

6. Basler Sy



Am 8. Januar fand das 6. Internationale Basler Symposium statt, diesmal zum Thema „Die Zukunft kommt mit Sicherheit. Auch in der Aufbereitung von Medizinprodukten und der Hygiene?“. Dazu sprachen ReferentInnen aus verschiedenen Sparten. Die meisten der Vorträge finden Sie auf www.sanaclean.ch unter: Referate. Einige von unserem Team waren auch unter den Zuhörern. Wir haben im Anschluss an das Symposium einige Beiträge zusammengefasst, und von anderen herausgepickt, was wir besonders interessant fanden oder uns wichtig scheint zum weiterdenken und – handeln. Klaus Schmidli begrüßte uns herzlich und stellte uns den neuen Moderator des Symposiums, Prof. Andreas Widmer, vor, der uns durch die Vorträge führte. Den Anfang machte Frau Heike Martiny. Die Endoskope bilden in der modernen Diagnostik und Intervention eine sehr wichtige Rolle. Trotzdem entstehen mit dem Gebrauch dieser Endoskope auch neue Risiken. Aus diesem Grund ist auch ihre Aufbereitung komplexer als bei anderen Medizinprodukten geworden. Prof. Dr. Heike Martiny präsentierte einen Beitrag mit dem Titel: «Geben validierte Verfahren in der Endoskopie Sicherheit». In der überarbeiteten Version der RKI-Empfehlungen von 2012 wird die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen beschrieben. Prof. Martiny informierte über mögliche Keimübertragungen mit Endoskopen. In verschiedenen Teilen vom Darm

6. Basler Symposium – Eine Zusammenfassung

S. Schnellmann, S. Babic, A. Carballo, S. Balvanovic (MA ZSVA, Inselspital Bern)

finden wir eine normale Darmflora. Bei Untersuchungen mit Endoskopen werden aber diese Bakterien nach aussen gebracht. Eine Untersuchung zeigt, dass die Endoskope dann sehr kontaminiert sind. Eine Übertragung ist dementsprechend möglich. Der enzymatische Reiniger sollte nach jedem Gebrauch gewechselt werden. Desinfektionsmittel können fixierend wirken, da es zu einer Biofilm-Bindung kommen kann.

Bedingung für eine gute maschinelle Aufbereitung ist eine gute manuelle Vorbehandlung. Dabei werden die Kanäle mit der jeweils entsprechenden Bürste gereinigt und mit einem Desinfektionsmittel durchgespült. Dann wird das Endoskop in einer Desinfektionslösung einige Zeit stehen gelassen. Anschliessend wird es gespült, getrocknet und in der Endomaschine angeschlossen. Ein Prüfverfahren beschreibt wie eine maschinelle Aufbereitung von flexiblen Endoskopen geprüft werden kann. Bei dieser Methode werden Prüfkörper mit einem Schlauch (200 cm Länge), mit einem Durchmesser von 2 mm und 0,5 mm Wandstärke benötigt. Für die Prüfverschmutzung wird defibriniertes Schafblut und *Enterococcus faecium* gebraucht. Nach der maschinellen Aufbereitung wird das Endoskop optisch geprüft. Wenn es sauber ist, kann eine Proteinbestimmung durchgeführt werden. (Sabit)

Hugo Sax

RISIKOMANAGEMENT – DER FAKTOR MENSCH

Ein Risiko ist die Wahrscheinlichkeit für ein unerwünschtes Ereignis. Um Risiken zu vermeiden gibt es Sicherheitsmodelle. Es gibt ganz verschiedene Sicherheitsmodelle für ein ultrasicheres System: im Flugverkehr, im Militär, im Spital, usw.. In den Spitälern gibt es sogar verschiedene Sicherheitsmodelle. In der Chirurgie ist das Risiko 1:10'000, bei der Sterilisation 1:1 Mio. In der Chirurgie gibt es vielleicht einmal eine Extrem-Situation – z.B. bei einem Patienten mit wenig Chancen – wo man ein Risiko eingeht, also sich nicht an das Sicherheitsmodell hält (um evtl. doch eine Chance zu haben), was in der ZSVA undenkbar ist.

