

## 2.

## JIFS

## 2. JIFS

Frédy Cavin, Präsident der Sektion Westschweiz der SGSV  
Fotos: Line Divorne

Am 12. und 13. September 2014 fanden in Marrakesch die von der Marokkanischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung perfekt organisierten 2. Journées Internationales Francophones de Stérilisation (JIFS) statt.

Offiziell eröffnet wurde die Veranstaltung vom marokkanischen Gesundheitsminister Lhoussaine Louardi (Foto 1), dem WFHSS-Vertreter Walter Accoe sowie den Präsidenten der Gründerorganisationen dieser Fachtage: Soufiane Derraji, Präsident der Marokkanischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SMS), Christophe Lambert, Präsident der Association Française de Stérilisation (AFS), Francis Bougelet, Präsident der Gesellschaft für Sterilgutversorgung des französischsprachigen Belgiens (ASTER), und Frédy Cavin, Präsident der Sektion Westschweiz der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV).

Interessant ist, dass der Gesundheitsminister die SMS bat, ihm Vorschläge (Gesetzesentwürfe, Best Practices etc.) für Qualitätsverbesserungen in den ZSVAs des Landes zu unterbreiten.

### PRÄSENTATIONEN DES ERSTEN VORMITTAGS

Den ersten Vortrag hielt Aouatif Elharchaoui (Foto 2) vom Nationalen Gesundheitsinstitut Quebec in Kanada. Sie berichtete vom kanadischen Ansatz für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in Quebec. Das Centre d'Expertise en Retraitement des Dispositifs Médicaux (CERDM – Zentrum für die Wiederaufbereitung von MP) untersteht dem Nationalen Gesundheitsinstitut von Quebec (INSPQ). Seit seiner Gründung im April 2012 wurden in verschiedenen Gesundheitseinrichtungen von Quebec mehrere Initiativen für eine Verbesserung der Qualität und Sicherheit der Vorgehensweisen im Rahmen der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten (RDM) durchgeführt. Das CERDM lancierte unterschiedliche und komplementäre Projekte wie die Schaffung eines nationalen Registers zur Überwachung von Vorkommnissen und Unfällen bei der Wiederaufbereitung von MP (RARDM), die Ausarbeitung von Richtlinien und Referenzdokumenten für die Standardisierung

der Qualitäts- und Sicherheitsverfahren bei der Wiederaufbereitung von MP sowie die Organisation von Weiterbildungen der verschiedenen an der Wiederaufbereitung von MP beteiligten Berufsgruppen.

Nach der Veröffentlichung des Ministerialplans für die Prävention und Kontrolle von Nosokomialinfektionen 2010-2015 wurden 25 Massnahmen erarbeitet, von denen 4 die Wiederaufbereitung von MP betreffen. Die Referentin präsentierte diese 4 Massnahmen und sprach über den Umgang mit unerwünschten Vorkommnissen.

Abschliessend zitierte sie Donald Berwick: «Die Zivilluftfahrt wurde nicht sicherer, weil man die Piloten anhielt, nicht abzustürzen, sondern weil Flugzeuge und Systeme entwickelt wurden, die die Piloten in einem immer komplexeren Umfeld unterstützen. Das gilt auch für das Gesundheitswesen.»

Hédia Driss Gouiaa (Foto 3) von der Nationalen Agentur für die Gesundheits- und Umweltkont-



**Foto 1** Der marokkanische Gesundheitsminister Lhoussaine Louardi neben dem Porträt seiner königlichen Hoheit Mohammed VI. von Marokko.



**Foto 2** Aouatif Elharchaoui.

rolle von Produkten (ANCSEP) präsentierte die Situation der Sterilgutversorgung in Tunesien.

Angesichts der Bedeutung der Sterilisation in der Prävention von Nosokomialinfektionen erarbeitete die ANCSEP einen Leitfaden für Best Practices in der Aufbereitung von Mehrweg-MP und führte eine Umfrage zur Bewertung der Sterilisation in öffentlichen und privaten Gesundheitseinrichtungen durch.

Ziel dieser Umfrage war die Bewertung der Räumlichkeiten, der Ausrüstungen, des Personals (Hygiene, Kleidung, Kompetenzen etc.), der Hygiene in der ZSVA, des Qualitätssicherungssystems sowie der verschiedenen Arbeitsschritte (Prädesinfektion, Reinigung, Verpackung und Sterilisation). Die Kontrollen wurden von einer Gruppe aus Sterilisationsexperten durchgeführt.

Für die Bewertung der Steri-Einheiten diente eine auf der Grundlage des Leitfadens und der Normen entwickelte Matrix.

