

12 Fachtagung

12. Schweizerische Fachtagungen über die Sterilisation – Ein Rückblick

Norma Hermann



Am 1. und 2. Juni haben wir uns alle wieder mal in Biel getroffen um interessante Vorträge zu hören, uns auszutauschen und Neuigkeiten bei den Ausstellern zu erkunden.

Das Thema der Fachtagungen „Sterilisation mit Herz“ ist sehr präsent. Es ist ein spürbares und sichtbares Engagement bei den Referenten so wie bei den Besuchern und Ausstellern vorhanden. Die Herzschräge der Teilnehmer wurden dann auch etwas schneller als sie bei den Ständen einen Stempel abholen mussten. Jeder wollte natürlich sein Souvenir mitnehmen können.

ENTWICKLUNGEN DER HERZCHIRURGIE – EINE HERAUSFORDERUNG FÜR DIE AUFBEREITUNG

Der erste Vortrag von Prof. Segesser hat uns die Geschichte der Herzchirurgie näher gebracht. Es ist zweifellos hochkomplex am schlagenden Herzen eine Operation durchzuführen. Die Funktion des Herzes ist das Blut in den ganzen Körper hin zu pumpen – wie kann man dies lösen wenn man am offenen Herz eine Operation machen muss? Es braucht einen extrakorporalen Herz-Lungen-Kreislauf. Auf diese Entwicklungen ist Prof. Segesser eingegangen und hat uns mit eindrücklichen Bildern gezeigt, wie diese Geräte früher ausgesehen haben. Die Aufbereitung der damaligen Geräte war sehr aufwändig, so dass nur wenige Operationen pro Tag durchgeführt werden konnten. Heutzutage sind die Oxygenatoren der Herz-Lungen-Maschinen Einwegmaterial, so dass mehrere Operationen an einem Tag durchgeführt werden können. Dies zeigt welche Verbesserungen die Entwicklungen mit sich bringen. Alles wäre aber nicht machbar, wenn nicht grossartige Menschen mit viel Enthusiasmus und Herzblut die Herzchirurgie weiterentwickelt hätten.

INSTRUMENTE FÜR DIE HERZCHIRURGIE, EINE HERAUSFORDERUNG FÜR STERILISATIONSABTEILUNGEN UND INSTRUMENTENMACHER

Herr Pfeil von der Firma GEISTER Medizintechnik hat uns die Entwicklungen bei der Herstellung

von Instrumenten für die Herzchirurgie gezeigt. In der Vergangenheit wurden viele Instrumente gem. den Wünschen der Chirurgen hergestellt, ohne dass man sich viele Gedanken über die Aufbereitarbeit gemacht hätte. Die Einwegvariante hat man eine Zeit lang sogar bevorzugen wollen, was sich jedoch nicht gut etablieren konnte, weil die Funktionalität bei Einwegmaterialien limitiert ist. Neue Materialien, neue Technologien und gesamtgesellschaftliches Denken haben beträchtlichen Einfluss auf die Entwicklungen in der Herzchirurgie ausgeübt. Heute dauert eine Herzklappenersatz-Operation meistens 2 Stunden, der Patient liegt nicht mehr tagelang auf der Intensivstation und kann schon am nächsten Tag oftmals aufstehen und ein paar Schritte gehen. Dies konnte man sich vor 50 oder 60 Jahre (ist gar nicht so lange her!) gar nicht vorstellen!

MEDIZINPRODUKTE BERUF-UNG GESTERN – HEUTE – MORGEN

Veränderungen in der Aufbereitung der Medizinprodukte war das Thema beim Vortrag von Frau Esther Michaud. Sie erinnert uns, dass in der Vergangenheit die Aufbereitung so nebenbei gemacht wurde. Die Operationsfachfrau hat abends, wenn das Operationsprogramm fertig war, noch alle Instrumente oftmals alleine aufbereitet.

Nicht nur dank dem heutigen Wissenstand, sondern auch dadurch, dass es neue technologische Möglichkeiten bei der Chirurgie wie in der Aufbereitung gibt, hat die damalige Steri einen Namen erhalten und wurde zu einer wichtigen Abteilung: die ZSVA. Aber auch Katastrophen wie die BSE-Krankheit haben Einfluss auf diese damals „unwichtige“ Arbeit gehabt. Frau Michaud macht da den Link zum neuen Beruf der am Entstehen ist – dies der nächste grosse Schritt in Richtung Verbesserung.

