

Bilanz der ZSVA-Audits im Kanton Waadt

von Monica Attinger, Krankenschwester Hygiene, Infektionskontrolle und –prävention, Öffentlicher Gesundheitsdienst – Waadt

2006 startete der Öffentliche Gesundheitsdienst des Kantons Waadt eine Kontrolle aller Sterilisationseinheiten von Kliniken und Spitälern mit Akutversorgung des Kantons in Form von Audits. Ziel dieser Überprüfung:

1. sicherstellen, dass alle Sterilisationseinheiten des Kantons die CJKV anwenden, insbesondere Artikel 2;
2. Bestandsaufnahme der Umsetzung des Leitfadens «Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten», der von Swissmedic im April 2004 veröffentlicht wurde (Revision 2005);
3. Erarbeitung einer Optimierungsstrategie für die Sterilisation im Kanton Waadt auf der Grundlage dieser Überprüfung und in Zusammenarbeit mit den verschiedenen Partnern (Bestimmung möglicher Synergien).

Mit der Durchführung dieser Audits wurden Frédy Cavin, Präsident der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung, und Monica Attinger, Forschungsbeauftragte für Hygiene, Infektionskontrolle und –prävention des Öffentlichen Gesundheitsdienst, beauftragt.

Vor dem Beginn der Audits und zur Sicherstellung der Legitimation sowie der Übereinstimmung der Vorgehensweise im Kanton Waadt mit der 2005 in der Schweiz lancierten Kampagne, nahmen die Auditors zuerst Kontakt mit Swissmedic auf um:

- die Ziele sowie den Zeitplan der Audits zu präsentieren
- die vom Kanton verwendeten Tools validieren zu lassen.

Für optimale Ergebnisse sowie eine grösstmögliche Koordination beider Aktionen wurde beschlossen, den bis anhin von Swissmedic verwendeten Fragebogen auch im Kanton Waadt zu nutzen.

Die Audits fanden im Kanton Waadt zwischen Februar und Oktober 2006 statt. Es wurden insgesamt 22 Sterilisationseinheiten auditiert.

Die überprüften Elemente entsprechen dem Inhalt der «Guten Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten», die im April 2004 von Swissmedic veröffentlicht wurden, d.h.:

- Organisation der Dienststelle (Organigramm, Pflichtenhefte, Ausbildung Mitarbeiter, Dokumentation).
- Räumlichkeiten (Architektur, Kreisläufe, Umwelt).
- Wiederaufbereitungsprozess der Medizinprodukte (Verfahren, technische Merkblätter für jeden definierten Arbeitsschritt).
- Kontrollen (Typ, Planung, Rückverfolgbarkeit).

Die Auditergebnisse wurden am Ende jeder Kontrolle den überprüften Personen selbst sowie der Direktion der Gesundheitseinrichtung mündlich mitgeteilt. Eine schriftliche Zusammenfassung in Form eines Auditberichts (ebenfalls an Swissmedic übermittelt) mit einer Auflistung der beobachteten Mängel sowie einem Zeitplan für einzuleitende Korrekturmassnahmen wurde der Einrichtung einige Wochen nach dem Audit übermittelt.

Diese Bestandsaufnahme zeigte, welche Anforderungen in fast allen Sterilisationseinheiten des Kantons erfüllt werden:

- In 77% der Einrichtungen entspricht die Anzahl ausgebildeter Mitarbeiter (Niveau 1) den Anforderungen. In Spitälern ohne spezifisches Sterilisationspersonal wird die Aufbereitung von Medizinprodukten durch Mitarbeiter mit einer speziellen OP-Ausbildung übernommen. Diese Mitarbeiter profitieren aber nicht von regelmässigen Update-Kursen im Bereich Sterilisation.
- In 86% der Fällen ermöglicht die Bauart der Räumlichkeiten einen logischen Materialfluss der Medizinprodukte, wobei die Schmutz- und Sauberebenen physisch getrennt sind. Nur wenige Einrichtungen führen jedoch die Luftqualitätskontrollen wie in der Norm EN ISO 14644-1 vorgeschrieben durch, die sicherstellen, dass die Luftqualität der ISO-Reinraumklasse 8 entspricht (Maximale Partikelanzahl von $\geq 0,5 \mu\text{m}$ = 3520000, maximale Partikelanzahl von $\geq 5 \mu\text{m}$ = 29 300). In 64% der Einrichtungen wird die Wasserqualität kontrolliert. Niemand führt jedoch die Qualitätskontrollen des Wasserdampfs gemäss Norm EN 285 durch.
- 82% der kontrollierten Einheiten arbeitet mit Meldezetteln für mangelnde Konformität. Das Personal nutzt diese jedoch zu selten und erachtet sie als Denunziationsinstrument statt als Möglichkeit, die Qualität weiter zu verbessern.