Ergebnisse: Die Umfrage deckte zahlreiche Konformitätsmängel bezüglich Räumlichkeiten, Ablauf der verschiedenen Arbeitsschritte etc. auf. Die ANCSEP ergriff sofort folgende Verbesserungsmaßnahmen:

- Organisation eines Sensibilisierungsseminars
- obligatorische Anwendung des Leitfadens
- Erarbeitung und Verteilung von Zusammenfassungen der verschiedenen Arbeitsschritte in der Sterilisation
- Organisation von Aus- und Weiterbildungskursen für Mitarbeiter und Verantwortliche der ZSVA
- Erarbeitung eines neuen Rundschreibens
- Einsetzung eines Sterilisationsfachausschusses

Hédia Driss Gouiaa wird an den Schweizer Fachtagen 2015 die Situation in Tunesien präsentieren und die zur Behebung der entdeckten Konformitätsmängel getroffenen Massnahmen erläutern.

Sophie Brondelle (Foto 4) vom CHR Haute Senne Coisnier in Belgien erklärte den proaktiven Qualitätssicherungsansatz, der in ihrer Einrichtung für eine verbesserte Kontrolle der Sterilisationsaktivitäten verfolgt wurde. Dabei wurde MAEIA, eine von und für die belgischen Spitalapotheker entwickelte Checkliste zur Selbstbewertung in der ZSVA des Regionalspitals CHR Haute Senne verwendet.

Ausgangslage:

Die Spitalapotheke war rechtlich für die Aktivitäten der ZSVA verantwortlich, ohne mit dieser jedoch organisatorisch oder hierarchisch gekoppelt zu sein. Der leitende Spitalapotheker zeich-

nete für die Qualität der täglichen Arbeit in der ZSVA verantwortlich.

Frage: Wie kann der Spitalapotheker seiner Aufgabe in dieser Konstellation gerecht werden?

Angesichts der Tatsache, dass eine systematische und effektive Kontrolle aufgrund mangelnder Ressourcen unmöglich war, gründete der Qualitätssicherungsansatz auf einer gemeinsam mit der ZSVA erarbeiteten Selbstbewertung der Vorgehensweisen.

In dieser Struktur war diese Selbstbewertung sehr konstruktiv und zeigte, dass in drei Bereichen Korrekturmaßnahmen notwendig waren: Aus- und Weiterbildung, Validierung und Organisation. Anschliessend wurde ein 12-monatiger Aktionsplan umgesetzt, und die Ergebnisse wurden erneut bewertet. Auf diese Weise konnten verschiedene Verbesserungen erzielt und die ZSVA-Mitarbeiter für Best Practices sensibilisiert werden.

L. Bahije (Foto 5) von der Fakultät für Dentalmedizin in Rabat (Marokko) berichtete von einem Projekt für die Bewertung der sterilisationsbezogenen Kenntnisse, Einstellungen und Vorgehensweisen von Dental-Chirurgen in kieferorthopädischen Praxen der Region Rabat.

Material und Methoden: Verteilung eines Fragebogens an 100 kieferorthopädische Praxen in Rabat mit einer Rücklaufquote von 60%.

Ergebnisse: 75% der Chirurgen halten das den Autoklav für die sicherste Sterilisationsmethode. Die Mehrheit (77,8%) erachtet die Verpackung des Materials vor der Sterilisation als obligatorisch. 61,4% tauchen verschmutzte Instrumente direkt nach dem Einsatz in Prädesinfektionsbecken, und 83,3% geben an, die Anweisungen des Herstellers (Eintauchzeit, Verdünnung etc.) immer strikt einzuhalten. Die manuelle Reinigung ist weiterhin am weitesten verbreitet (83,1%), genau wie die Sterilisation mit Wasserdampf (81,4%). Die Kieferorthopäden überprüfen zu 71,61% die Validität der Sterilisationszyklen, doch nur 45% sterilisieren die Kieferchirurgie-Zangen systematisch nach jedem Patienten.

Fazit: Die Kieferorthopäden sind sich der Bedeutung des Sterilisationsprozesses für eine Kontrolle des Infektionsrisikos nun deutlich bewusst. Bestimmte Arbeitsschritte des Aufbereitungsprozesses könnten jedoch durch Weiterbildung und Informationen noch verbessert werden. Diese Umfrage muss erst noch auf alle marokkanischen Kieferorthopäden ausgeweitet werden, um sich einen Überblick über die Sterilisationspraktiken im ganzen Land zu verschaffen.



Foto 3 Hédia Driss Gouiaa.



Foto 4 Sophie Brondelle.



Foto 5 L. Bahije.



Foto 6 Dr. Amel Nouira.



Foto 7 Jean-Christophe Van den Schrieck.

Den letzten Vortrag des ersten Vormittags hielt Dr. Amel Nouira (Foto 6) von der Medizinfakultät Sousse in Tunesien.

Sie berichtete von den Erfahrungen der Privatklinik Essalem, die durch die Einführung der ISO-Norm 9000 die Qualität der sterilisierten MP verbessern wollte.

