

# JIFS Genf

## JIFS Genf 2012

Jennifer PUTZU, Technische Sterilisationsassistentin am Universitätsspital Genf  
Alexandra BRUNETTI, Verantwortliche für Qualitätssicherung am Universitätsspital Genf

Am 28. und 29. Oktober 2012 fand in Genf im Hotel Crowne Plaza die erste internationale französischsprachige Sterilisationstagung (JIFS) statt. 160 Teilnehmerinnen und Teilnehmer aus neun Ländern verfolgten interessiert die Vorträge, führten angeregte Diskussionen am runden Tisch und trafen an den verschiedenen Ständen zahlreiche Fachleute.

Der aus den Präsidenten der vier Gründungsvereinigungen (SGSV – Schweiz, AFS – Frankreich, Aster – Belgien und SMS – Marokko) zusammengesetzte wissenschaftliche Beirat hatte ein vielfältiges Programm mit Themen aus Marokko, Gabun, Kanada, Belgien, Frankreich und der Schweiz zusammengestellt.

Christophe Lambert präsentierte zuerst die Entstehungsgeschichte des Projekts, das Treffen und die passende Feststellung von F. Cavin: Es gab bis heute keinen internationalen französischsprachigen Kongress. Doch nun nimmt dieser von Estoril bis Morges langsam Form an.

### 1. SOZIOLOGISCHER MANAGEMENTANSATZ IN DER ZENTRALSTERILISATION

Hervé Ney, ZSVA-Leiter des Universitätsspitals Genf, läutete die erste Tagung mit einer Präsentation der Organisation seiner Abteilung ein und befasste sich anschliessend mit verschiedenen Managementprinzipien.

Am Beispiel mehrerer Managementakteure zeigte er auf, dass die ZSVA wie jede andere Organisation unterschiedlichen Managementkriterien wie Management- und Organisationskonzepten untersteht, bei denen sich jedes Mitglied eines Teams durch seinen Platz und seine Rolle positioniert.

Mithilfe von Henri Fayol und seinen 14 Organisationsprinzipien verstehen wir sofort, dass eine Struktur eine genau festgelegte Managementausrichtung braucht, um ein einheitliches Verhalten an den Tag zu legen.

Die Organisation nach Weber ist hingegen traditionell, rational und charismatisch und setzt darauf, von allen akzeptiert zu werden.

Mintzberg wiederum setzt auf eine Technostruktur, die als Unterstützungsfunktion dient. Dieser Managementtypus gibt eine strategische Linie vor: ein operatives Zentrum, eine Hierarchie mit dem Ziel, Verfahren, Aufgaben und Qualifikationen zu standardisieren.

Michel Crozier und Erhard Friedberg definieren die zwischenmenschlichen Wechselwirkungen, die von gewissen Personen benutzten Machtspiele und Einflussnahmen sowie den möglicherweise vorhandenen Spielraum. Sainsaulieu weist zusätzlich darauf hin, dass kulturelle Unterschiede und die Identität bei der Arbeit zu berücksichtigen sind.

Luc Boltanski und Laurent Thévenot beschreiben, wie zwischen industrieller Logik und Handwerk ständige Anpassungen erfolgen, die letztlich auf unterschiedliche Interessen hinauslaufen. Das Wesentliche sind und bleiben jedoch die zwischenmenschlichen Beziehungen. Ferner erklärt er uns, was Veränderung mit ihren unterschiedlichen Phasen (Aufbrechen von Strukturen, Übergang und Konsolidierung) bedeutet.

Schliesslich sind Anerkennung, Motivation, Selbstverwirklichung, Arbeitsplatzsicherheit und kultureller Einfluss jedes Einzelnen Mittel zur Verbesserung menschlicher Effizienz innerhalb solcher Organisationen.

### 2. HERAUSFORDERUNGEN AN DIE AUSBILDUNG AUFGRUND DER NEUEN QUALITÄTS- UND SICHERHEITSANFORDERUNGEN DER ZSVA

Patrick Caron berichtete über die von ihm in Kanada verfolgte Strategie zur Abdeckung des Bedarfs an qualifiziertem Nachwuchs in den ZSVA: Schaffung einer qualifizierenden Ausbildung (Attestation d'Etudes Collégiales (AEC) für Sterilisationstechnik) und eines Online-Lehrgangs.

Dieses Projekt ist die Antwort auf eine am Anfang dieses Jahrtausends aufgetauchte Problematik: das Fehlen einer qualifizierenden



Foto 1 Jacqueline Rongeoit, Frankreich.

Grundausbildung für die bestehenden Mitarbeiter und den Nachwuchs.

Das Cégep St Laurent erarbeitete zusammen mit dem Verband der Sterilisationsbetreiber eine einheitliche Ausbildung von 990 Stunden für ZSVA-Mitarbeiter. Bisher wurden über 300 AEC-Abschlüsse in Sterilisationstechnik ausgestellt. Diese Bescheinigung ist nun für alle neuen Angestellten obligatorisch.

