

Recommandation KRINKO 2012 en matière d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux : notions et (ap)préhension.



10^{es} Journées nationales suisses sur la Stérilisation
Centre des Congrès, Bienne
18.06.2014

Groupe de travail Instruments chirurgicaux (**CLEANICAL®**) Berlin
Dr Thomas W. Fengler



Chronique du GT Instruments chirurgicaux Berlin

- 1993** Fondation du **GT Instruments chirurgicaux (CLEANICAL)** à l'ancien Hôpital Moabit Berlin.
Secrétaire Dr **Thomas W. Fengler**, ing. dipl., membre de la Société allemande de Chirurgie, de la Société allemande de Chirurgie viscérale, de la Société allemande de Stérilisation hospitalière (DGSV), de la Société allemande d'Hygiène hospitalière (DGKH).
Travail normatif à l'international (EN ISO 15883 au NA 09, 17664 au NA 07).
Direction technique **Antje Hartwig** (auparavant **Helmut Pahlke**, décédé le 30.09.10).
- 1994** Qualité des instruments de chirurgie laparoscopique – Etudes cliniques rétrospectives et prospectives sur des DMx de chirurgie abdominale caractéristiques et démontables pour la première fois.
- 1998** Projets avec divers fabricants de DMx (BODE, KARL STORZ, Miele PROFESSIONAL, ebro) portant sur la fonction et l'hygiène (conception, fonctionnalités, aptitude à être nettoyés, éviter les résidus, contrôle des processus).
- 1999** Organisation de la première étude clinique multicentrique portant sur la recontamination immédiatement après le nettoyage mécanique (sans désinfection thermique) d'instruments de diverses conceptions, auprès de 6 établissements hospitaliers (Services de Stérilisation centrale).
1 FORUM International Medizinprodukte & Prozesse, Centre des Congrès MEDICA, à Düsseldorf.
- 2000** Fondation du Laboratoire SMP GmbH à Tübingen (sociétaire conjointement à **Klaus Roth**).
- 2001** Fondation ZEHNACKER CLEANICAL® GmbH.
- 2002** 3^e FORUM International Medizinprodukte & Prozesse, désormais à Berlin.
- 2005** Business Support International: FORUM-Tour Argentine, Arménie, Brésil, Chine, Chili, Géorgie, Irlande, Mexique, Norvège, Russie.
- 2007** Fondation des sociétés **CMP** (validation processus) et **CLEANICAL®** Sàrl (conseil et encadrement fabricants et utilisateurs sur l'utilité prévue des DMx et sur les processus qui y sont liés).



Chronique du GT Instruments chirurgicaux Berlin

- 2010 Membre du Comité consultatif **ZENTRALSTERILISATION** (DrThomas W. Fengler)
- 2011 Membre du Comité consultatif **aseptica** (A. Hartwig)
- 2014 FORUM International Medizinprodukte & Prozesse, tome 1-20 (depuis 1999).
(éditions spéciales en allemand, anglais, espagnol et français).
- 2014 **CLEANICAL®** GmbH déménage à l'Hôpital Augusta Scharnhorststr. 3, 10115 Berlin.
(site de la succursale KARL STORZ à Berlin).



15 Jahre Internationales FORUM

Medizinprodukte & Prozesse - Schriftenreihe Band 20



Nur saubere Medizinprodukte funktionieren sicher



20 Jahre Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe [CLEANICAL®] |
 in Kooperation mit
 Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e. V.
 unter der Schirmherrschaft von
 Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.

8 | SCHRIFTENREIHE BAND 20

FORUM Medizinprodukte & Prozesse 2014

Das historische Augusta-Hospital erwacht zu neuem Leben

Dr. Graeber

Das FORUM-Heft in Ihren Händen ist das erste, das wir an unseren neuen Wirkungsformern gefertigt haben, denn Cleanical Berlin ist angesprochen und residiert nun an einer besonderen Top-Adresse der Berliner Medizinlandschaft: Seit Oktober 2013 nutzt KARL STORZ das renovierte und modern ausgestattete ehemalige Augusta-Hospital als Berliner Firmensitz (Abb. 1). Der historische Charme des 1868 errichteten Gebäudes wurde im Rahmen des Umbaus bewahrt und gekoppelt mit zeitgemäßen Erweiterungen. Damals wie heute stehen die Medizin und deren Einsatz zum Wohl der Patienten im Mittelpunkt der Gebäudenutzung. Die medizinische Gewandtheit wird somit bewahrt und – in gleicher Form – in die Zukunft geführt. Es ist eine interessante und wechselvolle Geschichte, die schlaglichtartig auf die großen deutschen Themen seit Gründung

des Deutschen Reiches verweist und sie beginnt, wie so oft, mit einem Krieg: Die Gründung des ehemaligen Hospitals im Jahre 1868 geht auf die Initiative der Kaiserin Marie Luise Auguste Katharina zurück, der Gemahlin Wilhelms I., die sich insbesondere der Förderung karitativer Einrichtungen verschrieben hatte. Das Haus entstand nach Entwürfen holländischer Architekten und Bauleiters Hermann Bauknecht, der als Sanitätsrat in Berlin ein, der seiner dem Preussisch-Österreichischen Kriegesintertum zur Verfügung gestellten Grundstück. Der im Krieg von 1866 gegründete Lazarett-Verein setzte seine Tätigkeit auch nach diesem Krieg fort. Während des deutsch-französischen Krieges nahm das Hospital zahlreiche deutsche und französische Verwandete auf – ein Einsatz, für den die Oberin des Hospitals, Gräfin Rinberg, später die Kriegsdienstmedizinerin für Nichtkombattanten und die Behandlung von Kriegsverwundeten im Vordegrund widmete, man sich aber bald auch der Förderung der allgemeinen Krankenpflege.



Abb. 1: Das ehemalige Augusta-Hospital, nun der Berliner Standort von KARL STORZ

Renald Graeber, CLEANICAL® GmbH
 Im Augusta-Hospital, Schornbecker Str. 3,
 10115 Berlin, E-mail: info@cleanical.de

FORUM Medizinprodukte & Prozesse 2014

SCHRIFTENREIHE BAND 20 | 9



Modernes Ambiente

in die Krankenhausgeschichte 1990 auf den 100. Geburtstag des Augusta-Hospitals. Das Gebäude ist ein Meisterwerk der Architektur, das die Geschichte der Chirurgie und der Medizin in Berlin widerspiegelt. Die Geschichte des Augusta-Hospitals ist eng mit der Geschichte der Stadt Berlin verbunden. Das Gebäude wurde im Jahr 1868 erbaut und diente als Lazarett für die Soldaten des deutsch-französischen Krieges. In den 1920er Jahren wurde das Gebäude in ein Krankenhaus umgewandelt. Im Jahr 1990 wurde das Gebäude renoviert und als moderner Firmensitz für KARL STORZ wiederhergestellt. Die Renovierung wurde von der Architektenfirma Hentrich & Pöppel durchgeführt. Das Gebäude ist ein Beispiel für die erfolgreiche Integration von historischem Erbe in die moderne Architektur.



Lorsque le retraitement a besoin d'outils: GT Instruments chirurgicaux Berlin « de la chirurgie à l'endoscopie »



Conditions à l'usage multiple

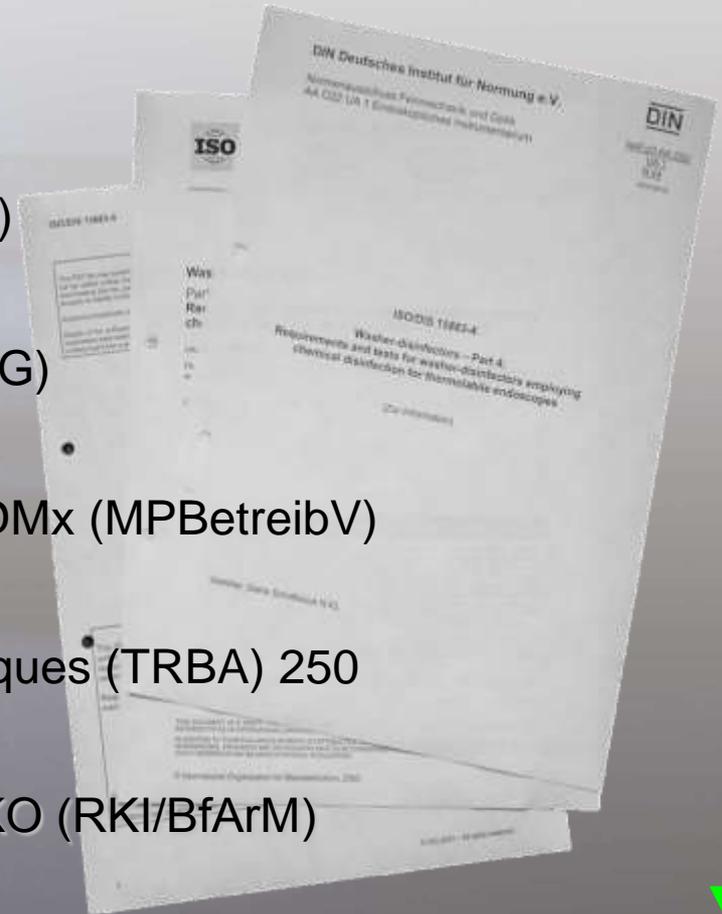
- Dispositifs médicaux (DMx) & processus
- Equipement (qualité, quantité)
- Formation (cours techniques spécialisés)
- Processus de retraitement (étapes partielles)
- Qualité des processus (validation)
- Retraitement selon la Recommandation KRINKO 2012
- Critères d'acceptation chiffrés et non chiffrés
- **Problèmes > Missions > Solutions**

En décodé...



