

# VOM ROST ZUM «ROUGING»: EIN GLOBALER ANSATZ

---

11. Nationale Schweizerische Fachtage über die  
Sterilisation, SGSV

Tiziano Balmelli

Biel, 17.-18. Juni 2015

# Inhalt

- Auftreten des Problems
- Identifizierungsmethode
- Herstellung Kausalzusammenhang Problem – «Panne»
- Nichts ist sicher, neue Wege gehen
- Überwachung des Problems

# Auftreten von Rost auf den MP

Im Frühling 2014 stellten wir in der ZSVA der «Servizi Centrali Biasca» fest, dass plötzlich sehr viele MP bedeutende Rostspuren aufwiesen.

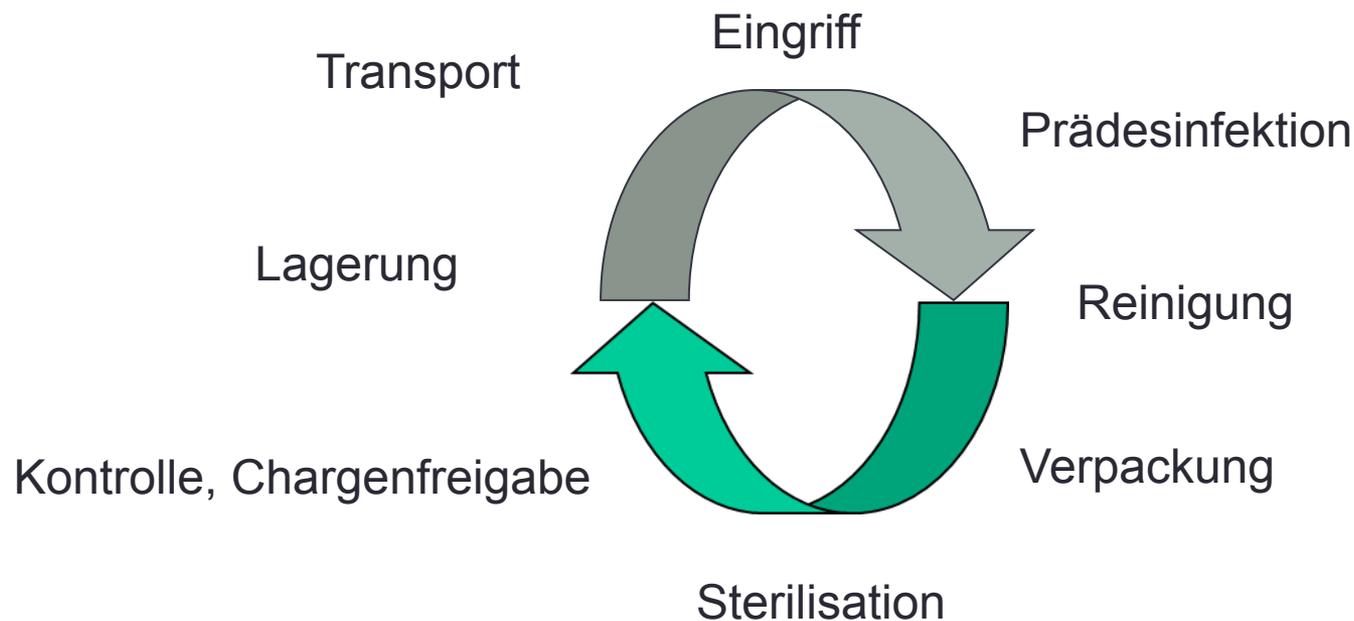


# Auftreten von Rost auf den MP



# Aber bei uns ist alles OK!!

- Prozessanalyse



- Alles OK, aber das Problem besteht weiter!!

# Reinigung

- Nie Programme der RDG geändert
- Gleiche RDG
- Gleiche Chemikalien
- Gleiches Validierungsverfahren



... ja aber

# Reinigung

- Validierung



- Reinigungsverfahren
- Temperatur
- Dauer
- A0-Wert
- Chemikalien???
- .....



- ... ja aber

# Chemikalien und Validierung

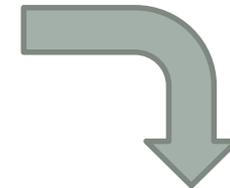
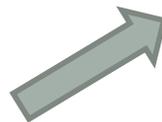
## Verfahrensdetails

- Zusammensetzung der Chemikalien leicht verändert (immer zertifiziert), Rostschutzmittel gewechselt!!
- Validierungen liefern weiterhin konforme Ergebnisse, doch im Analyselabor haben wir gemerkt, dass die Wasserqualität nicht exakt der Norm SN EN 285 (B) entspricht

...ein erster kleiner «Mangel» ...

# Chemikalien und Validierung

- Überprüfung von Dosierung, Temperatur etc. mit dem Chemikalienhersteller: alles OK
- Qualität des Osmosewassers, neue Analyse normenkonform, aber ein Detail liess uns auch zusätzlich Kammer und Leitungen kontrollieren.



