

11

Rückblick

11. Schweizerische Fachtagung über die Sterilisation – Rückblick

Norma Hermann, Inselspital Bern



GESCHICHTE DER HYGIENE UND STERILISATION

Anschliessend hat uns Herr Christoph Lambert, Apotheker und Präsident der AFS (der uns jedes Jahr besucht!) mit einem hochkarätigen Vortrag über die Geschichte der Mikrobiologie und Bakteriologie auf eine Zeitreise mitgenommen. Dabei haben wir die interessantesten Ereignisse kennengelernt, die zukunftsweisend in der Entwicklung von Impfstoffen waren, aber auch mehr über die Genies Louis Pasteur und Robert Koch erfahren. Insbesondere diese Beiden, aber auch andere Grössen der Geschichte der Hygiene, nennt Lambert im Titel des Referates „echte Erfinder“.

Ganz zu Beginn hören wir die Frage „wie kann ich die Pasteurschleife als SBS¹ verstehen, wenn ich die Theorie dieses Meisters nicht verstehe?“. Pasteur war erstaunlicherweise kein Mediziner und kein Biologe und musste dreimal an der Uni vorsprechen, damit er endlich den Titel des Veterinärs erhalten durfte. Ohne einen Titel wäre es für ihn praktisch unmöglich gewesen, dass man seinen Theorien Gehör schenkte.

Louis Pasteur hat die Spontanerzeugungstheorie von Pouchet als Hirngespinnst bezeichnet und erklärt, dass Keime von aussen, über die Luft, kommen. Dies hat er mit dem Schwanenhalsglas-Experiment beweisen können und mit seinem berühmten Vortrag 1864 an der Universität von Sorbonne publik gemacht. Als Pouchet verstarb

Der diesjährige Kongress hat wiederum im Kongresssaal in Biel stattgefunden – Auch dieses Jahr ein voller Erfolg! Über 350 Besucher sind aus der ganzen Schweiz, Frankreich, Deutschland, Belgien und Tunesien nach Biel gereist um die interessanten und wertvollen Vorträgen zu hören. Aber auch um sich auszutauschen, die Neuheiten unserer Partner der Industrie zu inspizieren und miteinander einfach mal zu plaudern. Alle Vorträge sind auf der Homepage des SGSV/SSSH/SSSO zu finden.

Nachfolgend meine Impressionen und was ich gerne wiedergebe.

NUTZEN VON STATISTIKEN

Den ersten Vortrag hielt Norma Hermann, Leiterin ZSVA Inselspital Bern. Dabei ging es um den Nutzen der Statistiken und einige interessante Beispiele von einfachen Datensammlungen und -auswertungen für jede ZSVA. Datensammlun-

gen, Statistiken und Auswertungen sind in der immer globaleren Welt, aber auch wegen der fortschreitenden Ökonomisierung im Gesundheitswesen, wichtig. Um bestehen zu können und die dauernd steigenden Kosten in den Griff zu bekommen, muss ein Unternehmen sich selbst in den Griff bekommen, also sich selbst bis ins Detail gut kennen und dabei die eigenen Schwächen und Stärken kennen und beherrschen. Eine ZSVA bewegt sich zudem in einem ganz speziellen Markt, in welchem aus ethischen und humanen Gründen stets beste Qualität geliefert werden muss. Es ist also eine grosse Herausforderung für die ZSVAs die Kundenzufriedenheit hoch und die Fehlerquote tief zu halten (weil Fehler kosten!). Dabei helfen Statistiken wichtige Entscheide zu treffen, „Bauchgefühl“ oder Empirie zu bestätigen oder zu verwerfen, sie sind Vergrösserungsglas für kleinste Details und nicht zuletzt Zahlen die eine klare Sprache sprechen.





hat Pasteur ihn dennoch gewürdigt, auch für seine fehlerhafte Idee (denn von Fehlern lernt man!).

Offensichtlich war allgemein der Umgang in dieser patriarchischen Epoche zwischen diesen Genies sehr respekt- und hochachtungsvoll, auch wenn sie sich nicht alle mögen konnten.

Hochinteressant und beispielhaft ist die Geschichte der Unglückswiesen. In dieser Zeit erkrankten alle Schafe einer Wiese und starben in kürzester Zeit. Wenn danach neue Schafe auf der Wiese gehalten wurden, passierte das gleiche wieder. Robert Koch hat 1874 die Sporen des *B. anthracis* entdeckt, welche für die Milzbrand-Krankheit verantwortlich sind. 1876 zeichnete Cohn die Tafeln des Germinations- und Sporulationszyklus von *B. anthracis*, welche heute im Botanischen Konservatorium in Genf besichtigt werden können.

