

# Umgebungskontrollen in der ZSVA

von Eliane Chassot, Frédy Cavin, ZSVA CHUV Lausanne

## Einleitung

Verschiedene Normen und Referenzdokumente fordern eine Umweltkontrolle, um die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (MP) unter guten Bedingungen sicherstellen zu können.

In den Normen EN 554 [2] und EN 556 [3] steht: *«Il est important de savoir que l'exposition à un procédé de stérilisation correctement validé et précisément contrôlé n'est pas le seul facteur qui apporte l'assurance que le produit soit stérile et ainsi apte à l'usage auquel il est destiné...Il importe également d'accorder une attention particulière à un certain nombre de facteurs, notamment à la charge microbienne (bio charge) des matières premières et/ou des composants réceptionnés, à leur stockage ultérieur ainsi qu'à la maîtrise de l'environnement dans lequel le produit est fabriqué, assemblé, conditionné.»* In EN 554 [2] steht ausserdem: *«les DM destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans des conditions qui garantissent que la charge microbienne sera toujours faible.»* (Aus rechtlichen Gründen kann dieser Passus nicht übersetzt werden. Die Deutsche Version ist im Fachbuch «Handbuch Sterilisation» oder in der «Guten Praxis zur Aufbereitung ...» nachzulesen.)

In der Guten Praxis zur Aufbereitung von sterilen MP [1] wird präzisiert: *«Die erforderliche Reinheit der Luft wird genau angegeben und hängt von der Art der durchgeführten Arbeiten ab. Sie muss in allen Verpackungsbereichen im Ruhezustand mindestens die Anforderungen der Klasse 8 der Norm EN ISO 14644-1 erfüllen... Die Organisation und Häufigkeit der Kontrollen der Umgebung sind fest-*

*zulegen, und die Kontrollen sind gemäss einem validierten Verfahren durch ausgebildetes Personal durchzuführen.»*

Im 2005 von der AFS (Französische Gesellschaft für Sterilgutversorgung) erarbeiteten Leitfaden «Maîtrise et contrôles d'environnement en stérilisation» [5] wird ferner daran erinnert: *Um die Sicherheit des Patienten und des Personals zu gewährleisten muss die Aufbereitung von MP unter strikt kontrollierten Bedingungen erfolgen, insbesondere in Bezug auf eine Begrenzung der Ausgangs-Biocharge, eine Überwachung und Kontrolle der Umgebung, die Wartung der Ausrüstung und die Kontrollen des Endprodukts... Stichproben sind Gegenstand der allgemeinen Kontrollen zum Schutz gegen Nosokomialinfektionsrisiken. Sie ermöglichen die Überprüfung einer guten Umsetzung der Wartungsverfahren, der Effizienz des Belüftungssystems, der Wasserqualität sowie die Validierung der Flusskontrolle (Material, Personal etc.) und des Verhaltens der Mitarbeiter.*

Die Verpflichtung, die Umgebung an unserem Arbeitsplatz zu kontrollieren und zu überwachen ist in der ZSVA folglich überall sehr präsent.

In erster Linie gilt es, sich die Frage zu stellen, ob unsere Räumlichkeiten und Ausrüstungen angemessen sind und korrekt gewartet werden: keine abblätternde Farbe, unversehrte Bodenbeläge und Wände, keine losen Kabel bei elektrischen Geräte oder Computern, unbeschadete Arbeitsflächen, Sitzgelegenheiten in gutem Zustand etc. All diese Elemente tragen zur Kontrolle der Umgebung in den Räumlichkeiten der Sterilisation bei. Weitere wichtige Aspekte sind

die Sensibilisierung und Weiterbildung des Personals, deren Haltung bei der Umgebungs-kontrolle oft ausschlaggebend ist – beispielsweise allein schon im Bezug auf die Einhaltung der Kleidervorschriften.

