

Zusammenfassungen der Referate am 10. Sterilisationssymposium in Pully

Kontrolle der Reinigungsprozesse – wie weit gehend, auf welche Weise?

Frédéric Cavin, Verantwortlicher für die Sterilisation CHUV

Die Reinigung ist vor dem Verpacken unerlässlich. Sie muss mit dem MP kompatibel sein und darf dieses nicht beschädigen. Sie sollte vorzugsweise in einem validierten Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) stattfinden. Im April 2003 wurden folgende Normenentwürfe für RDG veröffentlicht:

- ISO/DIS 15883 – 1 Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen
- ISO/DIS 15883 – 2 Anforderungen an und Prüfungen von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefässe, Utensilien, Glasgeräte usw.
- ISO/DIS 15883 – 3 Anforderungen an und Prüfungen von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen
- ISO/DIS 15883 – 4 Anforderungen an und Prüfungen von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für thermolabile Endoskope

Diese Normen beschreiben die technischen Merkmale von RDG, das A₀-Konzept sowie die verschiedenen Phasen eines Reinigungszyklus und die auszuführenden Prüfungen. Der A₀-Wert ermöglicht einen Vergleich der Vernichtungswahrscheinlichkeit der ver-

schiedenen Desinfektionsverfahren mit Wasserdampf. Für chirurgische Instrumente wird ein A₀-Wert von mindestens 600, d.h. 10 Minuten bei 80° empfohlen. Es bedarf aber noch anderer Werte.

Die Validierung eines RDG ist als ganzheitliches Programm anzusehen, das die Bewertung der Installation, der Funktionstüchtigkeit, der Leistung und der Routineprüfungen umfasst. Während dieser verschiedenen Phasen müssen Tests für die Überprüfung der Reinigungseffizienz, Temperaturmessungen, Trocknungstests sowie Kontrolle für eventuelle Reinigungsmittelrückstände durchgeführt werden, da eine Betrachtung mit blossen Auge als Kontrolle nicht ausreicht.

Ziel dieses Referats ist die Präsentation der verschiedenen bestehenden Tests, die Erklärung ihrer Durchführung sowie ihrer Anwendungsmöglichkeiten im Spital.

Situation in der Westschweiz 1991: Es gibt weder rechtliche Grundlagen noch eine strukturierte Ausbildung.

2004: solide und verbindliche staatliche Rechtsprechung, vielschichtige Ausbildung dank Partnerschaft H+/SGSV.

Auch die Symposien haben sich in diese Richtung entwickelt.

Die Sterilisation von MP im Spitalwesen unterliegt der Ergebnisspflicht: Jedes in den Steriprozess eintretende MP muss am Ende

dieses Prozesses gekennzeichnet sein und steril ausgeliefert werden. Nur dann kann ein solches MP ohne jedes Risiko bei Patienten eingesetzt werden.

Die Qualitätssicherung

Dr. Bénédicte Gourieux, Spitalapothekerin, Universitätsspital Strassburg

Zahlreiche Rechtstexte und Referenznormen behandeln heute die Sterilisation im Spitalwesen und definieren die Mindestanforderungen für alle Prozessetappen:

- Arbeitsmethoden;
- Ausbildung des Personals;
- biomedizinische Einrichtungen;
- Sterilisationsmittel und Chemikalien;
- Arbeitsumfeld.

Jeder einzelne dieser Teilbereiche muss kontrolliert werden, um die Sterilität des MP nach der Wiederaufbereitung zu garantieren. Wir dürfen dabei nicht vergessen, dass die Sterilisation ein so genanntes Spezialverfahren ist, bei der die Sterilität des Endprodukts nicht kontrolliert wird. Die Sterilisationskontrolle kann nur durch ein Qualitätssicherungssystem gewährleistet werden. Obwohl gut bekannt, ist ein solcher Ansatz in diesem Zusammenhang nicht immer einfach.

Folgende Referenzwerke stehen zur Einführung zur Verfügung:

- Die gute Praxis im Bereich der Sterilisation;

- europäische (EN) und internationale (ISO) Normen über die Sterilisation (biomedizinische Ausrüstungen, Verpackung, Validierung von Verfahren etc.);
- Qualitätsmanagementnormen der ISO-9000-Reihe, Version 2000.

Diese Referenzwerke dienen zur Unterstützung und Begleitung der verschiedenen Etappen.

