

13 Fachtagung

13. Schweizerische Fachtagung über die Sterilisation – Ein Rückblick

Norma Hermann, Inselspital Bern

Am 21. und 22. 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 Fachtagung „Unter vier Augen“ ist sehr spannend. In der Broschüre, die optimal in die hübsche violette Tasche hineinpasst, finden wir zu jedem Vortrag eine Zusammenfassung. Dadurch haben wir schon einen Überblick über die spannenden und breitgefächerten Vorträge. Alle Vorträge sind auf der Homepage des SGSV zu finden. www.sgs.ch; http://www.sssh.ch/de/dokumentation/dokumentation/?tx_ttnews%5Bcat%5D=116&tx_ttnews%5Bpointer%5D=2&cHash=51b199a93bc66ae106355725979390b2



DAS RETINOBLASTOM: KAISER ALLER KREBSTUMORE – PROF. FRANCIS MUNIER, HÔPITAL OPHTALMIQUE JULES GONIN

Das Retinoblastom ist der häufigste bösartige Augentumor bei Kindern; insgesamt ist diese Krebserkrankung des Auges jedoch selten. Bei rechtzeitiger Erkennung und sofortiger Diagnose des Retinoblastoms ist die Prognose sehr gut: der Patient überlebt, das Auge kann gerettet werden und das Sehvermögen bleibt uneinträchtigt.

Der Tumor kann sich innerhalb von 14 Tagen verdoppeln. Je früher Diagnose und Therapie erfolgen, desto grösser sind die Chancen, das Retinoblastom nicht nur völlig zu heilen, sondern auch das Sehvermögen des betroffenen Auges zu erhalten.

Ein Retinoblastom entwickelt sich bei Säuglingen und Kleinkindern aus unreifen Zellen der Netzhaut, wenn infolge einer Schädigung der Erbanlage die Steuerung des Zellwachstums ausgeschaltet ist. Das Retinoblastom kann auf Vererbung basieren, indem Vater oder Mutter den verantwortlichen Schaden am Erbgut ans Kind weitergeben (hereditär). Die Schädigung kann aber auch erst im Körper des betroffenen Kindes selbst in einzelnen Netzhautzellen entstehen.

Wenn ein Elternteil Mutationsträger der Krankheit ist, können heutzutage Genetiker und Spezialisten während der Schwangerschaft die Anomalie des Auges beim Fötus feststellen. In dem Fall wird eine Frühgeburt in der 36. Woche ausgelöst, damit die Behandlung so früh wie möglich erfolgen kann.

Oft löst ein Retinoblastom erst dann Symptome aus, wenn es sich schon ausgedehnt hat. Da die betroffenen Kinder noch sehr klein sind und mögliche Beschwerden oft nicht äussern können, sind es meist die Eltern, die bestimmte Veränderungen bei ihrem Kind bemerken. In vielen Fällen verursacht der Tumor im Auge zuerst ein *weisses Aufleuchten der Pupille* unter bestimmten Lichtverhältnissen. Weitere mögli-

che Symptome sind eine plötzliche Schielstellung oder wiederholte Entzündungen des Auges.

Prof. Munier berichtet von einer Zunahme von Patienten mit einer solcher Erkrankung im Hôpital Ophtalmique Jules Gonin. Die Patienten stammen aus Europa und ausserhalb von Europa. Da der Zeitfaktor sehr wichtig ist muss die Diagnostik mit den Therapie-Teams sehr gut koordiniert sein. Das Hôpital Ophtalmique Jules Gonin arbeitet sehr eng mit dem CHUV zusammen.

Es bedarf bis zu 40 Narkosen für ein Kind. Dies ist beeindruckend und zeigt wie komplex die gesamte Behandlung ist.

AUGENBLICK! 3D-INNOVATIONEN IN DER ZSVA – PETER JONKER, USZ

Die Geschichte der 3D-Printer beginnt mit dem Herren Charles W. Hull (Amerikanischer Staatsbürger, Erfinder und Ingenieur) 1981. Die Patentanmeldung erfolgte 1986. Inzwischen besitzt Hull über 30 Patente zu dieser Technologie, die ihm auch eine Nominierung für den Europäischen Erfinderprijs eingebracht hat.

Peter Jonker zeigt uns was man alles mit 3D-Drucker tun kann. Es ist beeindruckend!

Anfangs nutzte vorwiegend die Auto- und Flugzeugindustrie diese Technologie, heute wird sie vermehrt in der Medizin, aber auch in anderen Branchen, eingesetzt.

Passgenaue Implantate wie bspw. Gelenkprothesen oder Herzklappen sind heute oftmals dank den 3D-Druckern möglich. Wir bereiten bereits in unseren ZSVA's anatomische Modelle, Schnittlehren und Implantate auf.

