

Eir Medizin

Einfluss der Lagerqualität von sterilen Medizinprodukten (SMP) in Pflegeeinheiten auf die Berechnung der Haltbarkeitsdauer (HD)

Dr. Pascale REANT, für die Sterilisation verantwortlicher Spitalapotheker, Dr. Edith Garbez, Abteilungsleiterin PUI (interne Apotheke)/Sterilisation, Jacqueline Rongeot, Kader Sterilisation PUI/ZSVA, Spitalzentrum ANTIBES-JUAN-LES-PINS

Zusammenfassung

Die Lagerungsbedingungen und dementsprechend auch die Einhaltung der Lagerungsvorschriften sind grundlegende Elemente, die der Spitalapotheker bei der Berechnung der HD eines SMP berücksichtigen muss, um die Aufrechterhaltung der Sterilität und somit die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.

EINLEITUNG: GESETZLICHES UND NORMATIVES UMFELD

Der vorliegende Artikel gründet auf folgenden Texten, die chronologisch aufgelistet sind:

1. Gesetz 92-1279 vom 08.12.1992 und Anwendungsdekret vom 26.12.2000 (freie Übersetzung)

1.1 Die gesetzlichen (ständigen und obligatorischen) Aufgaben («Sockel» genannt) der PUI (interne Apotheke) sind:

- Verwaltung, Beschaffung, Kontrolle, Lagerung von Medikamenten, pharmazeutischen Produkten und SMP

1.2 Zu den weiteren Aufgaben (mit Bewilligungspflicht) zählen unter anderem die Sterilisation von MP. Der Apotheker ist für die Sterilität der SMP bis zum Einsatz verantwortlich (Aufrechterhaltung der Sterilität dank Verpackung), d.h. er ist auch für die Qualität der Lagerung in den Pflegeeinheiten verantwortlich.

2. Erlass vom 22. Juni 2001 über die Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH – gute Praxis für Spitalapotheken)

Dieser Erlass macht die BPPH rechtsverbindlich. Der besondere Leitfaden LP Nr. 1 behandelt die Aufbereitung von SMP.

Er schreibt die HD vor, gibt aber keine Informationen über die Festlegungsmethode; die Norm NF-EN 11607 übrigens auch nicht.

Die AFS (Französische Vereinigung für Sterilgutversorgung) hat dafür eine Arbeitsgruppe zusammengestellt.

Derzeit wird die in den niederländischen und belgischen Gesundheitseinrichtungen angewandte Richtlinie aus dem «Leitfaden für die Kontrolle der für wiedersterilisierbare MP angewendeten Verfahren» (AFNOR FDS 98-135, Abbildung 2) befolgt. Sie gibt eine Berechnungsmethode für die HD gemäss der Qualität von Verpackung, Transport und Lagerung vor. Die Festlegung der HD obliegt allein dem Apotheker.

3. Norm NF EN ISO 11 607-1 (August 2009)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme

Sie definiert die minimale Verpackung eines MP als Sterilbarriersystem (SBS) **UND** Schutzverpackung (SP), zu der ausserdem für den Transport noch ein Behälter oder Schrank gehört. *Sie gilt gleichermassen für wiedersterilisierbare MP wie auch für industrielle Einweg-MP.*

4. Erlass vom 31.03.1999 und Erlass vom 06.01.2011 über das Qualitätsmanagement der Medikamentenversorgung (sogeannter RETEX-Erlass)

Im Artikel über die Aufbewahrung und Lagerung steht: «Der Apotheker und der für die Pflegeeinheit verantwortliche Arzt oder bei Fehlen desselben der von allen betroffenen Verschreibern bezeichnete Verantwortliche, bestimmen nach Befragung der medizinischen Kader oder einer Pflegefachkraft, die vom Verantwortlichen der Pflegeeinheit zuvor schriftlich benannt wurde, welchen Medikamentenvorrat die betroffene Einheit im Notfall braucht. Der Apotheker oder jede von ihm bestimmte Person muss insbesondere die Mengen entsprechend den ausgestellten Verschreibungen, dem Aufbewahrungsmodus sowie der Einhaltung der Etikettierungs- und Lagerungsvorschriften für Medikamente kontrollieren.»

