

Zer Fragen

Der Zentralvorstand beantwortet Ihre Fragen

Steeves Matthey-de-l'endroit, Hervé Ney, Frédy Cavin

WIE HÄUFIG MÜSSEN SONDEN, INSBESONDERE JENE, DIE MAN FÜR DIE VALIDIERUNG DER AUSRÜSTUNGSGÜTER VERWENDET, KALIBRIERT WERDEN?

In Anhang D.9 der Norm EN ISO/TS 17664-2 (Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge – Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1) über die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens steht unter erneute Kalibrierung:

Die Verifizierung der Kalibrierung jeder Messkette sollte durchgeführt werden

- jährlich,
- nach ungeplanter Instandhaltung oder Reparatur der Messkette,
- falls es Anzeichen für Ungenauigkeit der Messkette gibt.

Dementsprechend muss die Kalibrierung der für die Validierung verwendeten Sonden mindestens einmal jährlich durchgeführt werden. Dies erfolgt durch auf die Validierung spezialisierte Unternehmen und Einrichtungen.

WIE KONTROLLIERT MAN SPIRALBOHRER?

Um ein optimales Funktionieren eines Spiralbohrers, und dies gilt für die meisten Drehinstrumente, sicherzustellen, sind folgende Punkte zu überprüfen:

- Sauberkeit
- Allgemeiner Zustand
- Kapazität, die zugeordnete Aufgabe zu erfüllen.

Die Sauberkeit ist zuerst visuell zu überprüfen. Anschliessend werden die Schneidflächen, die konkaven Kanten (Bohrlippen) des aktiven Teils des Instruments, der Schaft sowie die mechanische Anbindung instrumenten- und motorenseitig geprüft. Ein eventueller Farbwechsel ist bedeutsam, da er auf eine Erhitzung hinweist. Der Einsatz einer Lupenlampe oder eines Mikroskops ist empfehlenswert.

Für die Überprüfung der Wirksamkeit des Reinigungsverfahrens können ergänzend zur visuellen Prüfung auch Proteintests durchgeführt werden.

Ein Drehinstrument kann sich wie folgt abnutzen:

- Schneidkopf, Angriffswinkel und Klinge durch Benützung, Anstossen o.ä
- Am Schafrand durch Reibung in der Bohrhülse
- auf dem Kupplungsansatz können sich die Kanten abnutzen oder verformen, das Instrument kann sich insgesamt aufgrund eines zu starken seitlichen Drucks oder einem Lagerproblem im Sieb verbiegen. Durch das Rollen über eine flache Oberfläche kann die Geradlinigkeit eines Instruments überprüft werden.

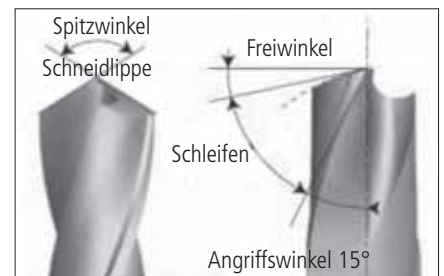
Verbindungsstück/ Wechsler Schaft Windungen Schneidkopf



Durch die visuelle Prüfung wird sichergestellt, dass die Kante des Schneidwinkels sauber ist und keine Rillen, Zacken oder sonstige Unregelmässigkeiten aufweist und ob der Angriffswinkel des Bohrers unversehrt ist. Die Bohrflanken müssen ebenfalls ebenmässig sein und einen spitzen Winkel ohne Abrundung an der Bohrspitze aufweisen.



Beschädigungen an der Bohrflanken und dem Schneidwinkel.



Das Instrument ist in Ordnung, wenn all diese Parameter erfüllt sind. Ihr Instrument muss repariert, neu geschäft werden, wenn der Schneidwinkel beschädigt ist.



Nach der Reparatur ist der Schneidwinkel wieder geradlinig.

Ein abgenutztes, verbogenes oder verfärbtes Instrument muss ersetzt werden.

In jedem Fall ist es empfehlenswert, nach den Gründen für eine Beschädigung des Instruments zu forschen und eine Lösung zu suchen, um Ihre Verfahren und Ihre Logistik noch zuverlässiger zu gestalten.

Anmerkung: Danke an Medicatch Sàrl für die Fotos unter dem Mikroskop.

WELCHE WASSERANALYSE IST FÜR DAS FÜR DIE ENDSPÜLUNG EINES RDG VERWENDETEN WASSERS INDIZIERT, UM DAS NICHTVORHANDENSEIN VON PROZESSRÜCKSTÄNDEN ZU ÜBERPRÜFEN?