Um den neuen Ausbildungs- und Zulassungskriterien für alle Spitäler zu entsprechen, werden Instrumente und Hilfsmittel entwickelt. Dank der Zusammenarbeit zwischen dem Cégep St Laurent, dem Universitätsspital Québec, der Gruppe CSA und dem Nationalen Institut für Gesundheit von Quebec wurde eine asynchrone, 14-stündige Online-Schulung eingerichtet.

Diese Ausbildung ist ein grosser Erfolg, zeigt die direkte Auswirkung der Tätigkeit der ZSVA-Mitarbeiter auf die Patientensicherheit auf und dynamisierte die Bemühungen um Verbesserungen im beruflichen Verhalten.

### 3. STERILISATIONSBERATERIN: STRATEGISCHE QUALITÄTSSICHERUNGSFUNKTION IN DEN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN KANADAS

Im Anschluss an die Ausführungen ihres kanadischen Kollegen erläuterte die Sterilisationsberaterin Johanne Dionne die Situation des Spitals Maisonneuve-Rosemont. Es handelt sich um die erste kanadische Gesundheitseinrichtung, die eine Beraterstelle für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten einrichtete.

Diese neue, vom Gesundheitsministerium geschaffene Funktion ergibt sich aus den Normenanforderungen sowie der externen Evaluierung der Gesundheitseinrichtungen durch Accreditation Canada.

Sie schlägt eine Brücke zwischen den staatlichen Stellen und der Gesundheitseinrichtung und gewährleistet die Qualität der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten.

Mit Begeisterung beschrieb sie uns ihre umfangreiche, vielschichtige und zentrale Rolle. Sie befasst sich mit Qualitätssicherung, Verfahrensstandardisierung und ständiger Qualitätsverbesserung. Sie schult, berät und evaluiert das Personal. Bei der Bewertung neuer Produkte wird ebenfalls ihr Rat eingeholt. Sie ist in die Infektionsprävention sowie die Gesundheitsvorsorge des Personals involviert. Sie aktualisiert die normative und gesetzliche Dokumentation und hält sich über neue Technologien auf dem Laufenden. Die kanadischen Instanzen haben so eine innovative Ressourcen- und Expertenfunktion für ihre Gesundheitseinrichtungen geschaffen.



Foto 2 Johanne Dionne, Kanada.



Foto 3 Jean-Marc Dauchot, Frankreich.

### 4. PROJEKT FÜR EINEN UNIVERSITÄTSABSCHLUSS IN STERILISATION

Dr. Soufiane Derrafji berichtete über die aktuelle Lage im Bereich Sterilisation in Marokko. Die Medizinprodukte unterstehen der Verantwortung des Apothekers, aber die Qualifikationen, Ausbildungen und Personaleinstellungspraktiken sind sehr uneinheitlich.

Trotzdem konnte sich die Sterilisationstätigkeit aufgrund reglementarischer und konjunktureller Veränderungen sowie des Mitwirkens Marokkos an einem Aktionsplan für die Aktualisierung der höheren Bildung weiterentwickeln.

Die Fakultät für Medizin und Pharmazie von Rabat, die Westschweizer Sektion der SGSV und das Schweizer Ausbildungszentrum für Schulungen im Gesundheits- und Sozialbereich Espace compétences SA erarbeiteten gemeinsam ein Projekt für einen Universitätsabschluss in Sterilisation als erste Diplomausbildung für Sterilisation in Marokko.

Mit dieser 14-tägigen strukturierten Ausbildung (Lektionen, Prüfungen, Begleitung und Praktika) für höhere Gesundheitsfachleute können die Sterilisationsprozesse beherrscht, das berufliche Know-how einem Team von Mitarbeitern



Foto 4 Frédy Cavin und Christophe Lambert.

vermittelt und technische Probleme in der Sterilisation bewältigt werden.

Der Vortrag schloss mit einem positiven Kommentar: Die Kompetenzen der Sterilisationsmitarbeiter in Marokko werden nun als qualitativ hochwertige Leistungen in den ZSVA anerkannt und validiert.

#### 5. SITUATION DER STERILISATION IN GABUN

Adjoua Esperanie Vanelle, Stabsärztin der ZSVA im Heeresausbildungsspital Omar Bongo Ondimba, präsentierte uns ihr Land Gabun aus dem Blickwinkel der Geografie und des Gesundheitswesens.

In Gabun wurde die Gabunische Gesellschaft für Sterilisation (SGS) gegründet. Dank dieser jungen gemeinnützigen Vereinigung werden Kompetenzen bei der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten aufgebaut und berufsübergreifende Kontakte gefördert sowie Lösungen für praktische Probleme wie die ungenügende Ausbildung des Personals, den Mangel an Ausbildern und das Fehlen angemessener Strukturen gefunden.

Die nächsten Projekte betreffen die halbjährlich erscheinende Zeitschrift der SGS und die Durchführung von Tagungen und nationalen sowie internationalen Kongressen, wobei zur Verfügung stehende Mittel mit anderen Organismen geteilt werden sollen.