Verschiedene der beobachteten Mängel treffen nur auf einzelne Einrichtungen zu (Lagerung sauberes Material in der Schmutzzone, unsachgemässes Verhalten des Personals, Öffnen der Fenster, Lagerung und Verzehr von Nahrungsmitteln, unsachgemässes Lagern von und/oder unangemessenes Schutzmaterial) und bedürfen Korrekturmaßnahmen bezüglich Funktionsweise und/oder Bauweise. Andere Mängel sind bei einer Vielzahl von Dienststellen festgestellt worden:

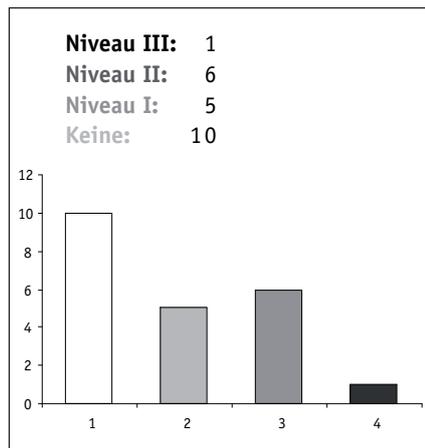
- 59% der Einrichtungen bereiten immer noch Einwegmaterial auf. Dies MP können jedoch als wenig kritisch angesehen werden (Zangen für Klammerablation, Gummibänder, Marmeladengläser). In 18% der Fällen wurden jedoch Medikamente (Ampullen für OP-Siebe) wiederaufbereitet. Swissmedic wurde auf diese Vorgehensweise aufmerksam gemacht (siehe Antwort von Dr. Michel Baliff von Swissmedic in Forum Nr. 1/2007).

- In 45% bzw. 69% der Einrichtungen waren die Verantwortlichen der Sterilisationseinheit nicht oder ungenügend ausgebildet (Niveau 1: technischer Steri-Assistent) (siehe Graphik 1). In der «Guten Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten» von Swissmedic wird jedoch empfohlen, dass der ZSVA-Verantwortliche eine Ausbildung sowie Erfahrungen im Bereich der Sterilisation (mindestens Niveau 2: verantwortlicher Steri-Assistent) aufweisen und sich weiterbilden soll.

Als Erinnerung: In diesem Leitfaden steht, dass er ZSVA-Verantwortliche für die Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten sowie für das ihm unterstellte Personal unter Einhaltung der in der Einrichtung bestehenden Regeln verantwortlich ist. Seine Aufgaben sind:

- Wiederaufbereitungsprozesse von sterilen Medizinprodukten planen, organisieren, leiten und kontrollieren;
- Organigramme, Pflichtenhefte und technische Merkblätter für alle Mitarbeiter erstellen, die bei der Aufbereitung der sterilen Medizinprodukte mitwirken;
- Auswahl der zur Chargenfreigabe habilitierten Personen;
- Mitarbeit am Erstellen des Pflichtenhefts und der Abmachungen bei Outsourcing.

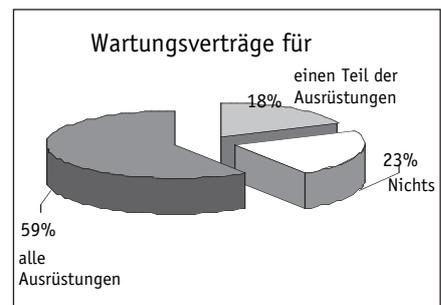
Anders ausgedrückt ist er nicht nur für die angemessene Aus- und Weiterbildung der Mitarbeiter seiner Sterilisationseinheit sondern auch für eine ganze Reihe von Funktionen verantwortlich, welche die Qualität der von seiner Einheit erbrachten Dienstleistungen garantieren. All diese Aufgaben setzen ein Fachwissen voraus, das nur dank einer angemessenen Aus- und Weiterbildung erworben werden kann.



