an. Die Ergebnisse bei diesen sind sehr unterschiedlich und reichen von keinem Befund über 50 µg/ml bis zu 7 Befunde über dem Richtwert bezogen auf die 30 eingesetzten Instrumente. Von der Prozessgestaltung her ist diese Schwankungsbreite nicht erklärbar, so dass zu vermuten ist, dass bei diesen doch eher die spülmechanische Wirkung maßgebend ist.

Bei den RDG's waren drei Mehrkammergeräte vertreten, dabei handelt sich um die Teilnehmer 1, 4 und 18 mit 1, 7 sowie 5 Befunden über dem Richtwert bezogen auf die 30 Instrumente.

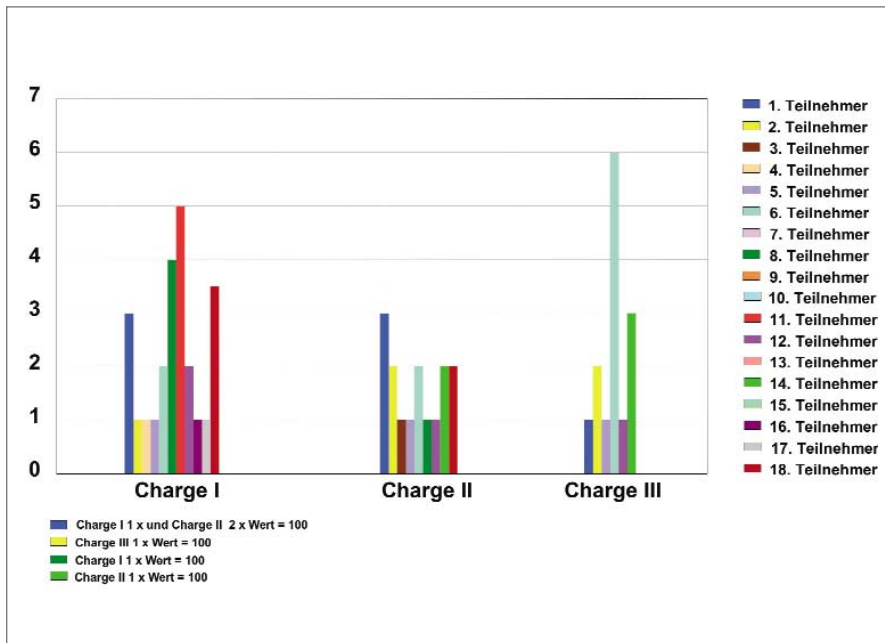


Abb. 4: Anzahl Prüfinstrumente mit Befunden > 50 µg/ml Eluat bei jeder der drei Chargen mit je 10 Instrumenten bezogen auf die 18 Teilnehmer am Ringversuch sowie vier Teilnehmer mit Ergebnissen ≥ 100 µg/ml

Diskussion

Die Ergebnisse des Ringversuchs stellen einen ersten Eindruck dar, welche Befunde in der Praxis bei der Abfrage der Mindestreinigungsleistung mit dieser Prüfmethode im Rahmen der Leistungsqualifikation zu erwarten ist. Weitere Auswertungen werden folgen, welche die erfassten Positionierungen der Instrumente in den Siebschalen berücksichtigen und auch den zusätzlich durchgeführten Hämoglobinnachweis.

Obwohl die Sensitivität der angewandten halbquantitativen Biuret/BCA-Methode als eher niedrig eingestuft werden muss, kann gesagt werden, dass das Bewertungsschema momentan ausreichend ist, um mit dieser einfach in der Praxis anzuwendenden Methode RDG's mit schlechter Reinigungsqualität zu identifizieren und die Qualität der durchgeführten Maßnahmen zu überprüfen.

Zwei Drittel der Teilnehmer hatten Befunde über dem festgelegten Richt-

wert der Leitlinie und müssen daraus Konsequenzen zur Verbesserung der Reinigungsleistung ableiten. Von diesen wiederum hat ein Drittel nur einen „Ausreißer“, sodass ein akzeptables Ergebnis relativ leicht herbeizuführen ist. Die Hälfte der Teilnehmer wird größeren Aufwand bei der Optimierung und gegebenenfalls auch eingehenden Überprüfung der Spültechnik auch in Zusammenarbeit mit dem RDG-Hersteller haben. Ziel der Validierung ist es, zu akzeptablen Ergebnissen zu kommen und diese abzusichern. Dieses scheint mit dieser Prüfmethode der Leitlinie in Ergänzung zur Prüfung der durch den tatsächlichen Gebrauch kontaminierten realen Instrumente, wovon sich ebenfalls noch Konsequenzen ableiten können, möglich. Die Praxis soll nicht durch die Anforderungen überfordert werden, aber es wird offensichtlich, dass dringend die Leistung der Prozesse auf höherem Niveau standardisiert werden muss und Alibi-Befunde, d.h. nicht praxisorientier-

te Prüfungen, zu vermeiden sind. Über weitere Auswertungen wird berichtet werden. ❄

Literatur

1. prEN ISO 15883 - Reinigungs-Desinfektionsgeräte; Anforderungen, Definitionen, Prüfmethoden.
2. Abschlussbericht der Task Force vCJK, Die Variante Creutzfeld-Jakob-Krankheit (vCJK), Bundesgesundheitsblatt 4/2002, S. 376–394.
3. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Bundesgesundheitsblatt 11/2001 – 44: 1115–1126.
4. Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 2. August 1994 in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146).
5. Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinproduktebetriebsverordnung – MPBetreibV) vom 29. Juni 1998 in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396).
6. Miorini T, Grangl F, Buchrieser V: Development and Evaluation of a Test Method for Verifying the Cleaning Efficacy of Washer-Disinfectors for Surgical Instruments. Zentr Steril 2004; 12: 185–188.
7. Draghici A, Gauer J, Michels W, Roth K: Investigation of Cleaning Performance Following the Standard prEN/ISO 15883-1. Zentr Steril 2005; 13: 34–44.
8. Michels W, Pieper M: Characteristics of Blood and their Influence on Cleaning Processes. Zentr Steril 2004; 12: 328–330.
9. Michels W: Evaluation of a Quick Test for Examining Cleaning Efficiency of Processed Surgical and Minimally Invasive Instruments. Hyg Med 1997; 22 (4): 173–184.

Danksagung

Wir danken den Teilnehmern für die Mitwirkung, insbesondere Frau Carter und Frau Jones von der DGSV für die Unterstützung bei der Vorbereitung zur Durchführung des Ringversuchs, Herrn Dreier von SMP für die unermüdliche, sorgfältige Präparation der Prüfinstrumente sowie Herrn Pieper von Miele für die Untersuchungen zur Alterung des Blutes.

Den Firmen Aesculap, Martin, Medicon und Rudolf danken wir für die Bereitstellung der Prüfinstrumente.