1878 konnte der Zusammenhang zwischen Krankheit und Milzsporen erklärt werden (Pasteur, Roux und Chamberland). Die „Botschafter des Bodens“ wurden geklärt. Danach, 1881, wurde in Pouilly-le-Fort ein Versuch mit 50 Schafen gemacht. 25 wurden mit Kaliumdichromat geimpft. Die Restlichen wurden nicht geimpft. Das Resultat war eklatant. Die geimpften Schafe starben nicht, die Anderen wurden wieder krank und starben. Hier hat Robert Koch die Infektion erklärt, Louis Pasteur den Transmissionsweg.

Die interessanten und wegweisenden Erkenntnisse haben wir den Grössen und Erfindern unserer Vergangenheit zu verdanken. Dieser Enthu-

siasmus, trotz Kritik weiter eifrig an etwas zu arbeiten und weiter zu entwickeln, ist zu bewundern und ja, davon können wir nur lernen!

VORBEREITUNG ZUM AUDIT

Dieses Jahr durften wir zum ersten Mal unseren neuen Inspektor der Swissmedic, Nicola Frascini, als Referenten begrüßen. Frascini erklärt uns die Rolle von Swissmedic und präsentiert uns zuerst einmal die gesetzlichen Grundlagen: Das Heilmittelgesetz mit den für uns sehr wichtigen Artikeln 3 Sorgfaltspflicht, Art 49 Instandhaltungspflicht und Art 86 Vergehen (Strafbestimmung). Die Medizinprodukteverordnung mit den uns sehr bekannten Artikeln 19 Aufbereitung und 20 Instandhaltung, und er weist auf die Artikel 23 und 24, welche Vorgaben über die Kontrolle und die Marktüberwachung machen.

Frascini erklärt uns, dass es im HMG² keine klare Definition zum Begriff „Spital“ gibt, was nicht ideal ist, wenn Überwachungen durchgeführt werden. Deshalb lehnt sich Swissmedic pragmatisch an Artikel 39 des Krankenversicherungsgesetzes, welcher eine doch brauchbare Aussage macht was ein Spital ist und wo die Abgrenzung zu einer Praxis gemacht werden soll.

Wozu dient ein Audit? Die Frage beantwortet er in Anlehnung an ISO 9000:2005. Ein Audit zeigt Verbesserungspotential auf. In diesem Zusammenhang ist folgender Auszug aus der Präsentation wichtig: Überprüfung, dass die Wiederaufbereitung der Medizinprodukte die gesetzlichen Anforderungen erfüllt und den Grundsätzen der Qualitätssicherung auf der Grundlage der geltenden Normen und Empfehlungen entspricht.

Was wird bewertet? Alle kritischen Prozesse in der Aufbereitung von Medizinprodukten, die Organisation und die Kompetenzen, aber auch ob die Beschreibungen von wichtigen Prozessen vorhanden sind, und auch das Fehlermanagement. Swissmedic geht nach den Checklisten vor, welche Sie unter www.sgsv.ch vorfinden.

Was passiert bei Non-Konformitäten? Swissmedic erstellt einen Bericht mit den festgestellten Mängeln, macht Empfehlungen zu Korrekturmaßnahmen und gibt Fristen für deren Umsetzung vor.

STATUS QUO NEUER BERUF

Der Vortrag von Romeo Musio, externer Projektleiter neuer Beruf, war sehr aufschlussreich und wertvoll. Die bisherigen Meilensteine wurden gezeigt und was noch bevorsteht. Der frühestmöglicher Start des neuen Berufes ist 2017/18. Die wichtigen Details der Bildungsverordnung und des Bildungsplans hat Herr Musio sehr klar bekannt gegeben und erklärt.

Wir alle die eng mit ihm zusammenarbeiten bedanken uns für sein unermüdlisches Tun, seine strukturierte Vorgehensweise und die enorme Unterstützung in diesem grossen Projekt, das doch Pioniercharakter hat.