Gemäss EN ISO 15883-1 hängt die zulässige Konzentration der Rückstände von den

verwendeten Prozesschemikalien und der vorgesehenen Verwendung des gereinigten und desinfizierten Produkts ab.

Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln können bei Patienten tatsächlich Schäden verursachen. Das unten gezeigte Beispiel vom Einsatz einer manuell mit einem Reinigungs- und Desinfektionsmittel gereinigten und unzureichend gespülten Physiotherapiemaske zeigt, dass es wie in diesem Beispiel eine starke Hautreaktion hervorrufen kann.



Photo: physiothérapie cardio-respiratoire, CHUV, Lausanne, Suisse



Photo: Physiothérapie, équipe cardio-resp, CHUV

Bis heute gibt es leider nur normativen Empfehlungen für eine Reinigung im RDG, denen zufolge das Wasser für die Endspülung gemäss der vom Hersteller des/r verwendeten Produkts/e empfohlenen Methode.

Das Ergebnis der Analyse darf nicht den vom Hersteller der Chemikalien als gefährlich angegebenen Wert übersteigen.

Mehrere Hersteller empfehlen das Messen der Leitfähigkeit des Speise- und Endspülungswassers. Der Unterschied zwischen beiden Werten darf nicht den vom Hersteller der Chemikalie angegebenen Höchstwert für die Leitfähigkeit überschreiten. Diese Vorgehensweise ist jedoch nicht für alle verwendeten Chemikalien geeignet, weshalb Sie sich unbedingt vorher bei Ihren Lieferanten erkundigen sollten.

SOLLTE DER STERILISATOR NEU VALIDIERT WERDEN WENN DIE ZSVA FÜR DIE VERPACKUNG VON FOLIE AUF VLIESTUCH UMSTELLEN?

Das ist tatsächlich eine häufig wiederkehrende Frage, denn unsere Industriepartner entwickeln ihre Produkte immer weiter und hoffen verständlicherweise, dass die Ergebnisse ihrer Forschungs- und Entwicklungszentren im Bereich Sterilbarrieren auch den Markt für die Wiederaufbereitung steriler Medizinprodukte bereichern können.

Die Antwort auf die Frage ist **JA**.

Es reicht nicht, einfach festzustellen, dass die Zusammensetzung der routinemässig verwendeten Verpackungsfolie jener des neuen Materials sehr ähnlich ist, um die Entscheidung zu treffen, dass das wiederaufbereitete Material am Patienten zum Einsatz kommen darf, ohne zuvor das Sterilisationsverfahren neu validiert zu haben.

Warum?

Was ist die Leistungsbeurteilung?

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung, so wie sie installiert ist und wenn sie bestimmungsgemäss betrieben wird, beständig den vorgegebenen Kriterien entsprechend arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation entsprechen (steril) (EN ISO 17665-1, 3.31).

Mit der Leistungsbeurteilung wird nachgewiesen, dass die Produkte in einem Sterilisator mit Installationsbeurteilung (IQ) und Funktionsbeurteilung (OQ) einem gemäss EN ISO 17665-1, 9.4 spezifizierten Sterilisationsverfahren mit den vom Betreiber vorgeschriebenen Material und Verpackungssystemen und entsprechend den spezifizierten repräsentativen Beladung aufbereitet wurden.

Was ist eine Sterilisatorbeladung?

Produkte, die gemeinsam mit einem gegebenen Sterilisationsverfahren sterilisiert werden sollen oder wurden (EN ISO 17665-1, 3.52).

Anmerkung: Produkte werden gemäss ähnlichen Eigenschaften in Bezug auf Masse, Material, Bauart, Form, Lumen oder **Verpackungssystem** Familien zugeordnet.

Was ist eine Produktfamilie?