Gabun liefert den schlagenden Beweis, dass es trotz praktischer Probleme vor Ort sowie mangelnder Ausbildung und Sensibilität möglich ist, die geltenden Empfehlungen und Normen einzuhalten, um einen Sterilisationsprozess sicherzustellen, der in all seinen Schritten den Vorschriften entspricht.

#### 6. BEURTEILUNG DER BERUFLICHEN PRAXIS IN DER STERILISATION

Nach einer Beschreibung des normativen und reglementarischen Rahmens in Frankreich präsentierte die ZSVA-Verantwortliche Jacqueline Rongeoat ihren 2007 im Spital von Antibes in Juan les Pins eingeführten Ansatz für eine jährliche Beurteilung.

Diese verfolgt mehrere Ziele wie Qualitätsverbesserung, Anerkennung der Mitarbeiter und Kundenzufriedenheit. Sie ist für die am Sterilisationsprozess beteiligten Mitarbeiter bestimmt und umfasst eine Lern- und Validierungsphase an jedem Arbeitsplatz einschliesslich Nebentätigkeiten sowie Pannenbehebung und Bestellungsabwicklung.

Die schriftliche Beurteilung in Form von Multiple-Choice-Fragebogen befasst sich mit der Kenntnis der vorbildlichen Praktiken, der Instrumente, der Validierung der Reinigungszyklen und des Qualitätssicherungshandbuchs.

Die Beurteilung der Praxis beinhaltet auch eine Nachbereitung der internen Verfahrensabweichungen mit monatlicher Rückmeldung der Ergebnisse.

Diese werden an die Pflegedienstleitung übermittelt. Mithilfe dieser Nachbereitung kann ein Ausbildungsplan erarbeitet, das Team motiviert und das Kompetenzniveau der Mitarbeiter aufrechterhalten werden.

Das Projekt ist mittlerweile abgeschlossen und jeder Tätigkeitsbereich beurteilt. Das Team wird durch die Validierung der vielfältigen zu erwerbenden Fachkenntnisse anerkannt.

Sie endete ihren sehr detaillierten und didaktischen Vortrag mit dem Hinweis, wie wichtig es sei, weiterhin mit dieser Methodik zu arbeiten.

#### 7. KINETIK DES SPÜLVORGANGS UND NACHWEIS VON REINIGUNGSMITTEL-RÜCKSTÄNDEN FÜR REINIGUNGS- UND DESINFektionsGERÄTE (RDG): VALIDIERUNG DER TRACER-AUSWAHL UND OPTIMIERUNG DER STERILISATIONS DAUER

Die Nachmittagssitzung begann mit der Studie von Gaëtan Rauwel, Leiter der Abteilung Forschung und Entwicklung des Labors Anios®, über das Verhalten von alkalischen prioniziden Reinigungsmitteln in RDG und die Beherrschung ihrer chemischen Risiken.

Diese Studie wurde durch eine Materiovigilanzmeldung bezüglich postoperativer Morbidität im Zusammenhang mit toxischen Wirkungen von Reinigungsmittelrückständen in RDG ausgelöst.

Die experimentelle Forschung erfolgte in Zusammenarbeit mit einem Apothekenverantwortlichen des Spitals La Sagesse, Dr. Denis Coibassier, und dem Hersteller des Reinigungsmittels Actanios LDI®.

Messung von drei Parametern: Wasser (Beschaffenheit und Temperatur) sowie Anzahl Spülgänge. Bei der Suche nach Rückständen im Spülwasser wurden drei Methoden angewandt, während beim Nachweisen von Rückständen an den Medizinprodukten eine Methode zum Einsatz gelangte.

Welche Schlussfolgerungen wurden gezogen? Es ist möglich:

- eine Methodik für die Messung des chemischen Risikos bei der Verwendung des prioniziden Reinigungsmittels Actanios LDI® vorzuschlagen und
- unter messbaren Sicherheitsbedingungen die Validierungsparameter der Reinigungszyklen sowie in der Fortsetzung die Optimierung der Sterilisationsdauer zu identifizieren.

#### 8. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE IM OPS UND IN DER ZSVA

Charly Maréchal, leitender Krankenpfleger in der ZSVA Lüttich, entführte die Zuhörer in sein Heimatland Belgien, genauer gesagt nach Lüttich.

Nach einer Präsentation der belgischen Gesetzgebung im Bereich Sterilisation und der Empfehlungen des Obersten Gesundheitsrats stellte er die zusammen mit dem OPS durchgeführten Überlegungen zum Umgang mit unerwünschten Ereignissen und Zwischenfällen vor.

Es handelt sich um ein 2009 gemeinsam mit dem OPS gestartetes Projekt.

Der OPS benutzt ein gemeinsam mit der ZSVA erarbeitetes Dokument, um darauf das unerwünschte Ereignis anzukreuzen oder zu beschreiben. Der leitende Krankenpfleger zeichnet das



Foto 5 Patrick Caron, Kanada.