## Welche Kontrollen müssen durchgeführt werden? Wie geht man dabei vor?

1. Luftkontrolle
  - Partikel (Filterung und Luftumwälzung)
  - Bakterien (Keime)
2. Kontrolle der Wasserqualität
  - chemisch
  - mikrobiologisch
3. Kontrolle der Oberflächen
  - Keime auf den Arbeitsoberflächen
4. Kontrolle der MP
  - Biocharge (Bioburden) direkt vor der Aufbereitung

Nach der Festlegung der verschiedenen Kontrollen muss unbedingt mit dem Hygienedienst der Spitals, dem technischen Dienst und dem Labor zusammengearbeitet werden, da die Analysen durchführt, um das exakt anzuwendende Verfahren zu definieren: Wer macht was? Träger (Agar-Gel)? Wo? Wie? Inkubationszeit? Und natürlich: Grenzwerte? All dies muss möglichst präzise schriftlich festgehalten werden. Anschliessend sind für die verschiedenen Stichproben Kontrollblätter zu erstellen. Es gilt auch, die Häufigkeit der Kontrollen zu bestimmen. Zu Beginn sollten diese oft durchgeführt werden. Sind die erhaltenden Ergebnisse konstant zufriedenstellend, kann die Häufigkeit vermindert werden.

**1. Luftkontrolle**

Hierbei gilt es in erster Linie zu überprüfen, ob die **Belüftung** funktioniert, d.h. ob der Luftdruck in der Aufbereitungszone positiv ist. Die empfohlene Luftumwälzung mit 15vol/h führt zu Überdruck. Mit einer täglichen Druckkontrolle kann eine Luftumwälzung gemäss ISO-Klasse 8 garantiert werden. Dafür schaut eine damit beauftragte Person täglich auf ein am Eingang dieser Zone (Abb. 1) angebrachtes Manometer und notiert das Ergebnis auf einem dem monatlichen Kontrollblatt. Es kann auch eine automatische Aufzeichnung eingerichtet werden. Am Monatsende muss das Blatt jeweils vom Verantwortlichen der ZSVA validiert und archiviert werden. Jegliche Druck- oder Temperaturveränderung muss dem technischen Dienst mitgeteilt werden, um möglichst schnelle Korrekturmassnahmen zu gewährleisten. Mit Rauchttests können die Flussrichtungen getestet werden, um zu überprüfen, ob der Druck ausreichend und der Fluss an allen Orten der Aufbereitungszone korrekt sind, d.h. ein Fluss von innen nach aussen. Diese Kontrollen sind nahe den verschiedenen Öffnungen innerhalb des Reinraums durchzuführen: Eingangstür, Verbindung zur Schmutzzone, Kassettenschieber, Schleuse etc.



Abb. 1.

Die Druckverteiler (Zuluft) sowie die Absaugstutzen (Abluft) müssen regelmässig kontrolliert und vom technischen Dienst gereinigt werden (Abb. 2).

Die Filter des Belüftungssystems müssen regelmässig kontrolliert und vom technischen Dienst je nach Anlage (Anzahl Filter) und Filtertyp (F7, F9 oder HEPA) gewechselt werden. Je nach Filter hat der Wechsel jährlich bis alle zehn Jahre zu erfolgen.

Die vom Belüftungssystem automatisch regulierte Temperatur wird entweder vom

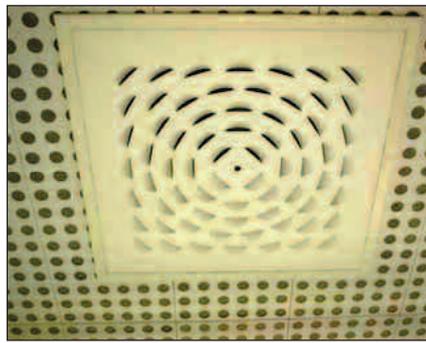


Abb. 2.

technischen Dienst oder aber direkt von der ZSVA kontrolliert. Die empfohlene Temperatur liegt zwischen 18 bis 25° Grad.

Bei der vom technischen Dienst programmierten und kontrollierten Hygrometrie handelt es sich meist um eine sogenannte Komfort-Luftfeuchtigkeit, d.h. von mindestens 30%. Die ZSVA muss die notwendigen Schritte einleiten, wenn dieser Prozentsatz für die Einhaltung der Aufbereitungsqualität nicht ausreicht (empfohlen sind zwischen 40 bis 75%).