Hiérarchie de la réglementation:

- Règlements européens
Directive européenne 93/42/CEE (bientôt MDR)
- Lois nationales
Loi allemande sur les dispositifs médicaux (MPG)
- Ordonnances
Ordonnance allemande sur les exploitants de DMx (MPBetreibV)
- Directives
Règles techniques relatives aux agents biologiques (TRBA) 250
- Recommandations
Exigences en matière d'hygiène (2012): KRINKO (RKI/BfArM)
- Normes
Informations sur le retraitement (2003): ISO CEN 13485, 14971, 17664, 17665



Réglementation: suivre à la lettre ou respecter?

En tout cas, ne pas perdre la boule...

Un retraitement est **préssumé** avoir été effectué en bonne et due forme lorsqu'il **respecte** les dispositions de la Recommandation conjointe de la KRINKO (**K**ommission für **K**rankenhausthygiene und **I**nfektionsprävention am RKI) et du BfArM (Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux).

*§4, alinéa 2, phrase 3 MPBetreibV
(teneur semblable dans Loi sur prévention des infections)*

Les lois doivent être **suivies à la lettre**.

Veiller à une documentation appropriée et dans les règles de l'art!



« Exigences en matière d'hygiène lors du retraitement des dispositifs médicaux »

Site Internet du RKI:

« Cette Recommandation a été publiée en 2001 par l'Institut Robert Koch (RKI) dans le Bundesgesundheitsblatt (*Journal du Ministère fédéral allemand de la santé*). Par conséquent, nombre d'utilisateurs pensent que le RKI est compétent pour répondre aux questions techniques dans ce domaine. En réalité, le document mentionné est une recommandation émise par la KRINKO (Commission d'hygiène hospitalière et de prévention des infections) et l'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux.

L'expertise du RKI porte avant tout sur les aspects liés à l'inactivation des agents pathogènes. »



Recommandation KRINKO 2012 sur l'hygiène: le fondement du retraitement

La Recommandation KRINKO (67 pages) remplace la recommandation précédente, datant de 2001 (12 pages).

L'**Annexe A** liste les lois, ordonnances et directives.

L'**Annexe B** liste les normes.

Certains aspects spécifiques – tels que le retraitement des endoscopes flexibles et des accessoires endoscopiques, la problématique de la MCJ / vMCJ, la concrétisation d'aspects évoqués dans le corps de la Recommandation – sont abordés dans les **8 Annexes**.

Annexe 7: MCJ / vMCJ

Annexe 8: endoscopes flexibles, accessoires endoscopiques
(elle-même assortie de 8 annexes)



XX-XXX

Empfehlung

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Dieser Text ersetzt die entsprechende Empfehlung aus dem Jahr 2001, veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 44 (2001):1115-1126.

Spezifische Aspekte z. B. der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischer Zusatzinstrumente, der CJK/vCJK-Thematik sowie Konkretisierungen von Aspekten der zentralen Empfehlung werden in den mitgeltenden Anlagen angesprochen.

Übersicht über die Anlagen

Anlage 1

Zum Begriff „geeignete validierte Verfahren“

Anlage 2

Zu Abschnitt 2.2.3 „Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit“

Anlage 3

Inbetriebnahme und Betrieb von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)

Anlage 4

Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinststerilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)

Anlage 5

Übersicht über Anforderungen an Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte

Anlage 6

Sachkenntnis des Personals

Anlage 7

Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte

Anlage 8

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums



KRINKO 2012

Corps de texte, Annexes A et B, Annexes 1 à 8

Annexe 1 relative à la notion de « processus validés adéquats »

Annexe 2 relative au point 2.2.3 Contrôle de la sécurité technique et fonctionnelle

Annexe 3 Mise en service et exploitation des laveurs-désinfecteurs (LD) destinés au retraitement de DMx (check-lists)

Annexe 4 Mise en service et exploitation des petits stérilisateurs destinés au retraitement de DMx (check-lists)

Annexe à l'Annexe 4 Remarques concernant l'utilisation d'indicateurs biologiques et chimiques

Annexe 5 Aperçu des exigences envers les Services de retraitement de DMx

Annexe 6 Connaissances techniques du personnel

Annexe 7 Mesures de réduction du risque résiduel de transmission de la MCJ / vMCJ par des DMx

Annexe 8 Exigences en matière d'hygiène lors du retraitement d'endoscopes flexibles et d'accessoires endoscopiques

Annexes 1 à 8 à l'Annexe 8



Recommandation KRINKO sur l'hygiène, Annexe 8, pp. 43-67

Empfehlungen

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI)

Tabelle 1

Übersicht über die verschiedenen Aufbereitungsverfahren für Endoskope

	Manuell ggf. teilmaschinell	Maschinell
Vorreinigung	Direkt im Anschluss an die Untersuchung im Untersuchungsraum: Abwischen des Endoskop-Außenmantels und Durchspülen der Kanäle	
Bürstenreinigung der Endoskopkanäle	Sorgfältige manuelle Reinigung im Aufbereitungsraum (für jeden Kanal passende desinfizierte Bürste verwenden!)	
Reinigungsspülung	Manuell im Aufbereitungsraum	Im RDG-E
Desinfektion	Luftblasenfreies Einlegen Durchspülen mit Desinfektionsmittellösung	im RDG-E
Schlusspülung	Im Aufbereitungsraum	Im RDG-E
Trocknung	Manuell im Aufbereitungsraum (Durchblasen mit Druckluft)	Im RDG-E



KRINKO 2012

« Les recommandations s'appliquent systématiquement,

... donc aussi à la dentisterie?

indépendamment du lieu où est effectué le retraitement,

... chez le prestataire, le fabricant ou à l'hôpital / au cabinet

tant dans les secteurs ambulatoire qu'hospitalier.

La nature et le périmètre des mesures sont déterminés par la complexité du DM

... quid des bronchoscopes et urétérorénoscopes flexibles?

ainsi que par l'utilisation en amont et en aval du retraitement. »

... parce qu'on le sait vraiment, dans la pratique clinique?!

(p. 1245)

En **rouge**, les commentaires; en noir, la phrase d'introduction de la Recommandation.



Annexe A: Lois, Ordonnances, Règles techniques (22) Annexe B: Normes (33 et leurs différentes parties)

KRINKO 2012:

Normes présentant une importance particulière pour la pratique:

EN ISO 15883 LD (validation et exploitation, en cours d'élaboration)

EN ISO 14971 Application de la gestion des risques aux DMx

EN ISO 13485 DMx – Systèmes de management de la qualité

EN ISO 17664 Information du fabricant (en révision)

EN ISO 17665 Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide

DIN 58953 Stérilisation - Distribution de produits stériles

Mais sont-elles à jour?

Qui adapte la Recommandation en conséquence?



Bekanntmachung

Anhang B Normen			
Norm Harmonisiert unter RL	Norm	Titel	Abschnitte der Anlage
93/42/EWG	DIN EN 285	Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Groß-Sterilisatoren (gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung)	1,3, 1,4, 2,2.5
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN 556-1	Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen an Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden — Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden	1,3, 1,4, 2,2.5
	DIN EN 867-5	Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren — Teil 5: Festlegung von Indikatoren und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und Typ S (Teile 1, 3 und 4 ersetzt durch DIN EN ISO 11140 - 1, 3 und 4; siehe auch DIN EN ISO 18472)	1,3, 1,4, 2,2,4, 2,2.5
	DIN EN 868	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 2: Sterilisiervpackung — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 3: Papier zur Herstellung von Papierbeuteln (festgelegt in EN 868-4) und zur Herstellung von Klarsichtbeuteln und -schläuchen (festgelegt in EN 868-5) — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 4: Papierbeutel — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 5: Siegfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 6: Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 7: Klebmittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 9: Unbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen — Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 10: Klebmittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen — Anforderungen und Prüfverfahren (Teile 1 ersetzt durch DIN EN ISO 11607-1)	1,3, 1,4, 2,2.4
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN 980	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten (siehe auch Entwurf DIN EN ISO 15223-1)	2,2.6
93/42/EWG 90/385/EWG	DIN EN 1041	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten	2,2.6
93/42/EWG	DIN EN 1422	Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Ethylenoxid-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfverfahren	1,3, 1,4, 2,2.5
93/42/EWG	DIN EN 13060	Dampf-Klein-Sterilisatoren	1,3, 1,4, 2,2.5
93/42/EWG	DIN EN 14180	Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfung (gilt bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung)	1,3, 1,4, 2,2.5
93/42/EWG	DIN EN ISO 25424	Sterilisation von Medizinprodukten — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (Ersatz für DIN EN 15424)	1,3, 1,4, 2,2.5
93/42/EWG (außer Teil 5)	DIN EN ISO 15883	Reinigungs-Desinfektionsgeräte (Validierung und Betrieb) Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren; Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.; Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen; Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope Teil 5: Prüfanforderungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (Technische Spezifikation) Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen	1,3, 1,4, 2,2.2