Nach mehrjähriger Erfahrung verfolgen wir mit dieser Präsentation folgendes Ziel:

- Darstellung der bedeutendsten Etappen bei der Einführung und Umsetzung einer Qualitätssicherung sowie eines Qualitätsmanagements in der Sterilisation;
- Hilfsmittel für die Bestandsaufnahme des Ist-Zustands,
- Festlegung der Qualitätspolitik und der Ziele für ein oder mehrere Jahre;
- Kommunikationsplan,
- Aufbau eines Qualitätsbewusstseins innerhalb der ZSVA,
- Einführung Qualitätsstruktur und Dokumentationssystem,
- Prozessanalyse,
- Bewertungsmethoden und Massnahmen zur Verbesserung;
- Darstellung und Erklärung der verschiedenen Hilfsmittel sowie ihrer Positionierung im Qualitätsmanagementsystem:
- Selbsteinschätzung,
- Audit,
- Methodik,
- Risikoanalysen des Typs HACCP,
- Organigramm der Verantwortlichkeiten und Funktionsfichen,
- Erkennen und Auflisten von Mängeln sowie Umsetzung von Verbesserungs-massnahmen.

Die Einführung einer Qualitätssicherung muss in mehreren Schritten erfolgen: kein Qualitätsmanagement, Ausarbeitung eines Aktionsplans für die Verbesserung der Qualität oder einfach des Sterilisationsdiensts, Aufbau eines Präventionssystems für das Vermeiden von typischen Problemen und Funktionsfehlern in der Sterilisation. Die unten stehende Tabelle zeigt die verschiedenen Etappen der Einführung eines Qualitätsmanagements.

Die Risikoanalysemethode wird aufgrund des hohen Erfahrungswerts in unserer ZSVA auf diesem Gebiet eingehen behandelt.

Die Qualitätssicherung

*Dr Bénédicte Gourieux, Spitalapothekerin
Universitätsspital Strassburg
und Stéphane Mayor, Regionaldirektor
Schaefer Mayfield Schweiz AG*

Die Kontrolle jeder einzelnen Etappe des Sterilisationsprozesses ist unerlässlich, um die Sterilität eines im Spitalwesen sterilisierten MP zu gewährleisten. Wir möchten nochmals daran erinnern, dass die Sterilität unabhängig von der Ursprungskontamination des behandelten MP nur ein einziges Ziel verfolgt: *«Ein Gegenstand kann dann als steril betrachtet werden, wenn der theoretische Wert von nicht mehr als einem lebenden Mikroorganismus in einmal 10^6 (1 Million) sterilisierten Einheiten des Endproduktes vorhanden ist (EN 556).»*

Alle während des Sterilisationsprozesses ausgeführten Etappen (von der Vordesinfektion bis zur eigentlichen Sterilisation) müssen deshalb nach der Erreichung dieses übergeordneten Ziels streben.

Die Vorbereitung der Charge, die Sterilisation und die Chargenfreigabe sind die letzten Etappen vor der Freigabe des «sterilen» MP.

Vorbereitung der charge

Die Vorbereitung der zu sterilisierenden Charge ist grundlegend und ermöglicht eine Optimierung des anschliessend durchgeführten Sterilisationsprozesses, beispielsweise mit Wasserdampf:

- Materialtyp: Die Chargen müssen vorzugsweise aus MP der gleichen Familie bestehen;
- Füllgrad der Sterilkörbe sowie der Kammer: Die Rentabilität der Zyklen darf nicht im Vordergrund stehen! Die Charge darf nicht zu dicht sein, um eine korrekte und homogene Durchspülung des Sterilisators (Wasserdampf) sowie eine Beschädigung der Verpackungen zu garantieren;
- Positionierung der MP in der Charge: Achtung bei Bechern, Hohlkörpern und Körben und Containern mit chirurgischen Instrumenten. Eine schlechte Positionierung kann zu Problemen beim Trocknungsvorgang und/oder Kondensierung führen.

Die Vorbereitung der Charge gemäss der guten Praxis ist für die Qualität der Sterilisation grundlegend. Eine Nichteinhaltung

der guten Praxis führt häufig zu Problemen oder sogar zur Zurückweisung der sterilisierten Chargen.

Sterilisationsverfahren

Der Begriff «Sterilisationsverfahren» bedeutet den Einsatz eines Sterilisators (Beispiel: Wasserdampf) sowie bestimmte Sterilisationsparameter (Zeit, Temperatur, Druck, Konzentration des Sterilisators gemäss Verfahren).