Von einem spezialisierten Unternehmen muss regelmässig eine **Partikelkontrolle** durchgeführt werden. Bei konstant konformen Werten hat dies mindestens einmal pro Jahr zu erfolgen. Die Stichproben sind an verschiedenen Stellen der Aufbereitungszone zu entnehmen, erst im Ruhe- und dann im Betriebszustand. Die Anzahl Kontrollpunkte hängt von der Grösse der zu kontrollierenden Räumlichkeiten ab: Quadratwurzel der Quadratmeterfläche, d.h. 14 Kontrollstellen für unsere STERBOP-Einheit mit 193m<sup>2</sup>.

Die Ergebnisse dieser Partikelzählung müssen den Anforderungen der Norm EN ISO 14644-1 (Beispiel Tabelle 1) entsprechen. Bei nicht konformen Ergebnissen muss nach

der Ursache geforscht und die notwendigen Korrekturmassnahmen eingeleitet werden. In unserer Dienststelle hat sich herausgestellt, dass die Partikelzahl in der Nähe der Tiefziehmaschine entschieden höher war als an den anderen Kontrollstellen. Hierbei muss jedoch angemerkt werden, dass die Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen MP keine Partikelkontrollen im Betriebszustand vorsieht.

- ferner gilt es, regelmässig die **mikrobiologische Qualität** der Luft zu kontrollieren, d.h. ein bis zwei Mal pro Jahr oder wenn nötig öfter. Dafür sind Kontrollstellen für die Entnahme von Stichproben zu definieren: vorzugsweise nahe den Arbeitsplätzen für Verpackung, Sterilisation und Lagerung. Die Anzahl Kontrollstellen hängt von der Gesamtfläche und der jeweiligen Aktivität ab (Anzahl Mitarbeiter pro m<sup>2</sup>).

Die Proben sollen mit einem Gerät entnommen werden, das eine Agar-Impaktierung ermöglicht, d.h. das Ansaugen eines bestimmten Luftvolumens, um die Partikel auf einem Nährboden wie Agar-Gel zu sammeln (Abb. 3).



Abb. 3.

Tabelle 1.

Anlage im Ruhezustand			
Partikelgrösse	≥ 0.5 µm	≥ 1 µm	≥ 5 µm
<b>Gemäss Norm:</b> maximal erlaubte Partikelzahl pro m <sup>3</sup>	3'520'000	832'000	29'300
<b>Aufgezeichnete Ergebnisse:</b> maximale Partikelzahl pro Kontrollstelle in m <sup>3</sup>	211'000	26'690	1'988
Schnitt pro Volumen pro m <sup>3</sup> abgerundet	103'877	14'862	1'230
Anlage im Betriebszustand			
Partikelgrösse	≥ 0.5 µm	≥ 1 µm	≥ 5 µm
<b>Gemäss Norm:</b> maximal erlaubte Partikelzahl pro m <sup>3</sup>	3'520'000	832'000	29'300
<b>Aufgezeichnete Ergebnisse:</b> maximale Partikelzahl pro Kontrollstelle in m <sup>3</sup>	6'869'909	607'936	4'881
Schnitt pro Volumen pro m <sup>3</sup> abgerundet	1'134'672	104'407	2'607

Das Labor legt einer Kultur des Nährbodens an. Auch hier gilt es, die Ergebnisse aufmerksam zu beobachten, um gegebenenfalls möglichst schnell und in Zusammenarbeit mit dem technischen Dienst eingreifen zu können.

Im CHUV wird alle sechs Monate eine Probe entnommen, wobei der Grenzwert wie im Leitfaden für die Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen MP empfohlen auf 200 KBE/m<sup>3</sup> festgelegt wurde (Beispiel von Ergebnissen aus dem Jahr 2007, Tabelle 2).

**Tabelle 2.**

Anzahl Agar-Gels	Entnahmestelle	Anzahl KBE/m <sup>3</sup>
1	Ausgang RDG	23
2	Nahe Verpackungstisch Nr. 14	39
3	Vor EO-Sterilisatoren	20

## 2. Kontrolle der Wasserqualität

Wir wissen alle, das in der Sterilisation unterschiedliche Wasserqualitäten zum Einsatz kommen. Im Allgemeinen handelt es sich um:

- **Netzwasser** für das Händewaschen, die Prädesinfektion und die manuelle Reinigung
- **enthärtetes Wasser** für das Reinigen in der Maschine
- **entionisiertes** oder **Osmose-Wasser** für die Endspülung der Instrumente und die Dampferzeugung.