Dokument ab, bevor es an seinen Kollegen der ZSVA übermittelt wird.

Die ZSVA analysiert die Angaben zum Vorfall im zweiten Teil des Dokuments und ergreift Korrekturmaßnahmen.

Gleichzeitig werden auch die unerwünschten Ereignisse am Arbeitsplatz in der ZSVA registriert und in die Software Steriline® eingegeben.

Die Probleme werden nach Kategorien aufgelistet: drei zu den Instrumenten, eine zum Thema Restfeuchte und eine weitere für Verpackung und Verschiedenes. Die Informationen und Massnahmen werden in der Software Steriline® klassifiziert und monatliche Auszüge erstellt.

Nach drei Jahren waren die Kategorien bestätigt und entsprachen weitestgehend der Realität. Das OPS-Personal muss jedoch weiter ständig daran erinnert werden, solche Ereignisse zu melden. In regelmässigen Sitzungen werden Probleme erörtert.

## 9. RISIKOMANAGEMENT IN DER STERILISATION

Damien Talon, Leiter der Sterilisation AH-APgriff das Thema Risikomanagement auf.

Seine Studie basiert auf der Methode der prospektiven Risikoanalyse: an die Risiken denken, bevor sie eintreten.

Es wurde eine fächerübergreifende Arbeitsgruppe gebildet und die Produktionsabläufe mithilfe einer Funktionsanalyse identifiziert.

Anschließend wurde eine Liste der Gefahren im Zusammenhang mit der externen Tätigkeit der Dienststelle oder ihrer Leitung, den technischen Mitteln oder der Produktion und den menschlichen Faktoren erstellt. Ziel war, die Prozesse und Gefahren in einen Bezug zueinander zu setzen, um daraus einen Risikominderungsplan für die

Anfangsrisiken und Massnahmen zum Umgang mit Restrisiken in gefährlichen Situationen abzuleiten.

Bei der Risikobestandsaufnahme wurden die prioritären Gefahrensituationen analysiert und die Szenarien mithilfe von Bewertungsparametern (Schweregrad, Wahrscheinlichkeit und Aufwand, Sicherheitsmatrix) quantifiziert. Als Schweregrade wurden festgelegt: C1 = akzeptabel, C2 = unter Kontrolle hinnehmbar und C3 = inakzeptabel.

Die Ergebnisse zeigen, dass die Gefahren mit menschlichen Faktoren zusammenhängen und bei der Verpackung sowie der Annahme der Instrumente für die Reinigung und Sterilisation liegen.

Die Rückverfolgbarkeit der Instrumente erlaubt ebenfalls eine erhebliche Reduktion der evaluierten Risiken.

Welche Lehren können gezogen werden?

Die Analyse der Risiken in der ZSVA trug durch die Beseitigung von 80% der als inakzeptabel eingestuften Risiken zur Verbesserung der internen Organisation und der Kommunikation mit Kunden und Partnern sowie zur Feststellung des Beitrags der Rückverfolgbarkeit der Instrumente bei.

## 10. INSTRUMENTENMANAGEMENT IN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN: SCHAFFUNG EINER DEMATERIALISIERTEN PLATTFORM

Um das Problem des Ausleihens von Hilfsinstrumenten zwischen Lieferanten und OPS zu lösen, erstellte Jean-Marc Dauchot, Apotheker am Spital von Montreuil, mit Softwareherausgebern aus der Industrie im Bereich der orthopädischen Chirurgie eine dematerialisierte elektronische Plattform auf dem Internet.

Damit soll eine Beschreibung der für bestimmte Operationstechniken notwendigen Hilfsinstrumente zugänglich gemacht und in die in der Sterilisation verwendeten Programme integriert werden. Die beteiligten Einrichtungen können die Daten für die Annahme und Zusammenstellung der OP-Sets nutzen. Die Hersteller haben sich verpflichtet, ihre Datenbank zu aktualisieren. Dieses Projekt ist eine erfolgreiche Partnerschaft zwischen Spitalern, Softwareherausgebern und Instrumentenherstellern. Vielleicht wird es in Zukunft auf europäischer Ebene durchgeführt.

## 11. NACHHALTIGE ENTWICKLUNG IN DER STERILISATION: VORSCHLAG FÜR EIN HILFSMITTEL ZUR SELBSTBEURTEILUNG

Der Tag endete mit einem aktuellen Thema: nachhaltige Entwicklung oder Umweltschutz im Dienst der Nachhaltigkeit.

Wie jede Organisation ist auch die ZSVA von dieser Problematik betroffen, denn sie verbraucht Ressourcen und produziert Abfälle.

Wie kann diese Umweltbelastung gemessen werden? Die aktuellen Mess- und Evaluierungsinstrumente sind unspezifisch.