III. ZIEL

Die HD wird vom Apotheker gemäss dem Berechnungsschlüssel für Verpackung, Transport, Lagerung und Bewertung des Risikograds bei jeder Verfahrensschnittstelle berechnet.

Im Spitalzentrum ANTIBES-JUAN-LES-PINS sind die von der internen Apotheke verwalteten Schnittstellen «Verpackung» und «Transport» gesichert.

Doch wie steht es um die Lagerqualität in den Pflegeeinheiten?

Ermöglicht sie eine optimale Aufrechterhaltung der Sterilität bis zum Einsatz des SMP?

Demzufolge versuchen wir auf folgende Frage zu antworten:

Sollte die Lagerqualität in den Pflegeeinheiten die Berechnung der HD beeinflussen?

III. VORGEHENSWEISE

1. Erstellung und Verbreitung der «Lagervorschriften für SMP» sowie eines Audit-Blatts mit 16 Punkten und eines Anhangs für die Rückverfolgbarkeit der Bio-Reinigung von Pflegerollwagen.

Im Folgenden die 16 Punkte:

- Ort und Material für Lagerung geeignet (Grösse, Temperatur etc.)
- Verpackungen nicht verknittert
- Verpackungen gegen Licht geschützt
- Lagerbewirtschaftung «zuerst eingelagert – zuerst eingesetzt» eingehalten
- Wartungsverfahren für Lagerort vorhanden
- Rückverfolgbarkeit Lagerort gesichert
- Kein Klebeband, keine Gummibänder, keine Klammern, keine Heftklammern
- Keine Beschriftung auf den Verpackungen
- Verpackungen berühren weder Wände noch Decke (betrifft vor allem OP-Lager)
- Produkte auf Beutel- oder Schlauchseite gelagert

- Sterile MP räumlich von nicht sterilen MP getrennt
- Auf Pflegerollwagen gelegte MP werden nach der Behandlung oder am Abend entfernt und die Wagen gereinigt (ausser UND innen)
- Dispenser-Verpackungen nicht entfernen

- Schutzbeutel nicht entfernen
- Monatlich Verfalldaten kontrollieren
- Verfalldatumskontrolle aufzeichnen

2- Bei der jährlichen Dotierung der Dienststellen wurden in 50 Pflegeeinheiten mit SMP-Lagern Audits durchgeführt.

IV. ERGEBNISSE

Die drei am häufigsten missachteten Punkte:

- Dispenser-Verpackungen entfernt
- Schutzbeutel entfernt
- MP auf Pflegerollwagen nach Behandlung oder am Abend nicht entfernt

V. DISKUSSION DER ERGEBNISSE

Die zwei häufigsten Nichtkonformitäten sind

- Nr. 1: Schutzverpackung entfernt
- Nr. 2: Häufigkeit der Bioreinigung unzureichend

Ist die vom Apotheker berechnete HD zuverlässig, wenn die Lagervorschriften nicht eingehalten werden?

Um welchen Mindestprozentsatz muss man die HD je nach Risikograd verkürzen?

Um diese Frage zu beantworten, haben wir mit folgendem Raster die maximale HD berechnet:

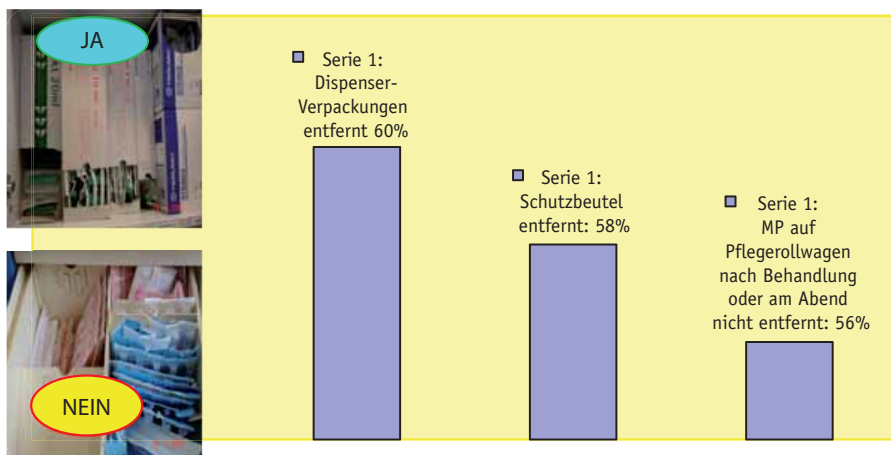


Abb. 1 Die drei am häufigsten missachteten Punkte.