Dank 3D-Bioprinting kann man heute gezüchtete Knorpelzellen aus dem Ohr nachdrucken. So kann bspw. ein durch ein Unfall verlorenes Ohr einfach ersetzt werden.

Die Möglichkeiten sind gross, was aber auch Gefahren birgt. Es ist wichtig, dass der Einsatz dieser Technologie gesetzlich geregelt ist.

3D-Druckmaschinen arbeiten meistens nur mit einem Werkstoff oder einer Werkstoffmischung und einem Druckverfahren. Wissenschaftler

der Cornell-Universität haben eine kombinierte Druckmethode erprobt und konnten eine komplette Zink-Luft-Batterie aus mehreren Werkstoffen fertigen. Hewlett-Packard hat inzwischen einen 3D-Drucker, bei dem verschiedene flüssige Materialien kombiniert werden, entwickelt.^[12] Das Drucken von Kunststoffen in unterschiedlichen Härtegraden und Farben ist heutzutage simultan möglich. Dadurch kann der Druckprozess in einem Arbeitsgang durchgeführt werden.

ÖKOBILANZ, ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE – PATRICK MAYOR, CHUV

Was ist Ökobilanz? Zusammenfassend kann man folgende Punkte herausheben:

- Die Ökobilanz ist ein Werkzeug zur Abschätzung der mit einem Produkt verbundenen Umwelteinwirkungen.
- Die Ökobilanz berücksichtigt den ganzen Lebenszyklus eines Produkts von der Wiege bis zur Bahre (from cradle to grave). Sie heisst deshalb auch Lebenszyklusanalyse (Life Cycle Analysis, LCA).
- Die Ökobilanz vergleicht die Produkte anhand ihres erbrachten Nutzens (Bsp. nicht 1 kg Verpackung, sondern 1 Stück Verpackung mit bestimmtem Fassungsvermögen)
- Beim Treffen von Entscheidungen müssen jedoch immer auch wirtschaftliche, soziale und technische Gesichtspunkte berücksichtigt werden.
- Ökobilanzen liefern keine Entscheide, aber Entscheidungsgrundlagen.
- Die Ökobilanz ist eine standardisierte Methode und liefert quantitative Ergebnisse.

Innerhalb der Gesundheitseinrichtung CHUV ist bereits anfangs 21. Jahrhundert spontan die Arbeitsgemeinschaft für Umweltüberlegungen (AGU) entstanden. Die Gemeinschaft setzte sich zusammen aus Mitarbeitern von verschiedenen Gebieten (Pflege, Logistik, Bau, Ingenieure und IT-Systeme). 2007 hat ein neues Gremium, der Ausschuss für Koordination und Förderung nachhaltiger Entwicklung, diese Grundüberlegungen übernommen und weitergeführt mit dem Ziel, sie in die Strategie des Kantons einfließen zu lassen. Das Engagement der Mitarbeitenden des CHUV hat sich gelohnt. 19 übergeordnete Ziele und 75 konkrete Massnahmen werden bis 2020 greifen. Ein Beispiel ist die Optimierung der Nutzung von Einweg- und Mehrwegprodukten. Konkret die Analyse der Auswirkungen von Mehr- und Einwegzangen und Scheren. Dabei soll das Produkt ausgewählt werden, welches die geringste Umweltbelastung aufweist, unter Wahrung der

Gesundheit und Sicherheit von Anwender und Patienten.

Wir sind also gespannt auf die Entwicklungen in der Zukunft. Es ist wichtig, dass die Ökobilanz mitbetrachtet wird bei der Entscheidung von Mehr- oder Einweg. Nicht immer sollte der finanzielle Aspekt „gewinnen“.

ÖKOBILANZ, ANWENDUNG EINES FÜR DIE SGSV ENTWICKELTEN BERECHNUNGSSYSTEMS IN DER ZSVA – FRÉDY CAVIN, CHUV

An der 4. Schweizerischen Fachtagung über die Sterilisation 2008 gab es einen Vortrag von Herrn Loernick zur Ökobilanz. Dies war ein Vortrag der allgemeinen Input zu diesem Thema lieferte. Das Thema ist auf sehr grosses Interesse gestossen, so dass sich die Westschweizer Sektion des SGSV entschied ein Projekt zu finanzieren um ein Tool für die ZSVA zu entwickeln.

In Zusammenarbeit mit Eointensy hat die Westschweizer Sektion des SGSV schlussendlich ein Tool auf die Beine gestellt. Herr Cavin stellt uns einige Beispiele vor. Dabei geht es immer um die Frage ob Einweg- oder Mehrweg zu bevorzugen ist.