Eine fächerübergreifende Arbeitsgruppe mit Personal aus den OPS und den Pflegeabteilungen (innere Medizin, Chirurgie und Entbindung), drei Instrumentenschwestern sowie einem Arzt (Hygieniker und Epidemiologe) erstellte einen Lagebericht und leitete daraus den Handlungsbedarf ab. Die Arbeitsgruppe orientierte sich dafür an den französischen und tunesischen Wiederaufbereitungsempfehlungen. Die Klinik analysierte dabei gleichzeitig die verschiedenen Arten von Ressourcen (Personal, Ausrüstung, Material und

Finanzen) wie auch das gesamte Sterilisationsverfahren: Kreisläufe und Arbeitsschritte.

Dabei wurden folgende Verbesserungen vorgenommen:

- Organisation und Architektur:
  - Alle Sterilisationsaktivitäten werden an einer einzigen Stelle (UCS) zentralisiert.
  - Schmutziges Material wird in den Pflegeabteilungen vorbehandelt und dann in geschlossenen Containern in die UCS transportiert.
  - Die Container werden nicht mehr durch die Haupteingangstür mit direktem Zugang zum Reinraum transportiert, sondern vielmehr in einer Schleuse am Eingang deponiert.
  - Der Kreislauf wurde für einen Vorwärtsfluss umstrukturiert.
  - Es wird nun strikt zwischen Schmutzzone und steriler Zone getrennt.
  - Die Sterilisatoren öffnen sich nur auf der sterilen Seite im Raum für steriles und den OP-Block zugängliches Material.
- Personal:
  - Ernennung eines kompetenten Sterilisationsverantwortlichen (Instrumenten-Fachmann), der dem Hygieniker untersteht
  - Ausbildung und Motivierung des restlichen Personals, sich für die Qualität der Wiederaufbereitung durch Kontrollen der Instrumentensets vor der Verpackung einzusetzen.
- Material:
  - Kauf eines neuen Sterilisators und Entsorgung der «Hitzesterilisatoren»
  - Kauf von Inox-Tischen als Arbeitsflächen sowie angemessener Behältnisse
  - Neues Verpackungsverfahren der MP dank Kauf eines Tiefziehgeräts

Gleichzeitig wurde eine weitere Arbeitsgruppe für die Erarbeitung des Sterilisationsverfahrens ins Leben gerufen, das als Grundlage für die Ausbildung des ZSVA-Personals, des OP-Blocks und der Pflegeabteilungen diene.

Die Rückverfolgbarkeit der Aktivitäten wird durch ein Register sichergestellt, in dem die Ergebnisse der Bowie-Dick-Tests, Nummern, Inhalte und validierten Sterilisationszyklen hinterlegt werden. Die Nummern werden anschliessend in der Patientenakte vermerkt.

Der Erfolg dieses Projekts hing in erster Linie vom guten Willen der Klinik Essalem ab. Das Personal wurde durch dieses Projekt stark motiviert und engagiert sich proaktiv, was im öffentlichen Bereich, zumindest im aktuellen tunesischen Kontext, nicht immer gegeben ist. Das Preis-Leis-

tungs-Verhältnis wurde in allen Entscheidungsprozessen berücksichtigt.

## PRÄSENTATIONEN DES ERSTEN NACHMITTAGS

Jean-Christophe Van den Schrieck (Foto 7) erklärte anhand des Fallbeispiels der ZSVA im CHR Namur in Belgien, wie man Veränderungen vorausplant, um sie besser umsetzen zu können. Die ZSVA des Centre Hospitalier Régional Namur befindet sich in einer Übergangphase. Sie muss einerseits den vor Kurzem erfolgten Umzug in moderne neue Räumlichkeiten und andererseits die Auswirkungen der Einweihung eines neuen OP-Blocks im Juli 2013 verdauen.

In solch einem Kontext ist es schwierig, die Auswirkungen zukünftiger Veränderungen wie beispielsweise die Eröffnung weiterer OPS voranzuplanen. Ist die ZSVA in der Lage, die zukünftige Mehrarbeit zu leisten?

Die ZSVA fand eine gute Lösung: Sie simulierte den Produktionsprozess mit einer speziell dafür entwickelten Software, um die möglichen Zukunftsszenarien durchzuspielen.

Die Daten des Rückverfolgbarkeitssystems der Gesundheitseinrichtung wurden zusammengetragen und analysiert. Es wurde vor allem nachgewiesen, dass die Dauer des Wiederaufbereitungszyklus am Wochenende aufgrund einer höheren Auslastung durch die Anlieferung von während Konsultationen verwendetem Material ansteigt.