DIE STERILISATION IM KANTON JURA

Wir alle, die schon einen Umbau oder einen Umzug erlebt haben, wir wissen, dass solche Projekte lange dauern, nicht einfach sind, es Bremser gibt und die Nerven der Betroffenen oft blank liegen. Der Zusammenschluss der Spitäler an vier Standorten im Kanton Jura hat auch Herrn Valery Reber, Leiter ZSVA, Einiges angetan. Durch den Zusammenschluss, der 2001 startete und erst 2015 für die ZSVA zu Ende geht, und die neue Organisation hat die ZSVA Hochs und Tiefs erlebt. Zuerst ist sie in der Hierarchie nach unten gefallen, was natürlich ein paar Schwierigkeiten mit sich gebracht hat. Nach vielen langwierigen Abklärungen und Analysen was machbar ist, kam es 2012 zu einem kurzzeitigen Bremser. Durch die neue Führung mit neuem Elan wurde die

ZSVA wieder autonom und neue Machbarkeitsanalysen wurden gemacht.

All dies kostet viel Zeit und Geld, ist aber wohl notwendiges Übel um bei solch komplexen Projekten die richtigen Lösungen zu finden.

FEHLER VERBINDEN – UND DAS FEHLER-MANAGEMENT?

Dieser Frage gingen Petra-Mathieu-Minnig, Leiterin ZSVA Universitätsspital Schleswig-Holstein, und Peter Jonker, Leiter ZSVA Universitätsspital Zürich, nach. Von der Grösse her ist das Spital in Schleswig-Holstein grösser, aber von den Fehlern in der ZSVA (welche Fehler, wie oft, warum) sind beide ZSVAs in etwa vergleichbar. Wir erhielten Einblick in die beiden Einheiten und konnten sehen wie Fehler erfasst und wie sie analysiert werden und welches die Korrekturmassnahmen sind. Eindrücklich war die Tatsache, dass es im Spital Schleswig-Holstein durch die „diktatorische“ Fehlerquote zu einer Missstimmung gekommen ist und zum Vertuschen von Fehlern. Es ist sehr schwierig solche Kultu-

ren zu verändern, wenn sie einmal festgefahren sind.

Ja, in diesem Sinne errare humanum est ... aber einige Fehler haben gravierende Auswirkungen.

AUFBEREITUNG DER DYNAMISCHER INSTRUMENTE DER ZAHNHEILKUNDE

Nicht alle kennen diese Instrumente, aber wer sie kennt, dem graust es schon beim Gedanken daran ...

Mit viel Klarheit wie immer, zeigt uns Hervé Ney, Leiter ZSVA Universitätsspital Genf, aus wie vielen Teilen diese Instrumente zusammengebaut sind. Es ist grausam! Diese Bestandteile bei jedem Aufbereitungsdurchlauf auseinander zu bauen und dann wieder zusammen zu setzen, würde manch eine ZSVA zum Erliegen bringen. Glücklicherweise verlangt kein Hersteller dies von uns! Aber wo ist dann das Problem?

Ney hat uns mit den Experimenten eindrücklich gezeigt, dass die Instrumente trotz korrekter maschineller Aufbereitung, inkl. manueller Vorbehandlung, an versteckten Stellen verschmutzt



info@geissmannpapier.ch
www.geissmannpapier.ch
http://shop.geissmannpapier.ch

Geissmann Papier AG
Güterstrasse 5
CH 5605 Dottikon
Tel: +41 56 616 77 77
Fax +41 56 616 77 78

Sterilgutverpackungen

- ✓ für Spitäler und Kliniken
- ✓ Testsysteme für Sterilisation
- ✓ Impuls- und Durchlaufsiegelgeräte validierbar
- ✓ qualifizierte Beratung
- ✓ Service



HAWO Geräte garantieren Ihnen ein einwandfreies Verschliessen der Sterilgutverpackungen nach DIN 58953-7. Wartung und Validierung erfolgen bei uns im Hause. Ersatzgerät kostenlos.

Besuchen Sie uns doch auch online!
shop.geissmannpapier.ch



bleiben. Diese Verschmutzungen sind visuell erkennbar und mit Proteinnachweis-Testen messbar. Das ist selbstverständlich nicht akzeptabel. Aber was tun? Einweg ist keine optimale Lösung, da dies exotische Instrumente sind, die ein komplexes Baudesign haben müssen.

Im HUG wurde für diese Instrumente die neuere Technologie BioDa versucht, wobei bessere Ergebnisse erzielt werden konnten, dennoch konnten bei allen Experimenten Proteinrückstände gemessen werden. In solchen Fällen ist es immer wichtig die Herstellerangaben zu konsultieren und nach Empfehlungen im Umgang damit zu suchen. So ist Ney auf die Norm ISO 14457: 2012 Zahnheilkunde – Handstücke und Motoren gestossen. Diese Norm gibt vor, dass die dynamischen Instrumente max. 250 Aufbereitungsdurchläufe durchmachen können, oder ggfs. sogar weniger. Diese Anzahl Aufbereitungszyklen findet sich nicht in den Herstellerangaben, was aber sehr wichtig ist. Zudem findet sich keine Methode wie die Anzahl Zyklen pro Stück erfasst werden sollen. Im HUG werden täglich ca. 180 Instrumente aufbereitet, nicht alle vom gleichen Hersteller kommend, was eine Erfassung durch das Gerät BioDa unmöglich macht.