Folgende Punkte werden bei der Ökobilanz für die Berechnungen und Analysen mitberücksichtigt:

- Sterilisation
- Medizinprodukt (Material, Herstellungsort, Anzahl Wiederverwendungen)
- Prädesinfektion
- Reinigung (RDG, manuell, Ultraschall, Anzahl Instrumente pro Sieb)
- Verpackung (Abmessungen, Anzahl, Material)
- Sterilisation (Dampf, EO, VH202, etc.)
- Verteilung
- Geräteleistung
- Verbrauch
- Anzahl Instrumente pro Charge

Es wurden Scheren, Pinzetten und auch Petrischalen 60ml verglichen. Dabei konnte nachgewiesen werden, dass der Verbrauch von nicht erneuerbaren Energien bei Einweg ca. 4x höher ist als bei Mehrweg.

Fazit

- Das von der SGSV entwickelte Berechnungssystem wies die bessere Ökobilanz für Mehrwegmaterial nach.
- Metallinstrumente für Pflegestationen müssten und sollten deshalb wiederverwendbar sein und von der ZSVA aufbereitet werden.

Nicht zuletzt sehen wir Bilder von Kindern, die in Pakistan unter unsachgemässen Verhältnissen



Instrumente wie Scheren bearbeiten. Dies lässt nachdenklich werden.

ERFAHRUNGSBERICHT ÜBER DIE AUSWAHL EINES NEUEN REINIGUNGSMITTELS IN BIASCA – TIZIANO BALMELLI

Sechs Jahre nach Inbetriebnahme der neuen und modernen ZSVA in Biasca, wurde beschlossen eine Ausschreibung für ein Reinigungsmittel zu starten, mit dem Ziel den Reinigungsprozess zu optimieren, und zudem einen besseren Preis zu gewinnen.

Eine Arbeitsgruppe aus vier Personen (Mitarbeitenden des EOC) wurde gegründet, die sich stark mit den Testmethoden befasst hat. Das Testprotokoll, das entstand, ist sehr ausführlich. Mehrere Reinigungsindikatoren, die auf dem Markt erhältlich sind, wurden bei jedem Durchlauf mit-

einbezogen und der Testablauf wurde genauestens definiert.

Nach dieser aufwändigen Testphase erklärt sich das EOC in Biasca glücklich mit dem ausgewählten Produkt. Bei der technischen Evaluation wurden 60% der Punktzahl für das technische Ergebnis, 40% für die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen vergeben.

MEDIZINPRODUKTETECHNOLOGE – EIN BERUF AUF DER ZIELGERADE – PETER STUDER

Um auf die steigende Komplexität im Bereich der Aufbereitung medizinischer Produkte reagieren zu können, hat OdASanté in enger Zusammenarbeit mit H+ und der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV) eine neue



berufliche Grundbildung erarbeitet. Im August 2018 werden die ersten angehenden Medizinprodukttechnologien und Medizinprodukttechnologien mit ihrer Ausbildung beginnen.

In der dreijährigen Grundbildung werden die künftigen Fachleute für die Aufbereitung von Medizinprodukten ausgebildet. Unter Medizinprodukten werden Instrumente, Apparate, Stoffe und Zubehör verstanden, die typischerweise bei operativen Eingriffen, diagnostischen Anwendungen und bei der allgemeinen Pflege zum Einsatz kommen. Medizinprodukttechnologien und -technologien reinigen und desinfizieren diese Medizinprodukte, stellen sie zu Sets zusammen, verpacken und sterilisieren sie mit fachgerechten Verfahren. Sie wissen, wie sie mit Ultraschallbädern, computergesteuerten Wasch- und Sterilisationsanlagen, Siegel- und Prüfgeräten richtig umgehen müssen, so dass am Ende sämtliche Materialien von einwandfreier Qualität sind, wenn sie im klinischen Alltag erneut zum Einsatz kommen.

Heer Studer stellt in seinem Vortrag die Grundlagen des Bildungssystems vor, und gibt Einblick in die Inhalte und die Form der Ausbildung. Auch die kommenden Herausforderungen werden dargestellt, so bspw. die Erstellung der Lehrmittel.

ICH HAB DICH IM AUGE: ZUSAMMENARBEIT OPHTHALMOLOGIE UND STERILISATION FÜR HÖHERE INSTRUMENTENQUALITÄT – ISABELLE DE LA CHARLERIE

Arbeit im Team macht mehr Spass. Besonders dann, wenn die gemeinsamen Erfolge zunehmen und gefeiert werden. Deshalb ist die Förderung des Team-Geistes fester Bestandteil eines Trainingsplans.

Das wertvollste Kapital eines Unternehmens sind die Mitarbeiter. Sie sind zu allererst Menschen, erbringen die Leistung, reden mit den Kunden, heben oder senken die Qualität der Leistungen. Ursachen für mangelnden Teamgeist gibt's in Hülle und Fülle. Das reicht von Ängsten vor Veränderungen im Unternehmen, über Unzufriedenheit z.B. durch geringe Wahrnehmung oder Wertschätzung durch Führungskräfte bis zu belastenden privaten Situationen.