Der Redner erklärte die verschiedenen Etappen der Modellierung. Dank des Systems konnte im Voraus festgestellt werden, dass die Öffnung weiterer OPS die Wiederaufbereitungsdauer im Schnitt auf 26 Minuten erhöhen und die Leistung der ZSVA verschlechtern würde. Anhand des Modells konnten verschiedene Lösungen analysiert werden:

- Einstellung eines weiteren Mitarbeitenden
- Transfer eines Mitarbeitenden von der Verpackungs- in die Reinigungszone
- Kauf eines neuen RDG

Die Informationen halfen bei der Entscheidungsfindung.

Camille Fayard (Foto 8) von der ZSVA des CH Chambéry in Frankreich erklärte ihre Methoden für die Kontrolle der Leistung von Ultraschallbädern.

Ultraschall wird in der Wiederaufbereitung von Mehrwegmedizinprodukten (MWMP) für die Vorreinigung benutzt, wenn die Standardreinigung zu kompliziert oder wenig effizient ist, vor allem bei Instrumenten der Mikrochirurgie sowie MP mit Lumen oder rauen Oberflächen. Der Ultra-



Foto 8 Camille Fayard.

schallreiner kombiniert die Wirkung des Reinigungsmittels, in das die Instrumente eingetaucht werden, mit der mechanischen Wirkung der Ultraschallwellen.

Diese Vorreinigungstechnik reicht allein jedoch noch nicht aus, um eine korrekte Reinigung der Instrumente vor der Sterilisierung sicherzustellen. Es gibt keine spezifischen Leistungskontrollen für Ultraschallbecken. Die derzeit verfügbaren Tests sind das Aluminiumblatt, der Sonocheck® sowie der Frequenzmesser, die alle die Qualität der Ultraschallwellen bewerten. Für die Bewertung der Reinigung mit Ultraschall gibt es auch Testanschmutzungen.

Ziel des Projekts war der Vergleich der verschiedenen für Ultraschall auf dem Markt befindlichen Kontrollmethoden sowie die Erarbeitung einer einfach umzusetzenden, reproduzierbaren und übertragbaren Methode, mit der die Effizienz von Ultraschallbecken regelmässig gemessen werden kann. Dabei gilt es, die wichtigsten Einflussfaktoren zu berücksichtigen: gelöstes Gas, Temperatur des Tauchbads, Verwendung von Reinigungsmittel und Wellenfrequenz.

Das Projekt führte zu folgenden Schlüssen:

- Osmose-Wasser hat eine schnellere Reinigungswirkung als enthärtetes Wasser.
- Ohne Reinigungsmittel dauert die Reinigung länger.
- Zwischen 20 und 45 Grad gibt es keine Effizienzunterschiede.
- Alle Siebarten schnitten in den Tests gleich ab.
- Bei vollem Sieb ist die Oberflächenaktivierung ausgeprägter.
- Zeit ist ein bedeutender Faktor, und 10 Minuten sind das absolute Minimum.



Foto 9 Gaétan Rawel.

Gaétan Rawel (Foto 9) von der französischen Firma ANIOS mit Sitz in Lille frischte unsere Kenntnisse über die Rolle von Enzymen in der Reinigung von MP auf.

Die Prävention von pflegeassoziierten Infektionen in Gesundheitseinrichtungen setzt eine optimale Reinigung und Desinfektion der MWMP voraus. In diesem Zusammenhang kommen Reinigungs- und Desinfektionsmittel grossflächig zum Einsatz. Bei jeder Wartung oder Reinigung werden sie verwendet, um inerte Oberflächen von sichtbaren Verschmutzungen zu befreien und vorhandene Mikroorganismen zu inaktivieren oder abzutöten. Biologischer Schmutz besteht aus komplexen Gebilden, die sich vor allem aus organischen Stoffen wie Proteinen, Lipiden, Glykoproteinen, Kohlenhydraten und Mikroorganismen (auch in Form eines Biofilms) zusammensetzen.

Die Desorption von komplexem Schmutz an der Oberfläche von MP benötigt Reinigungsverfahren, bei denen chemische und mechanische Vorgänge (RDG) mit Temperatur und Einwirkzeit kombiniert werden. Die chemische Wirkung von Reinigungsmitteln wird klassisch über einen «Cocktail» aus ionischen oder anionischen oberflächenaktiven Stoffen (Tensiden), Sequestrier- oder Dispergiermitteln und Korrosionsschutzmitteln mit manchmal alkalischem pH-Wert erzielt. Dieser trägt zu einer guten Entfettung (Verseifungseffekt) bei, hat jedoch den Nachteil, anfällige Instrumente schneller altern zu lassen (Aluminiumlegierungen, Nichteisenmetalle etc.)