Jedes angewandte Sterilisationsverfahren muss kontrolliert und validiert werden, d.h.:

- das Sterilisationsgerät muss gemäss den spezifischen Anforderungen funktionieren;
- Konformität des Sterilisators: gesättigter Wasserdampf gemäss Temperatur-Druck-Verhältnis nach Regnault-Tabelle;
- die verwendeten Routineparameter müssen die Erreichung des Sicherheitsniveaus von 1×10^6 ermöglichen;
- der programmierte Sterilisationszyklus muss ebenfalls validiert sein.

Diese Validierung hat gemäss den geltenden europäischen Normen zu erfolgen (EN 285, EN 554 etc.).

Parametrische Freigabe der Charge

Die parametrische Freigabe der Charge erlaubt die Kennzeichnung «steril» auf dem aufbereiteten MP. Sie bedeutet, dass die Charge anhand der Kontrolle der während des Sterilisationszyklus erhaltenen physikalischen Parameter sowie natürlich anhand eines validierten Verfahrens freigegeben wurde.

Kurz und gut, diese Freigabe beinhaltet nicht mehr die Lesung und Auswertung von biologischen Indikatoren, die in der Charge positioniert wurden.

Aus diesem Grund kann dieses parametrische Freigabekonzept nur bei Sterilisationsverfahren mit Wasserdampf angewandt werden. Niedrigtemperatursterilisationen (Wasserstoffperoxid, ETO) sind davon nicht betroffen.

Die parametrische Freigabe jeder sterilisierten Charge beruht auf Routinekontrollen. Diese Kontrollen dienen zur Überprüfung der Einhaltung der bei der Validierung bestimmten Bedingungen, d.h. dass:

- der im Sterilisator befindliche Wasserdampf tatsächlich gesättigt ist;
- dieser Dampf eine sterilisierende Wirkung hat;

- dieser Dampf frei in den in der Kammer befindlichen MP zirkulieren kann;
- jede einzelne Phase des Zyklus (Vorbehandlung, Haltezeit, Abpumpen und Trocknung) gemäss den bei der Validierung erhaltenen Werten durchgeführt wird.

Diese Kontrollen beruhen auf dem Bowie-Dick-Test, Sterilisationsdiagrammen, Temperatursonden, physikalisch-chemischen Indikatoren sowie dem Trockenheitsgrad.

Professionalität: was heisst das eigentlich?

Grui Elisabeth, Beraterin für Infektionsprävention und Spitalhygiene, Olten

Im Duden finde ich darunter: etwas zum Beruf erheben, als Beruf anerkennen, Professionell sein, souveräne Ausübung, eine Tätigkeit als eigenständigen Beruf ausüben.

Ausbildungsmöglichkeiten

Wie in den meisten Arbeitsbereichen ist die Ausbildung des Personals einer der wichtigsten Faktoren für die Qualitätssicherung. Nur wer den Sinn von Massnahmen versteht und das fachliche Wissen zu deren Umsetzung hat, wird sie auch zuverlässig und korrekt ausführen.

So ist es wichtig die Mitarbeiter nach ihren vorhandenen Fähigkeiten und Qualifikationen einzusetzen.

So können z. B. für unkritische, semikritische und kritische Medizinprodukte (nach Richtlinie RKI) der Gruppe A von gut eingearbeiteten, angelernten Personen aufbereitet werden.

Die Medizinprodukte der kritischen Gruppe B und C wie z. B. Mic Instrumente, erfordern durch ihre Komplexität für die sachgerechte Aufbereitung so hohe Anforderungen an die Mitarbeiter, dass diese Qualifikation nur im Rahmen einer geregelten Ausbildung erworben werden kann.

Mit den Fachkursekursen I, II und III, welche von H+ in Zusammenarbeit mit dem Verband SGSV angeboten werden, ist ein erster Schritt Richtung Ausbildung getan, aber es sind immer noch Defizite vorhanden.

Im Moment ist das ganze Bildungswesen für die Gesundheitsberufe in der Schweiz im Umbruch, so wird versucht die Ausbildung beim Bundesamt für Berufsbildung und

Technologie (BBT) als eigenständigen Beruf zu integrieren und anerkennen zu lassen. Regelmässige Fortbildungen intern in den Krankenhäusern sind sehr zu empfehlen z. B. monatlich, die Vorschläge der Themen können vom Team eingeholt werden oder werden den aktuellen Bedürfnissen angepasst.