Schnell eine sofort einsetzende, stärkere Identifikation erreichen, die sich im Klima und bei den Arbeitsabläufen bemerkbar macht, führt zur Leistungssteigerung. Gleichzeitig wird jedem Einzelnen bewusst, dass speziell er und seine Leistungen im Unternehmen gebraucht werden und dass er für den Gesamterfolg einen wichtigen Beitrag leistet. Ja, das sind grundsätzliche Gedanken die mit dem Begriff Zusammenarbeit und höhere Qualität in den Sinn kommen.

Frau de la Charlerie berichtet in ihrem Vortrag welche Herausforderungen zu bewältigen waren und welche Erfolgs- bzw. Misserfolge erlebt wurden. Schlussendlich aber ist sie zufrieden über das Erreichte und die Zufriedenheit der Ophthalmologie wird hervorgehoben.

ST. GALLEN – EIN KANTON, EINE ZSVA: HIGHLIGHTS UND STOLPERSTEINE – BRIGITTE KAMMERLANDER

Für die ZSVA und die Kantonsapothek konnte die räumliche Situation grundlegend verbessert und die Anforderungen der zentralen Logistik erfüllt werden. Dies bringt nicht zuletzt auch dem Kantonsspital St. Gallen als Zentrumsspital grosse Vorteile.

Frau Kammerlander berichtet ausführlich über die Erfahrungen und den doch langen Weg bis zum Bezug der neuen ZSVA im Haus B des Kantonsspital St. Gallen.

Angefangen hat es mit der Tatsache, dass die Infrastruktur im Spital veraltet war und nicht mehr dem Stand der Technik entsprach. Es endet mit der Feststellung, dass die Übernahme der Leistungen für alle die betroffenen OPs reibungslos verlief. Dies, betont sie, dank der sorgfältigen Planung und Vorbereitungen und der guten Zusammenarbeit im OP und in der ZSVA.

BLEIBT DAS WESENTLICHE DEM AUGE VERBORGEN? – HERVÉ NEY

Seit langer Zeit berufen wir uns immer wieder auf die gleiche Aussage bei der Kontrolle auf Sauberkeit der Instrumente: visuelle Kontrolle mit Hilfe der Lupe oder wo nötig mit dem Mikroskop. Würden wir einen REM (Rasterelektronenmikroskop) einsetzen, so würden wir Dinge sehen, welche ohne diese Hilfe nicht sichtbar sind.

Im Vortrag von Herrn Ney geht es anfänglich nicht um die Sauberkeit der Instrumente, sondern um die der Umgebung, die Arbeitsumgebung. Diese ist nämlich in der Guten Praxis gefordert. Konkret die persönliche Hygiene, die Händehygiene und die Kleidung.

Interessant! Wenn man vorbildlich die Regeln zur Händehygiene der Spitalhygiene im HUG einhält, verbraucht ein Mitarbeiter ca. neun Liter Händedesinfektionsmittel pro Jahr. Tja, bei kritischem Hinterfragen des eigenen Verhaltens wird man nachdenklich.

Ein weiteres Thema ist die Hygiene der Arbeitsflächen. Ein Testlauf hat gezeigt, dass wichtige Hygienemassnahmen nicht konsequent durchgeführt wurden. Dazu wurden einfache günstige Testkits benutzt. Die Resultate werden als Schulungszwecke eingesetzt und die Mitarbeitenden werden sensibilisiert.



In Zusammenhang mit Testkits stellt Herr Ney die Resultate des Testlaufs mit einem Scanner von Instrumenten, welcher Proteinrückstände messen kann. Es handelt sich um das Gerät Proreval. Die Nachweisgrenze liegt bei 50 Nanogramm Protein auf der Instrumentenoberfläche, also extrem empfindlich. Dennoch zeigen sich Grenzen: eine Einweg-Kocherklemme wurde gemessen, bei der sehr hohe Werte an Proteinrückstände nachgewiesen wurden. Der Grund dafür ist unklar.

Mit noch weiteren Beispielen zeigt Herr Ney eindrücklich wie oft wesentliche Dinge dem Auge verborgen bleiben. Regelmässige Prüfungen/Kontrollen sind in der Aufbereitung notwendig. In diesem Sinne: Nicht glauben, dass das was für das Auge unsichtbar ist, nicht wesentlich ist.

VEREINSVORSTÄNDE GEWINNEN UND MOTIVIEREN – HANS LICHTENSTEINER

Vereine sind eine tragende Säule des Gemeinwesens. Sie spielen eine wichtige Rolle für die Bindung und Aktivierung bürgerschaftlichen Engagements. Heute stehen Vereine jedoch vor neuen, großen Herausforderungen. Jede/r zweite ist zwar Mitglied in einem Verein, dennoch haben diese zunehmend Schwierigkeiten, ehrenamtliche Leitungspositionen zu besetzen.