Graphik 1 Ausbildung des ZSVA-Verantwortlichen.

- Obwohl die verschiedenen Aufbereitungsprozesse von Medizinprodukten in fast allen Dienststellen identifiziert sind, gibt es in 95% der Fällen keine oder nur unzureichende Dokumenten, welche diese Operationen einzeln beschreiben (Rechtsgrundlagen, Normen, Verfahren, technische Merkblätter, Rückverfolgbarkeit der durchgeführten Kontrollen – Tabelle 2). Zu oft verlässt sich das Personal auf mündlich übermittelte Informationen und übernommene Gewohnheiten, ohne zu wissen warum und wozu.

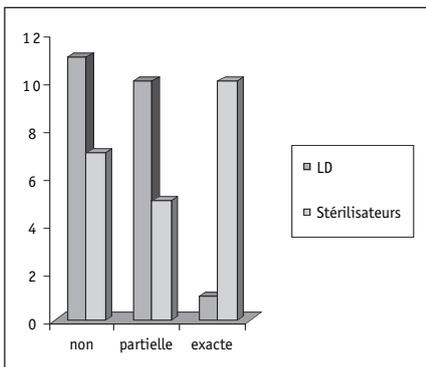
- In 85% der kontrollierten Einheiten hat das Personal keinen Zugang zu Normdokumenten. Dieses Manko verunmöglicht ein sachgerechtes Aufstellen eines konformen Kontroll- und Validierungsplans der Ausrüstungen sowie ein Einschätzen der von Drittparteien erbrachten Dienstleistungen.
- In nur 5% der Einrichtungen wird eine Validierung und Wartung (MepV, Artikel 20) der für die Sterilisation verwendeten Ausrüstungen geplant und durchgeführt (Graphik 3):
 - 95% der Einrichtungen erstellen keinen Plan für die zu validierenden Prozesse;
 - seit 1995 steht die Norm für die Validierung und Routinekontrollen bei Sterilisation mit gesättigtem Wasserdampf zu Verfügung und doch haben nur 45% der Einrichtungen ihre Wasserdampfsterilisatoren (gesättigter Dampf) validieren lassen (Graphik 4);
 - Ausrüstungen für die Sterilisation von thermolabilem Material (Sterilisatoren mit Ethylenoxyd/4 im Kanton) und Sterilisatoren mit Wasserstoffperoxyd (3 im Kanton) wurden nicht validiert obwohl die Dokumente (Norm EN ISO 14937 für die



Graphik 3 Wartung der Ausrüstungen.

Tabelle 2 Zusammenfassung Konformitätsgrad der Aufbereitungsschritte für Medizinprodukte.

| | Konform % | teilkonform % | nicht konform % |
|------------------------|-----------|---------------|-----------------|
| Prädesinfektion | 23 | 63 | 14 |
| Reinigung/Desinfektion | 36 | 46 | 18 |
| Verpackung | 9 | 78 | 13 |
| Sterilisation | 9 | 73 | 18 |
| Lagerung | 46 | 27 | 27 |



Graphik 4 Validierung der Autoklaven und RDG.

Sterilisation mit Wasserstoffperoxyd und EN 550 für Ethylenoxyd) allen Anwendern frei zur Verfügung stehen.

Einige der während der Audits festgestellten Mängel sind als besonders schwerwiegend zu erachten und haben seit Januar 2007 zu speziellen Kontrollen von Seiten der Gesundheitsbehörde geführt (Kontrolle der Validierungsplanung und –berichte der Sterilisatoren aller Sterilisationseinheiten des Kantons).

- 95% der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) des Kantons sind nicht validiert. Diese hohe Anzahl erklärt sich dadurch, dass den Anwendern bis April 2006 keine Richtlinien zur Verfügung standen. Die SGSV wird den welschen Anwendern demnächst eine Übersetzung des auf Deutsch verfassten Leitfadens über die Validierung und Routinekontrollen von RDGs zur Verfügung stellen.

Die Ergebnisse dieser Bestandsaufnahme 2006 im Kanton Waadt ähneln anderen solchen bereits durchgeführten Kontrollen in der Westschweiz (Neuenburg 2002 und Wallis 2004), in anderen europäischen Ländern (Niederlande, Deutschland, Frankreich) sowie bei den ersten Audits.