Anhang B Normen (Fortsetzung)			
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN ISO 14971	Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	1,2, 1,3, 2,2.3
93/42/EWG (Teile 1, 3, 4-7, 9, 11-18)	DIN EN ISO 10993	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems; Teil 2: Tierschutzbestimmungen; Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität; Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut; Teil 5: Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität; Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen; Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände; Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten; Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung; Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität; Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien; Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren; Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten; Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen; Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Bestandteilen; Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile; Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen	1,3, 1,4, 2,2.5, 2,2.8
93/42/EWG	DIN EN ISO 11135-1	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (vorgesehener Ersatz durch DIN EN ISO 11135)	1,3, 1,4, 2,2.5
	DIN ISO/TS 11135-2	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 2: Leitfaden zur Anwendung von ISO 11135-1 (Achtung: Technische Spezifikation) (vorgesehener Ersatz durch DIN EN ISO 11135)	1,3, 1,4, 2,2.5
93/42/EWG (außer Teil 3)	DIN EN ISO 11137	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte; Teil 2: Festsetzung der Sterilisationsdosis; Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten	1,3, 2,2.5
93/42/EWG (nur Teil 2 und Teil 3)	DIN EN ISO 11138	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren Teil 1: Allgemeine Anforderungen; Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid; Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze; Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Heißluft; Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (siehe auch DIN EN ISO 18472)	1,3, 1,4, 2,2.5
93/42/EWG (nur Teil 1 und Teil 3)	DIN EN ISO 11140	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren Teil 1: Allgemeine Anforderungen; Teil 3: Indikatoren der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest; Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden (siehe auch DIN EN 867-5 und DIN EN ISO 18472)	1,3, 1,4, 2,2.5, 2,2.6
93/42/EWG 90/385/EWG (nur Teil 1)	DIN EN ISO 11737-1	Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten	1,2
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN ISO 11737-2	Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens	1,2
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN ISO 13485	Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (Zertifizierung)	1,3, 1,2.1



Bekanntmachung

Anhang B Normen (Fortsetzung)			
	DIN EN ISO 14161	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen	1,3, 1,4, 2,2.5
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	DIN EN ISO 14937	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (gilt auch für bisher nicht genormte Verfahren)	1,3, 1,4, 2,2.5
	DIN EN ISO 15882	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren — Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen	1,3, 1,4, 2,2.5
93/42/EWG 90/385/EWG (Teil 1 und Teil 2)	DIN EN ISO 11607	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme; Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (siehe auch DIN ISO/TS 16775)	1,3, 1,4, 2,2.4
90/385/EWG (nur Teil 1)			
93/42/EWG	DIN EN ISO 17664	Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten	1,2.2, 2,2.6
93/42/EWG 90/385/EWG	DIN EN ISO 17665-1	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	1,3, 1,4, 2,2.5
	DIN ISO/TS 17665-2	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1 (Achtung: Technische Spezifikation)	1,3, 1,4, 2,2.5
	DIN EN ISO 18472	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische und chemische Indikatoren — Prüfausrüstung	1,3, 1,4, 2,2.5
	DIN 58921	Prüfverfahren zum Nachweis der Eignung eines Medizinproduktsimulators bei der Dampf-Sterilisation — Medizinproduktsimulatorprüfung	1,3, 1,4, 2,2.5
	DIN SPEC 58929	Betrieb von Dampf-Klein-Sterilisatoren im Gesundheitswesen — Leitfaden zur Validierung und Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse	1,3, 1,4, 2,2.5
	DIN 58946-7	Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an Betriebsmittel	2,2.5
	DIN 58948-7	Sterilisation — Niedertemperatur-Sterilisatoren — Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Ethylenoxid-Sterilisatoren	1,3, 1,4, 2,2.5
	DIN 58948-17	Sterilisation — Niedertemperatur-Sterilisatoren — Teil 17: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel sowie den Betrieb von Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren	1,3, 1,4, 2,2.5
	DIN 58949	Desinfektion — Dampf-Desinfektionsapparate Teil 1: Begriffe; Teil 2: Anforderungen; Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit; Teil 4: Biologische Indikatoren zur Prüfung auf Wirksamkeit; Teil 6: Betrieb von Dampf-Desinfektionsapparaten; Teil 7: Bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittelversorgung	1,3, 1,4, 2,2.2
	DIN 58952	Sterilisation — Transportkörbe für Sterilbarriersysteme Teil 2: Sterilisierkörbe aus Metall; Teil 3: Sterilisierschalen für Sterilisiertgut aus Metall	1,3, 1,4, 2,2.4, 2,2.5

Anhang B Normen (Fortsetzung)			
	DIN 58953	Sterilisation — Sterilgutversorgung (Begriffe, Logistik von sterilen Medizinprodukten, Anwendungstechniken) Teil 1: Begriffe; Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte; Teil 7: Anwendungstechnik von Sterilisationspapier, Vliesstoffen, gewebten textilen Materialien, Papierbeuteln und siegfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen; Teil 8: Logistik von sterilen Medizinprodukten; Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern	2,2.4, 3
93/42/EWG	DIN EN 13795	Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte, für Patienten, Klinikpersonal und Geräte — Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Wiederaufbereiter und Produkte, Prüfverfahren und Gebrauchsanforderungen	
	DIN EN 15986	Symbol zur Kennzeichnung von Medizinprodukten — Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten	2,2.6

Anhang B Normungsvorhaben			
	E DIN 58946-7	Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren — Teil 7: Bauliche Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Betriebsmittel und den Betrieb von Dampf-Sterilisatoren im Gesundheitswesen (Vorgesehen als Ersatz für DIN 58946-7:2004)	2,2.5
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	E DIN EN ISO 15223-1	Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (Vorgesehen als Ersatz für DIN EN 980)	2,2.5
	E DIN EN 15224	Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen nach EN ISO 9001:2008; Deutsche Fassung FprEN 15224:2012 (Vorgesehen als Ersatz für DIN CEN/TS 15224:2006)	1,3, 1,4, 2,2.2
93/42/EWG 90/385/EWG 98/79/EG	E DIN EN ISO 11135	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (Vorgesehen als Ersatz für DIN EN ISO 11135-1 und DIN ISO/TS 11135-2)	1,3, 1,4, 2,2.5
	DIN ISO/TS 16775	Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte — Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2	1,3, 1,4, 2,2.4



Evaluation des risques KRINKO



Tab. 1 Risikobewertung und Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung

Einstufung	Medizinprodukt	Vorbereitung	Reinigung und Desinfektion	Spez. Kennzeichnung	Sterilisation	Kritische Verfahrensschritte, Besondere Anforderungen
Unkritisch	z. B. EKG-Elektroden		X			
Semikritisch						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Spekulum	(X)	X		(X)	Desinfektion (Wirkungsbereich bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid)
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Flexibles Endoskop (Gastroskop)	X ¹	X		(X ²)	Zusätzlich: s. entsprechende spez. Anlage Nr. 8 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“; bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion
Kritisch						
A) ohne besondere Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. Wundhaken	(X)	X		X	Bevorzugt maschinelle Reinigung und Desinfektion (s. Text Nr. 1.3) Grundsätzlich Sterilisation mit feuchter Hitze
B) mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. MIC-Trokar	X ¹	X	(X)	X	Zusätzlich: - Nachweis einer anerkannten Ausbildung des mit der Aufbereitung Betrauten ⁴ - Grundsätzlich maschinelle Reinigung / thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ⁵ (s. Text Nr. 1.3) - Sterilisation mit feuchter Hitze
C) mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung	z. B. ERCP-Katheter	X ¹	X	X	X ³	Geeignete Sterilisation ³ Zusätzlich: Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems (DIN EN ISO 13485) in Verbindung mit der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ durch eine von der zuständigen Behörde anerkannte Stelle; Risikoanalyse DIN EN ISO 14971 (s. Text 1.4)

¹ Vorreinigung auch unmittelbar nach Anwendung

² Gegebenenfalls bei Endoskopen, die in sterilen Körperbereichen eingesetzt werden

³ Für nicht-thermische Verfahren der Sterilisation wurde der Nachweis der Inaktivierung von Prionen bisher nicht durchgängig erbracht. Dies ist bei Medizinprodukten dieser Gruppe, die bestimmungsgemäß in Kontakt mit eröffnetem lymphatischem Gewebe oder Nervengewebe kommen, zu beachten (s. auch Anlage 7).

⁴ s. Anlage 6 Sachkenntnis des Personals

⁵ In jedem Falle Sicherstellung einer standardisierten und reproduzierbaren Reinigung mit nachgewiesener Wirkung (einschließlich der inneren Oberflächen).