Seit Beginn der 60er-Jahre ermöglicht uns die Biotechnologie, die chemische Wirkung der Tenside mit der biochemischen Wirkung von Enzymen zu kombinieren. Der Begriff «Enzym» stammt aus



Foto 10 Vincent Marque.

dem Griechischen und bedeutet «Gärungsmittel» (genau wie das lateinische Wort «Fermentum»). Alle Enzyme sind Proteine, d.h. biologisch abbaubare Elemente, ähnlich wie Milch- und Fleischproteine. Enzyme sind grosse Proteine mit einem aktiven Teil, der für die Wirkung und die enzymatische Spezifität verantwortlich ist. Der Redner präsentierte die verschiedenen Enzymtypen, ihre Einteilung sowie ihre Wirkungsweisen. Die für das Leben unabdingbaren Enzyme verfügen über ein breites Wirkungsspektrum.

Enzyme tragen auf vielfache Weise zur Reinigung bei. Die vollständig biologisch abbaubaren und somit umweltfreundlichen Enzyme ermöglichen trotz starkem Reinigungspotenzial eine signifikante Reduktion der Tensidkonzentrationen und bieten deshalb eine gute Alternative zu den stark alkalischen Reinigern.

Die Entwicklung multienzymatischer Reinigungs- sowie Reinigungs- und Desinfektionsmitteln bleibt jedoch heikel. Das Risiko einer Inaktivierung oder Destabilisierung von Enzymen ist gross: Kannibalismus, Denaturierung aufgrund von Hitze, Anfälligkeit gegen Ultraschallwellen, mangelnde Substratspezifität etc.

Angesprochen wurde auch die Entwicklung eines multienzymatischen Reinigungsmittels mit Proteasen (Proteine), Lipasen (Lipide), Amylasen (Zucker), Mannanasen (Glykoproteine) und Zellulasen (Lipoproteine) in Verbindung mit einem Tensid für eine verstärkte Reinigungswirkung.

Vincent Marque (Foto 10) von der ZSVA des CHU in Bordeaux erklärte, wie sein Spital die ministerielle Anordnung vom 1. Dezember 2011 über die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit umsetzte.

Die neue ministerielle Anordnung über die Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) birgt im Ver-

gleich zum Rundschreiben vom März 2001 bedeutende Veränderungen, Die Patienten werden nun in zwei Kategorien unterteilt: weder Verdacht, weder erkrankt oder Verdacht oder erkrankt. Gewebe mit hohem Infektionsrisiko sind neu neben dem zentralen Nervensystem auch die Netzhaut, der Sehnerv sowie die Riechschleimhaut. Die französische AMSM hat neue Verfahren für totale Inaktivierung validiert. In der Schweiz gibt es keine so verbindlichen Auflagen. Eine Anerkennung der Verfahren für totale Inaktivierung wie in Frankreich und teilweise auch in Deutschland könnte jedoch für die Schweiz ebenfalls interessant sein, um die MP auf eine andere Weise als in der CJK-Verordnung vorgeschrieben aufzubereiten.

Valérie Jacob Corazza (Foto 11) vom Centre Hospitalier im französischen Alès berichtete von Erfahrungen im Zusammenhang mit der Rückverfolgbarkeit jedes sterilisierten Instruments. Der neue Standort öffnete vor drei Jahren. Die chirurgischen Fachbereiche sind Orthopädie, Neurologie, Viszeralchirurgie, Urologie und Ophthalmologie mit rund 10 000 Eingriffen pro Jahr. Das ZSVA-Personal garantiert von 8 bis 20 Uhr die Rückverfolgbarkeit der Maschinentypen (Software ECOSOFT) sowie der Instrumente per Datamatrix-Code. Die ZSVA ist für das Gravieren der Instrumente dank einer mit der Software ECOSOFT vernetzten Nadelprägemaschine autonom.

Diese computergestützte Rückverfolgbarkeit für 10 000 Instrumente erfolgt ab der Prädesinfektionsphase im OP-Block über die Wiederaufbereitung mit Reinigung, erneuter Zusammenstellung durch Steri-Mitarbeiter und

Sterilisation bis zur Verteilung in die OP-Lager oder die Stationen. Dank eines neuen Moduls konnten unlängst auch die Leih-Instrumente in die computergestützte Rückverfolgbarkeit aufgenommen werden.

Auf diese Weise hat die ZSVA einen präziseren und realeren Überblick über die geleistete Arbeit. Hervé Ney (Foto 12), Verantwortlicher der ZSVA des Universitätsspitals Genf nahm das Thema Rückverfolgbarkeit wieder auf und berichtete von der quantitativen Bewertung der Auswirkungen der Instrumenten-Rückverfolgbarkeit auf die Wiederzusammenstellung der OP-Siebe.

Bei dieser Studie wurde gemessen, wie viel Zeit die einzelnen Mitarbeiter je nach Kenntnis der chirurgischen Instrumente für die Wiederzusammenstellung der OP-Siebe brauchten, und wie sie den Umgang mit diesem Hilfsmittel empfanden.