In der Steri haben wir zig Vorgaben, Vorlagen, Anweisungen, genaue Arbeitsabläufe und klar beschriebene Verfahren. Abgesehen davon, dass es wichtig ist, dass diese klar und verständlich sind, gilt es, quasi abzuarbeiten, ohne Phantasie dazuzugeben, ohne rechts und links zu schauen. So ist die Wahrscheinlichkeit für Fehler minimal. Irren ist jedoch menschlich, und der Faktor Mensch spielt auch mit. Was wir aufnehmen geschieht vor allem unbewusst und wir funktionieren nicht immer rational.

Wie wenden wir z.B. die Regeln an in den Bereichen, die Spielraum zum handeln lassen? Das Beispiel des Kaffeekasse-Experiments zeigt uns, dass der Mensch nicht (nur) rational funktioniert: In der Kaffeestube einer Uni hing bei der Kaffeemaschine ein Zettel mit dem Betrag, den man pro Kaffee in die Kasse geben sollte. Neben diesen Zettel hängten die Forscher abwechselungsweise ein Bild von Menschengesichtern (mal gelangweilt, mal kokett, mal streng) oder von Blumen. Hingen die Augen dort war bis zu 7mal mehr Geld in der Kasse als wenn die Blumen hingen (bei den strengen Augen war am meisten Geld drin). Dies zeigt, dass wir uns abhängig davon verhalten, wie wir denken, dass andere von uns denken.

Das Hirn funktioniert automatisch, und zwischendurch wird es eingeschaltet. Der automatische Teil ist wichtig, durch die Routine werden die Prozesse immer gleich durchgeführt. Aber das Einschalten des Hirns ist ebenso wichtig. Denn gibt es eine kleine Abänderung, hat das einen Einfluss auf die Routine. Ein gut bekannter, immer gleicher Prozess, wird z.B. in einem anderen Raum nicht mehr gleich gut durchgeführt.

Fehler können auch geschehen durch schlechte Einrichtungen oder Anweisungen. Ein Beispiel: Wenn der Desinfektionsmittelpender nicht gut sichtbar aufgehängt wird, ist die Chance, dass man die Hände nicht desinfiziert grösser. Es ist wichtig, gute Lösungen für klare Anleitungen zu finden. Und es ist wichtig aufmerksam zu sein und zu bleiben, auf allen Seiten, und jederzeit. (Sabine)

F. v. Rheinbaben**NEUE ERKENNTNISSE ZUR PRIONENPROBLEMATIK UND VIRUSINFEKTIONEN UND DEREN KONTROLLE**

Dieser Vortrag war sehr wissenschaftlich und anspruchsvoll, und ich fand es nicht so einfach alles zu verstehen.

Der Blick des Virologen und Mikrobiologen in die Zukunft ist auf alle Fälle eher düster. Wir werden älter, aber nicht gesünder, sind also länger krank. Laut WHO ist die CJD, von der es vier verschiedene Arten gibt, mit 1,5 Fällen auf 1 Million ausgerottet. Aber der Schock von 1994, als in den UK 20'000 Fälle von BSE auftraten, wirkt noch nach. Und es gibt heute neue Dimensionen, verschiedene Krankheiten, zB Alzheimer-Demenz, Parkinson-Demenz und andere neurodegenerative Krankheiten, werden verursacht durch „keimabhängige“ Protein-Polymerisation, also Proteinablagerungen. Diese Krankheiten können durch unsteriles Instrumentarium übertragen werden. Als gesicherte Aufbereitung gilt: eine intensive alkalische Vorreinigung und Dampfterilisation bei 134°, 3 Bar, 5 Minuten. Sondermassnahmen sind nur im Verdachts- oder Krankheitsfall erforderlich. Eine Endoskopie sollte immer mit sicher aufbereiteten Geräten erfolgen. (Sabine)

Frédry Cavin**DIE ÜBERPRÜFUNG DER SAUBERKEIT IST EIN SICHERHEITSRELEVANTER ASPEKT, WELCHE FORTSCHRITTE BRINGT DIE ZUKUNFT?**

In seinem Vortrage gehe es darum, welche Entwicklungen er sich ERHOFFE.