(X) Arbeitsschritt optional



Evaluation des risques KRINKO

Semi-critiques A

- Désinfection, effet bactéricide (y compris mycobactéricide), fongicide et virucide

Critiques A

- « en principe » ou « systématiquement » ? par stérilisation à la chaleur humide (NdT: ambiguïté, en allemand également, du terme « grundsätzlich »)

Critiques B

- La personne chargée du retraitement peut attester d'une formation reconnue
- En principe nettoyage mécanique, désinfection thermique en LD
- Stérilisation à la chaleur humide



Evaluation des risques

Les DMx sont **thermostables** lorsqu'ils sont stérilisables à la vapeur à 134 °C.

Il s'agit de DMx **critiques B**.

Les DMx sont **thermolabiles** lorsqu'ils ne sont pas stérilisables à la vapeur.

Il s'agit de DMx **critiques C**.

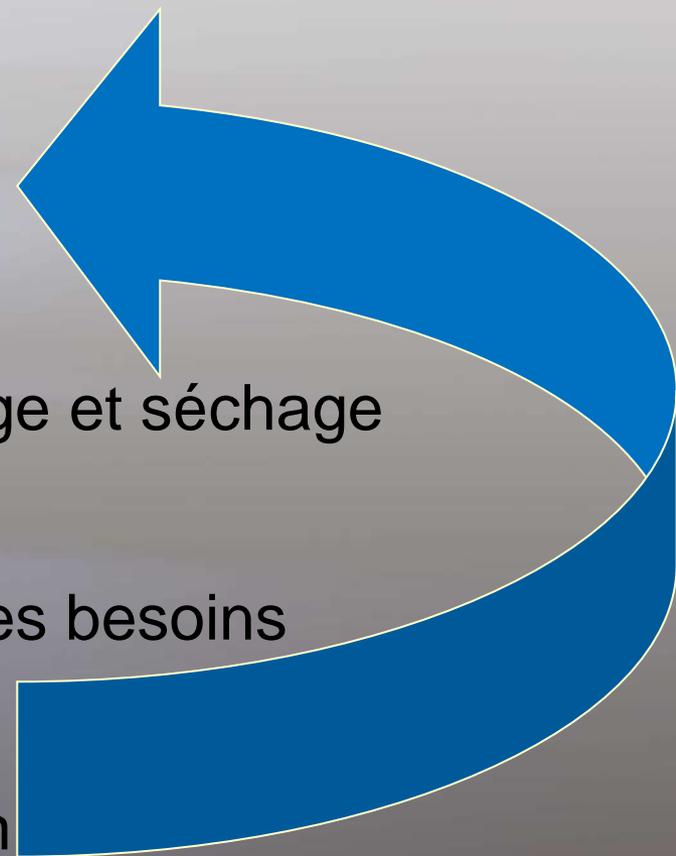
Attention! Si le fabricant a fourni des instructions concrètes:
« L'exigence d'une certification externe ne s'applique pas lorsque le fabricant du DM a fourni des indications relatives à l'utilisation d'un autre procédé de stérilisation déterminé et que l'efficacité de celui-ci utilisé sur place a été validée. »



Retraitement des DMx selon l'état de la science et de la technique

Opération

- Préparation
- Nettoyage / désinfection, rinçage et séchage
- Contrôle: propreté et intégrité
- Entretien et remise en état
- Contrôle fonctionnel, et selon les besoins
- Marquage
- Emballage et stérilisation
- Libération en vue de l'utilisation



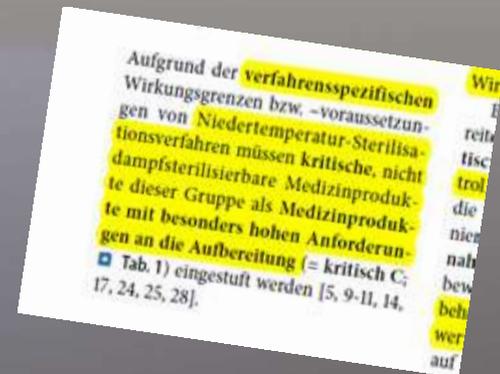
Imprécisions de la Recommandation KRINKO (3 exemples)

« Critiques A » (écarteurs):

« **en principe**, stérilisation à la chaleur humide »

Utilisations « critiques B/C » (intervention chirurgicale):

Le retraitement, par exemple sur les vidéoendoscopes, doit-il satisfaire à une exigence « accrue » (B) ou « particulièrement élevée » (C)?



Cf. p. 6 Recommandation KRINKO (1^{ère} colonne, au milieu)



Autres imprécisions de la KRINKO 2012

(NdT: il s'agit de remarques liées au texte original, qui est en allemand)

- **Manque d'homogénéité terminologique:** « adéquat », « approprié », « en bonne et due forme », absence de définition claire. En quoi « tiers » se distingue-t-il d'« autre »?
- Qu'est-ce que de l'« eau potable propre »?
- Les « pièces à main et coudées » requièrent une approche « spécifique ». Laquelle?
- **Utilisation synonymique** des termes « prions » et « agents EST ».
- **Structure / renvois:** A la page 3, il est dit « *(cf. documentation)* ».
Mais il n'existe aucun sous-point intitulé ainsi. Les indications relatives à la documentation se trouvent notamment aux points 1.1 Responsabilités, 2.2.6 Marquage, 2.2.7 Libération et 2.2.8 Documentation de la charge.
- **Confusion:** le point 3 *Transport et stockage* est immédiatement suivi de la chronologie des versions du document et de la liste des auteurs, sans titre intermédiaire, avec pour seule séparation un saut de ligne. Pourquoi?



Autres imprécisions de la KRINKO 2012

Einteilung in Risikogruppen unverändert
unkritisch, semikritisch-A und -B, kritisch-A, -B und -C

Verwirrung bei Kritisch-A
„grundsätzlich Dampf“

Erleichterung bei Kritisch-C
Zertifizierung (DIN EN ISO 13485) nicht mehr generell gefordert

Wirksamkeit gegenüber Prionen
Kombination zweier (wenigstens partiell) wirksamer Verfahren

Extrait de: C.Witte, Vortrag „Wasserstoffperoxid-Plasma-Sterilisation (H₂O₂)“, April 2013.



Existe-t-il un « danger » prions?

- La variante de la MCJ (vMCJ) causée par les prions infectieux ESB, qui a causé la mort de 168 personnes en Grande-Bretagne (depuis 1995 !), présente peut-être un lien direct avec l'absorption de prions ESB via l'alimentation. Une transmission directe de la vMCJ d'être humain à être humain n'a à ce jour cependant pas été observée. Selon le RKI, aucun cas de vMCJ ne serait survenu jusqu'à présent en Allemagne (64 cas de MCJ en 2013).
- Nombre de cas vMCJ (encore en vie, entre parenthèses):
UK 172 (4), France 25 (0), Irlande 4 (0), Italie 2 (1), USA 3 (0), Canada 1 (0), Arabie-Saoudite 1 (1), Japon 1 (0), Pays-Bas 3 (0), Portugal 2 (0), Espagne 5 (0)

Source: The National Creutzfeldt-Jakob Disease Surveillance Unit



Existe-t-il un « danger » prions?

- Statistiquement, la tuberculose est la première maladie infectieuse mortelle dans le monde.
Selon le *Global Tuberculosis Report 2013* de l'OMS, quelque 1,3 millions de personnes sont décédées de la tuberculose en 2012, dont 320'000 étaient également VIH positives.
Au sein de l'UE, 72'334 infections ont été annoncées en 2011, dont 7 à 8% ont eu une issue fatale (*Annual Epidemiological Report of ECDC 2013*).
On observe par ailleurs une résistance croissante aux antibiotiques efficaces, en particulier sur les patients de l'espace eurasien.





Existe-t-il un « danger » prions?

Prion: la probabilité est grande, selon laquelle des prions pathogènes (« protéines mal pliées ») seraient à l'origine de la maladie Creutzfeldt-Jakob chez les êtres humains, de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB, maladie de la « vache folle ») chez les bovins et de la scrapie (tremblante du mouton) chez les ovins. Toutefois, cette relation de cause à effet n'a **pas** encore pu être **prouvée avec certitude**. En 2007, de **nouveaux doutes** sont apparus, selon lesquels la teneur d'un tissu en prions pathogènes ne corrèlerait pas dans tous les cas son infectiosité.[1, 2]

1.Barron RM et al.: High titres of TSE infectivity associated with extremely low levels of PrPSc in vivo. J Biol Chem. 2007 Oct 8.

2.Piccardo P et al.: Accumulation of prion protein in the brain that is not associated with transmissible disease. Proc Natl Acad Sci U S A. 2007 Mar 13;104(11):4712-7

Au fait, la KRINKO 2012 ne fait pas mention de ces sources!



Existe-t-il un « danger » prions?

Le rapport entre la portée épidémiologique de ces maladies et la place qui leur est consacrée dans la KRINKO 2012 est plus que largement disproportionné.

➤ « Prions / agents EST » dans la KRINKO 2012:

Toute l'Annexe 7 et son annexe (9 pages au total), ainsi que 5 autres mentions dans le reste du texte.

➤ « Tuberculose » dans la KRINKO 2012:

2 mentions dans des listes, entre parenthèses.



Mais faut-il réellement TOUT étayer par des références bibliographiques?

