

Modalitäten für die Freigabe einer RDG-Charge

von Damien TALON, Spitalapotheker; Axèle REBERGA, Assistenzapotheker; Danièle PINTO, Leitende OP-Schwester ZSVA, Spitalkomplex Bichat- Claude Bernard, Paris

EINLEITUNG

Die Reinigung von OP-Instrumenten ist ein wichtiger Schritt des Sterilisationsprozesses. Das Vorhandensein von organischen Rückständen auf der Instrumentenoberfläche beeinträchtigt die Qualität der Sterilisation und die Anwendungssicherheit [8]. Die Sauberkeit von im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) gereinigten Instrumenten hängt von seinen chemischen, mechanischen und thermischen Kapazitäten ab. Geltende Regeln und Normen schreiben vor, dass diese Reinigung effizient sein muss, definieren jedoch nicht präzise, was eigentlich sauber ist [1, 2, 5]. Die Norm 15883-1 [2] empfiehlt, dass jedes RDG Validierungstests (Leistungs- und Betriebsqualifikation bei Erstinstallation) sowie regelmässigen Kontrollen durch den Anwender unterzogen wird, um dessen Konformität zu überprüfen. Die Sauberheitskontrolle der Instrumente erfolgt durch Sichtkontrolle beim Herausnehmen aus dem RDG. Im Spital Bichat wird diese Etappe in einem spezifischen Raum durchgeführt, den wir «Sortierzone» nennen. In diesem Kontrollraum werden Instrumente auf Sauberkeit und Funktionalität untersucht. Ausserdem werden regelmässig Prüfan-schmutzungen durchgeführt, um die Reinigungseffizienz der RDG zu überprüfen. Ziel dieses Referats ist die Beschreibung einer Freigabe von RDG-Chargen in unserem Spital.

I) PRÄSENTATION DES SPITALS BICHAT

Das Spital Bichat ist ein Unispital, das zur Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP) zählt. Wir verfügen über 1000 Betten, davon 600 in der Chirurgie. Das Spital zählt 22 OP-Säle für 7 Spezialgebiete (Orthopädie, Thorax-Gefäss-Chirurgie, Ver-

dauungsapparat, Gynäkologie, Urologie, HNO, Kardiologie). Die Sterilisationsabteilung des Spitals Bichat erstreckt sich über 600 m² und zentralisiert alle Wiederaufbereitungsetappen für sterile Medizinprodukten (MP). Die ZSVA ist eine der Spitalapotheker unterstellte Funktionseinheit. Ein Apotheker sowie eine leitende OP-Schwester mit staatl. Diplom (IBODE) sind für die Einheit sowie die 26 Pflegehelfer, eine IBODE, einen Laboranten und einen Assistenz-Apotheker verantwortlich. Die ZSVA verfügt über 4 RDG, eine Reinigungskabine, 6 Durchlaufsigelgeräte sowie 4 Sterilisatoren (2 Autoclaven à 16 STE und 2 à 8 STE). Die ZSVA ist von 7 bis 20 Uhr geöffnet und sterilisiert jährlich rund 29 000 Container und 210 000 verpackte Beutel und Siebe.

II) KONTROLLRAUM INSTRUMENTE

In diesem Raum werden die RDG entladen. Der Raum beträgt 40 m², und die Luftqualität entspricht der Reinraumklasse ISO 8 der NF EN ISO 14644-1 und 2 [3, 4]. Dieser Reinraum hat einen Überdruck von 10 Pascal gegenüber der Reinigungszone sowie einen leichten Unterdruck gegenüber der Verpackungszone. Ziel dieser Räumlichkeit ist eine Überprüfung der Instrumente (Allgemeinzustand, Sauberkeit, Rost etc.) sowie die Verpackung der Orthopädiemotoren und der meisten Zölioskopie-Boxen. Das ZSVA-Personal übernimmt die Aufbereitung dieser Boxen, die immer möglichst schnell wieder aufbereitet werden müssen.

Die Instrumente werden an 5 Labortischen untersucht, die jeweils über ein Vergrösserungsglas und 5 Wandanschlüsse mit einem Luftdruck von 4 Bar verfügen, von denen vier für Düsen und eine für den Funktions-

test von Druckluftmotoren vorgesehen sind. Boden und Arbeitsoberflächen dieses Raums werden zwei Mal täglich gesäubert, einmal pro Monat werden auch Wände und Decke gereinigt. Die Umweltkontrolle wird von einer Hygiene-Technikerin überwacht, die monatlich Partikel- und Biokontaminationskontrollen der Luft dieses Raums durchführt und auch Oberflächenproben entnimmt.