Zu welchen Ergebnissen ist Ney gekommen? Für eine ZSVA ist die spezielle Aufbereitung mit dem Gerät BioDa die bessere Variante bzgl. Sauberkeit und das Ölen geschieht auch automatisch, aber dennoch nicht eine 100%-ige, weil auch da Proteinrückstände zurückbleiben können. Die Validierung der Aufbereitung ist hoch komplex. Bis jetzt gibt es zudem nicht viel Erfahrung mit solchen Geräten und generell ist das Montieren der Instrumente und das Demontieren nicht ganz einfach für die Mitarbeiter.

VDI 5700 – RISIKOMANAGEMENT BEI DER AUFBEREITUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

Wir wissen schon seit mindestens 2 Jahren, dass diese Richtlinie irgendwann mal kommt, nun ist sie da. Herr Marc Kraft, Ingenieur an der Universität in Berlin, hat das Publikum richtiggehend erschlagen mit sehr vielen wichtigen Informationen zur Richtlinie.

Beginnend mit der Zielsetzung der Richtlinie führt uns Herr Kraft in das Risikomanagement für Medizinprodukte ein und zeigt uns an einem Beispiel des Trokarsystems wie das Risikomanagement gemacht wird und welche Themen darin behandelt werden.

Die Richtlinie hat mehr Leitlinien-Charakter als strenge Richtlinie. Sie soll eine richtungsweisende und praktische Anwendungshilfe sein. Sie hilft Entscheide für ein technisch einwandfreies Vorgehen zu treffen. Sie entbindet aber den

Anwender nicht von der Sorgfaltspflicht sowie von der Verantwortung des eigenen Handelns. Die Richtlinie gibt eine detaillierte Empfehlung für die Anwendung des Risikomanagements nach EN ISO 14971 in Bezug auf die Aufbereitung von Medizinprodukten welche bei der Entwicklung und Herstellung beachtet werden müssen. Man kann also daraus den Schluss ziehen (das wünsche ich mir), dass es keine Produkte mehr auf dem Markt geben darf, die nicht aufbereitungsfähig sind.

Die Struktur der Richtlinie 5700 – Risikomanagement der Aufbereitung von Medizinprodukten orientiert sich an der Vorgehensweise wie in der EN ISO 14971:

- Risikoanalyse;
- Risikobewertung;
- Risikobeherrschung
- Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen

Zweck der Richtlinie ist es, einen produktneutralen und praxisorientierten Überblick über die bei der Aufbereitung möglichen Risiken für Patienten, Anwender und Dritte im Produktlebenszyklus eines Medizinproduktes sowie über mögliche Maßnahmen zur Risikobeherrschung zu geben.

Von der Richtlinie profitieren vorwiegend die Hersteller, die ja eine Verantwortung bzgl. der Sicherheit bei der Anwendung des Medizinproduktes haben. Aber es profitieren viele Andere auch, so auch die Spitäler und Aufbereitungseinheiten.

Herr Kraft erinnert uns an die Pflicht der Hersteller, die Risiken bei der Anwendung und Aufbereitung eines Medizinproduktes zu belegen, d. h. auch an die Pflicht, dass die Hersteller Aufbereitungsverfahren angeben müssen.

Wer die Richtlinie bestellen will oder Fragen hat, findet direkt in der Präsentation alle nötigen Angaben.

ROST ODER ROUGING? EIN ERFAHRUNGSBERICHT

Was Tiziano Balmelli, technischer Leiter, Zentralsterilisation Biasca EOC, erlebt hat kann man gut eine Odyssee nennen. Eher plötzlich stellt man fest, dass viele Instrumente aus einer ganz bestimmten Klinik, der Kardiologie, sehr oft Rost und rostartige Verfärbungen aufwiesen.