GUTE PRAXIS 2016

Die Gute Praxis befindet sich in Revision. 2004 wurde die erste Gute Praxis erarbeitet mit dem



Ziel eine Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit zu verhindern. 2015 hat die Swissmedic zusammen mit der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung und der Gesellschaft für Spitalhygiene eine Überarbeitung in Angriff genommen.

Herr F. Cavin geht auf die wichtigsten Änderungen ein und zeigt an konkreten Beispielen, was geändert hat. Wichtig zu wissen: Das Dokument wurde auf der Grundlage der EN ISO 13485 aktualisiert. Die Kapitel der Guten Praxis folgen also der Norm, was eine grosse Erleichterung ist gerade für zertifizierte Betriebe die gem. dieser Norm aufbereiten und dokumentieren. Weitere Neuigkeiten sind die Vorschriften und Empfehlungen, welche in der Guten Praxis eingeführt wurden. Es ist für den Leser klarer geworden, wann es sich um eine Vorschrift handelt und wann es lediglich eine Empfehlung ist.

DER NEUE BERUF – WO STEHEN WIR ?

Und wo stehen wir mit dem neuen Beruf? Frau N. Hermann zeigt welcher Weg schon durchlaufen wurde, die Meilensteine und Hürden die schon überwunden wurden, was gerade geschieht und welche grossen Schritte noch kommen werden. Es ist allen klar, dass der früheste Start des neuen Berufes Sommer 2018 ist. Die Ticketvergabe ist für Oktober 2016 vorgesehen, danach folgt die externe Vernehmlassung, bei der wichtige Interessensgruppen befragt werden. Wichtiger Input muss berücksichtigt werden, dies sollte dennoch dem Erlass und der Implementierung des neuen Berufes im Frühjahr 2017 nicht im Wege stehen. Die grosse Arbeit welche in Angriff genommen werden muss ist die Erstellung der Lehrmittel – wobei viele Berufe ihren Start auch ohne fertige Lehrmittel gut gemeistert haben. Warum nicht der Unsere auch!

Die wichtige Botschaft für die Teilnehmenden ist, dass man sich ab jetzt vorbereiten soll. Die Bedingungen Lehrlinge im eigenen Betrieb auszubilden sind für die meisten gegeben, denn wer ein RDG, ein Siegelgerät und einen Autoklaven hat, kann ausbilden. Es ist aber zwingend notwendig einen Berufsbildner im Betrieb zu haben. Diese Kurz-Ausbildung kann schon jetzt in Angriff genommen werden. Die Bedingungen welche die Berufsbildner zu erfüllen haben, sind in der Bildungsverordnung Art. 10 geregelt. Für künftige Berufsbildner die über keinen Berufsabschluss verfügen ist eine Übergangslösung angedacht. Ein weiterer wichtiger Mitnehm-Punkt ist der Spezialfall (Art. 20 in der Bildungsverordnung): jeder Mitarbeiter der heute in der ZSVA arbeitet kann sich zur Prüfung anmelden. Sofern sie erfolgreich abgeschlossen wird, erhält man das

eidg. Diplom Medizinproduktetechnologie. Dies ist eine doch wichtige Information für viele Mitarbeiter, die lediglich die Fachkurse besucht haben und kein eidg. Diplom erlangt haben.

WIEDERAUFBEREITUNG VON HERZ-SCHRITTMACHERN: MACHBARKEITSKRITERIEN

Ist es machbar Herzschrittmacher aufzubereiten? Herr H. Ney erläutert uns sein Vorgehen um diese Frage zu beantworten.

Nach einer Anfrage an die ZSVA, ob sie frühzeitig explantierte Herzschrittmacher aufbereiten würden, um diese in benachteiligten Ländern wieder benutzen zu können, mussten eine Reihe von Fragen geklärt werden. Einerseits rechtliche und ethische Aspekte, welche sich jedoch einfach klären liessen. Schwieriger war die Frage, ob der Herzschrittmacher hygienisch einwandfrei und ob er noch funktionstüchtig ist.

Bewundernswert mit wieviel Herzblut und Nächstenliebe Herr Ney und sein Team sich mit diesem Thema befasst haben. Das Resultat war eine Reihe von Herzschrittmachern, welche in allen Hinsichten einwandfrei waren und wieder benutzt werden konnten. Und diese wertvolle Arbeit eröffnet Horizonte: wir werfen in unserer fortschrittlichen und teuren Lebensweise viel zu viele Dinge weg, welche wieder verwertet werden könnten.