*Gruppen oder Untergruppen von Produkten, die durch ähnliche Merkmale wie Masse, Material, Bauart, Form, Lumen oder **Verpackungssystem** gekennzeichnet sind und an das Sterilisationsverfahren eine ähnliche Anforderung darstellen. (EN ISO 17665-1, 3.38).*

Wenn ein bestehendes Sterilisationsverfahren angewendet werden soll, sollte dessen aktu-

eller Leistungsstatus verifiziert werden, indem die Übereinstimmung mit den Ergebnissen früherer Prüfungen, die bei der Abnahme, Funktionsbeurteilung oder Leistungsbeurteilung durchgeführt wurden, nachgewiesen wird. (Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge, 2010, 5.1)

Es ist darauf zu achten, dass die Angaben des Sterilisationsherstellers und der Hersteller der Sterilbarrieresysteme eingehalten werden. (Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge, 2010, 5.1)

Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten – November 2016 (7.6.3 Validierung des Verpackungsverfahrens)

Die Verpackung ist ein fester Bestandteil des Wiederaufbereitungsprozesses und muss deshalb auch **als solcher validiert werden**. Die Validierung garantiert die **Aufrechterhaltung der Unversehrtheit der Verpackungssysteme bis zum Einsatz des Medizinprodukts**. Die Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach EN ISO 11607 enthält diesbezüglich weitere Informationen.

Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten – November 2016 (7.7.2 Validierung der Sterilisationsverfahren)

Die Gründe für eine erneute Qualifizierung können unter anderem technische Revisionen, Veränderungen der Beladungen und Produkte sein, **dazu gehören auch ihre Verpackungssysteme**.

Gemäss Artikel 3 des Heilmittelgesetzes ist es folglich unerlässlich, diese dem gesunden Menschenverstand entsprechenden Anweisungen zu befolgen und an einem Patienten nur sterile Medizinprodukte zum Einsatz kommen zu lassen, wenn diese in einem validierten Sterilisator und gemäss einem definierten Sterilbarrieresystem aufbereitet wurden.

WAS TUN WENN IM OPS IN EINEM SIEB EIN VERSCHMUTZTES INSTRUMENT ENTDECKT WIRD?

Nicht verwenden, denn nur was sauber ist kann auch gut sterilisiert werden.

Warum diese Frage?

Es kann manchmal vorkommen, dass ein Instrument bei der Öffnung eines Siebs im OPS schmutzig ist, auch wenn die anderen «visuell» sauber aussehen und je nach Umfeld und Situation wird unterschiedlich reagiert ...

Wie steht es mit folgenden Optionen?

- Sieb nicht verwenden. Die Kollegen aus dem OPS finden ein ähnliches Sieb oder verwenden das gleiche im Beutel eingepackte Instrument: ok
- Sieb nicht verwenden und Abänderung des chirurgischen Eingriffsverfahren. An den Patienten angepasst. Im Einverständnis mit dem Chirurgen: ok
- Betroffenes Instrument nicht verwenden aber alle anderen Instrumente des Siebes, da diese «visuell» sauber sind: nicht ok
Die Erfahrung zeigt, dass sich getrocknete Blutrückstände während der Sterilisation im Sieb verteilen können.
- Schmutziges Instrument mit einem Antiseptikum abwischen und dann verwenden: nicht ok
Ein Antiseptikum ist kein Desinfektionsmittel für ein Medizinprodukt und das Problem einer möglichen Kontaminationsübertragung ist dadurch nicht gelöst.
- Sieb trotzdem verwenden, denn die Sterilisation hat die Keime abgetötet: nicht ok
Bestimmte Verschmutzungen können eine Schutzschicht bilden, welche den Aufbau eines Biofilms fördern und somit dafür sorgen, dass der Sterilisationswirkstoff sein Ziel nicht erreicht.

Es ist eine Frage der Risikoanalyse, die einerseits die Sterilisation betrifft, die dafür sorgen muss, dass so etwas nicht nochmals vorkommt und andererseits den OPS als Endverantwortlichen für den Einsatz von sterilem Material am Patienten. Das französische Akkreditierungsgremium Orthorisq hat die Französische Gesellschaft für Sterilisation und Spitalhygiene (AF2S) und die Französische Gesellschaft für Spitalhygiene (AF2H) gefragt, wie es um die Vorgehensweise bei Vorhandensein von Feuchtigkeit in Sterilisationsverpackungen (Version September 2014) steht.

Dort steht vermerkt, dass es einer Nutzen/Risiko-Analyse durch den Chirurgen und Anästhesisten bedarf. Der Nachweis eines schwerwiegenden Risikos für den Patienten (Tod, Folgen, Infektionsrisiko bei iterativer Chirurgie) in Bezug auf einer Verzögerung des Eingriffs oder einer Veränderung der Eingriffsmethode könnte zum Entschluss führen, dieses Sieb trotz einer festgestellten Feuchtigkeit zu verwenden. Restfeuchte und Verschmutzung sind jedoch unterschiedliche Problematiken.