Einzelne Teammitglieder können z.B. eine Sequenz vorbereiten und der Gruppe vortragen.

Von Seiten der Institutionen muss den Mitarbeitern ermöglicht werden die auswärts angebotenen Fortbildungen zu besuchen, z. B. der «Steritreff».

Man darf aber nicht zu euphorisch sein, denn leider scheitern Versuche die Mitarbeiter zu Fortbildungen zu motivieren an ihnen selber. Es wird viel lieber nur konsumiert, als selbst etwas beizutragen. Das Interesse an beruflichen Fortbildungen scheint manchmal nicht sehr gross zu sein, z. B. bei eigener finanzieller Beteiligung oder private Termine stehen im Vordergrund.

Qualitätssicherung

Im Zeitalter der Qualitätssicherung konnte oder kann es natürlich so nicht weitergehen. Qualität ist gefordert, von den Krankenkassen, den Arbeitgebern und nicht zuletzt von den Patienten. Jeder hat das Recht, einwandfreie Instrumente zu erhalten, mit sauberen, sterilen Instrumenten operiert zu werden.

Spätestens seit die Medizinprodukte-Verordnung in Kraft getreten ist, ist die Arbeit in der «Steri» nicht einfach einer Hilfskraft zu übergeben.

Die Gesetze und die Normen müssen eingehalten werden, in der Schweiz gibt es ausserdem noch viele Empfehlungen, welche so oder so ausgelegt werden können. Gibt es aber einen Schadenfall daraus, wird zuerst überprüft ob von den Arbeitnehmern alle Vorschriften eingehalten wurden.

Zusammenfassung

Die ZSVA ist zu einem Dienstleistungsunternehmen geworden. Sie darf nicht mehr als Arbeitsplatz für ungelernete oder «nicht mehr funktionierende» Mitarbeiter missbraucht werden.

Eine solide Grundausbildung ebenso wie die Teilnahme an Fort – und Weiterbildungsveranstaltungen muss für alle ZSVA Mitarbeiter Pflicht sein, verankert in der Stellenbeschreibung. Nur so kann die ZSVA innerhalb

eines Krankenhauses den Stellenwert erhalten der ihr gebührt.

Die ZSVA muss aus ihrer Isolation herausgeholt werden und wie es der Name sagt, als eine zentrale, eigenständige, gut funktionierende Abteilung werden. Denn wenn die ZSVA nicht funktioniert, können auch die operativen Bereiche eines Krankenhauses ihre geforderten Leistungen nicht mehr erbringen. Nur eine gut funktionierende, qualitativ hoch stehende ZSVA trägt im Krankenhaus wesentlich zur Infektionsverhütung bei.

Gesetzlicher Ansatz und Wiederaufbereitung von MP

H. Ney – Verantwortlicher der ZSVA, Universitätsspital Genf

Das Recht wird als *Regelwerk definiert, das festlegt, was innerhalb einer gegebenen Gesellschaft erlaubt und erwartet wird*. Es ist ausserdem *ein zu begleicher Betrag für die Nutzung eines Gutes, einer Dienstleistung oder die Ausübung einer Aktivität*.

Der Begriff *Referenz* ist in beiden Ansätzen, im reglementären sowie im vertraglichen, von grösster Bedeutung.

Es handelt sich folglich um einen Rahmen, der festlegt, wie Medizinprodukte aufzubereiten sind.

Wie können wir dieses juristische Mittel in unserem täglichen Wirken umsetzen?

- **Ordnungsimperatif:** Die rechtlichen Normen dienen als kohärenter Rahmen, der sich insbesondere aus dem Heilmittelgesetz (HMG, RS 812.21), dem Produkthaftpflichtgesetz (PrHG, RS 221.112.944), der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MePV) sowie der Verordnung über die Prävention der Creutzfeld-Jakob Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV, RS 818.101.21) zusammensetzt.
- **Sorgfaltsimperatif:** Das Recht gibt präzise Konzepte vor, wie beispielsweise die Sorgfaltpflicht, die Meldepflicht von Zwischenfällen, die Wartungspflicht der MP sowie die Regeln und Sanktionen bei Nichteinhaltung.
- **Schutzimperatif:** Die Rechtslage zwingt angesichts der aktuellen Geschehnisse zur Risikoprävention.
- Wieso entwickeln sich diese Rechtsmittel ständig weiter?