Zur Überprüfung der Sauberkeit und Sterilität haben wir heute viele Vorgaben. Dies war nicht immer so. Erst Mitte der 90-er Jahre gab es die erste Norm, es war diejenige zur Sterilisation. Normen zu Reinigung und Desinfektion gab es erst ab 2006, z.B. zu den Prüfanschmutzungen. Allerdings sind diese Tests – und die Prüfanschmutzungen, die getestet werden – von Land zu Land verschieden. Die Angaben zur Kontrolle der Dosierung sind ungenau, auch wie häufig man diese Tests machen muss, oder welches die Toleranzgrenze ist. Und man fragt sich einmal mehr, ob eigentlich die Tests oder die Instrumente gewaschen werden sollen. Sind die Instrumente sauber, wenn die Tests sauber sind? Was heisst eigentlich sauber? Bis heute gibt es keine klare Definition von „sauber“.

Nach dem Waschen geht das Fragen weiter: Genügt eine Augenkontrolle? Wann braucht es eine Lupe? Oder sogar ein Mikroskop? Wann Tests für Proteinrückstände?

Und wie überprüfen wir die Trocknung? Und dass wirklich keine Rückstände von irgendetwas zurückbleiben? Wie dieses Foto zeigt, können Irritationen der Haut Folgen von Rückständen sein.

In den Validierungsberichten steht selten etwas zur Trocknung.

Für die Messung der Proteinrückstände gibt es nach dem DGSV Grenz-, Warn- und Sollwerte. Diese werden in Zukunft enger gesteckt werden. Erwünschte Verbesserungen zu den Reinigungstests sind:

- Eine Definition von Sauberkeit
- Eine Norm zu den Prüfanschmutzungstests
- Vorgaben zur Häufigkeit der Tests

Die Zukunft könnte so aussehen:

- Roboter zur Beladung der Container. Solch ein Projekt gibt es bereits in Norwegen. Oder zur Verteilung von sterilem Material.
- Spezielle Wagen und Tracks zum Waschen in der RDG.
- Strengere Kontrollen jeder Charge (Aufzeichnungen und Freigabe), Verbesserung der Funktionskontrollen.
- Einführung neuer Techniken: z.B. Verfolgung und Freigabe eines Zyklus auf dem Handy,

**-ebro®****Elektronischer Bowie-Dick-Test & Chargenkontrolle PCD mit EBI-16**

Der neue EBI-16-Datenlogger von ebro liefert ein klares Ergebnis beim täglichen 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 Dampf-temperatur (Anzeige des überhitzten Dampfes).

Druck- & Temperatur-Datenlogger (auch Funk)

Für Routinekontrolle und Validierung sind die ebro-Datenlogger bestens geeignet.

- Kontrolle von Steckbecken, RDA's (auch Spüldruck) und Dampfsteris (Druck und Temperatur)
- robust und präzise
- einfache Handhabung
- leichtverständliche Software
- automatische Berechnung A₀-Werte

ebro Electronic GmbH

Dorfstrasse 26d / 8902 Urdorf
Tel. 044 777 17 63 / Fax 64
Email: info@ebro-ch.ch
Web: www.ebro-ch.ch

oder die Wiedererkennung von Instrumenten durch neue Techniken.

- Ständige Weiterbildung durch E-Learning, durch MOOCs (Massive Open Online Courses) oder über Soziale Netze.

Die technischen Neuerungen kommen Schlag auf Schlag. Die Umsetzung aber hinkt weit hinterher. Frédy Cavins Schlussfolgerung: Viele Möglichkeiten für Kontrollen wurden zwar in den letzten Jahren theoretisch beschrieben, aber nicht immer umgesetzt. Die Kontrollen werden sicher strenger werden und sich in den Gesundheitseinrichtungen etablieren, um der technologischen Entwicklung zu entsprechen. (Sabine)