Die Messwerte zeigen, dass die Wiederzusammenstellung im Schnitt länger dauerte. Das Instrument war für Anfänger tatsächlich eine Hilfe, behinderte erfahrene Mitarbeiter jedoch mehr als es ihnen half.

Beim Empfinden stellte sich heraus, dass das Dienstaltes für die Wahrnehmung des Instruments ein bedeutender Faktor ist (Instrumentenkenntnisse, Reparaturmanagement). Entgegen den Befürchtungen wird das Hilfsmittel jedoch nicht als Abwertung der Arbeit der Mitarbeitenden empfunden.

In der letzten Präsentation des ersten Tages berichtete Vincent Freychet (Foto 13) über seine Erfahrungen beim Einsatz des Niedrigtemperatursterilisators V PRO 1 PLUS® am CHU im französischen Rouen.

Aufgrund des Kaufs eines Operationsroboters durch das Spital und des hohen Alters des Dampfsterilisators mit Wasserstoffperoxid musste ein neuer  $\text{VH}_2\text{O}_2$ -Sterilisator angeschafft werden. Der Redner sprach über die Installation und Nutzung dieses Geräts. Weitere Details finden Sie unter [www.sgs.ch](http://www.sgs.ch).

## PRÄSENTATIONEN DES ZWEITEN VORMITTAGS

Zum Auftakt des zweiten Konferenztages berichtete Christophe Lambert, ZSVA-Verantwortlicher des CH Chambéry in Frankreich von seinen Container-Kontrollen, insbesondere dank eines Tests mit Wasser.

Sterilisationscontainer sind vorgeformte Sterilbarriere-Systeme. Gemäss den Anforderungen der ISO-Norm EN 11607-2 muss die Leistung von Verpackungen für jeden Anwender nachgewiesen werden. Bis heute wird in der Sterilisation die Funktion von Containern ausschliesslich durch eine Sichtkontrolle vor jeder Wiederaufbereitung überprüft. Seit dem 1. Januar 2013 verwendet die ZSVA des CH de Chambéry für die Container-Kontrolle den «Dichtigkeitstest mit Wasser».

Zuerst muss eine vorher exakt bestimmte Menge Wasser in den Container gegossen werden. Anschliessend wird dieser mit dem Deckel verschlossen und in Seitenlage gebracht. Dabei ist darauf zu achten, dass der Filter nicht überläuft! 20 Sekunden auf jeder Seite lagern und prüfen, ob Wasser austritt.

Im Rahmen einer nationalen Umfrage wurden in Frankreich 257 Container geprüft, von denen 71% konform und 29% undicht waren. Das CH Chambéry konzentrierte sich auf die gemäss Sichtkontrolle nicht konformen Container und konnte nachweisen, dass 60% davon tatsäch-



Foto 11 Valérie Jacob Corazza.



Foto 12 Hervé Ney.



Foto 13 Vincent Freychet (trotz falschen Namensschild!).

lich undicht waren. Nach Wartung waren 85% dieser Container konform und 15% weiterhin nicht konform. Christophe Lambert erarbeitete anschliessend einen Fragenkatalog über die Umsetzung eines solchen Tests in verschiedenen Gesundheitseinrichtungen. Die 2014 veröffentlichte französische Norm FD S98 053 beschreibt nun das offiziell einzuhaltende Kontrollverfahren.

Frédy Cavin, Präsident der Westschweizer Sektion der SGSV, erinnerte an den Nutzen des Bowie-Dick-Tests, zeigte die Besonderheiten eines in einen Sterilisator integrierten Tests auf und berichtete von den Erfahrungen des CHUV in Lausanne.

Dieser von J.-H. Bowie et al. entwickelte Test wurde 1963 in der Fachzeitschrift Lancet veröffentlicht. Gemäss der Norm EN 285 dient er zum Effizienznachweis für die Entlüftung von sogenannten Hochvakuum-Sterilisatoren für poröse Güter. Ursprünglich wurde dieser Test mit einem Prüfpaket aus etwa 30 Baumwolltüchern, deren Beschaffenheit, Masse und Faltung in der Norm festgelegt sind, sowie einem Chemo-Indikator Klasse 2 durchgeführt.

Heute gibt es alternative Prüfpakete mit Probenchargen aus anderen Materialien. Die Helix-Tests können ebenfalls als Dampfdringungstests verwendet werden.

Seit rund zehn Jahren sind elektronische Systeme auf dem Markt.

Es gibt noch keine überzeugenden Studien, die das beste Kontrollsystem ermitteln konnten.

Das CHUV führte eine Ausschreibung für den Austausch von drei Sterilisatoren durch, und der ausgewählte Hersteller bot das System Steamspy® der Firma MMM an. Dabei handelt es sich um einen in den Sterilisator integrierten BD-Test, mit dem die Vortests (Luftdichtigkeitstest und BD) automatisch ablaufen und bei Freigabe die ersten produktiven Chargen morgens direkt gestartet werden können.