« Les DMx contaminés par des agents pathogènes peuvent être source d'infection chez l'être humain [1-3]. » KRINKO 2012, p. 2.

Bekanntmachung

Literatur

1. Jhung MA, Sunenshine RH, Noble-Wang J, Coffin SE, St John K, Lewis FM, Jensen B, Peterson A, Li-Puma J, Arduino MJ, Holzmann-Pazgal G, Atkins JT, Srinivasan A (2007) A national outbreak of *Ralstonia mannitolilytica* associated with use of a contaminated oxygen-delivery device among pediatric patients. *Pediatrics* 119:1061-1068
2. Muscarella LF (2008) Reassessment of the risk of healthcare-acquired infection during rigid laryngoscopy. *J Hosp Infect* 68:101-107
3. Wendelboe AM, Baumbach J, Blossom DB, Frank P, Srinivasan A, Sewell CM (2008) Outbreak of cystoscopy related infections with *Pseudomonas aeruginosa*: New Mexico, 2007. *J Urol* 180:588-592; discussion 592

... comme si nous ne le savions pas déjà!

Le corps du texte comporte 58 références bibliographiques (41 en anglais, 17 en allemand).

Les annexes comptent 222 références (essentiellement en anglais).





Bei der auf Grund der ...

Power



«Bei der auf Grund der erforderlichen Einzelbewertungen der Produktfamilie durchzuführenden Bewertung der Aufbereitungsverfahren müssen

— die konstruktiven, materialtechnischen und funktionalen Eigenschaften des Medizinproduktes sowie die Angaben des Herstellers (s. auch DIN EN ISO 17664) und

— die Art der vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendung des Medizinproduktes

berücksichtigt werden, da diese die Wirksamkeit und Eignung der Verfahren beeinflussen können [2, 5, 7 – 9, 11, 13 – 19, 21-23, 28, 30, 33 – 36].» KRINKO, p. 1247.

- 1 phrase
- 10 unités d'information
- 22 références bibliographiques

Franchement, qui veut lire ça? Quels points sont étayés, et où?



Bekanntmachung

Literatur

1. Jhung MA, Sunenshine RH, Noble-Wang J, Coffin SE, St John K, Lewis FM, Jensen B, Peterson A, Li-Puma J, Arduno MZ, Holzman-Fargal G, Atkins JT, Srinivasan A (2007) A national outbreak of listeria monocytogenes associated with use of a contaminated oxygen-delivery device among pediatric patients. *Pediatrics* 119:1061-1068

2. Muscarella LF (2008) Reassessment of the risk of healthcare-acquired infection during rigid laryngoscopy. *J Hosp Infect* 68:101-107

3. Wendelboe AM, Baumach J, Blossom DB, Frank P, Srinivasan A, Sewell CM (2008) Outbreak of cytospore related infections with Pseudomonas ruginosa. *New Mexico*, 2007. *J Urol* 180:58 discussion 592

4. Bodenschatz W (2001) Desinfektion, Sterilisierung, Schädlingsbekämpfung, Rechtschriften und Materialien. Loseblattsamm. Mal, Behr's Verlag, Hamburg.

5. Abraham JB, Abdelshelhd CS, Lee HJ, Box ane LA, Le T, Jellison F, Borin JF, Maniop McDougall EM, Clayton RV (2007) Rap munication: effects of Steris 1 sterilization ortho-phthalaldehyde high-level on durability of new-generation flexi-scopes. *J Endourol* 21:985-992

6. Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (2007) Aufbereitung richtig gear Mittelpunkt steht die Werterhaltung mente durch entsprechende Handh Pflege.

7. Ball K (2008) Reprocessing anesthetics and devices. *CINA* 11:20-33

8. Beekes M, Lemmer K, Thomzig A, Jor not K, Mielke M (2010) Fast, broad-range detection of bacteria, fungi, viruses and prions. *J Gen Virol* 91:580-589

9. Block S (2001) Block S (2001) Disinfection, Sterilization and Preservation, 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia

10. Boneff-Lipp M, Kaetzel A, Dörr M (2008) Evaluation von Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid, Plasma (NTP)-Sterilisationsverfahren. *Zentr Steril* 16:35-42

11. Diab-Elshahawi M, Blacky A, Bachhofner N, Koller W (2010) Challenging the Sterrad 100NX sterilizer with different carrier materials and wrappings under experimental "clean" and "dirty" conditions. *Am J Infect Control* 38:806-810

12. Hörmilman B, Rlesner D, Kretzschmar H (2001) Prionen und Prionkrankheiten. Walter de Gruyter, Berlin, New York

13. Kampf G, Bloss R, Martiny H (2004) Surface fraction of dried blood by glutaraldehyde and peracetic acid. *J Hosp Infect* 57:139-143

14. Kobayashi M, Nakagawa Y, Okamoto Y, Nakamura S, Nakamura T (2009) Structural damage and chemical contaminants on reprocessed arthroscopic shaver blades. *Am J Sports Med* 37:266-273

15. Martiny H, Floss H (2001) Residuals on medical devices following reprocessing. *J Hosp Infect* 48 (Suppl A):S89-92

16. McDonnell G (2008) Prion disease transmission: can we apply standard precautions to prevent or reduce risks? *J Perioper Pract* 18:298-304

17. Rogez-Kreuz C, Yousfi R, Soufflet C, Quadrio L, Yan ZK, Hayot V, Aubenque C, Destrez P, Roth K, Roberts C, Favero M, Clayette P (2009) Inactivation of animal and human prions by hydrogen peroxide gas plasma sterilization. *Infect Control Hosp Epidemiol* 30:769-777

18. Rutala WA (1996) APIC guideline for selection and use of disinfectants. 1994, 1995, and 1996 APIC Guidelines Committee. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. *Am J Infect Control* 24:313-342

19. Rutala WA (1996) Selection and Use of Disinfectants in Health Care. Williams & Wilkins, Baltimore

20. Rutala WA (1998) Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Baltimore

21. Rutala WA (2007) Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Baltimore

22. Rutala WA (2007) Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Baltimore

23. Rutala WA (2007) Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Baltimore

24. Rutala WA (2007) Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Baltimore

25. Rutala WA (2007) Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Baltimore

26. Rutala WA (2007) Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Baltimore

27. Heudorf U, Exner M (2006) German guidelines for reprocessing endoscopes and endoscopic accessories: guideline compliance in Frankfurt/Main, Germany. *J Hosp Infect* 64:69-75

28. Chaudhuri K, Deva AK, Vekey K, Zou J, Kumaradeva P, White GH, Cossart VE (1999) Evaluation of disinfection and sterilization of reusable endoscopes with the duck hepatitis B model. *J Vasc Surg* 30:277-282

29. Höller C, Krüger S, Martiny H, Zschaler R (2010) Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten im praktischen Betrieb. behr's Verlag.

30. Roth K, Heeg P, Reichl R, Cogdill P, Bond W (1999) Wie sauber sind gereinigte Instrumente wirklich? *Zentr Steril* 7:84-96

31. van Doornmalen JP, Dankert J (2005) A validation survey of 197 hospital steam sterilizers in The Netherlands in 2001 and 2002. *J Hosp Infect* 59:126-130

32. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (2004) Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. *Bundesgesundheitsbl* 47:51-61

33. DGKH (2009) Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Saldampf für Medizinprodukte. www.dgkh.de.

34. DGKH (2009) Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit trockener Hitze für Medizinprodukte. www.dgkh.de.

35. Hamaguchi T, Noguchi-Shinohara M, Nakamura Y, Sato T, Kitamoto T, Mizusawa H, Yamada M (2007) Ophthalmic surgery in prion diseases. *Emerg Infect Dis* 13:162-164

36. Roebuck EM, Strang R, Green I, Smith A, Walker J (2008) The availability and content of dental instrument manufacturer decontamination information. *Br Dent J* 204:14; discussion 444-445

37. Beck A (2001) Potential reuse? A study of the private and professional reprocessing of catheters, guidewires, and angioscopes. *Schneitzler-Verlag GmbH, Konstanz*.

38. (2010) Report from the Commission to the European Parliament and the Council: Report on the issue of the reprocessing of medical devices in the European Union. In accordance with Article 12a of Directive 93/42/EEC, Brussels, 27.8.2010.

39. SCENIHR (2010) The Safety of Reprocessed Medical Devices for Single-Use. 15 April

40. Rutala WA (2007) Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Baltimore

41. Rutala WA (2007) Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Baltimore

42. Rutala WA (2007) Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Baltimore

43. Rutala WA (2007) Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Baltimore

44. Rutala WA (2007) Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Baltimore

45. Michels W, Roth K (2010) Reinigung und Desinfektion von Endoskopen. *Zentr Steril* 18:26-39

46. Miller CH, Riggen SD, Sheldrake MA, Neeb JM (1993) Presence of microorganisms in used ultrasonic cleaning solutions. *Am J Dent* 6:27-31

47. Arbeitskreis Viruzik (2004) Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren. Stellungnahme des Arbeitskreises Viruzik beim Robert Koch-Institut (RKI) sowie des Fachausschusses "Virusedesinfektion" der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und der Desinfektionsmittelkommission der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM). *Bundesgesundheitsbl* 47

48. Kampf G (2008) Clostridium difficile - was ist für eine effektive Desinfektion zu beachten? *Hyg Med* 33:153-159

49. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ (1992) Inactivation of Clostridium difficile spores by disinfectants. *Infect Control Hosp Epidemiol* 14:36-39

50. Cooke RP, Whymant-Morris A, Umasankar R, Goddard SV (1998) Bacteria-free water for automatic washer-disinfectors: an impossible dream? *J Hosp Infect* 39:63-65

51. Koich A, Kitezk J, Schoenen D (1983) Microbial contamination of washer in automatic washing and disinfection machines. *Zbl Hyg Umweltmed* 195:37-45

Bekanntmachung

162. Mierlitz A, et al., Quality improvement in gastrointestinal endoscopy: microbiologic surveillance of disinfection. *Gastrointest Endosc*, 1996, 43(5): p. 457-62.