Eine ganze Reihe von Abklärungen wurden getroffen, von der Kontrolle der Wasserqualität über die Untersuchung der Instrumente und Materialien, bis hin zu Untersuchungen der Dampfleitungen und Druckerzeuger. Bei den detaillierten Abklärungen und Analysen konnten keine Unregelmässigkeiten festgestellt werden,

ausser, dass die Wasserqualität für die Dampferzeugung nicht ganz den Anforderungen der EN 285 entspricht. Diese kleine Abweichung hatte jedoch keinen generellen Einfluss auf Instrumente, Geräte und Zubehör. In dieser aufwändigen Phase wurde das Reinigungsmittel gewechselt, und eine Passivierung der Instrumente wurde neu eingeführt, in der Hoffnung, dass das Problem auf den Instrumenten der Kardiologie ein Ende nimmt, doch nichts ...

Darauf wurden die Autoklaven bis ins Detail untersucht, dafür hat man die Hersteller involviert und es stellte sich heraus, dass die Leitungen und die Kammerwände Verfärbungen aufwiesen, die aber kein Risiko für die Instrumenten darstellten. Bei weiteren Untersuchungen wurde im Generator Rost entdeckt. Der Generator wurde ausgewechselt und sollte kein Rostversucher mehr sein. Doch es war unklar, warum das Rostproblem nur bei einem Kunden auftrat und nicht bei allen. Und das Problem bestand immer noch, auch nachdem ein neuer Generator gekauft worden war. Nach dieser herben Enttäuschung wurde der Einsatz der Instrumente vor Ort beobachtet. Da in der Kardiologie mit grossen Mengen physiologischer Lösung gespült wird (dies ist mit höchster Wahrscheinlichkeit der Verursacher des Problems!) wurde vor Ort eine RDG eingebaut, damit die Instrumente möglichst rasch eine Aufbereitung durchlaufen. Diese Massnahme wird in diesem Moment eingeführt und wir hoffen alle für Herrn Balmelli und seine Equipe, dass die Lösung greift.

DIE PSYCHOLOGIE BEI MENSCHLICHEN FEHLERN

Ein grosses DANKE an Frau Franziska Tschan, Universität von Neuchâtel, für diesen Vortrag. Das Publikum hing an ihren Lippen und wollte bei den Rechenaufgaben ja unbedingt mitmachen, aber das war nicht das Ziel.

Trotzdem hier das Rechenbeispiel:

- Zusammen kosten ein Bleistift und ein Gummi 2.20
- Der Bleistift kostet 2.– mehr als der Gummi
- Wieviel kostet der Bleistift?

Diese Aufgabe lässt sich nicht mit einer Substraktion lösen, sondern es verlangt eine algebraische Berechnung. Versuchen Sie die Aufgabe zu lösen. Sie finden das Resultat auf der Seite 28.

Frau Tschan hat mit musterhaften Beispielen drei Kategorien von Fehlern erklärt. Die Routinefehler, Fehler bei der Anwendung von Regeln und Denkfehler. Routinefehler können zu gravierenden Auswirkungen führen, wie wir am Beispiel der Flugzeugpiloten der Air Florida gelernt



haben, dabei sind 78 Menschen ums Leben gekommen. Ein Beispiel eines Routinefehlers in der ZSVA ist das Vergessen eines eher unauffälligen Instruments in den OP-Sieben. Aber einverstanden, da gibt es Grenzen. Wenn jemand ganz spezielle, unübersehbare Instrumente vergisst, bewegt sich dieser Fehler womöglich nicht mehr in dieser Kategorie und die Frage, wie engagiert der Mitarbeiter ist, ist hier dann doch berechtigt. Die Anwendung von falschen Regeln ist mit dem Rechenbeispiel von oben erklärt. Interessant und etwas schwieriger sind die Denkfehler. Die Ursache für Denkfehler liegt darin, dass viele Menschen Dinge nicht richtig verstehen. Aber der Mensch hat die Tendenz eigene Wissenslücken nicht gerne zuzugeben und sich zu überschätzen. Das kann problematisch sein.

Wie geht man mit Fehlern um? Wir wissen nun, dass wir Menschen pro Stunde ca. 3 bis 4 Fehler machen. Also *errare humanum est*.

Die automatische Reaktion: Ein Mensch hat einen Fehler gemacht: ermahnen, bestrafen, verachten, entlassen? Das ist einfach, aber wirkungslos. Es braucht systematisches Fehler aufdecken: Fehleranalysen, Risikoanalysen.

UNDICHTER CONTAINER – ÜBERLEGUNGEN DAZU

2014 wurde die Norm „FD S98-053: 2014 Prüfprotokolle für Mehrweg-Sterilbarriere-systeme (Container) bezüglich Dichtigkeit Kammer/Deckel-Verschluss“ publiziert.