- Entwicklung reimt mit Fortschritt und dem Übergang von einem nicht kohärenten und nicht definierten Zustand in einen kohärenten und genau definierten Zustand. Die Wahrnehmung der Gesellschaft des Gesundheitswesens wandelt sich. Die Beziehung zwischen «Pfleger und Patient» erhält eine neue Dimension, die einen «Pflegevertrag» sowie eine «Dienstleistung» umfasst, wobei das natürliche Risiko besser akzeptiert wird als das menschliche Versagen, denn im ersten Fall spricht man von höherer Gewalt und im zweiten sucht man nach Schuldigen, nach dem, «der nicht getan hat, was getan werden musste».
- Wie entwickeln sich diese Rechtsmittel?
- Swissmedic, das Schweizer Heilmittelinstitut, die Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung sowie die Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene bieten eine technologische, wissenschaftliche und normative Kontrolle an.
- Eine unlängst von Swissmedic am 20. April 2004 veröffentlichte Kommunikation präzisiert beispielsweise, dass die *MePV technische Normen auflistet, die als technische Normen für die konkrete Erfüllung von grundlegenden Anforderungen gelten, welche die MP zu erfüllen haben.*
- Wie entwickeln sich diese?
- Die im vergangenen April veröffentlichte Gute Praxis für die Aufbereitung von sterilen MP, die in Zusammenarbeit mit den oben genannten Instanzen entwickelt wurde, bietet den auf diesem Gebiet lang ersehnten Mehrwert.
- Dieses Referenzwerk legt die Aufgaben und Verantwortungsbereiche jedes einzelnen fest, beschreibt den angemessenen Ablauf einer Wiederaufbereitung der MP, qualifiziert die notwendigen menschlichen und materiellen Ressourcen und verweist rein rechtlich gesehen für die Qualitätssicherung auf die oben angeführten Rechtstexte.
- Der 2003 von Swissmedic veröffentlichte Leitfaden für die Validierung und Routinekontrolle der Verfahren mit Wasserdampfsterilisation ist ein Beispiel für ein praktisches Handbuch, das sich an ZSVA-Verantwortliche richtet.

- Verändern diese Rechtstexte aber wirklich die tägliche Arbeit?

Obwohl unumstritten ist, dass *man nur auf den Säbel und nicht auf den Menschen hört, wenn dieser mit einem Säbel bewaffnet ist*¹, d.h. dass wir unsere Vorgehensweise gezwungenermassen anpassen müssen, beispielsweise die Einhaltung einer Haltezeit bei Wasserdampfsterilisation von 18 Minuten bei 134° Grad, darf dennoch nicht vergessen werden, dass *die Zukunft nicht erlitten werden darf sondern selbst zu gestalten ist*².

Ein paar Worte zur Ausbildung Zusammenfassung der Ansprache

Pierrette Chenevard, Direktor H+ Formation, Cully.

Die Ausbildungskommission SGSV/H+ (COMSTE) wurde 1998 gegründet, um eine Ausbildungsplattform für Mitarbeiter der Sterilisationsabteilungen einzurichten.

Die COMSTE strebt heute nach einer Weiterentwicklung dieser Einrichtung und gleichzeitig auch des Berufsstands. Eine Analyse des Wirkens seit der Gründung zeigt auf, dass die COMSTE nicht nur eine beeindruckende Anzahl von Mitarbeitern in der Westschweiz ausgebildet hat, sondern auch entscheidend zur Professionalisierung dieses Berufsstands beigetragen hat.

Die Sterilisation ist in ein recht junger Beruf, für den es in unserem Land kaum Ausbildungsmöglichkeiten gibt. Die Steri-Assistenten war nur wenig oder gar nicht ausgebildet, was zahlreiche Probleme aufwarf, da die Risiken nicht zu vernachlässigen sind: Fehler oder Unterlassungen können schwerwiegende Folgen haben, für den Patienten wie auch für das Personal. Die mit der Sterilisation beauftragten Mitarbeiter mangelten an Kompetenz und erhielten einen niedrigen Lohn: Ihre gar so wichtigen Aufgaben wurden selten anerkannt oder geschätzt.