RISIKOMANAGEMENT UND PLAUSIBILITÄTSKONTROLLE

Herr Dr. T. Fengler führt uns durch dieses eher trockene Thema des Risikomanagements. Er zeigt uns, dass die meisten Aufbereitungsschritte erzählt werden können. Bei jedem Teilschritt kann man über die Qualität erzählen und die Risiken werden nach jedem Schritt so erkannt. Aber es reicht nicht Risiken zu erkennen, sondern es muss kontrolliert werden, ob es plausibel ist. Die Validierung erlaubt eine Momentaufnahme, aber es ist doch nicht die tägliche Wirklichkeit. Warum benötigen wir aber so viel Qualität und so viel Sicherheit? Weil am Schluss des Aufbereitungszyklus Patienten sind, also Menschen die krank und reduziert sind.

Es ist wichtig im Sinn des Deming-Kreises eine ständige Risikoeinschätzung zu machen und zu kontrollieren, jeden Tag, bei jedem Schritt. Die Idee ist aber nicht abzuwarten, dass man die Risiken so in letzter Sekunde erkennt, sondern Risiken sollen vermieden werden. Das bedeutet, dass man sie eingrenzen und frühzeitig erkennen muss.

Herr Fengler erläutert uns einige wichtige und sehr interessante Werkzeuge des Risikomanage-

ments, und weist auf die Anforderungen hin die befolgt werden sollten, wie bspw. die Medizinprodukteverordnung in der Schweiz, oder andere Gesetze zum Schutz der Umwelt und Personen. Es sind also Vorgaben zu befolgen/beachten, Werkzeuge, Ausbildung und nicht zuletzt gesunder Menschenverstand sind die Ingredienzien für ein gutes Risikomanagement.

ROUGE-BEKÄMPFUNG BEI STERILISATOREN IM SPITAL

Die natürlich vorhandene Passivschicht von Edelstahloberflächen kann altern und einen rostroten Belag, das so genannte Rouging, ausbilden. Rouging wird allgemein nicht akzeptiert aufgrund von Befürchtungen, dass Fremdpartikel von den Belägen freigesetzt werden könnten. Weiter gefährden Beläge von Rouge eine sichere Prozessführung auf Basis definierter Oberflächenzustände.

Und was kann man den dagegen tun? Herr C. Arango zeigt uns was der WOW-Effekt ist!

Bei diesem Verfahren kann man nur noch WOW sagen, wenn man das Bild vorher und nachher sieht. Es lohnt sich diese Präsentation auf der Homepage der Gesellschaft für Sterilgutversorgung anzusehen.

EIN E-LEARNING-PROGRAMM ALS HERZSTÜCK EINES MP-WIEDERAUFBEREITUNGSKURSES FÜR KLEINSTRUKTUREN

In der Westschweiz wurde ein E-Learningkurs für Kleinstrukturen aufgebaut und die ersten Teilnehmer haben den Kurs bereits absolviert, mit sehr positiven Erfahrungen.

Was aber hinter den Kulissen steckt ist ein enormer Arbeitsaufwand, den man sich als Laie kaum vorstellen kann. Wenn also die Teilnehmer 16 Stunden Selbststudium gemacht haben und durch die Fragen und Infos des E-Learnings gesurft sind, dann steckt dahinter ein X-faches an Aufwand für den Aufbau. Der grosse Vorteil: ab jetzt können unendlich viele Teilnehmer den genau gleichen Kurs durcharbeiten.

Eindrücklich und erfrischend erläutert uns Herr C. Grange von der Schweizer Armee wie dies entwickelt wurde, von der Grundidee bis zur konkreten Umsetzung.

Das E-Learning gibt es zurzeit nur in französischer Sprache und der Wunsch besteht dieses auch auf Deutsch zu übersetzen. Dies kann eine grosse Entwicklung für die Aufbereitung in den Kleinstrukturen sein, denn es ist denkbar, dass viele Ärzte so eine neue Möglichkeit haben ihre medizinischen Praxisassistentinnen auszubilden. Heute ist dies mit viel Zeitaufwand verbunden. Wenn man sich vorstellt, dass ein Arzt vielleicht

nur eine medizinische Praxisassistentin angestellt hat, so kann er sie nicht für mehrere Tage in einen Kurs schicken. Dank Selbststudium und Internet kann er sie nun trotzdem sehr gut ausbilden.

EINE ZSVA IM HERZEN DES WALLIS

V. Buchard erzählt uns mit Enthusiasmus alles über dieses grosse Projekt. Beeindruckende Pläne zeigen Materialflüsse und Transportwege. Die Transporttours sind bis ins Detail geplant und sehr durchdacht, damit nicht mehrere Anlieferungen von Schmutzmaterial gleichzeitig eintreffen.