Ursprünglich gab dieses System nur die Information «Test bestanden» an. Nach Diskussionen konnten wir jedoch auch einen Ausdruck der Messwerte während der gesamten Zyklusdauer erhalten.

Natürlich gab es ein paar Anlaufschwierigkeiten, insbesondere kleine Plastikteilchen, die den Kanal verstopften und einen ordnungsgemässen Testablauf verunmöglichten. Doch alle diese Probleme konnten behoben werden.

Das System kann auch für die Kontrolle von Routine-Chargen verwendet werden, was im CHUV aber noch nicht zur Anwendung kam.

Die Vorteile dieses Systems: Zeitgewinn beim Einsatz der Sterilisatoren, weniger Arbeit für die Mitarbeiter, Platzgewinn im Lager, keine Abfälle und leichte Integration in die Chargendokumentation.

Verbesserungspotenzial: exklusives System für MMM-Sterilisatoren und kein Wert auf dem Ausdruck für die Chargendokumentation für den Nachweis eventueller Abweichungen.

Für das CHUV ist der in den Sterilisator integrierte BD eine gute Alternative zum traditionellen BD, da er die Arbeit vereinfacht und eine zu Beginn des Tages nützliche Produktivitätssteigerung ermöglicht.

Julie Scholler (Foto 16) des vom Universitätsspital Strassburg präsentierte den Vorteil von Kontrollen während des Sterilisationsverfahrens.

Die ZSVA des Spitals ist nach ISO 9001 und ISO 13485 zertifiziert. Dies ist mit einer hohen Dynamik hinsichtlich Kontrollen, Rückverfolgbarkeit der Prozessschritte sowie der entsprechenden Tätigkeiten sowie der Mitarbeiterschulung verbunden. In diesem Zusammenhang wurden verschiedene Produktionskontrollen entwickelt, d.h. Überprüfungen während des Sterilisationsverfahrens auf der Grundlage einer statistikbasierten Strategie mit Produktionsstichproben. Diese statistischen Kontrollen werden bei den MP selbst und/oder bei bestimmten Vorgängen wie der Verpackung durchgeführt. Für jede Etappe des Wiederaufbereitungsprozesses und nach anfänglicher Risikoanalyse gemäss der HACCP-Methode (Hazard Analysis Critical Control Points) wurden kritische Punkte definiert, die anhand der entwickelten Routinekontrollen überprüft werden. Dank der seit mehreren Jahren durchgeführten Kontrollen konnten neue Aspekte berücksichtigt werden: Pädagogik, weil diese Kontrollen von gemeinsam mit den Steri-Mitarbeitern ausgebildeten Pharmaziepraktikanten durchgeführt werden, ständige Überwachung der von allen Mitarbeitern an den verschiedenen Sterilisationsstandorten verwendeten Berufspraktiken sowie regelmässige Bewertung des Umgangs mit nicht konformen Produkten als eine der Anforderungen der ISO-Norm 13485.

Pascal Senetz (Foto 17) von der Schweizer Firma Borer präsentierte Probleme und Lösungen im Zusammenhang mit der Wiederaufbereitung komplexer Instrumente.

In seiner Einleitung sprach er über ein in den USA aufgetretenes Problem, bei dem sich Patienten wahrscheinlich über mit P. aeruginosa kontaminierte Instrumente infiziert haben. Die



Foto 14 Christophe Lambert.



Foto 15 Frédy Cavin.



Foto 16 Julie Scholler.



Foto 17 Pascal Senetz.



Foto 18 Naoual Laaroussi.



Fotos 19 Mitglieder des Zentralvorstands in lokalen Gewändern.

in den Aspirations- und Spülkanülen sowie den Shaver-Schäften gefundenen Stoffreste hätten es den Bakterien ermöglichen können, die Wiederaufbereitungsprozesse unversehrt zu überstehen. Anschliessend legte er die getroffenen Korrekturmassnahmen dar:

- Einführung einer endoskopischen Routinekontrolle der Shaver-Schäfte und Kanülen
- Ersatz der klassischen Lumen-Bürsten durch Bürsten ohne Seide
- Eintauchen der Shaver-Schäfte in eine enzymatische Reinigungslösung für 10 bis 15 Minuten
- Rückkehr zum Einsatz von starreren und nicht biegsamen Aspirationsschläuchen, die keinen Reflux auslösen können
- Beschränkter Einsatz der «Flash»-Autoklaven
- Neugestaltung des Dekontaminationsraums für einen besseren Arbeitsfluss
- Aufgleisung eines Projekts für eine Instrumentenrückverfolgung
- Planung einer jährlichen Weiterbildung mit Zertifizierung für das Sterilisationspersonal

Pascal Senetz (Foto 17) präsentierte ausserdem eine durch eine Meldung der FDA ausgelöste Studie bezüglich einer französischen Veröffentlichung im Bereich Endoskopie über Biofilme in Endoskopen. Das mit dem Da-Vinci-Roboter verwendete Material ist aufgrund seines Aufbaus schwer zu reinigen.

