

5. Fachtage

Eine mit Wasserdampf sterilisierte Charge wird freigegeben, wenn die parametrischen Kriterien der Charge erfüllt scheinen. Es handelt sich dabei um die parametrische Freigabe.

Traditionsgemäss nutzt man für die Kontrolle der Sterilisationszyklen die übliche Trilogie:

- Dampfdurchringungstest: Bowie-Dick-Test
- Abschätzung der in der Sterilisatorkammer erreichten Sterilisationsparameter durch Lesung des aufgezeichneten Diagramms
- Umschlag der in die Instrumentbehälter gelegten chemischen Indikatoren

All diese Methoden gründen auf einer visuellen Einschätzung, die zu Unregelmässigkeiten, Fehlern und somit zu zusätzlichen Kosten führen kann.

Der in Frankreich verwendete Dampfdurchdringungstest, der Bowie-Dick-Test, eignet sich nicht für die am häufigsten sterilisierten Chargen (Instrumente).

Idealerweise müssten die erhaltenen kritischen Parameter durch ein unabhängiges Mittel gemessen werden, d.h. durch einen «Unparteiischen», und zwar entweder innerhalb der Charge mithilfe eines autonomen Prüfkörpers oder aber in der Kammer selbst durch externe Kontrollen.

2002 machte das Hospices Civils de Lyon eine Ausschreibung für den Kauf von Sonden für die Temperatur- und Druckkontrolle, um über eine zuverlässige und moderne Sterilisationskontrolle zu verfügen, die sich für den sehr heterogenen Sterilisationspark eignet. Den Zuspruch erhielt das Unternehmen METROLOG (Toulouse) für seine Sonden Microlog C.

Der tägliche Einsatz dieser Sonden bei jedem Zyklus hat unschätzbare Informationen über die Funktionsweise der Sterilisatoren geliefert und ermöglichte eine signifikante Optimierung ihrer Funktionsweise sowie eine bedeutende Verbesserung der Sicherheit allgemein.

Anschliessend haben wir uns überlegt, wie ein Prüfgerät aussehen könnte, dass die ungeeignetsten Bedingungen der verschiedenen

Entwicklung und Vermarktung eines Prüfcontainers für die Sterilisation: der Goubanne

Dominique Goulet, Jean-Paul Lacabanne

CURRICULUM VITAE

Dominique Goulet

Geboren am 4. Juni 1952 in Annecy (Hochsavoyen)

Berufliche Adresse

Hôpital Édouard HERRIOT, Place d'Arsonval,
69437 LYON cedex 03

Tel.: +33 (0) 4 72.11.78.68.

Fax: +33 (0) 4 72.11.78.76-+33 (0) 4 72 11 68 96

E-Mail: dominique.goulet@chu-lyon.fr



Doktor für Pharmaziewissenschaft – Spitalpraktiker. Verantwortlicher ZSVA – Organisator und pädagogischer Verantwortlicher des DIU «Etudes supérieures de Stérilisation Hospitalière». Präsident der französischen Sterilgutversorgungsgesellschaft

Hôpital Edouard Herriot – Lyon

Studium an der Fakultät für Medizin und Apothekenwesen in Grenoble. Ehemals externer Mitarbeiter der Spitäler Grenoble. Ehemals interner Mitarbeiter der Spitäler Lyon

Nationale und internationale Verantwortlichkeiten

- Experte AFSSAPS, AFNOR und COFRAC
- Vorsitzender des Ausschusses «Maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables» (AFNOR)
- Vorsitzender des Ausschusses «Bonnes Pratiques de Stérilisation» – Zentraler Marktausschuss – Finanzministerium
- Vorsitzender des Ausschusses «Guide d'achat et de maintenance des stérilisateur à vapeur d'eau» Zentraler Marktausschuss – Finanzministerium
- Präsident der französischen Sterilgutversorgungsgesellschaft AFS (gemäss Gesetz von 1901)
- Gründungsmitglied der Europäischen Sterilgutversorgungsgesellschaft
- Mitglied der technischen Kommission der AFNOR und des Comité Française d'Accréditation COFRAC
- Gründungsmitglied der *Groupe d'études des stérilisations à basse température GESBAT*

Forschungsarbeiten

Direktor und Jurymitglied von rund 50 Thesen

Veröffentlichungen

Als Hauptautor: 104. Als Co-Autor: 53. Poster: 18. Redaktion von Kapiteln in Büchern: 7. Co-Autor von CDs oder VHS-Kassetten: 5.