Begrenzten Zeitressourcen der Engagierten stehen immer komplexere und vielfältigere Vorstandsaufgaben und Erwartungen der Anspruchsgruppen gegenüber. Und auch um das Image der Vereins- und Vorstandsarbeit ist es nicht zum Besten bestellt. Problemverschärfend kommt hinzu, dass in vielen Vereinen die Vorstandsarbeit immer noch nach dem Zufallsprinzip erfolgt und strategische Ziele, klare Aufgabenteilungen sowie eine kontinuierliche Nachwuchsförderung fehlen. Den gesellschaftlichen Wandel und die steigenden Anforderungen können Vereine nicht ändern. Wenn jedoch die Bereitschaft da ist, hat es der Verein selbst in der Hand, Rahmenbedingungen und Strukturen bereitzustellen, die das Vorstandsamt wieder attraktiver für potenziell Interessierte machen und dem Vorstand ein effektives Arbeiten ermöglichen.

Das Schnüren leistbarer Aufgabenpakete, die Verteilung der Verantwortung auf mehrere Schultern, professionelle Strukturen für eine effiziente Vorstandsarbeit sowie die Bereitstellung geeigneter Unterstützungsstrukturen sind hierbei erste Schritte in die richtige Richtung. Eine stärkere Demokratisierung und Öffnung des Vereins, die kontinuierliche Förderung des Nachwuchses und die aktive und gezielte interne wie externe Suche nach Vorstandskandidaten sind weitere wichtige Bausteine für die erfolgreiche Gewinnung von Menschen, die ehrenamtlich im Verein Verantwortung übernehmen.

SWISSMEDIC-KONTROLLEN IN DER WIEDERAUFBEREITUNG VON MEDIZINPRODUKTEN IN SPITÄLERN: ERGEBNISSE – NICOLA FRANSCINI, SWISSMEDIC

Dieses Thema interessiert zunehmend, da die Swissmedic in der Tat vermehrt Kontrollen durchführt.

Das Vorgehen

- Swissmedic kontrolliert Instandhaltung (1) und Wiederaufbereitung (2) von Medizinprodukten sowie das Materiovigilanz-System (3) durch Inspektionen.
- Die Inspektion wird gewöhnlich vorher angekündigt und dauert einen Tag. Sie erfolgt

gemäss einer vorher übermittelten Check-Liste.

- Nach der Inspektion erstellt Swissmedic einen Bericht über die festgestellten Abweichungen, die zu treffenden Massnahmen sowie den dafür vorgesehenen Zeitrahmen.
- Bei schwerwiegenden Vorkommnissen können gemäss Art. 27 der MepV Verwaltungsmassnahmen angeordnet werden.
- Sobald die Umsetzung der Korrekturmassnahmen überprüft wurde, ist das Inspektionsverfahren abgeschlossen.
- Swissmedic zeichnet seit 2014 für die Inspektion in den Spitälern verantwortlich.
- Frédy Cavin, Sterilisationsexperte, wurde von Swissmedic zum Mitglied des « Human Medicines Expert Committee » ernannt und begleitet uns bei den Inspektionen
- Januar 2017: Veröffentlichung der neuen « **Guten Praxis zur Aufbereitung** » (GPA)

Herr Francini stellt die Resultate und Ergebnisse der Inspektionen vor. Dabei berichtet er über folgende Punkte:

- Anzahl Konformitätsmangel/Spital
- Qualität Arbeitsdokumente
- Normen
- Wiederaufbereitung flexibler Endoskope
- Infektionsprävention
- Aus- und Weiterbildung
- Qualitätsmessung

Das Fazit

- 4 kritische Mängel und 8 wesentliche Mängel wurden festgestellt.
- Quantität und Qualität der festgestellten Abweichungen sind sehr unterschiedlich.
- Die am häufigsten festgestellten Abweichungen betreffen die Validierungen der Verfahren, die Qualität der Arbeitsdokumente sowie die Umsetzung der Normen.
- Swissmedic hofft, dass dieser Vortrag auf die manchmal nicht genügend berücksichtigten Aspekte aufmerksam macht und die eventuell notwendigen Korrekturmassnahmen eingeleitet werden.
- Die neue « Gute Praxis zur Aufbereitung steriler Medizinprodukte » Version 2016 berücksichtigt unter anderem auch während der Inspektionen gemachte Beobachtungen.