Für die Instrumentenkontrolle sind 2 Vollzeit-Pflegehelfer (VZ) und 1/4tel Posten IBODE für die Betreuung sowie die Überwachung und Aufbereitung von Motoren- und Zölioskopieboxen verplant. Das Personal unterliegt strikten Regeln bezüglich Kleidung (Kittel, Haube und Schuhwerk), Hygiene (Händereinigung mit hydroalkoholischer Lösung, Schutzmaske bei Erkältung, kein Schmuck etc.) und Zirkulation (Verbot Übergang von Schmutz/Reinigungszone zur Kontrollzone, Kreislauf Instrumente etc.). Das Personal muss über gute Kenntnisse der klassischen Instrumente verfügen und wird für die Zusammenstellung der Boxen von Orthopädiemotoren sowie für Zölioskopien (Verdauungsapparat, Mutterschaft und Urologie) ausgebildet. Instrumente verschiedener OP-Blöcke oder Boxen dürfen nicht verwechselt oder ausgetauscht werden – das Personal muss sehr viel Sorgfalt an den Tag legen.

III) RDG

Die ZSVA verfügt über 4 RDG (2 SP2 UPSS 1400 und 2 Hospitalia 10.4D), die in eine technische Mauer integriert sind: Beladung im Schmutz/Reinigungsbereich und Entladung in der Sortierzone (auch Instrumentenkontrollraum genannt). Die RDG fassen 10 Siebe und haben ein Nutzvolumen von rund 25 Litern.

3.1) Zyklusparametrierung und Wasserqualität

Alle 4 RDG sind gleich parametrierung, siehe Tabelle 1. Der Zyklus besteht aus 2 kalten Vorwaschgängen à 90 Sekunden, Reinigungsphase mit alkalischem Reinigungsmittel, saure Spülung, Thermo-Desinfektion und Trocknung. Die in den RDG benutzte Wasserqualität wird regelmässig kontrolliert. Beim Vorwaschen, Reinigen und sauren Spülen wird enthärtetes Wasser verwendet. Für die Endspülung und die thermische Desinfektion verwendet man Osmosewasser, das täglich einer physikalisch-chemischen (PH-Wert, Gesamthärte, Leitfähigkeit) sowie monatlich einer mikrobiologischen Kontrolle unterzogen wird.

3.2) Validierung – Validierungskontrolle der RDG

Jedes RDG wurde bei der Auslieferung von einer Dienstleistungsgesellschaft auf seine Betriebsqualifikation untersucht. Die Reinigungsleistung wurde mit einer Temperaturkartographie der RDG-Kammer sowie einer physikalisch-chemischen Kontrolle des Reinigungsvorgangs anhand von in Frankreich kommerzialisierten Prüfanschmutzungen geprüft (Tosi®, STF® und Soil test®).

Alle RDG werden einmal jährlich neu validiert, dies gilt auch nach Wartungsarbeiten, die zu Veränderungen der Wasserzulaufpumpen oder der Elektronik führen oder beim Wechsel der Reinigungsmittel. Diese Validierungskontrolle erfolgt intern durch das ZSVA-Personal. Sie besteht aus einer Überprüfung der entnommenen Reinigungsproduktvolumen bei jedem Zyklus, der Zeitmessung aller Phasen, einer Temperaturkartographie des Reinigungszyklus bei voller Beladung mit Hilfe von 5 metrologischen Sonden sowie einer Prüfanschmutzung (3 Tosi® und ein STF® pro Zyklus). Der Zyklus wird 5 Mal wiederholt.

3.3) Bewertungstests und Reinigungseffizienz

Der automatisierte Reinigungsprozess sowie die Bewertungsmethoden der RDG-Leistung sind in der Literatur ausführlich beschrieben. Standardisierte Prüfanschmutzungen (Tosi®, STF®) geben Auskunft über die Leistungen, die auch in der Norm EN/ISO 15883-5 beschrieben sind [2]. Es können auch Tests für den Nachweis von Schmutzrückständen (Proteinen, Polysaccharide, Blut, ATP) verwendet werden. In unserem Spital haben wir für die Validationskontrolle der RDG und die Routinekontrolle der RDG-Leistung den Tosi-Test als Referenztest gewählt. Dieser Test ist besonders interes-