Die chemische und mikrobiologische Qualität des **Netzwassers** wird uns vom städtischen Wasseramt garantiert, um seine Trinkbarkeit sicherzustellen. In Spitälern können jedoch spezifischere mikrobiologische Analysen durchgeführt werden-

An kritischen Standorten wie OP-Block, Reanimation oder Geburtsstation kann aber beispielsweise ein *Pseudomonas-Aeruginosa*-Test gemacht werden. Dieser Test muss mindestens einmal pro Quartal erfolgen und negativ ausfallen.

Legionella-Tests werden punktueller durchgeführt. Aber auch hier konzentriert man sich auf kritische Standorte wie Aufnahmestellen für immunsupprimierte Patienten. Dafür wird ein Liter heisses Wasser entnommen und analysiert. Der Grenzwert liegt bei 10<sup>3</sup> KBE/Liter, unter diesem Wert ist das Risiko einer Legionellose sehr gering.

**Enthärtetes Wasser** wird meist, wie übrigens auch das Osmosewasser, direkt im Spital hergestellt. Dafür sind strikte Kontrollen notwendig.

Der Härtegrad des enthärteten Wassers muss ständig von einem automatischen Gerät überwacht werden, das Alarm schlägt, sobald die Qualität nicht mehr gegeben ist. Aus Sicherheitsgründen empfiehlt es sich ausserdem, wöchentlich einmal einen manuellen Härte-test durchzuführen. Eine regelmässige mikrobiologische Kontrolle ist besonders wichtig, wenn der Wasserenthärter nicht ununterbrochen funktioniert.

Die Qualität des **Osmosewassers** muss den Anforderungen der Norm EN ISO 15883-1 [6] Kapitel 6.4 für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte sowie der Norm EN 285 [7] für Grossesterilisatoren mit Wasserdampf – Anhang B entsprechen, um die für die Sterilisation der MP notwendige Dampfqualität zu gewährleisten in Bezug auf Leitfähigkeit, PH-Wert, Härte und Ionenkonzentration. All dies bedarf natürlich regelmässiger chemischer Analysen, d.h. alle drei Monate für die Wasserspeisung und einmal jährlich für das Kondensat. Mikrobiologische Kontrollen sind monatlich durchzuführen. Bei 20°- 40° Grad wächst die mesophile Flora optimal. Die mesophile aerobe Gesamtkeimzahl ist dementsprechend ein guter Hygieneindikator, mit dem die Anzahl KBE (Koloniebildende Einheiten) gemessen werden kann. Der mikrobiologische Zielwert beträgt < 10 KBE/ml, die Alarmgrenze 50 KBE/ml und bei 100 KBE/ml muss sofort eingegriffen werden.

## 3. Kontrolle der Oberflächen:

Obwohl Böden und Wände der ZSVA regelmässig und gründlich zu reinigen sind, reicht eine Sichtkontrolle. Spritzer von Flüssigkeiten jeglicher Natur sind selbstverständlich schnell zu beseitigen. Mikrobiologische Proben sind unnützlich, da es keinen direkten Kontakt mit den MP oder den sterilen Verpackungen gibt.



**Abb. 4.**

Wenn man von Kontrollen der Oberflächen spricht, dürfen vor allem die **Arbeitsflächen** nicht vergessen werden, auf denen die sauberen und desinfizierten MP kontrolliert und verpackt werden. Die Biocharge der zu sterilisierenden MP muss möglichst gering sein. Eine mikrobiologische Kontrolle der Arbeitsflächen ermöglicht eine Validierung der regelmässigen Reinigung dieser Oberflächen und liefert Informationen über die Verhaltensweisen des Personals bei diesem Arbeitsschritt.

Proben sind mindestens halbjährlich oder wenn nötig häufiger an verschiedenen Arbeitsplätzen in den Zonen für Verpackung, Lagerung sowie Reinigung zu entnehmen. Dabei gilt es besonders stark genutzte Arbeitsflächen ebenso zu testen wie solche mit geringer Aktivität, da diese sich oft als kritisch erweisen.

