

Normen News

Normen News

Marcel Wenk

Auch im Jahr 2008 wurden wieder einige EN ISO Normen von der Schweiz übernommen. Ausserdem sind die Normengremien daran, ältere Normen an neue Gegebenheiten anzupassen, zu streichen oder zu harmonisieren.

Die EN ISO 15882 ist für die ZSVA besonders interessant.

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Chemische Indikatoren – Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (ISO 15882:2008)

Diese Norm hilft uns in der Anwendung und Auswahl chemischer Indikatoren, deshalb möchte ich ihnen die wichtigsten Punkte daraus vorstellen. Schon die Einleitung nimmt Bezug auf die enorme Vielfältigkeit.

Der Bedarf an einfach und schnell anzuwendenden Hilfsmitteln zur Aufdeckung von Problemen bei Sterilisationsverfahren hat zur Entwicklung von Mitteln zur Überwachung von Sterilisationsverfahren geführt, die allgemein als «chemische Indikatoren» bezeichnet werden.

In dieser Internationalen Norm werden die Anwender einen Leitfaden zur Auswahl des richtigen chemischen Indikators für ihr besonderes Sterilisationsverfahren und dessen kritische Parameter und eine Anleitung zu seiner angemessenen Verwendung finden.

Der komplexe Charakter der modernen Medizintechnik und die große Vielfalt der Verfahrenstechniken und der verfügbaren Ausrüstung für die Sterilisation haben dazu geführt, dass effektive Sterilitätssicherungsprogramme höhere Anforderungen stellen als je zuvor (Auszug).

Die Indikatorklasse 1 wird praktisch in jeder Zentralsterilisation verwendet. Was sie für einen Nutzen für uns hat ist wie folgt beschrieben:

4.2 KLASSE 1: PROZESSINDIKATOREN (AUSZUG)

Prozessindikatoren sind zur Verwendung bei individuellen Einheiten (z. B. Packungen, Behälter) vorgesehen, um anzuzeigen, dass die Einheit direkt dem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde, und um zwischen behandelten und nicht behandelten Einheiten unterscheiden zu können. Sie müssen so ausgelegt sein, dass sie auf eine oder mehrere der kritischen Prozessvariablen reagieren (ISO 11140-1:2005, 4.2).

Diese Indikatorklasse wird verwendet, um die noch zur Behandlung anstehenden Packungen kenntlich zu machen, d. h. die noch zu behandelnden Packungen von bereits behandelten und zur Verteilung bereitstehenden zu unterscheiden.

Die Verteilung sollte nur erfolgen, falls der Sterilisationszyklus korrekt abgelaufen ist, und falls eingesetzte Indikatoren einer höheren Klasse zeigen, dass die für die Sterilisation geforderten Bedingungen erfüllt sind. Eine «Bestanden»-Reaktion eines Klasse-1-Prozessindikators ist nicht dafür vorgesehen, ein Erreichen der geforderten Bedingungen für eine Sterilisation anzuzeigen.

Prozessindikatoren werden üblicherweise auf der Außenseite von Verpackungen angebracht oder sind von außen sichtbar. Beispiele für Prozessindikatoren sind Indikatorbänder und Verpackungsmaterialien mit aufgedrucktem chemischem Indikator. Diese chemischen Indikatoren sind typischerweise außen angebracht und unmittelbar dem sterilisierenden Agens ausgesetzt, ohne Behinderung durch die Verpackung und zeigen üblicherweise einen «Fehler» nur bei einer groben Funktionsstörung.

Prozessindikatoren sollten nach der Anwendung eine sichtbare Veränderung zeigen, auch wenn der Sterilisationszyklus nicht ausreichend wirksam gewesen sein könnte.

ISO 11140-1:2005, Abschnitt 8 enthält beispielsweise die Toleranzwerte (obere und untere Grenzwerte der Akzeptanz der Leistung des Prozessindikators für Dampfsterilisationsverfahren bei Prüfung durch den Hersteller), die für jeden kritischen Parameter erfüllt sein müssen.

Diese Tabelle ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle 1 Prüfung und Leistungsanforderungen für Prozessindikatoren der Klasse 1 für Dampf.