2008 hat der Kanton sich für diese Zentrale Sterilisationsabteilung entschieden und dann gingen alle Abklärungen los. 10 Standorte werden auf eine grosse ZSVA schrumpfen. Das kann man sich kaum vorstellen und es muss ein grosses Team mitwirken, damit so ein Projekt zu realisieren ist.

Im Januar 2016 haben die Bauarbeiten in Martigny begonnen, nach ca. einem Jahr sollte das Gebäude bezugsbereit sein. Es ist angedacht die Standorte in Tranchen aufzulösen, nicht alle miteinander.

Für die Transporte wurde eine Ausschreibung gemacht und ein externer Dienstleister wurde engagiert. Viele Details mussten geklärt und vertraglich geregelt werden. Der Transport ist eine wichtige Schnittstelle.

Die Dienstzeiten wurden an die Transporttours angepasst und so ist die ZSVA werktags von 7 bis 23 Uhr in Betrieb, und am Wochenende wurde ein reduzierter Betrieb definiert. Für diese Dienstleistungen sind insgesamt 37 Vollzeitstellen notwendig, inkl. für die Administration und Qualitätssicherung. Eine Zertifizierung nach ISO 13485 ist für 2018 geplant.

DIE ZSVA AUS EINER ANDEREN PERSPEKTIVE

Die Interster in den Niederlanden ist eine moderne ZSVA auf der grünen Wiese, in der man gerne arbeitet. Mit schönen Farben für jeden Bereich und inspirierenden Bildern von der Stadt New York an den Wänden kommt man gerne arbeiten. Top Infrastruktur und ergonomisch bis ins Detail eingerichtet ist diese ZSVA ein gutes Beispiel für jeden der neu bauen will. Ausgeklügelte Transportsysteme sparen Platz und sind leicht im Gewicht.

Herr J. Oort hat uns mit seinem Vortrag durch die Interster geführt, so dass man das Gefühl hat, man sei vor Ort gewesen. Es wurden nicht nur architektonische und ergonomische Aspekte stark berücksichtigt, sondern auch die Hygiene





wurde ganz gross geschrieben. Und wenn man denkt, dass das Gebäude einmal eine alte Diskothek war, die abgerissen werden sollte, so darf man mit Stolz sagen, dass man viel Herzblut hineingesteckt hat.

STERILUX

Um ein Sieb zu sterilisieren, benötigt ein gewöhnlicher Autoklav bis 10 Liter Wasser und etwa 10 kWh Strom. Gerade das Wasser wird immer knapper. Die Technologie Sterilux verbraucht gerade 1ml Wasser um das gleiche Sieb zu sterilisieren. Bei diesem Verfahren wird Sauerstoff in Ozon zerlegt, welches das sterilisierende Agens ist. Da in der Schweiz die Sterilisation weiterhin mit Dampf bei 134°C während 18 Min. sein muss, ist das Verfahren noch keine Option für uns, wohl aber für andere Länder. Das Verfahren wurde ursprünglich für benachteiligte Länder entwickelt. In Indien wurden erste Erfahrungen mit dem Verfahren gesammelt, nun gilt es die Finanzierung zu klären, damit grossflächig in Indien vom Autoklav auf die Sterilux-Methode umgestiegen werden kann. Wir wünschen unserem Schweizer Unternehmer und seinem CEO, Herr M. Spaltenstein, viel Erfolg in Indien, und hoffen, dass das Verfahren in Zukunft auch bei uns zugelassen wird.

DAMPFSTERILISATION VON ZAHNÄRZTLICHEN HAND- UND WINKELSTÜCKEN

Fr. Dr. S. Winter zeigt uns eindrücklich welche Probleme sie mit der Aufbereitung von zahnärztlichen Instrumenten in Glasgow erlebt hat. Im Rahmen einer Studie hat sie festgestellt, dass die meisten Sterilisationsverfahren in zahnärztlichen Praxen ungenügend sind hinsichtlich Hygiene. Viele Instrumente insbesondere die Turbinen, Motoren und Handgriffe werden nicht steril. Diese Tatsache ist nicht zu unterschätzen, da es bereits Fälle von Hepatitis B Übertragung via solche Instrumente gegeben hat, worüber sogar in der Presse berichtet wurde. Ein grosses Problem ist die fehlende Vakuumphase bei den meisten Dampfsterilisatoren. Es wurden Indikatoren im Inneren der Instrumente platziert und in den verschiedenen Praxen sterilisiert. Eindeutig ist zu erkennen, dass Verfahren ohne Vorvakuum die Luft nicht genügend entfernen und so im Inneren der Instrumente die Temperatur, die für die Sterilisation benötigt, nicht erreicht wird.