Die am häufigsten genutzte Methode ist die Abklatschplatte, d.h. es wird eine mit polyvalentem Nährlösungsgel gefüllte Petrischale verwendet.

Der bei der Probenentnahme ausgeübte Druck muss gleichmässig verteilt sein. Dafür benutzt man ein spezifisches Gerät, um die Wiederholbarkeit der Probe sicherzustellen (Abb. 4). Gegebenenfalls kann auch ein Gewicht von 500 g verwendet werden. Der Druck muss 25 g/cm<sup>2</sup> betragen. Es gilt, die Vorgehensweise präzise zu definieren, damit die Proben immer am gleichen Ort vorgenommen werden. Nur so können Vergleiche für den gleichen Herkunftsort und Abweichungen an den verschiedenen Sektoren erstellt werden.

Die Probe wird fünf Tage lang kultiviert und die Ergebnisse dürfen in Anwesenheit von Menschen nicht über 15 KBE/Schale ausfallen. Ist das Resultat nicht konform, muss das Reinigungsverfahren neu überarbeitet und das Personal sensibilisiert werden. Anschliessend gilt es, eine neue Probenahme durchzuführen (Beispiel Tabelle 3).

**Tabelle 3.**

Plattennummer	Entnahmeort	Anzahl KBE
1	BH04 – Ausgang RDGs	0
2	BH04 – Verpackungstisch Nr. 3	3
3	BH05 – Ausgang RDGs	4
4	BH05 – Verpackungstisch Nr. 6	6

**4. Kontrolle der Biocharge auf den MP**

Jetzt werden Sie mir sagen, dass die Kontrollen auf den Oberflächen der MP nicht zu den Umgebungskontrollen zählen. Natürlich nicht! Und dennoch hilft uns die Bestimmung der Keimanzahl auf den MP, um die Aufbereitung des Materials vor der Sterilisation zu validieren (Reinigung, Desinfektion und Kontrollen) und durch eine möglichst geringe Biocharge vor der Verpackung die Effizienz der Sterilisation zu garantieren. Aus diesem Grund ist es wichtig, ein Probenentnahmeverfahren zu entwickeln. Sind die Ergebnisse zufriedenstellend und stabil, kann diese Kontrolle halbjährlich durchgeführt werden.

Bezüglich der Methode gilt es zuerst festzulegen, welche Instrumente analysiert werden sollen. Handelt es sich beispielsweise um gewöhnliche Instrumente wie Fadenschere oder Mosquito-Klemme, dann durchlaufen diese den normalen Aufbereitungsweg: Prädesinfektion, Reinigung im RDG, Kontrolle von Sauberkeit, Trockenheit und Funktionalität gemäss Dienststellengewohnheiten (ohne Handschuhe). Die kontrollierten Instrumente werden anschliessend in einen sterilen und nummerierten Behälter gelegt, der von der die Probe entnehmenden Person der die Kontrolle durchführenden Person gereicht wird (Abb. 5). Diese Behälter werden anschliessend ins Labor verschickt.

Die Elution erfolgt mit 100ml peptoniertem Tween-80-Wasser, in dem das Instrument 30 Sekunden geschwenkt und das anschlies-



Abb. 5.

send mit einer Membran von de 0,45 µ gefiltert wird. Mit dieser gefilterten Flüssigkeit wird eine Kultur, auf einem festen Nährboden angelegt. Die Kultur wird drei Tage lang bei 30°C inkubiert. Die Anzahl KBE (Keimbildungseinheit) darf nach der Inkubation 10<sup>3</sup> nicht überschreiten (Abb. 6).

Die Norm 1174 «Schätzung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt» fordert eine Validierung der Technik. Dafür müssen die Rückgewinnungskapazität, der Korrekturfaktor und die Zähltechnik bekannt sein. Gemäss Norm 11737 «Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren» müssen die Analysen für das gleiche Instrument mehrfach wiederholt werden. Die Rückgewinnungskapazität wird durch wiederholte Analyse und durch die Bestimmung des Prozentsatzes an Mikroorganismen berechnet, die nach jeder Analyse aufgefunden wurden (Beispiel Tabelle 4). Der Korrekturfaktor ist folglich das Verhältnis zwischen 100% erhofftem Auffinden und Prozentsatz bei der 1. Analyse aufgefunderer KBE. Mit diesem Korrekturfaktor muss nur noch eine Analyse durchgeführt werden, um die Gesamtbiocharge des Instruments zu kennen.