Deshalb wurde ein Handbuch für die Selbstbeurteilung mithilfe einer sehr viel geeigneteren kollektiven Methodik erarbeitet. Darin werden die Themen der nachhaltigen Entwicklung unter Einbeziehung der Sterilisations-, Management- und Unterstützungsprozesse präsentiert.

Dank dieses Instruments konnte eine Bestandsaufnahme durchgeführt werden. Pro Thema wird ein Aktionsplan für Verbesserungen mit Massnahmenblättern wie beispielsweise konkreten umweltfreundlichen Gesten erstellt.

Bénédicte Gourieux, Apothekerin am Universitätsspital Strassburg, betonte, dass dieser Ansatz eine Teamarbeit sei und kollektive Methodik mehr Wirkung entfalte als ein Aktionsplan.

## 12. WELCHE AUSWIRKUNGEN HAT DIE NEUE WEISUNG NR. 449 ÜBER DIE CREUTZFELDT-JAKOB-KRANKHEIT AUF UNSERE ARBEIT?

Christophe Lambert, Präsident der französischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung und ZSVA-Verantwortlicher des Spitals Chambéry, erläuterte die verschiedenen Massnahmen zur Wiederaufbereitung sterilisierbarer Medizinprodukte, die mit Geweben des Zentralnervensystems in Kontakt kommen.

Kurze Auffrischung des Themas übertragbare subakute spongiforme Enzephalopathien:

- Prionenerkrankungen
- Neurodegenerative Erkrankungen

- Langsame Entwicklung
- Tödlicher Ausgang
- Tier und Mensch betroffen

Die Prionen wurden 1980 vom Team von Stanley PRUSINER entdeckt.

Prionenerkrankungen beim Menschen werden in zwei Kategorien eingeteilt:

- Klassische CJD
- Neue CJD-Variante, bei der die Rolle der bovinen spongiformen Enzephalopathie nachgewiesen ist.

Nach den verschiedenen Rundschreiben und Weisungen hat sich die CJD-Prävention seit 1995 weiterentwickelt.

- Rundschreiben Nr. 100 vom 11.12.1995:
  - Verbot der Verwendung von Aldehyden zur Desinfektion
  - Prionenzklus 134°C/18 min
- Rundschreiben Nr. 138 vom 14.03.2001:
  - Einteilung der Patienten (Standard, Risiko etc.)
  - Inaktivierungsmethode und Aussonderung des Materials
- Weisung Nr. 449 vom 01.12.2011:
  - Besondere Aufbereitung mit Auflage eines Verfahrens zur vollständigen Inaktivierung der Prionen

Weshalb diese neue Weisung?

Weil die Verbreitung des Erregers (WHO) sowie dessen Epidemiologie (Einteilung der Gewebe) bekannt und auf dem Markt neue Verfahren oder Produkte verfügbar sind.

Was sind die wesentlichen Punkte der Weisung Nr. 449?

- Evaluierung der Verfahren und Produkte zur Inaktivierung der Prionen
- Sofortige (unmittelbar beim Kontakt erfolgende) Prionenübertragung auf die chirurgischen Instrumente
- Besondere Wiederaufbereitung

Der Redner erklärte, worin das Prionen-Standardprotokoll besteht:

- Identisches Protokoll für alle Hersteller
- Evaluierung der Wirksamkeit eines Produkts oder Verfahrens bei nicht konventionellen übertragbaren Erregern (Inaktivierungselement)
- Positivliste von inaktivierenden Produkten oder Verfahren auf der Website [www.Ansm.santé.fr](http://www.Ansm.santé.fr) mit Informationen über Hersteller und Anwendungsbedingungen

Anschließend erfolgt eine Einteilung der Patienten (obligatorische Einteilung, Beispiel: Patient

weder verdächtig noch krank, verdächtig oder krank) sowie der invasiven Eingriffe (mit oder ohne Risiken).

Als Eingriffe mit Risiken gelten insbesondere: neurochirurgische Operationen, ophthalmologische Operationen der Retina und des Sehnervs sowie HNO-Operationen an den Geruchsschleimhäuten.

Diese Einteilung bezweckt eine angemessene Wiederaufbereitung der Medizinprodukte.

Die Frage ist jedoch, ob dies auch umsetzbar ist? Die Einteilung der Patienten ist nicht ganz einfach (klinische Anzeichen, Nachweis), und der Anwendungsbereich bestimmter Produkte oder Verfahren zur Inaktivierung ist nicht unbedingt mit den Medizinprodukten vereinbar. Die Validierung der Parameter ist kompliziert.

Fazit: Die besondere Wiederaufbereitung der Medizinprodukte ist gerechtfertigt, die Umsetzung in den Gesundheitseinrichtungen aber schwierig.

### 13. WIRKSAMKEIT NEUER PRODUKTE FÜR DIE AUTOMATISCHE REINIGUNG VON MEDIZINPRODUKTEN GEGEN PRIONEN

Pascal Clayette vom Labor für Neurovirologie Bertin Pharma befasste sich ebenfalls mit den Prionen, jedoch eher aus experimenteller Sicht in Bezug auf neue Produkte oder Verfahren für ihre Zerstörung.