Das Referat von **Hr. Jörg Schnurbusch** trug den Titel: „*Teamwork vom Hersteller bis zum Anwender für sichere Prozesse - heute und in Zukunft*“. Er sagte, dass wir uns in einem „Dynamischen Feld“ befinden. Die neuen Medizinprodukte werden immer komplexer. Das bedeutet, dass ihre Aufbereitung auch immer komplizierter wird. Teamwork von den Herstellern, Operationspersonal und ZSVA ist gefragt. Natürlich geschieht dies alles im Interesse für die Sicherheit der Patienten. Die Ansprüche für die Aufbereitung sind auch immer komplexer. Jedes Verfahren muss validiert werden. Der Mensch mit seinem täglichen Rhythmus ist ein nicht berechenbarer Unsicherheitsfaktor. Bei der Entwicklung von neuen Produkten ist eine gute Zusammenarbeit aller Beteiligten sehr gefragt. Der Referent hat ein Beispiel einer guten Zusammenarbeit geschildert. Sein Team hat einen chemischen Reinigungstest direkt beim Hersteller durchgeführt. Diese Tests haben drei Wochen gedauert und wurden auf zwei Maschinen durchgeführt. Dieses Beispiel hat gezeigt, dass Exkursionen, Schulungen vor Ort und regelmässiger Wissensaustausch eine grosse Rolle spielen. Sie haben auch ein Dokument entwickelt, welches die neuen Medizinprodukte ständig begleitet. Vor dem Einkauf, bis hin zur Lieferung und zur Aufbereitung. In diesem Dokument sind alle Beteiligten erwähnt. Das bedeutet, dass bei der Anschaffung von einem neuen Medizinprodukt alle Beteiligten diese mit ihrer Unterschrift bewilligen. (Sabit)

Hervé Ney
EIN ZU SCHÜTZENDER KREISLAUF

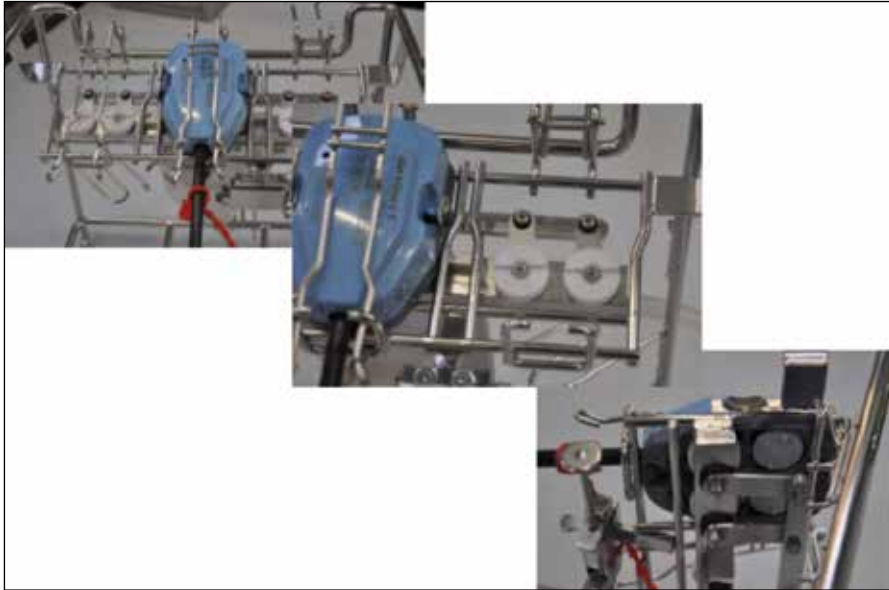
Der Leiter der ZSVA am Universitätsspital Genf, präsentiert einen ausgezeichneten Vortrag, davon bin ich persönlich sehr fasziniert. Er kritisiert einen sehr wichtigen Teil der Vorbereitung von Instrumenten im OP für die ZSVA, nämlich z.B. den Transport in Kisten mit ganz verschie-