Eine Studie in Frankreich hat gezeigt, dass ca. 30% der Container die genannten Dichtigkeits-test nicht bestehen, der grösste Teil davon (76%) hat aber die visuellen Kontrollen bestanden. So stellt sich Frédy Cavin, Sterilisationsexperte Universitätsspital Lausanne und Präsident SGSV, die Frage, wie es in der Schweiz aussieht mit der Dichtigkeit der Container.

Einige Kliniken haben mitgearbeitet und man konnte feststellen, dass eine Wartung wichtig ist. Die Wartung ist aber keine Garantie dafür, dass die Container diesen Test bestehen. Ein kleiner Prozentsatz wird trotz Wartung undicht bleiben. Was tun?

Sehr aufschlussreich hat uns Herr Cavin seine methodische Vorgehensweise erläutert. Zuerst hat er untersucht welche Luftströme es nach der Sterilisation im Container gibt. Dafür hat er eine bekannte physikalische Formel verwendet und konnte beweisen, dass bei einem 1/2 STE-Container annähernd 6 Liter Luft hineinströmen. Sofern diese Luft der ISO-Klasse 8 entspricht, kann davon ausgegangen werden, dass die Risikohäufigkeit 1 Mikroorganismus auf 601 Container entspricht!

Hier kann man sich die Frage stellen, ob dieser 1 Mikroorganismus für die Patienten gefährlich sein kann, aber ein Punkt ist glasklar: Es ist nicht steril!

Da das CHUV Kunden in tiefer liegenden Gegenden in Lausanne beliefert, hat Herr Cavin die Druckdifferenzen mitberücksichtigt. Da ist bei gleichem Beispiel von Container nicht mehr nur 1 Mikroorganismus das Problem, sondern schon 6! Das CHUV hat eine Lösung für sich gefunden, wie damit umgegangen wird und die ZSVA kann weiterhin sterile Produkte liefern. Bei vielen anderen kommen viele Fragen und Unsicherheit auf. Leider haben die Hersteller bisher eher zurückhaltend reagiert, oder aber, sie anerkennen den Test nicht. Dies ist nicht ideal für die Anwender, denn für die „Nicht-Ingenieure“, „Nicht-Physiker“ etc. bleibt es eine Tatsache: wenn Wasser raus kommt, dann kann auch Luft hinein.

Wir sind alle gespannt, welche Lösungen uns die Hersteller von Containern anbieten.

EIN REINIGUNGSMITTEL FÜR BIOFILME

Dank der Zusammenarbeit zwischen der Firma Borer und Empa, und finanzieller Unterstützung durch die Kommission für Technologie und Innovation der Schweizerischen Eidgenossenschaft, kann in diesen Tagen das Projekt zur Entwicklung von Biofilmbreinigern abgeschlossen werden. Herr Urs Rosenberg, Borer Chemie, erklärt wie ein Biofilm entsteht und zeigt eine Untersuchung von „Kovaleva et al.“ die beweist, dass viele Patienten schwere Erkrankungen erleiden weil in den Endoskopen durch unzureichende Reinigung Biofilme entstehen.

Herr Rosenberg zeigt uns Vor- und Nachteile von unterschiedlichen Testmethoden, die nach Reinigungsprozessen eingesetzt werden können, um Biofilme festzustellen oder sogar zu beseitigen. Nach Festlegung, welche der Testmethoden in Frage kommen, wurden mehrere Reiniger wissenschaftlich getestet, u. a. ein neuer enzymatischer Reiniger. Die Resultate sind je nach Testmethode unterschiedlich ausgefallen. Mit Spannung wurden die Resultate des neuen Reinigers verfolgt und es wurde zusätzlich ein Endoskop-Dummy-Test nach der ISO 15883-5 durchgeführt. Der neue enzymatische Reiniger erfüllt die Anforderungen gem. der Norm und dies bei alleiniger Reinigung als auch mit Desinfektion. Bei der Testreihe konnte gezeigt werden, dass Reiniger mit desinfizierenden Inhaltsstoffen weniger effizient gegenüber Biofilmen sind. Generell merkt Herr Rosenberg an, dass nur die gute Reinigung den Erfolg der Desinfektion garantiert.

DIE AUS- UND WEITERBILDUNG IN DER ZSVA

Vorgetragen von Frau Catherine Guimier, ZSVA-Verantwortliche CHU Grenoble.