Tabelle I: Parametrierung des Reinigungszyklus der RDG

	Parameter	Wasserqualität
Vorwaschen	90 Sekunden bei 20°C	Enthärtetes Wasser
Reinigen	alkalisches Reinigungsmittel (3 Min, 0.6%, 70°C)	
Neutralisierung	Säure (3 Min, 0.6%, 70°C)	
Spülen	5 Min, 20°C	
Thermische Desinfektion	3 Min, 90°C	Osmosewasser
Trocknen	30 Minuten mit heisser Luft	

sant, da er standardisiert, wiederholbar und semiquantitativ ist, ein schwer zu reinigendes Instrument darstellt und Aufschluss über die mechanische und chemische Effizienz der Reinigung gibt. Mangelhafte chemische Effizienz erkennt man an Fibrinrückständen an den Halterungen und eine mangelhafte mechanische Effizienz an Farbmittelrückständen. Wir nutzen diesen Test täglich als Routinekontrolle im ersten Reinigungszyklus jedes RDG. Ist das Testergebnis negativ (≥ 2 gemäss Tosi-Handbuch) überprüft das Personal das Testergebnis, den Reinigungsmittelstand, die RDG-Charge, die Dreharme sowie die Wasserqualität. Die Charge wird nach einer sehr sorgfältigen Sichtkontrolle akzeptiert. Der zweiten Charge des Tages wird dann ebenfalls ein Tosi-Test beigelegt. Fällt dieser Test wieder negativ aus, ohne dass eine Ursache ermittelt werden kann, wird das RDG gestoppt und eine Wartung programmiert. Die zweite Charge wird nach einer sehr sorgfältigen Sichtkontrolle akzeptiert.

IV) REINIGUNGSKABINE

Die ZSVA verfügt ausserdem über eine Reinigungskabine von 6m³ (Socabine des Unternehmens SOCAMEL). Diese Kabine wird für die Reinigung der Rollwagen und Prädesinfektionsbehälter, Schränke und TSE-Siebe TSE (Transport- und Sterilisationseinheit) genutzt. In ihr können auch Container gereinigt und thermo-chemisch desinfiziert werden. Die jährliche Validierungskontrolle der Reinigungskabine erfolgt unter den gleichen Bedingungen wie bei den RDG (Temperaturkartographie, Prüfanschmutzungen, Zeitmessung der Phasen, Produktstand etc.). Im Entladebereich der Kabine wurde eigens ein spezifischer Labortisch für den Zusammenbau der Container (Boden,

Deckel und Überdeckel) eingerichtet. Fertige Container werden anschliessend über eine Transferschleuse in den Verpackungsbereich gebracht.

V) SICHTKONTROLLE DER RDG-CHARGE

Die Sichtkontrolle in der Sortierzone besteht aus der Überprüfung der Sauberkeit der Instrumente (mit blossen Auge sowie mit Vergrösserungsgläsern) sowie einer Kontrolle bezüglich Trockenheit, Oberfläche und Funktionsweise [6]. Bei Schmutzrückständen wird das Instrument erneut in die Reinigungszone geschickt, von Hand gereinigt, getrocknet und anschliessend erneut zur Kontrolle vorgelegt. Die Sichtkontrolle ermöglicht auch die Überprüfung des Trockenheitsgrads des Materials beim Entladen aus dem RDG. Noch feucht? Wenn möglich mit Luftdüsen nachgetrocknet. Rost [7] (Farbveränderung, Kontaktkorrosion, Flecken, Reibung, Risse)? Diese Instrumente werden entweder vernichtet oder zur Reparatur geschickt. Bei solchen Vorfällen wird der aufbereitende IBODE des OP-Blocks darüber informiert, dass Material aus einer Box vernichtet wurde und deshalb ersetzt werden muss.

VI) QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM

Dieses System gründet auf der computergestützten Rückverfolgbarkeit des Reinigungsschritts, die dank «Begleitzetteln Block-ZSVA» ermöglicht wird. Auf diesen Begleitzetteln steht, dass für den Patienten X folgende Instrumente verwendet wurden, wer was gemacht hat, wann, wie und wozu (IBODE hat am Eingriff teilgenommen und die Vordesinfektion vorgenommen). Dank dieser Begleitzettel kann die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit rückverfolgt und mit der Rückverfolgbarkeits-Software ermittelt werden, in welchem RDG die Instrumente gereinigt wurden.