Die im Kanton Waadt vorgenommene Analyse hat gezeigt, dass

- die Einführung einer Qualitätssicherung (50% der Einrichtungen) sowie die Autonomie der Sterilisationseinheit (32% der Einrichtungen) massgeblich zur Verbesserung der Qualität der erbrachten Dienstleistungen geführt hat;

- die Planung und Ankündigung von Audits zur Behebung von Mängeln führt, die der ZSVA zwar bekannt waren aber zuvor nie behoben wurden;
- solche Vorgehensweisen dem Personal und der Direktion der Einrichtung vor Augen führen, welche grossartige Fortschritte in den vergangenen Jahren in der Aufbereitung von Medizinprodukten gemacht wurden und dass die Ansprüche bezüglich Ausrüstung sowie Fachkenntnisse heute sehr anspruchsvoll sind, um eine Sterilisationseinheit rechtskonform zu betreiben.

Die Ergebnisse dieser Audits haben im Kanton Waadt zur Ergreifung von Massnahmen für die Verbesserung der Qualität sowie einen höheren Konformitätsgrad der Gesundheitseinrichtungen mit Akutversorgung geführt.

- Alle Mängel, die für ihre Behebung keine bedeutenden Investitionen bedurften sowie all jene, die aufgrund eines unsachgemässen Verhaltens des Personals (Einsatz von Schutzmaterial, Nichtbeachtung der Kleiderregelung in den verschiedenen Zonen), von Organisationsproblemen (Lagerung des Materials, Definition und Respekt der Verantwortungsbereiche) sowie Unwissen (regelmässige aber falsch durchgeführte Kontrollen, Ausbreitung von Einwegmaterial) wurden direkt nach dem Audit ausgemerzt.
- Die Mehrheit der Einrichtungen hat ihre Sterilisatoren und RDG seitdem validiert oder deren Validierung geplant.
- Konformitätsmängel führten zu Überlegungen bezüglich des in der Einrichtung verwendeten Materials, der Aufbereitungsmethode, ihrer Vor- und Nachteile sowie möglicher Alternativen (Einsatz von Einwegmaterial oder Material, das mit gesättigtem Wasserdampf und/oder Ethylenoxyd sterilisiert werden kann).
- Die Direktionen der Einrichtungen planen die Aus- und Weiterbildung des Sterilisationspersonals und insbesondere die des ZSVA-Verantwortlichen (Anmeldung für Kurse Niveau 2 für Steri-Assistenten oder Einstellung von bereits ausgebildetem Personal).

Die Gesundheitsbehörde überwacht in Zusammenarbeit mit Herrn Frédy Cavin

durch regelmässige Kontakte die Anpassung der kontrollierten Sterilisationseinheiten an die Vorschriften.

Dieses Projekt hat auch zu regelmässigen Sitzungen der ZSVA-Verantwortlichen des Kantons geführt. Ziel dieser Sitzungen ist der Austausch von Erfahrungen und erlebten Problemen sowie das gemeinsame Erarbeiten von Lösungen für allgemeine Probleme (Entwicklung von Verfahren und Erstellen der dafür notwendigen Dokumente).

Fazit: Die im Kanton Waadt durchgeführten Audits haben:

- den Direktionen der Einrichtungen vor Augen geführt, welche wichtige Rolle die Sterilisation bei der Infektionsprävention sowie für eine ständige Verbesserung der Qualität der erbrachten Dienstleistungen spielt;
- den Mitarbeitern der Sterilisationseinheiten vor Augen geführt:
 - welche Verantwortungen sie tragen und
 - wie wichtig Kontrolltools sowie die Verbesserung der Qualität der für interne und externe Kunden erbrachten Dienstleistungen sind.

Die Audits haben den Sterilisationseinheiten auch die für eine ständige Überwachung der Qualität der Dienstleistungen sowie die Behebung von offengelegten Mängeln notwendigen Tools zur Verfügung gestellt. ■

Literaturnachweis

1. Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 17. Oktober 2001 (Stand 7. September 2004).
2. Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJK-Verordnung) vom 01.01.2003.
3. Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten – Swissmedic – Ausgabe April 2004, update November 2005.
4. Check-Liste für ZSVA-Audits – Swissmedic – Stand Juni 2004.
5. Zeitschrift Forum – Ausgabe 1/07.