Die in unserem Beispiel beobachteten Abweichungen (Abb. 6) erklären sich dadurch, dass die Mitarbeiter die Vorschrift

**Tabelle 4** Rückgewinnungskapazität (Schnitt der 10 Instrumente)

1. Messung	271 KBE	$271/343 * 100 = 79\%$ KBE bei 1. Analyse entdeckt
2. Messung	57 KBE	21% bei 1. Analyse nicht entdeckt
3. Messung	12 KBE	
4. Messung	3 KBE	
5. Messung	Keine KBE entdeckt	
<b>Total</b>	<b>343 KBE</b>	
		<b>Korrekturfaktor:</b> $100/79 = 1,3$

ten bezüglich Händedesinfizierung einhalten oder auch nicht und durch das Hinzuziehen von Material aus Lagerbeständen falls nötig. Offen bleibt dabei aber noch die Frage nach der Kontrolle der Biocharge von komplexen Instrumenten. Ist eine solche Kontrolle in einer ZSVA überhaupt machbar? Bisher haben wir noch keine Antwort darauf.

**Schlussfolgerung**

Niemand hinterfragt die Notwendigkeit einer Kontrolle der chemischen und mikrobiologischen Wasserqualität. Hygienespezialisten sind von der Notwendigkeit von Umgebungsanalysen hingegen weniger überzeugt. Sie sind der Meinung, dass die erhaltenen Ergebnisse immer nur eine Momentaufnahme und keine Realität oder gar ein Beweis sind, denn die Umgebungsbedingungen wechseln täglich oder gar stündlich.

Uns Sterilisationsprofis geben diese Proben jedoch einen recht guten Überblick über die Aufbereitungsbedingungen. Sie ermöglichen es uns, die Bedingungen mitzuverfolgen, unsere Wiederaufbereitungsverfahren zu validieren und das Personal zu sensibilisieren. Ausserdem erlauben sie uns, den Funktionsanforderungen eines Qualitätssystems zu entsprechen wie sie beispielsweise für die ISO-Zertifizierung 13485 notwendig sind. Wir sind deshalb von ihrem Nutzen und ihrer Notwendigkeit überzeugt.

**Bibliographie**

- [1] Gute Praxis für die Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten, SWISSMEDIC 2005
- [2] Norm EN 554: 1994
- [3] Norm EN 556: 1998
- [4] Norm EN ISO 14644-1: 1999
- [5] Maîtrise et contrôles d'environnement en stérilisation, AFS 2005 (nur auf Französisch)
- [6] Norm ISO 15883 -1: 2006
- [7] Norm EN 285: 2006
- [8] Etude sur le contrôle de la bio contamination sur les DM avant stérilisation, CHUV 2006 (nur auf Französisch).

**Danksagung**

Wir möchten uns ganz herzlich bei den untenstehenden Personen für die gute Zusammenarbeit und ihre wertvollen Ratschläge bedanken.

- Herr AMOR, Verantwortlicher für Hygiene des technischen Diensts, CHUV.
- Herr COQUOZ, Verantwortlicher für Heizung und Belüftung des technischen Diensts, CHUV. ■

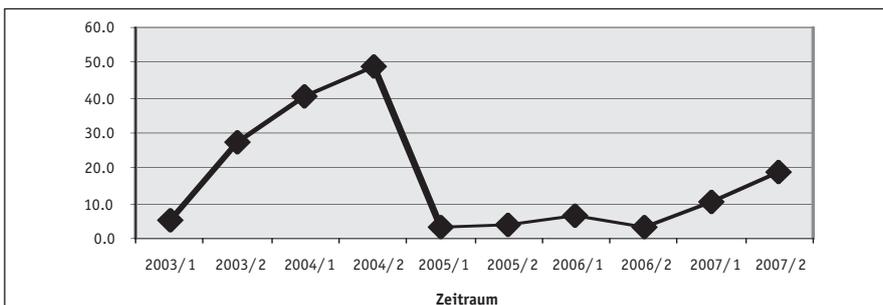


Abb. 6 Biocharge auf den Instrumenten.