Er präsentierte die Wirksamkeit neuer Produkte, insbesondere METAL CLEAN®, als Alternative für die Sicherstellung der Ungefährlichkeit thermosensibler Medizinprodukte.

Sein Vortrag begann deshalb mit einer Auffrischung des Themas Prionen.

Diese sind für neurodegenerative Erkrankungen mit langsamer Entwicklung und systematisch

tödlichem Ausgang verantwortlich, die unter der Bezeichnung übertragbare spongiforme Enzephalopathien bekannt sind.

1996 haben uns das Auftreten der Variante von CJD und des Rinderwahnsinns bewiesen, wie leicht sich Prionen an ihr Umfeld anpassen.

Dabei gibt es drei erschwerende Faktoren:

1. Die Verteilung der Prionen und der neuen Variante ist in den peripheren Geweben diffuser als in den biologischen Flüssigkeiten (Blut und Urin).
2. Das Fehlen eines nicht invasiven prä-mortalen Tests zur Diagnose einer Prioneninfektion
3. Aufgrund der hohen Widerstandsfähigkeit von Prionen gegen die üblicherweise verwendeten Zerstörungs- und Inaktivierungsverfahren können nicht alle Spuren der Infektiosität beseitigt werden, und wiederholte Behandlungen mit abrasiven Produkten beschädigen die Oberfläche der Instrumente.

In Frankreich empfahl man 2001 neben der Vernichtung der Medizinprodukte das Eintauchen in Natrium-Hypochlorit oder Natronlauge während einer Stunde bei Raumtemperatur oder das Sterilisieren bei +134°C während 18 Minuten mit poröser Beladung.

Diese Verfahren erwiesen sich jedoch für viele verwendete Materialien als korrosiv.

Deshalb wurde rasch nach neuen wirksamen Verfahren oder Produkten gesucht.

Mehrere Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprodukte wurden für ihre vollständige Inaktivierungswirkung anerkannt. Diese sind mehrheitlich alkalisch (mittel oder stark) oder oxidierend (Wasserstoffperoxid).

Durch ein Experiment mit einem syrischen Goldhamster, der einem Scrapie-Stamm ausgesetzt



Foto 6 Soufiane Derraji, Marokko.

wurde, konnte bewiesen werden, dass die Wirksamkeit mindestens gleich gut war wie bei Natrium-Hypochlorit oder Sterilisieren bei 134°C. Mehrere Produkte der Firma Ecolab Deutschland GmbH® wurden am syrischen Goldhamster getestet, wobei sich zeigte, dass das am wenigsten abrasive Produkt in der Lage war, die künstlich auf in den Hamster implantierten Metallfäden angebrachten Erreger vollständig zu inaktivieren und das Tier somit vor der Erkrankung zu schützen (Ansteckungsrate 0%). Beim gleichen Experimentalmodell wurden mit Sterilisieren während 18 Minuten bei 134°C nur 50% der Hamster geschützt, was die ungenügende Wirksamkeit dieser Art des Sterilisierens bestätigte.

Folglich positioniert sich das getestete und von der Firma Ecolab Deutschland GmbH® der französischen Arzneimittelbehörde ANSM unter dem Namen Metal Clean® unterbreitete Produkt neben den bereits auf der 2011 erschienenen Liste aufgeführten Mitteln.

Dieses Produkt wird als Alternative präsentiert, um die Ungefährlichkeit und Unversehrtheit thermosensibler Medizinprodukte während ihrer gesamten Nutzungsdauer im Spital zu garantieren.

#### 14. NEUE VERPACKUNGSMETHODEN: WAS IST IN BEZUG AUF DIE NORM EN ISO 11607 ZU TUN?

Fredy Cavin, ZSVA-Leiter am Universitätsspital Lausanne, ging auf die Problematik der Validierung und Wirksamkeit einer neuen, widerstandsfähigeren und zurzeit auf dem Markt verfügbaren Verpackung mit der Bezeichnung ULTRA® ein.

Der Redner erinnerte daran, was eine Verpackung ist: «Ein Gegenstand, der dazu dient, Waren zu enthalten und zu schützen und ihre Beförderung vom Produzenten zum Konsumenten zu ermöglichen».

Jede Änderung des Verfahrens muss mit einer Beurteilung der Folgen für die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens einhergehen (Validierungsleitfaden).

Dabei stellen sich zwei Fragen:

- Muss der Sterilisator für die neue Verpackung validiert werden (EN ISO 17665)?
- Muss die neue Verpackung für den Sterilisator validiert werden (EN ISO 11607)?

Fredy Cavin erklärte die Evaluierung der neuen Verpackung mit Kontrollen bezüglich Trockenheit, Abziehbarkeit und Einführung.

Bei der Trockenheit erfolgten die Tests mit einem 21 x 42 cm grossen Beutel, der genormte Schrau-

ben enthielt. Das Gewicht einer Schraube betrug ungefähr 90 g.