In Zeiten von Spardruck wird oftmals erstes die Weiterbildung gestrichen. Ob es die richtige Zeile ist, die man zuerst streicht, ist immer ein Dilemma. Die Realität ist aber so, dass Weiterbildungen durchzuführen immer herausfordernd ist, weil die Ressourcen knapp sind, die Produktion kann nicht stillstehen, der OP kann nicht warten etc. etc.. Es ist aber auch zunehmend so, dass die Motivation der Mitarbeiter sich weiter zu bilden sinkt. Weiterbildung ist wichtig, weil das Wissen erweitert wird, und die Kompetenzen und Selbständigkeit der Einzelnen besser werden. Weiterbildung ist ebenso wichtig um die persönlichen Beziehungen zu erweitern.

In Zeiten von Spardruck ist viel Kreativität gefragt und es ist wichtig die richtigen Instrumente zu finden um die Leute trotzdem ausbilden zu können. Frau Guimier zeigt uns ein Spiel, mit dessen Hilfe die Mitarbeiter in der ZSVA in Grenoble weitergebildet werden. Die Mitmach-Quote ist hoch und erfreulich ist auch, dass viele MA mehrmals mitmachen wollen.

ÄNDERUNGEN IN DEN GESETZLICHEN UND NORMATIVEN VORGABEN – AUSWIRKUNGEN AUF DIE ZSVA

Zu diesem Vortrag gab es viele Erwartungen, denn wir wissen, dass es Änderungen in der ISO 9001 gegeben hat und, dass die 13485 auch geändert wird. Nun ist die grosse Frage: was müssen wir in den ZSVAs anpassen?. Bislang ist zu wenig klar, was diese Änderungen für die ZSVAs bewirken, so hören wir ehr gespannt dem Vortrag von Herrn Michael Meier und Herrn Roland Flepp zu.

Wichtiger Input von Herr Meier: von einem Produkt geht ein Nutzen, aber auch ein Risiko aus. Der Nutzen von Medizinprodukten für die Patienten muss immer überwiegen gegenüber den Risiken, und wenn ein Medizinprodukt gem. Zweckbestimmung eingesetzt wird, kann niemals einem Nutzer oder Patienten einen Schaden zugefügt werden. Dies sind sehr hohe Anforderungen an alle die einmal etwas in der Wertschöpfungskette von Medizinprodukten zu tun haben (Hersteller, Lieferanten, Benutzer, Aufbereitung). Aus diesem Grund hat der Skandal mit den Brustimplantaten 2010 grosse Wellen geschlagen. Es wurden aus Richtlinien Verordnungen gemacht und somit die Regulatorien drastisch erhöht. Diese Änderung der Europäischen Richtlinien in Verordnungen hat auf die nationalen gesetzlichen Vorgaben Einfluss. Herr Meier berichtet uns über den Dalli-

Plan, der dazu geführt hat, dass die Anzahl von „kontrollierenden Organisationen“ stark abgenommen hat und weiter abnehmen wird. Dies wiederum führt dazu, dass die Kontrollstellen wie Swissmedic für uns in der Schweiz eine verstärkte Marktüberwachung führen müssen. Es gibt aber auch Änderungen in wichtigen Normen wie 13485 (sofern diese Änderungen alle genehmigt werden). Wir können aber beruhigt durchatmen, denn sofern die Empfehlungen der ISO/TR 14969 umgesetzt werden, ändert mit der neuen ISO 13485 nichts für die ZSVAs. Die Empfehlungen aus der Norm ISO/TR 14969 wurden in Anforderungen umgewandelt.

Herr Roland Flepp zeigt uns die Änderungen der ISO 9001 und wie Änderungen in Normen und gesetzlichen Vorgaben in der Übersicht, welche den Mitgliedern des SGSV zur Verfügung steht, übernommen werden.

OUTSOURCING DER ZSVA – EIN IRRWEG?

Dieses Thema ist aktuell und kann viele Diskussionen auslösen.

Thomas Sigrist, Hospital Partners, erklärt uns den Unterschied zwischen Zentralisierung und Outsourcing, den diese Klärung ist bedeutend. Wir sehen anhand der Präsentation was eine Zentralisierung auslöst bzgl. Auslastung der Infrastruktur. Aus betriebswirtschaftlichen Gründen hat eine Zentralisierung sehr viele Vorteile. Das Thema der Sieb-Beschaffung (Aufstocken) muss

aber bei einer Zentralisierung oder Outsourcing differenziert betrachtet werden. Es gibt typischerweise OP-Siebe, welche überdurchschnittlich oft eingesetzt werden. Diese stellen schon im status quo (also ohne Zentralisierung oder Outsourcing) ein Problem dar. Mit OP-Planung (Brechen der Spitzen) kann in solchen Fällen reagiert werden und diese müssen ganz klar zusätzlich beschafft werden. Dann gibt es OP-Siebe die einen regulären normalen aber bedeutenden Turnover haben. Da lohnt es sich gezielt Neuanschaffungen zu tätigen. Die dritte Kategorie OP-Siebe sind solche, die eher selten eingesetzt werden. Hier benötigt es keine Aufstockung.