Bestimmung der Haltbarkeitsdauer

Krepppapier	20	Wenn mehr als 50 Punkte in den Abschnitten 1,2 und 3 erreicht wurden		
Vliestuch*	40			
Papier-Papierbeutel	40			
Papier-Plastikbeutel	40			
Bliester Papier	80	4 – Lagerausrüstung	Punkte	
Bliester Tyvek	100		Pflegerollwagen	0
Container	100		Offene Regale oder Regalbretter geschlossener Schrank*	0
Container + interne Vliesverpackung	210		100	
Textilien können nicht als individueller Sterilitätsschutz angesehen werden		* unter Vorbehalt einer regelmässigen Wartung		
* braucht unbedingt eine Zweitverpackung		5- Lagerort	Punkte	
2 Zweitverpackung als individueller Sterilitätsschutz	Punkte	Patientenzimmer oder Flur	0	
Krepppapier	60	Behandlungsraum	50	
Vliestuch*	80	Materiallager	75	
Papier-Papierbeutel	80	Lager für steriles Material	250	
Papier-Plastikbeutel	100	sterile Zone (Sterilisation, OP-Block)	300	
Bliester Papier,	100			
Bliester Tyvek	120	Gesamtzahl Punkte	Haltbarkeit	
Container	250	1 bis 25	24 Stunden	
3 – Schutzverpackung	Punkte	26 bis 50	1 Woche	
hermetisch verschlossener Polyethylenbeutel	400	51 bis 100	1 Monat	
Schutzschild für Container	250	101 bis 200	2 Monat	
verschlossene Schutzverpackung (Kasten)	250	201 bis 300	3 Monat	
		130 bis 400	6 Monat	
		401 bis 600	1 Jahr	
		601 bis 750	2 Jahre	
		750 und mehr	5 Jahre	
Wenn bei Doppelverpackungen die Innenverpackung steril präsentiert oder als sterile Unterlage dienen soll, zählt nur die Aussenverpackung				

178

Simulation 2

Simulation 1

Abb. 2 Raster.

1. Vor Einführung der Norm NF-EN 11607, d.h. Simulation Nummer 1

SBS	Beutel oder Schlauch = «Doppelbeutel» genannt In Abteilungen/OPS	40 Punkte 100 Punkte
Transport	Kasten oder Schrank	250 Punkte
Lagerung	Schrank	100 Punkte
TOTAL		490 Punkte

Abb. 3 Berechnung der maximalen HD – Simulation 1.

490 Punkte entsprechen unter optimalen Transport- und Lagerbedingungen einer HD von 1 Jahr.

2- Nach Einführung der Norm NF EN 11607 und Schutzverpackungen aus Polypropylen

SBS	Beutel oder Schlauch	40 Punkte
SV	Polypropylen	400 Punkte
Transport	Kasten oder Schrank	250 Punkte
Lagerung	Schrank	100 Punkte
TOTAL		790 Punkte

Abb. 4 Berechnung der maximalen HD – Simulation 2.

790 Punkte entsprechen wie in der Industrie einer HD von 5 Jahren.

Eine Magill-Zange in doppelter Verpackung auf einem verplombten Notfallrollwagen mit konformer und rückverfolgter Bioreinigung kann eine HD von 5 Jahren haben.

Wenn die Lagervorschriften (Beibehalten der Schutzverpackung und Bioreinigung) nicht eingehalten werden, schlagen wir folgenden Berechnungsschlüssel vor:

- Das Entfernen der Schutzverpackung führt zu einer Verkürzung der HD um 50%.

- Wird dieses SMP ohne Schutzverpackung zudem in einem Materiallager ohne korrekte Bioreinigung gelagert, wird die HD um weitere 30%, d.h. insgesamt 80%, verkürzt: statt 5 Jahre ist es nach neuer Berechnung wie vor der Norm nur 1 Jahr.