Prüfmilieu	Prüfdauer	Prüftemperatur	Keine Änderung oder deutlich unterschiedliche Änderung gegenüber der vom Hersteller angegebenen sichtbaren Änderung	Sichtbare Änderung, wie vom Hersteller angegeben Gesättigter
Gesättigter Dampf	3,0 min ± 5 s	(121 0/+3) °C	akzeptables Ergebnis	unakzeptables Ergebnis
Gesättigter Dampf	10,0 min ± 5 s	(121 0/+3) °C	unakzeptables Ergebnis	akzeptables Ergebnis
Gesättigter Dampf	0,5 min ± 5 s	(134 0/+3) °C	akzeptables Ergebnis	unakzeptables Ergebnis
Gesättigter Dampf	2 min ± 5 s	(134 0/+3) °C	unakzeptables Ergebnis	akzeptables Ergebnis

Einen ganz anderen Zweck haben Indikatoren der Klasse 2 « **Indikatoren für spezielle Prüfungen** ».

Zu ihnen gehört der Bowie-Dick-Test. Es werden dabei 2 Spezifikationen getestet. Die Dampfdurchdringung nach ISO 11140-4 [15] und die Luftentfernung nach ISO 11140-5 [16]. Der BD Test kann mit den Testbögen, mit standardisierten Textlpaketen oder alternativ als mit vorgefertigtem Paket durchgeführt ISO 11140-3 [14] werden. Eine weitere Alternative ist die Überprüfung mittels Prüfkörper.

6.4 INDIKATOREN ZUR VERWENDUNG MIT PRÜFKÖRPERN (AUSZUG)

Prüfkörper (PCD) wurden entwickelt, um die Schwierigkeit der Dampfdurchdringung bei einem Sterilisationsverfahren darzustellen. Der Schwierigkeitsgrad von PCDs sollte auf die speziellen Sterilisationsmethoden, Sterilisatortypen und Bestandteile der Ladung abgestimmt sein. Es gibt kein universelles PCD, was für alle Sterili-

satortypen und Sterilisationsverfahren verwendet werden kann.

Die Leistung und der Schwierigkeitsgrad des Prüfkörpers beruhen auf der Kombination des chemischen Indikators und der Prüfkörper-Bestandteile; jede Veränderung, z. B. Verwendung eines anderen Indikators kann die Leistung des PCD beeinträchtigen.

Zu beachten ist, dass diese PCDs eine Anforderung an das Sterilisationsverfahren stellen und nicht die Sterilisatorbeladung repräsentieren. PCDs können dazu verwendet werden, bei der Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens festgelegte Leistung(en) des Verfahrens zu bestätigen, falls die Leistung und die Verwendung der PCDs validiert sind. Siehe z. B. ISO 17665-1:2006, 10.5.

Um verlässliche Ergebnisse bei der Verwendung handelsüblicher PCDs mit chemischen Indikatoren zu erhalten, sollte ihre Anordnung im Sterilisator und in der Ladung, der so genannte Prü-

fort (PCL) festgelegt werden. Bei der Validierung sollte bestätigt werden, dass er die am schwierigsten zu sterilisierende Stelle repräsentiert.

7.3 REAKTION « FEHLER » BEI CHEMISCHEN INDIKATOREN

Wenn ein chemischer Indikator seinen Endpunkt nicht erreicht, sollte die Einrichtung einem dokumentierten Protokoll folgen. Wenn ein Indikator die Reaktion « Fehler » zeigt, sollte nicht angenommen werden, dass der Indikator versagt hat; dieses sollte immer als ein Fehler beim Verfahren interpretiert werden.

Eine Untersuchung der Ursache des Misserfolgs sollte vorgenommen werden.

Wenn ein Indikator einen Fehler (z.B. fehlender oder schwacher Farbumschlag) anzeigt, sollten die weiteren Schritte im Q-System beschrieben sein (z.B. 1. Prüfkörper neu bestücken, 2. Prozess wiederholen, 3. Interpretation, usw.).








Sterilverpackungen

- Systemverpackungen für das Krankenhaus
- medizinische Papiere
- Testsysteme für Sterilisation
- Impuls und Siegelschweissgeräte
- qualifizierte Beratung
- Service





Geissmann Papier AG, Güterstrasse 5, 5605 Dottikon, Tel: +41 (0)56 616 77 77, Fax: +41 (0)56 616 77 78, info@geissmannpapier.ch, www.geissmannpapier.ch

8 CHEMISCHE INDIKATOREN BEI DER STERILITÄTSSICHERUNG (AUSZUG)

8.1 Allgemeines

Chemische Indikatoren, die innerhalb oder außerhalb der Pakete angeordnet werden, dienen zur Überwachung von Sterilisationsverfahren und weisen nach, dass bestimmte kritische Parameter erreicht worden sind.