163. Moses, EM, and J. Lee, Surveillance cultures to monitor quality of gastrointestinal endoscopy reprocessing. *Am J Gastroenterol*, 2003, 98(1): p. 77-81.

164. Tungumtita A, and M.J. Sullivan, Monitoring quality of flexible endoscopy disinfection by microbiologic surveillance cultures. *Term Med*, 2004, 97(10): p. 453-6.

165. Cheung, R.L., D. Ortiz, and A.J. DiMarino, Jr., GI endoscopic reprocessing practices in the United States. *Gastrointest Endosc*, 1999, 50(3): p. 362-8.

166. Kaczmarek R.G., et al., Multi-state investigation of the actual disinfection/sterilization of endoscopes in health care facilities. *Am J Med*, 1992, 92(3): p. 257-61.

167. Orsi, G.B., et al., Italian National Survey of Digestive Endoscopy Disinfection Procedures. *Endoscopy*, 2001, 33: p. 732-8; quiz 739-40.

168. Friede, A., et al., Guidelines for prevention of transmission of HIV and hepatitis B virus to health-care and public safety workers. *CDC Prevention Guidelines-A Guide for Action*, 1997, Baltimore-Philadelphia-London: Williams & Wilkins.

169. Friede, A., et al., Guidelines for preventing the transmission of Mycobacterium tuberculosis in health-care facilities. *CDC Prevention Guidelines-A Guide for Action*, 1997, Baltimore-Philadelphia-London: Williams & Wilkins.

170. Friede, A., et al., Universal precautions for prevention of transmission of HIV, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. *CDC Prevention Guidelines-A Guide for Action*, 1997, Baltimore-Philadelphia-London: Williams & Wilkins.

171. Boyce, J.M., et al., Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings. Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. *Society for Healthcare Epidemiology of America/Association for Professionals in Infection Control/Infectious Diseases Society of America*. *MMWR Recomm Rep*, 2002, 51: RR-16.

280 indications de source (335 si l'on compte les lois, ordonnances, règles et normes) ne correspondront probablement plus à l'état de la recherche l'année prochaine déjà. Alors imaginez dans cinq ou dix ans! (NB: la dernière Recommandation est restée en vigueur 11 ans!)



Intention et public cible de la KRINKO 2012

« [La Recommandation] a pour but de soutenir les responsables du retraitement (exploitants), le personnel en hygiène et les commission d'hygiène dans leur travail et s'adresse en premier lieu à tous les établissements de santé publique, secteurs ambulatoires et hospitaliers confondus, qui retraitent des dispositifs médicaux. »

(extrait de la présentation de M. Thanheiser / RKI)

Un vaste public, donc... dont au moins 26'000 collaborateurs des Services de stérilisation!

La KRINKO 2012 s'adresse à des personnes dont le niveau de formation est très disparate (diplôme ou non, formation, perfectionnement, formation continue, etc.), dans l'intention de les aider techniquement. **Mais le texte est-il adapté?**



« Recommandation » d'hygiène?

La KRINKO 2012 pose un problème juridique, compte tenu de son effet de **présomption de conformité**:

Des modifications et des développements substantiels ont été apportés par rapport à la version de 2001 (notamment par l'incorporation d'autres recommandations, p. ex. en endoscopie), de sorte que l'inclusion, aujourd'hui toujours valable, de la Recommandation 2001 (alors en vigueur) dans l'Ordonnance sur les exploitants de DMx [§4] se révèle **juridiquement contestable**.



Mais que « recommande » au juste la KRINKO 2012?

- En cas de problème, la KRINKO 2012 pourrait faire le jeu des plaignants: elle constitue en effet une véritable **check-list**, qui permettrait aux procureurs de déterminer sur pièces une éventuelle **faute de l'organisation**.
- Les **visites de contrôle** risquent de se transformer désormais en « véritables interrogatoires » dans les services de stérilisation.
- Le risque, pour l'exploitant, qui découlerait d'une **interprétation erronée** n'a pas été réduit, mais au contraire bel et bien été accru.
 - **Quel bien mauvais service rendu aux utilisateurs!**



Un phare? Bôf!

La KRINKO doit gagner en clarté!

Plus de clarté, d'univocité et de lisibilité, SVP!

Par exemple, en introduisant:

- Un sommaire
- Un glossaire
- Un langage clair; phrases courtes et concises
- Une terminologie homogène et univoque
- Même en 2014, la KRINKO 2012 reste un véritable *patchwork*,
- une compilation indigeste de matériel.



KRINKO 2012:

Exemple: Instructions de travail standard (*standard operating procedures* - SOP)

De l'importance des instructions de travail standard:

- Lors de processus manuels et lors du retraitement de « dispositifs médicaux présentant des exigences accrues en termes de retraitement » (p. ex. endoscope flexibles, cystoscopes, bronchoscopes), la **rédaction** et le **respect d'instructions de travail standard** constituent une **condition minimale**.
- Au point traitant des « processus validés adéquats » (Annexe 1), la **rédaction d'instructions de travail standard** est exigée 15 fois pour 16 étapes différentes, dont 11 fois comme seule mesure!



Instructions de travail standard (ISS)

Retraitement des dispositifs médicaux

- Traitement préalable
- Collecte
- Nettoyage préalable
- Démontage
- Nettoyage, au besoin **rinçage intermédiaire**, désinfection
 - Nettoyage / désinfection manuels: ISS et prouver efficacité
 - Nettoyage / désinfection mécaniques: ISS LD et validation processus
- Rinçage, séchage si processus manuel
- Contrôle propreté et intégrité
- Entretien et remise en état
- Contrôle fonctionnel
- Emballage
- Validation processus stérilisation
- Marquage
- Libération documentée
- Déterminer interfaces
- Gestion des écarts / erreurs



Instructions de travail standard

Instructions de travail / de procédure standard (exemple)

Beispiel SOP 001 KLINIKLogo
 Bereich: Aufbereitung von Medizinprodukten (AMP)

Aktion	Freigabe von sterilisierten Medizinprodukten				
Wo	Unreinere Bereich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Reiner Bereich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Steriltütlager	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Raum- Nr.	<input type="text"/>
	Nebenträume	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ziel	Qualitätssicherung, sicher sterilisierte Medizinprodukte (MP), Fehlerminimierung				
Verfahrensweise	Wir: Nur „Benannte Personen“				
	Warn: Nach Prozess-Ende				
	Wie: Lesen jedes EDV-Chargenprotokolls und Überprüfung jedes sterilisierten MP.				
	1. Überprüfung der chemischen Indikatoren auf gleichmäßiges vollständiges Umschlagen gem. Herstellerangabe und Referenzdarstellung > BD-Test, Indikatoren auf den Etiketten und Indikatoren auf der Verpackung. Der Indikator des BD-Testes ist nach dem Ablesen zu verwerten. Das Ergebnis ist zu dokumentieren.				
	2. Überprüfung der vollständigen, korrekten Kennzeichnung der sterilisierten MP auf den Verpackungen.				
	3. Überprüfung aller Verpackungen der sterilisierten MP auf Unversehrtheit, Nässe und Feuchtigkeit.				
	4. Scannen „Stein Charge Freigabe“				
	5. Parametrische Überprüfung der physikalischen Werte gemäß den ausgewählten Prozessen:				
		Dampf-Prozess	Dampf-Prozess	Dampf-Prozess	FO- Prozess
		Temperatur	134°C-137°C	134°C-137°C	121°C-124°C
	Zeit	5min	18min	20min	60min
	6. Überprüfungsergebnisse positiv: dokumentierende Freigabe durch Bestätigung mit JA.				
	Überprüfungsergebnisse negativ: durch NEIN im Protokoll dokumentieren. Weitere Verfahrensweise siehe SOP 02 „Nicht-Freigabe von MP“				
	WICHTIG! Akkumiert 20 bis 30min einhalten, anschließend Kommissionierung zum jeweiligen Kunden oder Lager.				

erstellt: Datum Zwickler	geprüft: Datum Zwickler	genehmigt: Datum Zwickler
ZE: 2024-03-01	ZE: 02-Kochmeister	Seitenzahl: 1 von 1

Beispiel SOP 002 KLINIKLogo
 Bereich: Aufbereitung von Medizinprodukten (AMP)