Die H+-Ausbildung erfreut sich seit Ankündigung der Ausbildung so grosser Beliebtheit, dass die Anzahl Kurse von einem für 1999 in den darauf folgenden Jahren auf drei Kurse à 20 Teilnehmer aufgestockt werden musste. 2001 wurden erstmals Ausbildungskurse des Niveaus 2 eingeführt, um den Mitarbeitern mit einer Grundausbildung noch tief schürfernde Kenntnisse sowie die Nutzung von Verwaltungstools zu vermitteln.

Heute ist der Kurs Niveau 1 für alle Steri-Assistenten der Schweiz Pflicht.

Die COMSTE hat also massgeblich zur Professionalisierung des Berufs des Steri-Assistenten beigetragen, wie Philippe Perrenoud von der Universität Genf unterstreicht: «Die Professionalisierung bedeutet den schrittweisen Übergang von einer Arbeit zu einem Beruf ..., und ein Beruf bedeutet ... die Anerkennung als qualifizierter Mitarbeiter und als Experte auf einem bestimmten Gebiet...»

Diese als Rahmen, Regelwerk und Entwicklungsgrundlage genutzte Ausbildung spielt in der Professionalisierung eines Berufs eine entscheidende Rolle. Sie ermöglicht die Aneignung von Wissen, neuen Arbeitsinstrumenten, das Überdenken der Praxis, den Aufbau einer Berufsidentität und eines Netzes, die Zusammenstellung von Ressourcen und gibt dem Beruf einen neuen Sinn. Kurz und gut, sie ermöglicht mehr Leistung sowie das Streben nach Exzellenz auf einem bestimmten Gebiet. Sie modernisiert ein System und eine Gesellschaft. Sie ist der Grundstein für die Vitalität und die Entwicklung einer Struktur. Die Entwicklung der Mitarbeiter sowie die ihres Berufsumfelds spielt in der Entwicklung einer Institution sowie der Gesellschaft eine tragende Rolle. Die Vernachlässigung der Ausbildung in einem Beruf, einer Dienstleistung oder einer Institution ist wie wenn man den gerade in den Boden gepflanzten Keimling vertrocknen lässt!

«Die Ausbildung ist und bleibt ein unerlässlicher Bestandteil für die Qualitätssicherung», präzisierte der Präsident der SGSV in seiner Einleitung zum 10. Symposium. Sie ist das Herzstück der Entwicklung unseres Berufsstands. Ein Vertreter der Vereinten Nationen erklärte am Swiss Learning Forum, das im Mai 2004 in Genf stattfand, dass die Verarmung eines Landes direkt mit dem Bildungsniveau der Einwohner zusammenhängt. Auf unser Berufsgebiet umgemünzt bedeutet dies, dass wir die Aus- und Weiterbildung nie vernachlässigen dürfen.

«Kontrolle der Reinigungsprozesse – wie weit gehend, auf welche Weise?»

Piera Portigliotti, Verantwortliche Sterilisation Regionalspital «La Carità» in Locarno

Meine Arbeit als Instrumentenschwester im Spital La Carità in Locarno war ebenso

¹ Frei übersetzt nach Anatole France.

² Frei übersetzt nach Bernanos.

interessant vom technischen und professionellen Standpunkt wie von der menschlichen Warte aus gesehen. Eine Analyse der problematischen Organisation sowie der mangelhaften Serviceleistungen in den OP-Sälen hat mich jedoch davon überzeugt, dass ich auf diesem Gebiet Abhilfe leisten könnte. Dies war der Beginn meiner Sterileidenschaft.

Präsentation des E O C – Ente Ospedaliero Cantonale

Diese drei Buchstaben erinnern an Werte und Grundsätze, auf denen unsere Philosophie beruht: E wie empathy, O wie organisation und C für competence.

Alle öffentlichen Spitäler im Tessin wurden ab dem 1. Januar 2001 als eine einzige Einheit zusammengeschlossen, die nach wirtschaftlichen, rationellen und Kosten orientierten Aspekten verwaltet wird, wie das bei Unternehmen üblich ist.

Wir verfügen über 1000 Betten, 8 Notfallaufnahmen, 30 OP-Säle und einen Zentraldienst für die Wäscherei, die Buchhaltung, den technisch-medizinischen Dienst, die EDV, die Apotheke, den Einkauf und die Sterilisation? ... Wer weiss, vielleicht eines schönen Tages?