Die Sterilität des Produkts ist unerlässlich und somit auch seine Sauberkeit.

Es darf nicht vergessen werden, dass im Gegensatz zum Sterilisierungsvertrauensgrad (Sterility Assurance Level SAL) kein Sauberkeitsvertrauens-

grad definiert wurde. Den Ersteren garantieren grosse Sicherheitsmassnahmen bei der Sterilisation (134° mit einer Haltezeit von 18 Minuten für die Sterilisation mit gesättigtem Wasserdampf). Der Normentwurf EN ISO 15883-5 empfiehlt bei einem Proteinrestwert von über oder gleich 6,4 µg/cm² eine sofortige Korrekturmassnahme ... Eine makroskopische Kontrolle reicht folglich bei sichtbarer Verschmutzung eines Instruments in einem Sieb folglich nicht mehr aus. Dementsprechend darf das gesamte Sieb nicht verwendet werden.

WIE STEHT ES UM COMPUTER IN DER STERILISATION UND VOR ALLEM DARF ICH EINEN PC VON DER UNREINEN IN DIE REINE ZONE VERSCHIEBEN?

In unterschiedlichsten Zonen der ZSVA gibt es immer mehr IT-Stationen.

Die Rückverfolgbarkeit der Wiederaufbereitung setzt den Einsatz von Rückverfolgbarkeits-Softwareprogrammen voraus, die mit Bildschirmen, Tastaturen und zentrale Rechneinheiten arbeiten. Die zentralen Rechneinheiten haben integrierte Ventilatoren, die bei der Nutzung der Software Luft umwälzen.

Eine in der ZSVA des Unispitals Genf durchgeführte Studie hat gezeigt, dass die über 20 cm, 1 Meter und 2 Meter von der zentralen Rechneinheit ausgestossene Anzahl Partikel nicht höher ist als die bei den herkömmlichen Umgebungskontrollen am Arbeitsplatz gemessenen Partikelanzahl.

Das Problem ist und bleibt das Reinigen dieser IT-Arbeitsplätze sowie der ihnen angeschlossenen Geräte.

Wenn das tägliche Reinigen der Reinigungs-, Pack- und Sterilisationschargenfreigabebische auch die PCs umfasst, dann besteht kein grösseres Kontaminationsrisiko als bei Regalen, Stauflächen und Verfahrensordnern.

Wenn das Reinigen der Bildschirme, Tastaturen und Konsolen jedoch nicht regelmässig erfolgt, besteht tatsächlich ein Risiko wie beispielsweise die Anhäufung von Partikeln und Fingerspuren.

Das absolute Verbot einen PC von der Reinigungszone in die Packzone zu verschieben ist unsinnig. In einem solchen Fall ist das gründliche Reinigen aller Bestandteile der IT-Station jedoch unerlässlich. In diesem Zusammenhang sind abwaschbare Touchscreens, abwaschbare Tastaturschutzhüllen sowie eine begrenzte Anzahl Kabel Teil des Risikomanagements.

In einem solchen Fall ist zu analysieren, was kostengünstiger ist: eine Neuanschaffung oder die für ein gründliches Reinigen durch das ZSVA-Personal für den PC benötigte Zeit. |

-ebro®

Elektronischer Bowie-Dick-Test & Chargenkontrolle PCD mit EBI-16



Der neue EBI-16-Datenlogger von ebro liefert ein klares Ergebnis beim täglichen Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest nach DIN EN 285 und EN ISO 11140-4.

- Erkennung möglicher Fehlfunktionen im Sterilisator.
- Selbst kleinste Mengen Restluft werden nachgewiesen.
- Vakuumtest gemäss DIN EN 285
- Messung der Sterilisationstemperatur und der Sterilisationszeit bei 134°C/3.5 Minuten (DIN EN 285)
- Berechnung der theoretischen Dampftemperatur (Anzeige des überhitzten Dampfes).

Druck- & Temperatur-Datenlogger (auch Funk)



Für Routinekontrolle und Validierung sind die ebro-Datenlogger bestens geeignet.

- Kontrolle von Steckbecken, RDA's (auch Spüldruck) und Dampfsteris (Druck und Temperatur)
- robust und präzise
- einfache Handhabung
- leichtverständliche Software
- automatische Berechnung A₀-Werte

ebro Electronic GmbH

Dorfstrasse 26d / 8902 Urdorf

Tel. 044 777 17 63 / Fax 64

Email: info@ebro-ch.ch

Web: www.ebro-ch.ch