denen Instrumentenarten (schwere Instrumente gemischt mit Spitzigen, Fiberoptiken, Skalpelle, feine Messsonden etc.). Wenn z.B. eine Fiberoptik zusammen mit anderen Instrumenten gleichzeitig transportiert wird, besteht ganz klar die Möglichkeit, dass sie beschädigt wird. Nach mehreren fehlgeschlagenen Versuchen, deswegen mit der OP Leitung Kontakt aufzunehmen, hat Herr Ney ein Projekt betreffend der Arbeit im OP geplant. Er hat Fotos von vorhandenen Fehlern geschickt, damit die korrekte Vorbereitung gemäss den Normen angewendet werden kann. Er hat auch persönlich den OP besucht um sich die Arbeit anzusehen. Für Herrn Ney ist klar, dass jeder Mitarbeiter verschiedene Schwächen und Stärken hat, sowie auch das Niveau der Kompetenzen verschieden ist. Doch das Problem liegt woanders. Die Verbindung zwischen OP-Transport-ZSVA wird nicht als ein einziger Prozess wahrgenommen. Die korrekte Einhaltung von Regeln zwischen ZSVA und OP wird nicht respektiert, z.B. ist keine Tabelle von Mengenangaben und kein Gefäss vorhanden, damit eine korrekte Prädesinfektion durchgeführt werden kann. Die Konsequenz für die ZSVA ist, dass viel mehr Zeit und Arbeit benötigt wird für die Aufbereitung, bis die Instrumente wieder für die nächste OP bereitgestellt werden können. Klar deutlich ist, dass das OP Team die zusammenführende Arbeit zu wenig unterstützt. Die Erwartungen des OP steigen aber nichtsdestotrotz immer mehr, und es werden z.B. mehr Express Instrumenten-Sets

verlangt. Die Bedeutung von „express“ wird von beiden Seiten nicht gleich wahrgenommen. Express kann bedeuten, die Instrumente werden dringend gebraucht, - so dass diese von der ZSVA sofort prioritär bearbeitet werden. Express kann aber auch bedeuten, dass der OP das Sieb möglichst bald wieder einsatzbereit haben möchte. Wir sind ein wichtiger Teil vom ganzen Prozess, und eine gute Zusammenarbeit lohnt sich und ist notwendig, damit die Arbeit korrekt durchgeführt werden kann. (Alain)

Tiziano Balmelli
vom EOC Biasca spricht über den *Fortschritt bei der Aufbereitung der DaVinci-Instrumente durch maschinelle Wiederaufbereitung*. Das DaVinci System ist ein innovatives robotergestütztes Operationssystem für minimal invasive Chirurgie. Da es sehr komplexe Instrumente sind, ist das Vorgehen bei der Aufbereitung immer wieder ein Diskussionsthema, z.B. ob die Vorbehandlung genügend und korrekt sei. In Biasca kommt noch der lange Anfahrtsweg dazu, es dauert ca. 3-4 Stunden zwischen Ende der OP und Beginn der Aufbereitung. Dies hat dazu geführt, dass in Biasca ein eigenes Verfahren geschaffen und validiert wurde, wobei diese Validierung noch nicht 100%ig abgeschlossen ist. Die Bearbeitung im Ultraschallbecken wurde beibehalten. Auf der Grundlage der statischen Belastung entwickelte der Hersteller einen neuen Lastträger, der während des Prozesses mit Hilfe





des Wasserdrucks die Bewegungen der Instrumente verbindet. Dies ermöglicht eine bessere automatische Waschverarbeitung.

Die eigentliche Waschzeit wurde verlängert, der pH Wert erhöht, und der A_0 -Wert ist neu bei 3000. Die Reinigung wird automatisch mittels einer Grafik aufgezeichnet. Der Hersteller hat im Labor und während der Entwicklung alle Validierungen durchgeführt, in Biasca wurde der gesamte Prozess unter Berücksichtigung der dortigen Besonderheiten durchgeführt.

Fazit: Durch das neue Aufbereitungssystem ist die gesamte Aufbereitungszeit kürzer geworden, es braucht weniger Handarbeit und der Prozess ist standardisiert und reproduzierbar. (Alain)

Anna-Maria Sprünken **ZUKÜNFTIGE MÖGLICHKEITEN EINER SICHEREN UND WERTERHALTENDEN INSTRUMENTENAUFBEREITUNG.**

Ziel Nummer 1 bei der Aufbereitung ist die Sicherheit für Patienten, Anwender und Dritte. Wirtschaftlichkeit ist jedoch ein zentraler Faktor in der ZSVA. Passt das zusammen?