Das Spital in Locarno, in dem ich seit 15 Jahren arbeite, zählt 175 Betten und pflegt jährlich 7200 Patienten stationär und 33000 ambulant. Wir decken 80% aller Notfälle der Region ab.

Aufgaben und Werte

Wir glauben, dass Vertrauen, Zusammenarbeit und gegenseitiger Respekt der beste Garant für ein angenehmes und motivierendes Arbeitsklima sind.

Wir wollen in Sachen Effizienz, Diagnostik, Therapie, Empfang, Zuverlässigkeit und Qualitätssicherung zu einem Referenzspital werden.

Dies sind nicht fromme Sprüche, da es im Bereich der Sterilisation mit folgenden Massnahmen reimt:

Erfahrungsaustausch

Zuweisung der Verantwortlichkeiten

- Personalaustausch zwischen OP und Sterilisation für einen besseren Gesamtüberblick der Abläufe
- Wöchentliche Infositzungen

- Verbesserungsprojekte für die Optimierung der Arbeitsabläufe im Hinblick auf Sicherheit und angenehmes Arbeitsklima
- Einrichtung von fächerübergreifenden Arbeitsgruppen (ZSVA-Verantwortliche, Hygieniker, Direktor, Ingenieur, technischer Dienst, für Sterilisation verantwortlicher Arzt)
- Dies bedeutet zudem:
 - die Entwicklung von Abläufen, Richtlinien, Anweisungen, Modulen (wie in Norm ISO 9001 und ISO 14001)
 - jährliche interne Audits für die Überprüfung der Einhaltung sowie externe Audits für die Einhaltung der 2001 erhaltenen ISO-Zertifikation
 - ein «Presurvey» des Kontrolleurs der Joint Commission International
 - ständige Verbesserungen, die uns am 26. Februar 2004 bis ins Finale des «Prix Esprix Suisse» für Qualität brachten.

Human Ressourcen – Arbeitszeiten – Produktivität

Unser Team besteht aus einem verantwortlichen Chirurgen, einer Instrumentenschwester zu 70%, einer Instrumentenschwester oder wechselweise einem OP-Techniker zu 50% sowie zwei Pflegeassistenten zu 100%.

Wir sind montags bis freitags von 7.00 bis 15.30 Uhr vor Ort. Die Wochenenden und Nächte werden vom Pikttdienst des BOP abgedeckt.

2003 produzierten wir in 3471 Sterilisationszyklen 16274 Steri-Einheiten.

Welche Bedeutung die Kontrolle des Reinigungsprozesses für mich hat ...

- «Schnelligkeit» war schon immer ein schlechter Ratgeber, und wild durcheinander geworfene Instrumente zu erhalten ist nicht mehr länger akzeptabel!
- Hindernisse und Einwände von jenen überwinden, die keine Veränderungen wollen und immer sagen: «Keine Zeit – können wir nicht – Wichtigeres zu tun – schon immer so gemacht etc.»
- Wissen was zu reinigen ist. Die gute Praxis empfiehlt die Reinigung von wieder verwendbaren Containers und Sieben, ausgepackten MP (ob benutzt oder

nicht), geliehenen oder gelagerten MP, neuen aber nicht sterilen MP. Wenn möglich werden diese MP (immer!) in RDG gereinigt.

- Ein effizienter Reinigungsprozess beginnt bereits auf dem OP-Tisch, um Blutverkrustungen und somit unerwünschte Keimbildung zu vermeiden. MP sind sofort nach Gebrauch zu reinigen. Ein möglichst schneller Transport sowie eine schnelle Aufbereitung der MP haben oberste Priorität (wenn möglich weniger als 30 Minuten).
- Benutzer sensibilisieren und informieren, damit die MP unter besten Bedingungen, mit möglichst geringer Biocharge, demontiert und gut geöffnet, eindeutig gekennzeichnet und in den vorgesehenen Containers in der Sterilisation eintreffen: Teamwork ist für alle zeitsparend! Welch ein Zeitgewinn bei der Beladung des Endoskop-Wagens sowie auch bei der direkten Bestückung des RDG.

Auf diese Probleme sind wir gestossen

Unsere Maschinen ... und ihre Grenzen ...