# Chemikalien und Validierung

- Projekt veranlasste uns zu neuer Ausschreibung für Reinigungsmittel
- Ziel: Verkürzung der manuellen Prädesinfektionszeit in der Schmutzzone
- Vorbereitung Testprotokoll
- Optimierung zwischen Kosten (Dosierung) und Zyklusdauer

# Metallografische Analyse

Metallografische Analyse lieferte mehr Informationen und Bestätigung, dass MP das RDG sauber, aber mit erheblichen Rostspuren verlassen.



Fiktives Bild

# Passivierung

- Gleichzeitig reprogrammierten wir ein RDG ausschliesslich für die chemische Passivierung

.....Säure, passivierend und schmierend ...

# Vorläufige Bilanz

Anzahl MP mit Rostspuren sank nicht, die restliche Produktion wies aber keine besonderen Probleme auf



.. was tun? ... weitere Überprüfungen ...

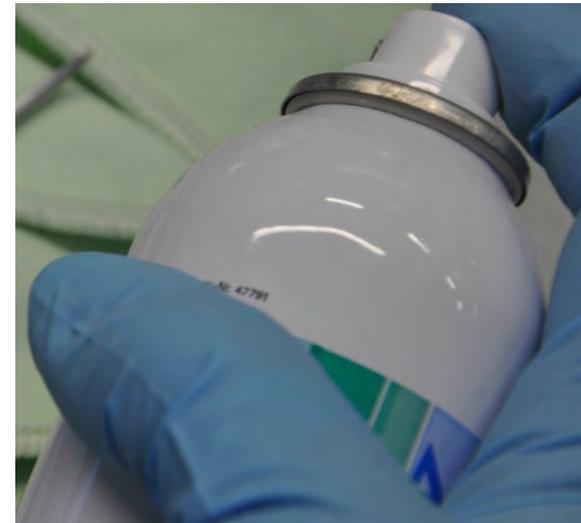
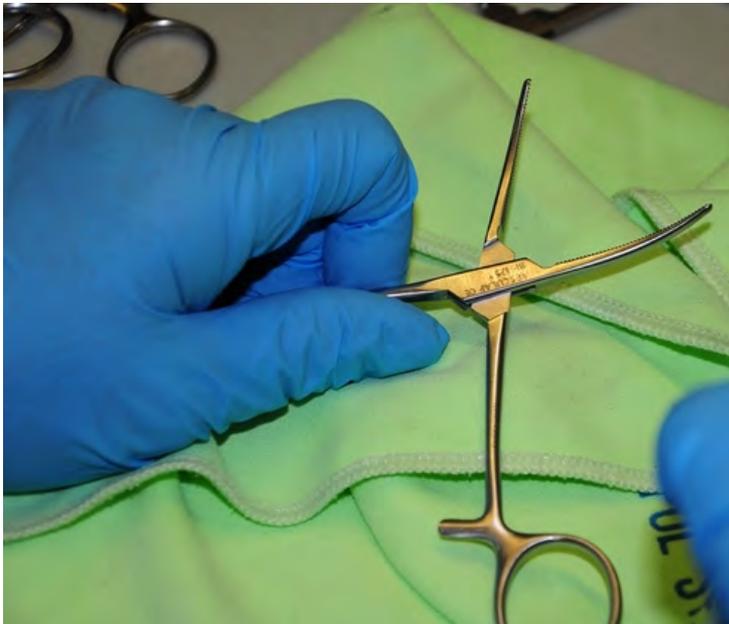
# Vorläufige Bilanz

Aufstockung Lagerbestand an neuen MP, um dem OPS angesichts der Reparaturdauer konforme SETS zu garantieren.



# Verpackung

- Überprüfung Schmiermittel
- Verpackung mit Handschuhen, um jeglichen Hautkontakt von Mitarbeitenden zu vermeiden



# Sterilisation

- Überprüfung Sterilisatorprogramm
- Überprüfung Validierungen
- Überprüfung Trockenheit



ja aber ...



# Sterilisation

- Steigerung der Häufigkeit von «professioneller» Reinigung der Sterilisatorenkammern durch Hersteller



- Zum Glück kein Rost, sondern Rückstände ...rund 2000 Zyklen pro Jahr ...

# Sterilisation

- Aber alle unsere Kontrollen waren OK, also warum?
- In Zusammenarbeit mit dem technischen Dienst und dem Hersteller haben wir noch einen besonderen Test durchgeführt.

# Sterilisation

Hersteller empfiehlt Kontrolle der Druckfestigkeit des Wärmetauschers, der ebenfalls ok schien, aber wir wollten es ganz genau wissen ... und ...



# Sterilisation

Wir schalteten den Wärmetauscher ab und schlossen am Kreislaufeingang eine Wasserpumpe mit einem Druck von 15 bar an. Aufgrund eines winzigen Risses stellten wir ein Leck fest, dass das Standardwartungsprotokoll nicht anzeigte. Jetzt wird dieser Test bei jeder Revision durchgeführt.