Heute ist es so, dass viele Spitäler schon in die Jahre gekommen sind und dadurch viele Sterilisationsabteilungen veraltet sind, und teilweise erfüllen diese die heutigen Anforderungen nicht. Herr Sigrist erklärt, dass es keine grundsätzlich beste Variante gibt, dennoch ist bei einer Zentralisierung bzgl. Qualität ein Gewinn zu verzeichnen, den man bei Wahrung der Standorte bspw. wenn die Sterilisationsabteilung integriert im OP ist, nicht klar darlegen kann.

MODERNISIERUNG DER STERILISATION – ERFahrungen AUS TUNESIEN

Frau Hedia Driss, Gesundheitsministerium Tunesien, hat uns mit ihrem Vortrag die Lage im Gesundheitswesen, insbesondere was die





AKTUELLE ERKENNTNISSE AUS TECHNIK UND FORSCHUNG FÜR DIE SICHERE MASCHINELLE AUFBEREITUNG VON FLEXIBLEN ENDOSKOPEN

Der letzte Vortrag wurde von Herrn Florian Haas, Global Produktmanager Endoskopie (Firma Belimed), vorgetragen.

Er zeigt uns den Aufbau von flexiblen Endoskopen und welche Vorteile diese Geräte für die Chirurgie und Diagnostik bringen. Aber er weist auch auf die hohen Kosten. Es ist ein Milliarden-geschäft weltweit.

Die Aufbereitung sollte mit einem RDG-E gemacht werden. Im Europäischen Raum gilt die ISO 15883. Zur Validierung der RDG-E gehören

- Alle technischen Anforderungen aus DIN EN ISO 15883 – 1 und 15883-4
- Dichtigkeitstest?
- Desinfektion?
- Schlusspülung?
- Trocknung?
- Selbstdesinfektion?
- Einzelkanalüberwachung?

Die einzelnen Prüfungen hat Herr Haas detaillierter aufgezeigt, so dass wir ein besseres Bild erhalten konnten, was wie geprüft werden kann und soll.

Lösung zur Aufgabe von Fr. Tschan

$$\begin{aligned}
 x_1 + x_2 &= 2,2 \\
 x_1 &= x_2 + 2 \\
 x_2 &= 2,2 - x_1 \\
 x_1 &= 2,2 - x_1 + 2 \\
 x_1 &= 4,2 - x_1 \\
 2 x_1 &= 4,2 \\
 x_1 &= 4,2/2 \\
 x_1 &= 2,1
 \end{aligned}$$

Der Bleistift kostet 2,10 CHF und nicht 2 CHF, wie man üblicherweise mit der Substraktion errechnet. |



Aufbereitung von Medizinprodukten betrifft, in Tunesien gezeigt. Mit aussergewöhnlicher Offenheit hat Frau Driss die Stärken und Schwächen der Gesundheitseinrichtungen dargestellt. Wie zu erahnen, sind die privaten Einrichtungen in vielen Hinsichten den Öffentlichen einige Schritte im Voraus.

Aufgrund der ausführlichen und hoch professionellen Analyse der IST-Situation wurden Erlasse durch das Gesundheitsministerium erteilt. So wurde die Sterilisation mittels Ethylenoxid-Gas verboten, es finden regelmässige Workshops für die Sterilisationsmitarbeiter statt – wo sage und schreibe 200 TN hingehen!, eine Zentralisierung der Aufbereitung wurde verordnet, es werden regelmässig Infoblätter zu aktuellen Themen (Aufbereitung flexibler Endoskope) publiziert, die Rückverfolgbarkeit der Aufbereitung von Medizinprodukten wurde vorgeschrieben, die Validation der Aufbereitungsprozesse ebenso, und viele andere Massnahmen wurden ergriffen, um die Probleme zu bekämpfen. Wichtig scheint mir ebenso der neue Fachausschuss, der sich um die ständige Verbesserung und Weiterentwicklung der ZSVAs in Tunesien kümmert und das Einhalten der Guten Praxis überwacht. Dies sind grosse Schritte und die richtige Richtung und die tunesische Bevölkerung kann sich glücklich schätzen solche Modernisierung zu erleben.