Das Ergebnis einer durchschnittlichen Siebbeurteilung eines Instrumentenherstellers ergibt, dass ca. 50% der Instrumente in irgendeiner Form überarbeitet, resp. repariert werden müssten. Dabei spielen Oberflächenschäden ver-

schiedener Ausprägung eine wesentliche Rolle. 33% sind reparierbar, 17% sind irreparabel und müssen ausgetauscht werden. Die Herausforderung ist, nicht nur effizient zu reinigen und aufzubereiten, sondern auch möglichst schonend für die Instrumente. Schäden müssen vermieden und reduziert werden, ganz eliminieren lassen sie sich nicht. Dies kann durch Prozessoptimierungen und durch Optimierung der Materialien und deren Behandlung geschehen. Am Beispiel des Edelstahls zeigt Frau Sprünken 1. wie entscheidend die Passivschicht und deren Erhaltung und Pflege als Korrosionsschutz sind, 2. dass eine optimierte Oberflächenbeschaffenheit (Qualität) einen erhöhten Schutz gegenüber korrosiven Angriffen bildet und 3. wie wichtig es nach wie vor ist, dass der komplexen Aufbereitungsprozess als Ganzes betrachtet wird. (Sanja)

Prof. Andreas F. Widmer **WIEDERAUFBEREITUNG VON EINWEGARTIKELN – KOSTEN VERSUS SICHERHEIT**

Auch in diesem Referat war das Thema Wirtschaftlichkeit und Sicherheit bei der Aufbereitung. Diesmal aber ging es um das umstrittene zweite Leben der Einwegprodukte. Dort bietet sich das Sparen direkt an. Schrittmacher z.B., die um 50'000 Franken kosten, könnten gut aufbereitet werden – und in einigen Ländern werden

sie das auch. In der Schweiz und in Frankreich ist die Wiederaufbereitung von Einwegprodukten verboten, aber dies ist nicht überall so. In England ist sie „nicht empfohlen“, in Deutschland rechtlich akzeptiert, in den USA und Kanada zwar erlaubt, aber streng reglementiert, und in Indien, Brasilien und vielen anderen ist es ein Standardvorgehen, welches in der Regel genau reglementiert ist.

Wirklich interessiert am Sparen sind aber eigentlich weder die Patienten (es ist die Krankenkasse, die zahlt), noch die Industrie, noch die Krankenkassen (Pauschaltarif), sondern höchstens die Spitäler.

Nebst der Kosteneinsparung (man spricht von 50%), wäre oder ist der Vorteil einer Wiederaufbereitung weniger Umweltbelastung, d.h. weniger potentiell infektiöser Abfall, und eine gewisse Versorgungssicherheit. Nachteile einer Aufbereitung von Einwegprodukten sind mögliche Materialfehler, Infektionsgefahr und der grössere Aufwand.

Der Referent regt an, neu zu überlegen, ob man unter gewissen Umständen Einwegprodukte sterilisieren soll, respektive die Produkte mit vertretbarem Aufwand so verändert, dass man sie einige Male aufbereiten kann. Ein Null-Risiko gibt es nicht und wenn jeder sich nur auf die Sicherheit beruft, kommen wir nicht weiter. (Sanja)

Es bleibt noch viel zu beobachten, zu überlegen und zu tun, bleiben wir dran! |

Anm. d. Red.: In der Schweiz gibt es keine Vorschrift, die die Wiederaufbereitung von Mehrwegmaterial formell verbietet. Dennoch gilt es, Artikel 20a der MepV einzuhalten, demzufolge alle jene, die Medizinprodukte so abändern oder abändern lassen oder wiederaufbereiten oder wiederaufbereiten lassen, dass sie nicht mehr dem vorgesehenen Zweck dienen oder die vorgesehene Leistung erbringen, die Anforderungen für das erstmalige Inverkehrbringen erfüllen müssen. Demzufolge müssen diese die notwendigen Untersuchungen (Materialverträglichkeit, physikalische Eigenschaften etc.) vornehmen, um sicherzustellen, dass die wiederaufbereiteten Medizinprodukte den grundlegenden Anforderungen entsprechen.