# Sterilisation

Ergebnis: Druckverlust von mindestens 30% in einer Viertelstunde ...

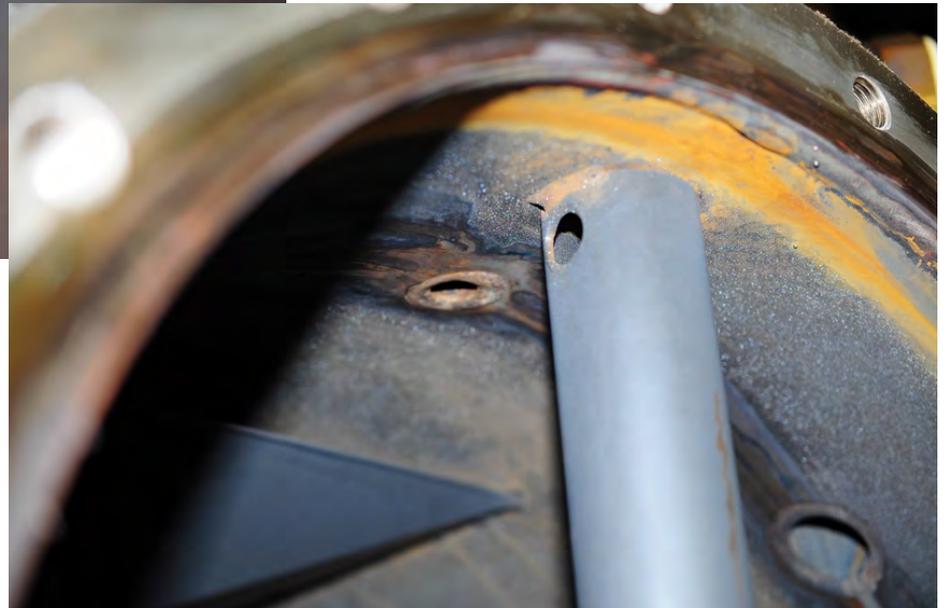


# Sterilisation

Es handelte sich folglich um ein Leck im Dampfgenerator!!!  
... Gerät gestoppt, geöffnet ... ..und ... Überraschung



# Sterilisation



# Sterilisation



Nach rund 6 Jahren Einsatz und 10 000 Zyklen!!  
Bemerkung: Die Farben des Fotos wurden durch das Blitzlicht des Fotoapparats verändert.

# Sterilisation

Sofortige Entscheidung .... ausserordentliche Wartung:

- Austausch des Dampfgenerators (1. Sterilisator)
- Reinigung und Passivierung der Schläuche
- Revision und Passivierung des ersten Generators
- Abwechselnd gleicher Vorgang für die beiden anderen Sterilisatoren, die keine Lecks aufwiesen, aber bei denen der Generator innen gleich aussah

# Ergebnis

- Eine äusserst sorgfältige Analyse ...
- Zahlreiche zusätzliche Kontrollen ...
- Mehrere Korrekturmassnahmen ...
- Veränderungen des Wiederaufbereitungsverfahrens ...

... und immer noch Rost!



# Ergebnis

Herbe Enttäuschung ... sniff!!!



Unnütz? ABSOLUT NICHT

## Ergebnis

Das Rostproblem ist bei den in der Kardio-Chirurgie verwendeten MP besonders sichtbar und häufig ...  
Bei den anderen MP entspricht der Anteil an Konformitätsmängeln aufgrund von Rost dem Durchschnitt ...

# Ergebnis

Wir konnten ermitteln, dass der Hauptgrund für das Problem der häufige Kontakt mit steriler Kochsalzlösung während der chirurgischen Eingriffe in Kombination mit den sehr langen – teilweise mehrere Stunden dauernden – Lagerungszeiten bis zum Beginn der Wiederaufbereitung in der ZSVA war.

**Dieser Cocktail verursacht die korrosive Reaktion auf unseren Medizinprodukten.**

## Lösung

Wir werden vor Ort ein RDG installieren und für eine Vorbehandlung mit Reinigung und Trocknung programmieren, die möglichst schnell nach dem Eingriff und vor dem Transport in die ZSVA durchgeführt werden soll.

# Fazit

1. Wir waren kritisch genug, um ständig neue Lösungsansätze zu suchen.
2. Wir haben wertvolle neue Informationen gewonnen.
3. Wir haben Fehler korrigiert.
4. Wir haben unsere Verfahren teilweise revidiert und so die Wiederaufbereitung für alle MP verbessert.
5. Wir haben das Niveau der Kontrolle für aus der Reparatur zurückkommende MP angehoben.

# Fazit

6. Im Titel stand «Rouging». Das war zwar nicht der Hauptgrund für unser Problem, aber wir haben es dennoch aufgespürt und bekämpfen es im Moment!!!



# Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Tiziano Balmelli

Servizi Centrali Biasca

Ente Ospedaliero Cantonale

Biel 2015