EI, EI, WAS SEHE ICH ... ? ARBEITSSICHERHEIT UND GESUNDHEITSSCHUTZ AM ARBEITSPLATZ – VITTORIA LA ROCCA, SCHWEIZER PARAPLEGIKER-ZENTRUM

Der Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz wird im Arbeitsgesetz in Artikel 6 geregelt. Die Verord-

nung 3 zum Arbeitsgesetz konkretisiert diese Anforderung und umschreibt im Grundsatz in Art.2: « Der Arbeitgeber muss alle Massnahmen treffen, die nötig sind, um den Gesundheitsschutz zu wahren und zu verbessern und die physische und psychische Gesundheit der Arbeitnehmer zu gewährleisten ». Arbeitnehmer und Arbeitgeber können beide von diesen gesetzlichen Anforderungen profitieren. Gute Arbeitsbedingungen und Erfolge in der beruflichen Tätigkeit können Quellen von psychischem und physischem Wohlbefinden sein und können Motivation und Arbeitsleistung steigern.

Ungünstige Arbeitsbedingungen (organisatorischer, ergonomischer, physikalischer, chemischer oder biologischer Art) können Ursachen von gesundheitlichen Beschwerden sein. Die Prävention von Gesundheitsrisiken bei der Arbeit ist nicht freiwillig.

Frau La Rocca zeigt mit echten Mitteln, auf was zu achten ist bspw. bei der Auswahl einer Schutzbrille und von Handschuhen.

HERSTELLERANWEISUNGEN FÜR DIE WIEDERAUFBEREITUNG: WERTVOLLE HILFE – CHRISTOPHE LAMBERT, PRÄSIDENT SF2S

Der Hersteller eines Medizinproduktes muss mit dem Medizinprodukt eine klare Betriebs-Anleitung mitliefern. Wenn es sich um ein mehrfach verwendbares Medizinprodukt handelt, müssen auch entsprechend genaue Anweisungen für die Aufbereitung dieser Medizinprodukte aufgeführt sein.

Die Anleitungen müssen in der Landessprache verständlich geschrieben sein.

Woher weiß der Hersteller, ob die Anleitung den Anforderungen entspricht und ob das Produkt überhaupt mit dem von ihm angegebenen Verfahren aufbereitet werden kann?

Es muss geprüft sein, ob die Aufbereitungsanweisungen zu einem hygienisch einwandfreien, wieder einsetzbaren Medizinprodukt führen und somit die Anforderungen der SN EN ISO 17664 und der gesetzlichen Vorgaben im betroffenen Land erfüllt sind. Also es muss mind. ein vali-

diertes Verfahren angegeben werden, damit der Benutzer eine sichere Wiederaufbereitung vollziehen kann.

Dies ist keine einfache Aufgabe, muss aber vom Hersteller erfüllt werden.

Die SN EN ISO 17664 fordert folgende Inhalte in der Anleitung:

- Aufbereitung am Einsatzort
- Reinigung, Trocknen
- Kontrollen, Instandhaltung, Tests
- Verpackung
- Sterilisation
- Lagerung

Herr Lambert zeigt uns einige Beispiele von Anleitungen, die garantiert nicht überprüft wurden, sogar solche, die zu einem garantiert unsterilen Medizinprodukt führt.

Es ist sehr wichtig, dass die Hersteller bereits bei der Entwicklung des Medizinproduktes daran denken, wie die Aufbereitung möglich wird. Die Gute Praxis im betroffenen Land muss konsultiert



ALMEDICA
MONITORING & SAFETY IN HYGIENE

Almedica AG · Hauptstrasse 76 · 3285 Galmiz
026 672 90 90 · almedica.ch · office@almedica.ch

WIR MACHEN HYGIENE SICHTBAR! TOSI UND TOSI®-LUMCHECK

Überprüfung der Reinigungsleistung von
Waschdesinfektionsautomaten



Leistungsmerkmale:

- Gebrauchsfertiger Test für eine reproduzierbare Prüfung
- TOSI®-LumCheck Testanschmutzung mit Korrelation zu Humanblut
- LumCheck Prüfkörper simuliert Hohlkörper-/MIC-Instrumente

Besuchen Sie
unsere neue Website
almedica.ch

werden, denn nur so kann sichergestellt sein, dass die Aufbereitung am Einsatzort möglich ist. Herr Lambert empfiehlt in seinem Vortrag eine Reglementierung und Kontrolle der Aufbereitungsanleitungen. Dies ist eine sehr interessante Idee und würde auf beiden Seiten (Hersteller und Anwender) viel helfen.

CHEMIE IN GROSSGEBINDE ? – KOMponenten-Konzentrate AM BEISPIEL VON NEODISHER SYSTEM ALPHA KÖNNEN EINE ALTERNATIVE SEIN! – MARKUS KAMER, DR. WEIGERT

Eine grosse ZSVA mit mehr als 2 Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) wird sich wahr-

scheinlich für Grossgebäude entscheiden und dafür braucht sie eine zentrale Dosieranlage. Ansonsten wählt man 10, 20 oder 30 Liter Kanister, welche meistens direkt unter der RDG zu stehen kommen.