Aktion	Nicht-Freigabe von Medizinprodukten				
Wo	Unreinere Bereich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Reiner Bereich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Steriltütlager	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Raum- Nr.	<input type="text"/>
	Nebenträume	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ziel	Qualitätssicherung, sicher sterilisierte Medizinprodukte (MP), Fehlerminimierung				
Verfahrensweise	Wir: Nur „Benannte Personen“				
	Warn: Nach Prozess-Ende				
	Wie: Lesen jedes EDV-Chargenprotokolls und Überprüfung jedes sterilisierten MP.				
	Nicht-Freigabe „Ganze Charge“				
	1. Sterilisations-Temperatur und -Zeit nicht erreicht > Prozess fehlergeschrien.				
	2. Der Sterilisator meldet Störung > Meldung an ZSVA- Leitung.				
	3. Jede nicht freigegebene Charge und Störung ist durch eine „Benannte Person“ zu dokumentieren.				
	4. Alle Verpackungseinheiten dieser Charge sind in den Packraum zurück zu führen, neu zu verpacken, mit einem neuen Chargenetikett zu versehen, erneut einzuscannen und zu sterilisieren.				
	Nicht-Freigabe von einzelnen Verpackungseinheiten aus einer Charge				
	1. Wenn der Indikator auf der Verpackung fehlt.				
2. Wenn die Verpackung defekt ist.					
3. Wenn die Verpackung Feuchtigkeit und/ oder Nässe aufweist.					
4. Jede nicht freigegebene Verpackungseinheit ist durch eine „Benannte Person“ zu dokumentieren.					
5. Alle nicht freigegebenen Verpackungseinheiten sind in den Packraum zurück zu führen, neu zu verpacken, mit einem neuen Chargenetikett zu versehen, erneut einzuscannen und zu sterilisieren.					

erstellt: Datum Zwickler	geprüft: Datum Zwickler	genehmigt: Datum Zwickler
ZE: 2024-03-01	ZE: 02-Kochmeister	Seitenzahl: 1 von 1

Copyright 2013 CLEANICAL GmbH Berlin



Exigences à la KRINKO 2012 : plus de lisibilité SVP!

Plan d'action 2015:

1. Supprimer les références bibliographiques et les fournir « sur demande »
2. Ebaucher le sommaire
3. Reformuler le texte (« réduction didactique »)
4. Structurer le corps du texte et les annexes
5. Glossaire explicatif des termes techniques
(p. ex. *sel chaotrope*, *EST*, *thiocyanate de guanidinium*)
6. Finaliser le sommaire (attention aux annexes!)
7. Relecture et, si nécessaire, révision du texte
8. Publier cette version retravaillée
9. Respect des directives AWMF¹ sur les Recommandations

Dans son rapport spécial de 1995, le Conseil des experts de l'Action concertée dans la santé publique a mandaté l'AWMF (Groupe de travail des sociétés scientifiques et médicales allemandes) de promouvoir et de coordonner le développement des « standards », des directives et des recommandations produites par les sociétés scientifiques et médicales.



Notre proposition de glossaire a déjà été publiée à plusieurs reprises

21.0 Krankenhaushygiene/Infektionsprophylaxe

seiner Erzeugnis dem sterilisierten Linsen der Kommission hinsichtlich der Verwendung unendlich angibt.

Das Glossar für die KRINKO 2012 **21.0**

Das Glossar für die KRINKO 2012

R. Graebig, T.W. Fengler
Chirurgie-Instrumenten-AG (CLEANICAL®) Berlin
www.cleanical.de

Im Bundesgesundheitsrat (BGR) 2012 wurde die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut und des BfArM, Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten veröffentlicht. Diese Dokumente – im Folgenden kurz KRINKO 2012 genannt – beschäftigen uns seit seiner Veröffentlichung intensiv. Während wir diese Überarbeitung der erstmals 2001 veröffentlichten Empfehlung im Prinzip begrüßen und die viele Arbeit und Expertise, die darin eingeflossen ist, respektieren, weisen der Hauptteil und die zahlreichen Anhänge aber számos Erachtern eine ganze Reihe von Unzulänglichkeiten auf, die dem beschriebenen Ziel – nämlich die mit der Aufbereitung betrauten Anwender in ihrer Arbeit zu unterstützen – entgegen wirken.

Wir haben bereits in mehreren Veröffentlichungen (z. B. in *aseptica* 4/2012 und 1/2011), Zentralzeitschrift für 2/2011, Aufbereitung in der Praxis 3/2011, Management of Krankenhaus, Supplement 3/2011 und FORUM-Schriftenreihe Band 17) und Vorträgen (z. B. 10. Ulmer Symposium Krankenhausinfektionen 2011) auf verschiedene Probleme mit dieser KRINKO-Empfehlung hingewiesen. Man könnte sie unter den Stichworten „Aufbereitung vernünftig beschreiben“ oder „KRINKO lesbar machen“ zusammenfassen lassen:

- Unübersichtlichkeit (zahlreiche Anhänge, Anlagen, Querverweise)
- Fehlen strukturrender und richtender Hilfen (Inhaltsverzeichnis, Glossar)
- Textlich teils unklar, teilweise unklar überinterpretiert und unzulässig akademisch
- Überladen und schon fast nicht mehr aktuell, mehrheitlich englischer Literaturapparat
- spärliche Hintergrundinfos, insbesondere bei der Verwendung von Legende
- Was und wem nicht eine Empfehlung, wenn sie von Anwendern nicht verstanden wird! Diesen werden Text zu ignorieren kommt anderswärts auch nicht in Frage, schon allein aufgrund des Umfangs, den die KRINKO aufweist (siehe S. 4 Absatz 2, Konformitätsvermutung). Es kann uns also nur darum gehen, Fehler aufzuweisen, Verbesserungsvorschläge zu machen und auf eine halbjährige, erneute Überarbeitung zu drängen.

Wir hatten in Band 17 unserer Reihe bereits angekündigt, ein Glossar für die KRINKO 2012 erstellen zu wollen. Wir haben dies nunmehr getan und stellen unseren Vorschlag hiermit öffentlich zur Diskussion.

Die Auswahl der unserer Meinung nach erklärungsbedürftigen Begriffe fand vor dem Hintergrund einer angemessenen Leserschaft statt, welche nicht übermäßig über eine besondere Qualifikation (Studium, Ausbildung, Fachkunde 2 oder höher) verfügt, sondern vielleicht über die mittlere Reife – oder so und Ähnliches, die sich alles selbst erarbeiten haben. Auch diese nicht-akademischen Mitarbeiter sind den gleichen Anforderungen ausgesetzt und haben demnach nicht nur die Pflicht, sie zu beachten, sondern das Rechte, sie zu verstehen. Die Definitionen und Erklärungen stammten nicht von uns, wie aus früheren Quellen können in vielen Fällen Wikipedia). Für die mit (*) versehenen Begriffe stammten die Erklärungen aus der überarbeiteten und aktualisierten 5. Auflage des bewährten „Handbuch Sterilisation“ von Guido Wimmer und Toni Zanetti (Hrsg.), gerade nur erschienen im mbp-Verlag. Wir danken dem Verlag und den Autoren für die Genehmigung zum Zitat.

Das hier vorgestellte Glossar ist ausdrücklich nicht als definitiv und fertig, sondern als Angebot und Arbeitsgrundlage zu verstehen. Es ist ein Arbeitsvorschlag für die KRINKO-Kommission zur baldigen Überarbeitung der „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bundesgesundheitsrat 2012, 15: 1244–1310). Das Glossar enthält aber bereits seinen Zweck, den Anwender zu informieren und in seiner Arbeit zu unterstützen, was uns ein Lebewohl sagt. Es dient mit

21.0 Krankenhaushygiene/Infektionsprophylaxe

Enterobacteriaceae Enterobakterien, der Name leitet sich von griechisch von ihrem typische Darmbewohner und Teil der gesunden Flora und, sie kommen jedoch auch überall in der Umwelt vor (Boden, Wasser bei Mensch und Tier. Sie kommen nämlich als nosokomiale Erreger der Enterobakterien in *Escherichia coli*.

Enterokokken Enterokokken wurden ursprünglich als Streptokokken, später nämlich als eigene Gattung von den Strophodokken abgegrenzt (insbesondere bei *Enterococcus faecalis*). Stämme können bei Mensch und Tier, in Infektionen isoliert. Enterokokken werden von nosokomialen Infektionen isoliert. Sie sind vor allem als Ursache für Infektionen zu finden.

Enterokokken Enterokokken, die zu den Enterokokken gehören, sind grampositive, anaerobe, sporenbildende Bakterien, die in der Natur vorkommen.

Reaktionen Reaktionen sind chemische oder physikalische Vorgänge, die durch die Einwirkung von Licht, Wärme, Sauerstoff, Säuren, Alkalien, Schwermetallen, Enzymen, etc. hervorgerufen werden. Sie sind in der Regel reversibel.

Reaktion Reaktion ist die chemische oder physikalische Veränderung eines Stoffes, die durch die Einwirkung von Licht, Wärme, Sauerstoff, Säuren, Alkalien, Schwermetallen, Enzymen, etc. hervorgerufen wird.