Konferenzen: rund 200. Mitglied des Rats für Wissenschaft und Lesung von zehn Zeitschriften.

auf dem Markt erhältlichen Container widerspiegelt.

Zweck dieses Prüfgeräts ist nicht der Nachweis, dass der Wasserdampf in die Kanäle und Lumen der im Container befindlichen Instrumente eindringt, sondern der routinemässige Nachweis, dass der gesättigte Wasserdampf in den am schwierigsten einzudringenden Behälter eingedrungen ist, sich auf den äusseren Oberflächen der Instrumente niedergeschlagen und dort seine Energie freigesetzt hat.

Da es auf dem Markt bisher noch kein solches Gerät gibt, haben wir uns für dieses Projekt an das Unternehmen Metrolog gewandt. Gemeinsam haben wir einen kleinen Prüfcontainer entwickelt und ihn «Goubanne» genannt. Goubanne verfügt über einen mit Löchern versehenen Deckel und beinhaltet die autonome Temperatur- und Drucksonde.

Der Durchmesser des kalibrierten Lochs hängt vom Volumen des Prüfcontainers ab. Gemäss folgender Formel weist der Container das schlechteste Verhältnis von Oberflächenaustausch und Containervolumen des gesamten Markts auf:

$$D = \left[\sqrt{\frac{4 \cdot S \cdot V_c}{V \cdot \pi}} \right]$$

D = Durchmesser des in den Deckel gemachten Lochs, S = Oberflächenaustausch des ungeeignetsten verwendeten Sterilisationscontainers, V_c = Volumen des Prüfcontainers, V = Volumen des ungeeignetsten verwendeten Sterilisationscontainers

Dieses Prüfgerät haben wir durch Experimente validiert:

- Vergleich Goubanne mit den auf dem Markt erhältlichen Containern bei «normalen» Zyklen

- Validierung unter Fehlbedingungen (Luftfeuchtigkeit)

Unsere Schlussfolgerungen nach Abschluss der Experimente:

- Der Prüfcontainer Goubanne erfüllt die Anforderungen für den Einsatz als Prüfgerät und kann somit als Dampfdurchdringungstest eingesetzt werden, um die Sterilisationskontrolle von in Containern aufbereiteten Instrumenten zu kontrollieren. Er fördert Probleme perfekt zu Tage.
- Beim routinemässigen Einsatz von Prüfsonden könnte dieser Container als Prüfgerät und zur Kontrolle der Dampfdurchdringung eingesetzt werden:
 - Er ist benutzerfreundlich, wirtschaftlich und wieder verwendbar.
 - Er simuliert die Probleme, denen das Sterilisierungsmittel auf dem Weg zur Charge und den zu sterilisierenden Oberflächen begegnen könnte.
 - Er steht für einen Chargentyp (Instrumente).
 - Er kann, genau wie die restliche Charge, an jedem Ort der Sterilisatorkammer platziert werden.
 - Er dient als Dampfdurchdringungstest, der im Gegensatz zum Bowie-Dick-Test bei jedem Zyklus eingesetzt werden kann.

Für ZSVA's die keine Prüfsonden verwenden, eignet sich der Goubanne perfekt für die Platzierung eines Indikators der Klasse 6, da er so den ungeeignetsten Bedingungen ausgesetzt ist. Dieser Einsatz birgt ein bedeutendes Marktpotenzial.

Dieses gemeinsam von Spital und Industrie entwickelte Produkt ist ein Beispiel für eine gute Zusammenarbeit, deren potenzielle Tragweite der öffentlichen Einrichtung nicht entgangen ist, denn das Prüfgerät Goubanne ist Gegenstand eines gemeinsamen Patentgesuchs von den Hospices Civils in Lyon und dem Unternehmen Metrolog: N° 2 872 049 (30/12/05). |

CURRICULUM VITAE

Jean-Paul Lacabanne

geboren am
18.12.1954
Bergbauingenieur
(EMA)
12 Jahre lang in
verschiedenen Län-
dern und Funktio-
nen (Management)
für das Unterneh-
men Schlumberger
im Bereich Erdölfor-
schung tätig.



1992-2008 Verantwortlicher Verkauf
und anschliessend Ko-Geschäftsführer
des Unternehmens Metrolog (Herstel-
lung und Verkauf von Druck- und Tem-
peraturmessgeräten).
Verantwortlicher der Metrolog-Nieder-
lassung in Toulouse seit Übernahme
des Unternehmens durch den Konzern
Sercel (CGGVeritas).