Bei Grossgebänden kommen sogenannte „Drum-tainer“ zum Einsatz.



Dieser spezielle Behälter ermöglicht eine ergonomische und sicher Arbeitsweise.

Herr Kamer stellt ein neuentwickeltes Konzentrat vor, das neodisher system ALPHA als Alternative zu beiden Varianten (Grossgebäude oder Kanister). Es handelt sich um ein Hoch-Konzentrat, welches in Bidons von 5-Litern erhältlich ist. Die Dosierung geschieht durch eine zentrale Dosieranlage, welche ebenfalls klein und kompakt ist und an vielen denkbaren Stellen platziert werden kann. Ja, dies ist tatsächlich eine gute Idee, da Platzverhältnisse immer knapp sind.

HÜTEN SIE IHRE MITARBEITER WIE IHREN AUGAPFEL ... – MARC POULET, CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE GRENOBLES ALPES

Vorgesetzte sind dafür verantwortlich, eine motivierende Umgebung zu schaffen. Aber auch jeder Mitarbeiter trägt seinen Teil zur motivierenden Arbeitskultur bei.

Diese Bedürfnisse sind den Mitarbeitenden besonders wichtig:

- **Lernen:** Kenntnisse, Fähigkeiten weiter entwickeln und das eigene Potenzial nutzen. Neues lernen hält fit und man bleibt am Ball. An Herausforderungen wächst man und erhält dadurch neue Perspektiven – das motiviert.
- **Dazugehören:** Sich mit etwas identifizieren und zu einer Gemeinschaft dazu gehören. Mitarbeitende, die beispielsweise ein Projekt in einer Gruppe erarbeiten, bleiben in der Regel einem Unternehmen länger treu als Einzelkämpfer. Das Gefühl, Teil einer Gruppe zu sein motiviert und ermöglicht, die Dynamik und den Esprit länger aufrecht zu erhalten.

- **Anerkennung** erhalten für das, was man erreicht hat, was man tut und wer man ist. Erhält man keine Anerkennung, hat man das Gefühl, alles sei selbstverständlich, man sei nicht wichtig und werde unterschätzt. Fehlende Anerkennung kann Fragen aufwerfen wie «Warum bin ich hier?», «Warum setze ich mich überhaupt ein?» etc. Vorgesetzte müssen gute Leistungen anerkennen und auch ansprechen.

Motivierende Worte gehören nicht nur einmal jährlich als Pflichtübung ins Mitarbeitergespräch. Auch in der Hektik des Alltags braucht es Raum für den Austausch mit Mitarbeitenden, für Feedbacks und für das Dankeschön bei guten Leistungen.

Herr Poulet erzählt uns was er bei der Übernahme seiner neuen Verantwortung vorgefunden hat, und was er unternommen hat um Anerkennung und Wertschätzung für seine Mitarbeitenden zu gewinnen.

RÜCKVERFOLGBARKEIT PRO INSTRUMENT UND WIE BEHALTE ICH DIE INSTRUMENTE IM AUGE – CHRISTINE DENIS, PRÄSIDENTIN WFHSS

Mit der Eröffnung der neuen Super-ZSVA im Universitätsspital Lille 2013 wurde auch die Rückverfolgbarkeit pro Instrument eingeführt. Grund für das Projekt der Rückverfolgung auf Instrument war die Sorge um Verluste und die Vollständigkeit der OP-Siebe.

Also ich finde es erwähnenswert auf die Grösse dieses Spitals einzugehen:

- 1 km²
- 3000 Betten
- 103 OPS
- 14 000 Mitarbeiter

Die Bilder aus Flughöhe über den Campus, die uns Frau Denis zeigt, sind beeindruckend.

Die Kennzahlen der ZSVA:

- 2600 m²
- 1000 bis 1200 Siebe/Tag
- Automatisierung Instrumentenrückverfolgbarkeit
- 80 Mitarbeiter
- Aufbereitung für Dritte

Nun aber zur Rückverfolgbarkeit der Instrumente. Es wurden dazu Pflichtenhefte erstellt für beide Seiten, den OP und die ZSVA. Hervorzuheben ist, dass der OP verpflichtet ist, eine Präzusammenstellung der OP-Siebe direkt nach der Prädesinfektion durchzuführen. Somit ist der OP für



folgende Teilprozesse zuständig: Lagerung → Einsatz → Prädesinfektion → Präzusammenstellung. Die ZSVA ist zuständig für die Reinigung, das Packen und die Sterilisation.