HERZHAFTE VERPACKUNGEN

Ein Problem, das wir alle kennen, ist das Problem der Restfeuchte nach der Sterilisation. Wenn die Reklamation folgt, dass die Instrumente nass sind, so sind wir meistens verunsichert, und

sagen dem Kunden „bei Zweifel ist das Instrument immer unsteril“.

Fr. C. Fayard hat uns durch die Testungen und Versuche, die im Centre Hospitalier Métropole Savoie durchgeführt wurden, geführt. Man wollte der Frage nachkommen, ob Restfeuchte wirklich ein Rekontaminationsrisiko birgt. Dafür wurde die Verdunstungsdauer in verschiedenen Verpackungstypen gemessen. Die Verpackungsart und das Volumen an Restfeuchte zu Beginn der Messung (also direkt nach der Sterilisation) spielen eine wichtige Rolle. Das Resultat hat gezeigt, dass 10 Tage nach der Sterilisation keine Restfeuchte zu messen ist, weder im Container, noch im Vlies. Wobei die Verdunstung im Vlies rascher verläuft als im Container. Das waren die Vorversuche, und es wurden dann vertiefte Versuche mit biologischen Indikatoren bzw. vordefinierte Kontaminationen durchgeführt.

Das Ergebnis:

- Erkennungsfrist von Restfeuchte ist vorhersehbar
- 100 % der Sets steril trotz Restfeuchte

→ **Bei Vorhandensein von Restwasser sind OP-Siebe in Containern oder doppeltem Vliestuch mindestens 14 Tage steril**

Diese Erkenntnis hilft uns sehr im Alltag!

STATISTISCHE KONTROLLE DES MP-WIEDERAUFBEREITUNGSVERFAHRENS: TRAUM ODER WIRKLICHKEIT?

Herr C. Rousseau führt uns in das Thema der Statistiken. Die statistische Prozesskontrolle ist eine statistische Methode welche die Kontrolle eines messbaren Prozesses durch zeitlich gestützte grafische Nachverfolgung erlaubt.

Er stellt uns eine Studie, die im CHUV durchgeführt wurde, vor.

In dieser Studie wird anhand zweier konkreter Beispiele gezeigt, dass die auf die Sterilisatoren mit gesättigtem Wasserdampf angewandte statistische Prozesskontrolle ein nützliches Instrument ist. Die Studie zeigt, dass die Mitarbeiter dank solcher Hilfsmittel echte Probleme sofort oder sogar vor ihrem Auftreten entdecken und faktenbasierte Entscheidungen treffen können.

ENZYME ALS SINUSKNOTEN BEI DER AUFBEREITUNG VON MEDIZINISCHEM INSTRUMENTARIUM

Der Sinusknoten ist der natürliche Schrittmacher im Herz. Er sendet elektrische Impulse an die Herzmuskelwand, welche sich dadurch zusammenzieht und so das Blut pumpen kann.



Frau K. Steinhauer erklärt wie Enzyme funktionieren und erinnert an den Sinner'schen Kreis mit seinen vier Faktoren für den Erfolg der Reinigung. Es wurden unterschiedliche Reiniger mit und ohne Enzyme untersucht und verglichen. Die Untersuchungen haben gezeigt, dass der Zusatz von Enzymen klar die Reinigungsleistung bei organischen Anschmutzungen verbessert.

ISO 10018, NORMIERUNGSVERBUND FÜR LEADERSHIP, THEORIEN UND ERFAHRUNG

Normen sind nicht mehr nur für den technischen Bereich, sondern auch zunehmend für Management-Problematiken von Relevanz. Die ISO 10018 bietet Verfahren und Methoden für ein aktive Bewirtschaftung der Kompetenzen und des Engagements der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Ein Spital weist Besonderheiten auf, die eine gute Managementpraxis nicht systematisch begünstigen. Daher lohnt es sich zu bewerten, was die Norm bringen kann, um in der Praxis führenden Mitarbeiter bei ihre Leistungsaufgabe zu unterstützen.

Die Umsetzung der in der ISO-Norm 10018 verankerten Prinzipien kann ein wirksames Instrument für eine Leistungsverbesserung in einer ZSVA darstellen. Es wird jedoch klar empfohlen, schrittweise und auf der Grundlage eines vorbildlichen Verhaltens der in der Praxis führenden Mitarbeiter vorzugehen.

Alle Vorträge stehen auf der Homepage zur Verfügung: www.sgs.ch |