Reaktion Reaktion ist die chemische oder physikalische Veränderung eines Stoffes, die durch die Einwirkung von Licht, Wärme, Sauerstoff, Säuren, Alkalien, Schwermetallen, Enzymen, etc. hervorgerufen wird.

Reaktion Reaktion ist die chemische oder physikalische Veränderung eines Stoffes, die durch die Einwirkung von Licht, Wärme, Sauerstoff, Säuren, Alkalien, Schwermetallen, Enzymen, etc. hervorgerufen wird.

Reaktion Reaktion ist die chemische oder physikalische Veränderung eines Stoffes, die durch die Einwirkung von Licht, Wärme, Sauerstoff, Säuren, Alkalien, Schwermetallen, Enzymen, etc. hervorgerufen wird.

Reaktion Reaktion ist die chemische oder physikalische Veränderung eines Stoffes, die durch die Einwirkung von Licht, Wärme, Sauerstoff, Säuren, Alkalien, Schwermetallen, Enzymen, etc. hervorgerufen wird.

Reaktion Reaktion ist die chemische oder physikalische Veränderung eines Stoffes, die durch die Einwirkung von Licht, Wärme, Sauerstoff, Säuren, Alkalien, Schwermetallen, Enzymen, etc. hervorgerufen wird.

Reaktion Reaktion ist die chemische oder physikalische Veränderung eines Stoffes, die durch die Einwirkung von Licht, Wärme, Sauerstoff, Säuren, Alkalien, Schwermetallen, Enzymen, etc. hervorgerufen wird.

Reaktion Reaktion ist die chemische oder physikalische Veränderung eines Stoffes, die durch die Einwirkung von Licht, Wärme, Sauerstoff, Säuren, Alkalien, Schwermetallen, Enzymen, etc. hervorgerufen wird.

Reaktion Reaktion ist die chemische oder physikalische Veränderung eines Stoffes, die durch die Einwirkung von Licht, Wärme, Sauerstoff, Säuren, Alkalien, Schwermetallen, Enzymen, etc. hervorgerufen wird.

Das Glossar für die KRINKO 2012 **21.0**

Wasser Wasser ist ein kleines Wassermolekül bestehende Molekül, das bei der Abkühlung des unsichtbaren Wasserdampfes entsteht.

Zertifizierung (die Qualitätsmanagementsysteme) Durch die Zertifizierung des QM-Systems wird von akkreditierten Zertifizierern die Konformität z. B. mit der Norm DIN EN ISO 9001 oder DIN EN TS 16949 durch den Fabrikanten des QM-Systems festgestellt.

ZNS zentrales Nervensystem
ZMK Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde
Zytostatika Zytostatika sind synthetische Substanzen, die das Zellwachstum bzw. die Zellteilung hemmen. Sie werden vor allem zur Bekämpfung von Krebs (Oncologien) eingesetzt.

21.0 Krankenhaus

Koloskop Ein Koloskop ist ein längeres, biegsames, teleskopisches Instrument, das zur Untersuchung des Dickdarms eingesetzt wird.

Kontakt Kontakt ist die Berührung zweier Körper, die durch die Einwirkung von Licht, Wärme, Sauerstoff, Säuren, Alkalien, Schwermetallen, Enzymen, etc. hervorgerufen wird.

Kontakt Kontakt ist die Berührung zweier Körper, die durch die Einwirkung von Licht, Wärme, Sauerstoff, Säuren, Alkalien, Schwermetallen, Enzymen, etc. hervorgerufen wird.

Kontakt Kontakt ist die Berührung zweier Körper, die durch die Einwirkung von Licht, Wärme, Sauerstoff, Säuren, Alkalien, Schwermetallen, Enzymen, etc. hervorgerufen wird.

Kontakt Kontakt ist die Berührung zweier Körper, die durch die Einwirkung von Licht, Wärme, Sauerstoff, Säuren, Alkalien, Schwermetallen, Enzymen, etc. hervorgerufen wird.

Kontakt Kontakt ist die Berührung zweier Körper, die durch die Einwirkung von Licht, Wärme, Sauerstoff, Säuren, Alkalien, Schwermetallen, Enzymen, etc. hervorgerufen wird.

Kontakt Kontakt ist die Berührung zweier Körper, die durch die Einwirkung von Licht, Wärme, Sauerstoff, Säuren, Alkalien, Schwermetallen, Enzymen, etc. hervorgerufen wird.

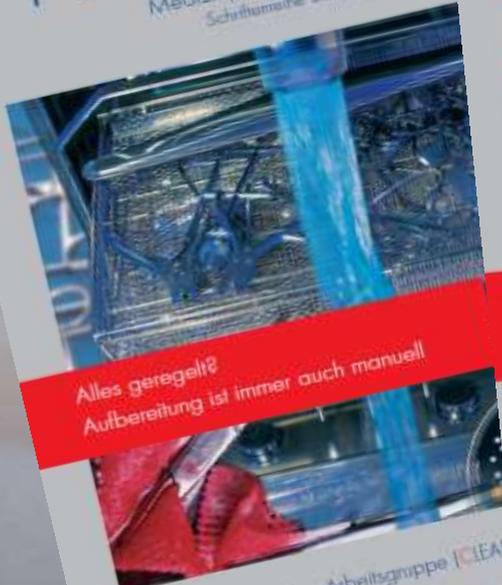
Kontakt Kontakt ist die Berührung zweier Körper, die durch die Einwirkung von Licht, Wärme, Sauerstoff, Säuren, Alkalien, Schwermetallen, Enzymen, etc. hervorgerufen wird.

Kontakt Kontakt ist die Berührung zweier Körper, die durch die Einwirkung von Licht, Wärme, Sauerstoff, Säuren, Alkalien, Schwermetallen, Enzymen, etc. hervorgerufen wird.

•FORUM Bd. 18
•aseptica
•Bodenschutz: Desinfektion
•Management und Krankenhaus (white paper)
<http://www.management-krankenhaus.de/whitepaper/das-glossar-fuer-die-krinko-2012>



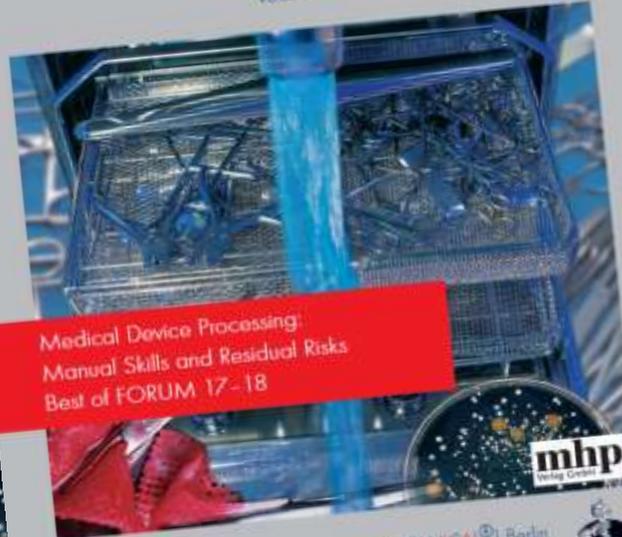
Internationales
FORUM 20
Medizinprodukte & Prozesse
Schriftenreihe Band 17



Alles geregelt?
Aufbereitung ist immer auch manuell

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe | CLEANICAL® | Berlin
in Kooperation mit
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e. V.
unter der Schirmherrschaft von
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.

International
FORUM 2013
Medical Devices & Processes
Volume 19

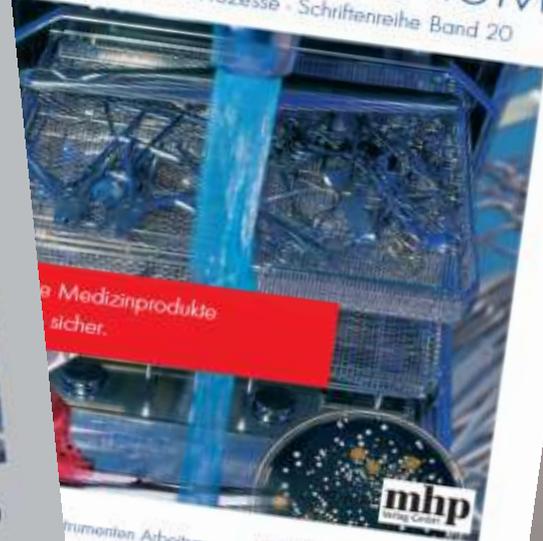


Medical Device Processing:
Manual Skills and Residual Risks
Best of FORUM 17-18

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe | CLEANICAL® | Berlin
in Kooperation mit
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e. V.
unter der Schirmherrschaft von
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.



15 Jahre
Internationales FORUM
Medizinprodukte & Prozesse - Schriftenreihe Band 20



Medizinprodukte
sicher.

Chirurgie-Instrumenten Arbeitsgruppe | CLEANICAL® | Berlin
in Kooperation mit
Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin und Soziales e. V.
unter der Schirmherrschaft von
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V.



« Je demande hardiment, vu mon inaptitude à écrire sur ces matières, qu'on me pardonne la longueur de ces développements sur une simple question de forme. » G. Sand