Die Instrumente haben einen Data-Matrix-Code. Bei der Präzusammenstellung wird jedes Instrument mit dem Scanner erfasst. Falls ein Instrument fehlt oder im falschen Sieb liegt, wird dies sofort festgestellt. Am Schluss der Erfassung erstellt der OP eine Bestellliste aufgrund der erfassten Instrumente bzw. solchen die gefehlt haben und nachgelegt werden müssen. Falls für ein fehlendes Instrument eine Alternative zugelassen ist, genehmigt dies der OP ebenfalls im gleichen Arbeitsschritt.

Was bedeutet dies für die ZSVA: Die Packliste ist im Voraus validiert und zwar durch den Kunden selbst. Die ZSVA sieht auf dem Bestellnachweis, welche Alternativen sie einsetzen darf, oder welches Einzelinstrument sie anstelle von einem Fehlenden liefern darf.

Dies ist ein grosser Vorteil für die ZSVA. Es ist nicht sofort und unbegründet die ZSVA daran schuld, dass ein Instrument fehlt oder falsch ist. Frau Denis berichtet, dass dadurch ganz viele schlechte Vorurteile gegenüber der ZSVA aus der Welt verschwunden sind. Die Zusammenarbeit zwischen OP und ZSVA wurde optimal.

Eine wichtige Frage bleibt noch offen: lohnt es sich finanziell eine Rückverfolgbarkeit auf dem Instrument zu realisieren? Vielleicht sind folgende Rückschlüsse von Frau Denis ein wertvoller Input auch für uns in der Schweiz:

- Für Erfüllen der Vorschriften ideal

- In der Praxis wenig Nutzen, wenn Prozesse beherrscht sind und Risikoanalysen durchgeführt werden
- In 3 Jahren Erfahrung nicht einmal ein Instrument aus Gründen der Patientensicherheit gesucht
- Verlust von Instrumenten weiterhin hoch. Nachweis vorhanden, dass nicht ZSVA schuld ist
- Investition in Data-Matrix-Markierung hoch: 100'000 Instrumenten wurden markiert
- Perspektiven: Die Rückverfolgbarkeit für andere Zwecke nutzbar (Reparaturen, Lebensdauer, Ersatzrate)
- Bei einem Instrumentenpark von ca. 15 Mio. Euro, ist ein Follow-up indiziert (Unterhaltskosten werden verursacht)

RFID-CHIP-TECHNOLOGIE IM EINSATZ AUF EINZELINSTRUMENTENEbene MIT AUTOMATISIERUNGSPOTENTIAL – SADMIR OSMANCEVIC, CHARITÉ FACILITY MANAGEMENT

RFID ist englisch und steht für *radio-frequency identification*.

Ein RFID-System besteht aus einem Transponder (auch Funketikett genannt), der sich am oder im Gegenstand (auch in Lebewesen möglich) befindet und einen eindeutig kennzeichnenden Code enthält, sowie einem Lesegerät zum Auslesen dieser Identifikation.

Die Charité Facility Management arbeitet seit 2006 für das Charité Universitätsspital in Berlin. Das Charité ist ein sehr grosses Universitätsspital mit 130 Kliniken die auf drei Campus verteilt

sind. Die Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung bereitet im Jahr 1,17 Mio. Artikel auf.

2011 wurde ein 15-monatiger Testlauf mit RFID mit WLAN kombiniert gestartet. 2015 wurden dann an zwei weiteren Standorten Projekte gestartet, mit dem Ziel die Produktlebenszyklen von Hand- und Winkelstücken der Zahnklinik sowie starre endoskopische Optiken exakt zu dokumentieren.

Das spezielle an dieser Kombination von RFID und WLAN ist, dass es keine Scanner braucht bspw. ausgangs OP. Die Antennen lesen die Instrumente automatisch wenn sie aus dem OP-Saal gefahren werden. Auch im Reinigungs- und Desinfektionsbereich, bei der Annahme, wird automatisch erfasst.

Das Spital hat die Anbringung der Tags selbst übernommen, somit sind die Investitionskosten tiefer ausgefallen. Gem. meinen Recherchen, beträgt die Markierung des Instruments mit einem RFID-Tag heute ca. 5 bis 8 Schweizer Franken.

VERPACKUNGEN: ÜBERPRÜFUNG VON VORURTEILEN – MAX BARUCH, AMCOR

Ein sehr spannender Vortrag, zu dem ich Sie dazu einlade, den Artikel mit dem gleichen Titel im forum in dieser gleichen Ausgabe zu lesen.

In der Tat gibt es einige Vorurteile, und Herr Baruch zeigt uns nachweislich und beeindruckend welche Gewohnheiten in Zusammenhang mit Sterilgutverpackungen (Weichverpackungen), die kaum hinterfragt werden, doch einen relevanten Einfluss auf die Qualität des Produktes, und somit auf die Sterilität, haben. |