Die Tests wurden mit verschiedenen Beladungen durchgeführt: 7 kg (5 Schrauben), 10 kg (7 Schrauben) und 13 kg (12 Schrauben).

- 7 kg: trocken
- 10 kg: trocken
- 13 kg: Restfeuchte

Der manuelle Abziehtest (Peeltest) wurden bestanden, ausser dass Falten vorhanden waren, die beim Benutzer Zweifel aufkommen lassen können.

Die mit einem Dynamometer durchgeführten Robustheitstests führten zu Ergebnissen von mehr als 1,5 N/15 mm.

Gemäss den Empfehlungen für die Validierung von Verpackungsverfahren nach EN ISO 11607 ist bei einer Änderung des Verpackungsmaterials die Funktions- (QO) und Leistungsbeurteilung (QP) ganz oder teilweise zu wiederholen.

Um Falten zu vermeiden, wurde eine zweite Testreihe mit einer leicht anderen Oberflächenbeschaffenheit durchgeführt. Die Ergebnisse des Trockenheits- und Abziehtests waren gleich wie bei den ersten Versuchen.

Die neue Verpackung wurde verschiedenen Abteilungen erfolgreich angeboten, und es wurde ein Arbeitsplatz eingerichtet, um eine Verwechslung mit anderen Arten von Verpackungen zu vermeiden.

Eine Routinekontrolle (Typ Seal-Check®) konnte nicht eingeführt werden, da es bisher keine gibt, aber die Schweissnaht muss kontrolliert werden. Die Abteilungen sind sehr zufrieden. Sie sind dazu übergegangen, die einzelnen Instrumente nur einfach statt doppelt zu verpacken.

Diese Verpackung ist teurer, jedoch hinsichtlich Zeit, Qualität und Personalaufwand erwiesenermassen rentabel.

Fazit: Die Einführung einer neuen Verpackung

- erfordert eine Beurteilung der Auswirkungen auf den Verpackungsprozess und die Erstellung eines Revalidierungsplans gemäss EN ISO 11607 und
- kann Folgen für den Sterilisationsprozess haben und deshalb auch eine Revalidierung gemäss der Norm erfordern.

#### 15. SORTIERROBOTER FÜR OPS-INSTRUMENTE: FANTASIE ODER WIRKLICHKEIT?

Hervé Ney präsentierte uns den Prototyp eines «Instrumentensortierroboters» als Ergebnis einer engen Zusammenarbeit zwischen einem Spezialisten für Automatisierung und Identifizierung verschiedener Arten von Materialien und einem

Team des Universitätsspitals Genf, dem u.a. Céline Bréhier, Krankenschwester mit Spezialgebiet OPS und Sterilisation sowie Projektträgerin, angehörte.

Da der Instrumentenpark dank Datamatrix® einheitlich identifiziert ist, stellte sich die Frage: «Bleibt der Inhalt systematisch mit dem Behälter verbunden?»

Der Automatisierungsspezialist behauptete, er könne die Zusammenstellung unabhängig von den Sortierbedingungen automatisieren.

Das Projekt war geboren, und nach verschiedenen Kontakten und der finanziellen Unterstützung durch die Leitung des Universitätsspitals Genf stand der Automat im September 2012 im Sortier- und Reinigungsbereich des OPS.

Der Basistest wurde mit drei bestehenden Sieben plus einem fiktiven Sieb sowie einer fiktiven Einzelverpackung durchgeführt, und es funktionierte!

Der Prototyp besteht aus einem Sortierband mit drei Bildschirmen:

- Ansicht Datamatrix®-Code
- Auslesung
- Set-Zuweisung

und einem Karussell mit sechs Sieben.

Mithilfe von Joysticks kann das Instrument vorwärts bewegt und die Kamera eingestellt werden, um die Auslesung zu verbessern (grün, wenn Auslesung gut, rot, wenn falsch).

Der Zuweisungsbildschirm legt das Sieb fest, dem das Instrument zugewiesen wird.

Die Instrumente werden dann über das Karussell in das vorbestimmte Sieb verteilt.

Am Ende drückt ein Drucker die fehlenden Medizinprodukte aus (Rückverfolgbarkeit).

Einige aufgetretene Probleme erfordern dennoch Anpassungen:

- Instrumente eingeklemmt
- zu grosse und zu schwere MP
- Schwierigkeiten bei der Auslesung
- Träger für bestimmte MP

Das Problem des Leih-Materials bleibt ungelöst.

Aufgrund der Tests konnten bestimmte Punkte verbessert werden:

- Verbesserung der Drehgeschwindigkeit des Karussells (Sortiergeschwindigkeit)
- Vereinfachte Auslesung
- sanfterer Schieber

Trotzdem bleiben einige Schwierigkeiten: Gewisse Medizinprodukte sind nicht auslesbar, und die Auslesung ist zu lang.

Damit beginnt eine langwierige Übertragung der Datamatrix®-Daten auf den Roboter.