- Einfache Tür im Schmutzraum!
- Keine Grafik sondern nur bunte Lichter, unzureichend für das zu behandelnde MP-Volumen. Doppelte Vorsicht geboten!
- Geduld! Sorgfalt. Gute Maschinenkenntnis. Strategien definieren. Verbesserungsmaßnahmen Priorität einräumen.
- Geduldig MP im Prädesinfizierungsbehälter einweichen lassen, ohne Hast, Handreinigung schneller (aber nicht reproduzierbar). Aufbereitung von Hand nur für nicht eintauchbare MP (Motoren mit Batterie) oder zu grosse und lange Instrumente für den RDG.
- Sorgfalt: für sich selbst: Mundschutz, Brille, wasserdichter Kittel und Handschuhe; und für das Material mit Desinfizierung der Oberfläche nach jedem Instrument sowie der Transportboxen nach jeder Annahme; und natürlich auch für die Maschine: Kontrolle der Sprüharme, Düsen, Filter, Schläuche und eventuelle undichte Stellen.
- Gute Maschinenkenntnis: Wenn Programm für 5 Minuten mit 60° und thermische Desinfizierung für 10 Minuten mit 96°, dann längeren Waschvorgang

einstellen und bei thermischer Desinfizierung auf die Erreichung des A0-Werts achten.

- Strategien für die Dokumentation der Wiederaufbereitung in den ersten Phasen entwickeln: vom Beginn bis zur Desinfizierung, um über ein Kommunikationsmittel mit dem Personal des OP-Blocks zu verfügen und dank eines Formulars zu wissen: Patient, OP-Saal, Eingriff, Personal, Maschine, Ort, Programm, Anfangszeit und Ende Zyklus, visuelle Kontrolle, TOSI-Test ja oder nein und Unterschrift Steri-Mitarbeiter.
- Verbesserungsmassnahmen Priorität einräumen, da wir heute nur über drei kleine Maschinen verfügen – in einem zu grossen Schmutzraum! Ich hoffe in naher Zukunft aber auf einen Waschtunnel und eine doppeltürige Maschine, um die Bedürfnisse aller abdecken zu können.

Schlussfolgerung

Die Qualität der Etappen der Wiederaufbereitung der MP kann nicht mit dem blossen Auge sichergestellt werden, sondern nur anhand der Auswirkungen an Patienten. Bei Infektionen haben mit die Chirurgen immer gefragt:

«Und die Instrumente? Läuft in der Sterilisation alles nach Plan?»

Und wir haben uns immer selbst gefragt, ob wir wirklich alles nur erdenklich Mögliche getan haben.

Jetzt, wo es endlich die gleiche Logik der Chargenfreigabe eines Reinigungsprozesses wie bei den Steri-Chargen gibt, habe ich eine Antwort gefunden:

«In der besseren Steri-Welt ist endlich alles Paletti!»

CAS®
INTERNATIONAL

Clean-Air-Service AG

Service und Instandhaltung

- Reinraumqualifizierung
- Filtersystem-Integritätstest
- Mikrobiologische Messungen
- Instandhaltung und Sanierung

Prozessqualifizierung

- Qualifizierung von Dampf- und Heissluftsterilisatoren,
- Ueberprüfung der Temperaturverteilung
- Wartungsarbeiten an Autoklaven

Visualisierung

- Strömungsprofile Video und Einzelbilder

Consulting und Schulung

- Beratung zu und von Qualitätssicherungsmaßnahmen
- Validationsvorschriften
- Erstellung von Arbeitsvorschriften (SOP's)
- Kundenseminare und Workshops

Vertrieb und Kalibrierung

- CLIMET Partikelzähler, Systeme und deren Kalibrierung



Führender

Ihr Partner für Reinraumtechnik

CAS Clean-Air-Service AG

Hauptsitz
Reinluftweg 1
CH – 9630 Wattwil
Tel. +41(0)71 987 01 01
Fax +41(0)71 987 01 11
<http://www.cas.ch>
E-Mail: info@cas.ch

CAS Clean-Air-Service AG

Niederlassung Österreich
Eduard-Bodem Gasse 3
A – 6020 Innsbruck
Tel. +43(0)512 390 500
Fax +43(0)512 390 501
E-Mail: office@cas-austria.at

CAS Clean-Air-Service AG

Verkaufsbüro Messtechnik
Kaiserstrasse 100
D – 52134 Herzogenrath
Tel. +49(0)2407 5656-0
Fax +49(0)2407 5656-11
E-Mail: thelen@cas.ch