Ausserdem werden zwei weitere Informationen gespeichert:

- Ein Formular bezüglich der Parametrierung der RDG, das jeden morgen vom ZSVA-Personal verwendet wird, um das gute Funktionieren jedes RDG zu überprüfen. Dieses Formular enthält folgende Informationen: Reinigungsmittelstand, Positionierungskontrolle Schläuche und Anschlüsse, Filterzustand, Dreharme, Kammer, Dichtetest etc.
- Das Validierungsblatt des Reinigungszyklus, ausgefüllt vom ZSVA-Mitarbeiter, der die RDG be- und entladen hat. Dieses Blatt enthält folgende Informationen: Gesamtdauer Zyklus, Temperatur und Dauer thermische Desinfektion, Ergebnis Prüfanschmutzung, RDG-Ticket und Tosi-Test des ersten Zyklus werden in einem Beutel aufbewahrt und an das Blatt geheftet. Auf diesem Blatt werden ebenfalls die Namen der «schmutzigen» Instrumente vermerkt, die erneut aufbereitet werden mussten.

Das Dossier pro Reinigungscharge besteht aus dem Validierungsblatt des Reinigungszyklus, dem Formular der RDG-Parameter und allen Begleitzetteln «Block-ZSVA». Das Dossier ist vom ZSVA-Mitarbeiter beim Entladen des RDG und am nächsten Tag vom übergeordneten Personal zu validieren. Gemäss den Archivierungsvorschriften werden dieses Sterilisationschargen-Dossiers fünf Jahre aufbewahrt.

SCHLUSSFOLGERUNG

Die Sauberkeit ist das A und O der Sterilisation. Wir möchten in diesem Zusammen-

hang nochmals das alte Sprichwort bringen: «Nur was sauber ist kann auch sterilisiert werden». Bis heute gibt es aber noch keine wissenschaftliche Definition oder detaillierte Vorschrift darüber was eigentlich sauber ist. Bisher gibt es nur Sichtkontrollen, die unweigerlich subjektiv ausfallen oder aber den mikrobiologischen Ansatz bei der Desinfektion.

Die Ausbildung des Personals für die Instrumentenkontrolle ist deshalb von grösster Bedeutung, wenn verhindert werden soll, dass «schmutzige» oder nicht funktionierende Instrumente sterilisiert oder mit Instrumenten aus anderen Boxen vermischt werden. Ferner sind dem Personal spezifische Hygiene- und Zirkulationsregeln zu erklären. Die Mitarbeiter müssen sich der Bedeutung sauberer Instrumente bewusst und in der Lage sein, beschädigte oder defekte Instrumente auszusortieren. Sie müssen die Funktionsweise der RDG kennen und strikte Regeln befolgen, um die Qualitätssicherung gewährleisten zu können. Es gibt derzeit viele Veröffentlichungen über die Bewertung der Reinigungseffizienz. Normen empfehlen Kontrolltests des Reinigungsvorgangs, um die Leistung der RDG und/oder der verwendeten Reinigungsmittel zu untersuchen. Verschiedene im Handel befindliche Tests können als Routinekontrollen für die Reinigungseffizienz zur Unterstützung der Sauberkeitssichtkontrollen der Instrumente verwendet werden. Bis zu einer Optimierung des Reinigungsverfahrens und einer eindeutigen Definition der «Sauberkeit» bedarf es aber noch vieler Bemühungen von Anwendern und Herstellern von RDG, Reinigungsmitteln und Prüfanschmutzungen.

BIBLIOGRAPHIE

1. Beschluss vom 22. Juni 2001 bezüglich «Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. Ligne directrice particulière n°1: préparation des dispositifs médicaux stériles».
2. Französische Normvereinigung (AFNOR). EN ISO/TS 15883-5: 2004. Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung.
3. Französische Normvereinigung (AFNOR). NF EN ISO 14644-1 (1999). Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit.
4. Französische Normvereinigung (AFNOR). NF EN ISO 14644-2 (2000). Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 2: Festlegungen zur Prüfung und Überwachung zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1.
5. Französische Normvereinigung (AFNOR). PrEN ISO 15883-1 (2004). Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO/DIS 15883-1 : 2004).
6. Aubry E., Cavin F. Sichtkontrolle von Instrumenten: von der Makro- zur Mikroansicht. Forum Nr. 2/2006: 28-29.
7. Guide de bonnes pratiques d'utilisation de l'instrumentation chirurgicale en établissement de santé. Prévention des phénomènes de corrosion. Les ouvrages du CETIM (Centre Technique des Industries Mécaniques), 2005.
8. Thiveaud D. Validation du nettoyage des dispositifs médicaux. Hygiène en milieu hospitalier Février 2001; 35: 21-27. ■

Ihre Anzeige im **forum**

Frau Katharina Münch gibt Ihnen gerne nähere Auskunft: **Telefon ++41 52 266 46 80**