Die Mitarbeiter müssen für diesen Arbeitsplatz geschult werden. Für 2013 ist ein vorausschauender Zeitplan zur Benutzung des Roboters vorgesehen.

Mithilfe eines Videos wurden wir in die Rolle eines Mitarbeiters versetzt, der den Roboter verwendet.

#### 16. KÖNNEN SCHALEN MIT VERTIEFUNG IN RICHTUNG DER PLASTIKSEITE DER BEUTEL STERIL SEIN?

Dr. Goulet, Qualitätsverantwortlicher der ZSVA der Hospices civils de Lyon in St Priest, stellte uns zuerst seine Heimatstadt Lyon, die Hauptstadt des guten Essens und des «französischen Kasperle» Guignol, vor.

Anschließend präsentierte er uns die im April 2011 eingerichtete und 110 Mitarbeiter beschäftigende ZSVA seines Spitals.

Pro Tag werden dort 700 Container und 2200 Beutel verarbeitet.

Die Problematik ist klar:

«Die Ausrichtung der Schalenvertiefung zum Papier hin ist ein Dogma, das auf gesundem Menschenverstand und Beobachtung beruht.»

Warum «gesunder Menschenverstand»?

Weil der Dampf durch das Papier und nicht durch den Plastik dringt.

Daher die Frage: Kann die gegen die Plastikoberfläche gerichtete Schalenvertiefung steril sein, wenn der Dampf die Plastikoberfläche an die Schalenöffnung drückt?

Es wurden Tests mit Schalen in mit Temperatur- und Drucksensoren ausgestatteten Beuteln des Typs Hartmann durchgeführt, die mit Wasserdampf während 18 Minuten bei 134° und Indikatoren der Klasse 6 sterilisiert wurden.

Zusätzlich zu den Messungen wurden visuelle Beobachtungen durch das Sichtfenster eines Pasteur-Sterilisators durchgeführt.

#### Ergebnisse

- Die Plastikoberfläche wird homogen auf die Schalenvertiefung gedrückt, und anschließend entstehen Falten, weil der Kunststoff nach den aufeinanderfolgenden Dampfeinspeisungen weich wird. Dadurch kann der Dampf in der Vorbehandlungsphase hindurchströmen.
- Alle Indikatoren der Klasse 6 sind ohne Farbdifferenz umgeschlagen.
- Die Werte der Prüfsonden zeigten, dass der Dampf bei der ersten Einspeisung überhaupt nicht ins Innere der Schalen gelangt, die Plastikoberfläche ihn jedoch ab der zweiten Einspeisung durchströmen lässt.

Folglich empfiehlt der Referent nicht, die Schalen mit der Vertiefung in Richtung der Plastikoberfläche zu platzieren, denn obwohl dies manchmal funktioniert, gab es schon Situationen, in denen der Dampf nicht durchdrang.

#### FAZIT

Die erste internationale französischsprachige Sterilisationstagung erlaubte einen Austausch über ein gemeinsames Thema: die Sterilisation. In geselligem Rahmen wurden viele Informationen vermittelt und Innovationen präsentiert. Anhand der Vorträge reisten wir mit den Referenten, die uns die Tür zu ihrem Arbeitsplatz öffneten, in viele verschiedene Länder. Das Hauptziel? Erfahrungen austauschen und gemeinsam vorankommen, um unseren Beruf und die Qualität der Leistungen zu verbessern. Wir hoffen, dass auf diesen ersten Kongress noch viele weitere folgen mögen, und freuen uns auf ein Wiedersehen 2014 in Marrakesch! |

## -ebro®

### Elektronischer Bowie-Dick-Test & Chargenkontrolle PCD (Datenlogger)



Der EBI-15-Datenlogger liefert ein klares Ergebnis beim täglichen Bowie-Dick-Test (Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest nach DIN EN 285 und EN ISO 11140-4).

- Erkennung möglicher Fehlfunktionen im Sterilisator.
- Selbst kleinste Mengen Restluft werden nachgewiesen.
- Vakuumtest gemäss DIN EN 285
- Messung der Sterilisationstemperatur und der Sterilisationszeit bei 134°C/3.5 Minuten (DIN EN 285)
- Berechnung der theoretischen Dampftemperatur (Anzeige des überhitzten Dampfes).

### Druck- & Temperatur-Datenlogger (auch Funk)



ebro-Datenlogger – bestens geeignet für Routinekontrolle und Validierung.

- Kontrolle von Steckbecken, RDA's und Dampfsteris (Temperatur und Druck-Temperatur)
- robust und präzise
- einfache Handhabung
- leichtverständliche Software
- automatische Berechnungen

**ebro Electronic GmbH**

Dorfstrasse 26d / 8902 Urdorf

Tel. 044 777 17 63 / Fax 64

Email: [info@ebro-ch.ch](mailto:info@ebro-ch.ch)

Web: [www.ebro-ch.ch](http://www.ebro-ch.ch)