Ein geplantes Verfahren für den Einsatz und die Auswertung chemischer Indikatoren kann

- Teil der Arbeitsvorschrift für die Abnahme-, Funktions- und Leistungsbeurteilung (IQ, OQ, PQ), d. h. der Validierung, sein
- Teil der Arbeitsvorschrift für die Routineüberwachung des Verfahrens sein

- bei der Aufdeckung von Funktionsstörungen des Prozesses helfen,
- bei der Aufdeckung von Verpackungsproblemen helfen (z. B. übermäßig große oder dichte Pakete),
- bei der Aufdeckung von Problemen bei der Zusammenstellung der Charge helfen (z. B. gekippte Schüsseln, in denen sich bei nicht ordnungsgemäßer Aufstellung Luft oder Wasser ansammeln kann),
- nicht behandelte Chargen nachweisen,
- bei der Aufdeckung von Funktionsstörungen des Sterilisators, die mit der Entfernung der Luft und der Dampfdurchdringung oder der Erreichung der Temperatur bzw. der Einwirkzeit zusammenhängen und bei der Auf-

deckung von Problemen bei der Versorgung mit dem sterilisierenden Agens helfen.

Welche, wie viel und wo sie chemische Indikatoren einsetzen ist Ihnen überlassen. Bei uns werden sie für die Unterscheidung behandelter und nicht behandelter Chargen, sowie den BD Test verwendet. Ein wichtiger Punkt wurde ebenfalls in die Norm aufgenommen

9 AUSBILDUNG DES PERSONALS

Handhabung und Verwendung chemischer Indikatoren sollten nach schriftlich festgelegten Verfahren erfolgen. Das für das Einlegen und die Wiederentnahme chemischer Indikatoren verantwortliche Personal sollte für die Aufbereitung und die Auswahl, Verwendung und Interpretation chemischer Indikatoren ausgebildet sein.

Diese Ausbildung sollte nicht nur das Personal in den Aufbereitungsbereichen, sondern auch jeden erfassen, der Sterilgüter verwendet und in diesem Zusammenhang chemische Indikatoren auswertet.

Die richtige Interpretation der Endpunktanzeige ist von entscheidender Bedeutung.

Die Ausbildung sollte durchgeführt und in festgelegten Zeitabständen überprüft, sowie dokumentiert werden.

Wenn Sie mehr über den Inhalt dieser Norm wissen möchten, empfehle ich Ihnen diese zu kaufen, zu lesen und im täglichen Betrieb umzusetzen.

Die folgenden Normen zu kaufen und durchzulesen, empfehle ich allen Personen, welche mit Ethylenoxid sterilisieren oder flexible Endoskope aufbereiten.

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Teil 2: Leitfaden zur Anwendung von ISO 11135-1 (ISO/TS 11135-2:2008)

Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2008)

An dieser Stelle möchte ich mich von Ihnen als Kolumnenschreiber « Normennews » verabschieden und bin sicher, auch mein/e Nachfolger/in wird ihnen die neuen und harmonisierten Normen praxisnah vorstellen.

Es ist nicht genug zu wissen, man muss es auch anwenden. Es ist nicht genug zu wollen, man muss es auch tun.

Johann Wolfgang von Goethe |

zeba
Textile Vollversorgung

Für die Betreuung unserer innovativen Produkte im Bereich Zeba-OP-Medical suchen wir einen/eine

OP – Fachreferent/in

(Teilzeit 40–50%)

Ihre Aufgabe umfasst in erster Linie die Fachberatung und Betreuung unserer Kunden, Bedarfsabklärungen, Weiterentwicklungen und Schulungen von OP Leitungen in Bezug auf OP-Mehrwegtextilien in Zusammenarbeit mit unserem Leiter OP Reinraum. Dank Ihres Fachwissens und Ihren Marktkenntnissen tragen Sie auch massgeblich zur Gestaltung unseres Sortiments und zur Einführung neuer Produkte bei.

Sie sind eine kontaktfreudige, engagierte Persönlichkeit, verfügen über Teamgeist, Begeisterungsfähigkeit, Kreativität und Freude im Umgang mit Menschen. Sie haben eine abgeschlossene Ausbildung als Operationsschwester/-pfleger oder TOA und bringen ein paar Jahre Berufserfahrung mit.

Eine abwechslungsreiche und selbständige Tätigkeit, gleitende Arbeitszeit (flexible Arbeitszeit verhandelbar) und ein dynamisches Umfeld sind nur einige der attraktiven Gegenleistungen, die Sie erwarten.

Interessiert? Senden Sie bitte Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen an: Bardusch AG, Frau Evi Schürch, Sachbearbeiterin Personal, Flughafenstrasse 213, 4025 Basel, Telefon 061 / 385 12 25 (personal@bardusch.ch)

Mehr über unser Unternehmen unter www.bardusch.ch oder www.zeba.ch

zeba ist eine Dienstleistung der Bardusch Gruppe