Der Redner erklärte manuelle Reinigungsmethoden, vor allem die durch den Einsatz der sogenannten «Pull-Through»-Bürste gesteigerte mechanische Wirkung.

Der letzte Vortrag des Kongresses wurde von Naoual Laaroussi, Leiterin der regionalen Epidemiologie-Fachstelle der marokkanischen Provinz Sefrou, gehalten und betraf eine Zufriedenheitsumfrage nach Abschluss der Ausbildung des ersten Jahrgangs 2013-2014 des Universitätsdiploms für Sterilgutversorgung an der Fakultät für Medizin und Pharmazie von Rabat.

Die Qualität einer Ausbildung wird meistens durch eine Zufriedenheitsumfrage bei den Teilnehmern nach abgeschlossener Ausbildung ermittelt. Sie dient zur Sammlung von Meinungen und Kommentaren im Hinblick auf eine Verbesserung der Ausbildung.

In diesem Rahmen und als Teilnehmerin am ersten Jahrgang 2013-2014 führte Naoual Laaroussi eine quantitative und qualitative Umfrage bei allen Teilnehmern (Studierende und Dozenten) durch.

Es gab gleich viele männliche wie weibliche Teilnehmer. Das Durchschnittsalter lag unter 40 Jahren. Bei den Dozenten lag das Verhältnis Mann/Frau bei 70/30% und das Durchschnittsalter bei über 50 Jahren.

Die Ergebnisse wiesen für alle Bereiche einen hohen Zufriedenheitsgrad auf: Ausbildungsaufbau, Organisation, Pädagogik, Ausrüstungen etc.

Nach dieser ersten Ausbildungswelle werden folgende Ziele angestrebt:

- Vertiefung der Ausbildung im Bereich Sterilisation auf der Grundlage der von diesem ersten Jahrgang erworbenen Kenntnisse
- Erweiterung des Ausbildungsangebots in den Regionen und Provinzen, um dem in der

Sterilisation arbeitenden Gesundheitspersonal Weiterbildungen und Auffrischkurse zu ermöglichen

- Bereitstellung eines grösseren Unterrichtsraums für Gruppenarbeiten
- Aufteilung des umfangreichen Inhalts des Kurses 3 auf zwei Module: In zweieinhalb Tagen die Verpackung, die Dampfsterilisation und die  $F_0$ -Berechnungen sowie alle anderen Sterilisationsmethoden abhandeln zu wollen ist des Guten doch ein wenig zu viel!

Nach jedem halben Tag fanden interessante und angeregte Diskussionsrunden statt. An dieser Stelle wurden wir uns bewusst, wie wichtig ein internationaler französischsprachiger Kongress ist. Wenn alle Teilnehmer die gleiche Sprache sprechen, fällt der Austausch deutlich leichter, und ausserdem sind die Diskussionen detaillierter. Beide Tage waren von einer heiteren und entspannten Stimmung geprägt.

Während dieser Tage fand auch ein Treffen der Vertreter der französischsprachigen Länder statt, bei dem beschlossen wurde, die notwendigen Mittel für die Einrichtung einer Diskussionsplattform auf Französisch zu finden.

Die 3. JIFS werden im Oktober 2016 von der ASTER in Belgien organisiert.

Die am Kongress anwesenden Mitglieder des Zentralvorstands (Foto 19) der SGSV machten auf Lokalkolorit und empfingen die Schweizer Abordnung, die übrigens abgesehen von den marokkanischen Teilnehmern die grösste Delegation war, in traditionellen Gewändern.

Den krönenden Abschluss bildete ein typisch marokkanischer Galaabend mit Showeinlagen bei Ali (Fotos 21 und 22). Wenn Sie einmal die Gelegenheit haben, nach Marrakesch zu reisen, kann ich Ihnen diese herrliche Stadt nur empfehlen!

Abschliessend möchte ich dem SMS-Präsidenten Soufiane Derraji (Foto 20) sowie dem gesamten SMS-Vorstand für die ausgezeichnete Organisation der 2. JIFS danken.

Alle an der 2. JIFS gehaltenen Präsentationen sind vollständig auf der SGSV-Website unter [www.sgsv.ch](http://www.sgsv.ch) zu finden. |



Foto 20 SMS-Präsident Soufiane Derraji.



Foto 21 Reiter der Abendvorstellung bei Ali.



Foto 22 Galaabend bei Ali.