NC	% Verkürzung der HD	HD in Jahren
1	50	2,5
2	30	3.5
1+2	80	1

Abb. 5 Berechnungsvorschlag.

Handelt es sich bei dem unzureichend biogereinigten Materiallager um einen Pflegerollwagen mit hohem Kontaminationsrisiko aufgrund der Nähe zu Patienten und wiederholter Manipulationen, kann der Abzug sogar von 30 auf 50% gesteigert werden.

Dies ist nur ein Teil des Risikogradrasters. In Wirklichkeit muss der Risikograd aller 16 Punkte berücksichtigt werden.

Im Spitalzentrum ANTIBES-JUAN-LES-PINS wird wie folgt vorgegangen:

1. Die SGK der Pflegeeinheiten entfernen die Schutzverpackungen
 - a) aus Gewohnheit, weil sie glauben, dass das «ok» ist und sie so die «Vorschriften» einhalten: Sie glauben die Verpackungen entfernen zu müssen, weil diese aus Hygienegründen ausserhalb der Pflegeeinheit bleiben sollen
 - b) weil sie nicht genügend ausgebildet sind
 - c) aus Platzgründen aufgrund unangemessener oder oft zu klein gewordener Schränke
2. in den OPS

Die TOA beschwerten sich regelmässig bei ihren Vorgesetzten über Polypropylenverpackungen (die als wenig sicher, weil nicht luftdicht, gelten und in den bereits überfüllten Lagern zu viel Platz einnehmen). Sie möchten zu den «Doppelverpackungen» zurückkehren, die ihnen sicherer und einfacher zu lagern scheinen. Sie haben Mühe mit der Umsetzung der Norm NF-EN 11607.

Die Vorgesetzten, der verantwortliche Apotheker und der Qualitätsverantwortliche werden regelmässig in den OP-Block zitiert, um vor Ort

die «Verpackungsfehler» der Sterilisationsmitarbeiter zu begutachten. Nach einer Untersuchung stellte sich heraus, dass die TAO die Beutel aus Platzgründen gefaltet und unvorsichtig behandelt hatten. Dadurch entstanden Löcher. Bestimmte TAO gaben zu, es absichtlich zu tun, um nachweisen zu können, dass die Umsetzung dieser Norm ein Irrtum sei. Aus diesem Grund wurden bewusst «Vorkommismeldungen» provoziert.

Die Bioreinigung wird ausserdem als «Putzfrauenarbeit» und somit als wenig wertvoll angesehen. Die grundlegende Bedeutung dieser Bioreinigung ist weder bekannt noch verstanden.

Dies ist ein ausgezeichnetes Beispiel für die Blockierung von Veränderungen durch Mitarbeiter. Zeit, Kommunikation, Schulung und vor allem das Verständnis für den Gewinn bei der Aufrechterhaltung der Sterilität steigern langfristig die Sicherheit des Patienten (weniger Nosokomialinfektionen) und sind somit unser bester Trumpf für ein Mitmachen der Teams.

Wir haben folgende Projekte und Korrekturmassnahmen geplant:

1. Information der Teams
 - a) über die Norm EN NF 11 607 anhand von Auszügen der Norm betreffend kritische Punkte
 - b) über die HD-Berechnung durch Präsentation des kompletten Risikogradrasters
 - c) über die hohen Sterilisationskosten
2. Information der höheren Instanzen über Ergebnisse der Audits und umgesetzte Korrekturmassnahmen (Pflegedirektion, Hygienedienst, Bekämpfung Nosokomialinfektionen etc.)
3. Festlegung einer individuellen HD pro Abteilung für wiedersterilisierbare MP entsprechend den Audit-Ergebnissen. Dies ist dank unserer Rückverfolgbarkeitssoftware möglich.
4. Neues Audit 2012 (jedes Jahr gemäss Vorschriften und Verfahren)

V. FAZIT

Nur der Apotheker kann die Mindesthaltbarkeitsdauer festlegen. Dafür:

- stützt er sich auf das belgische und niederländische Raster
- legt er den Risikograd für jede Schnittstelle fest
- führt er regelmässig Audits durch, um die Lagerbedingungen zu eruieren
- bestimmt er die Abzüge je nach den bei den Audits festgestellten Nichtkonformitäten

- bewertet er diese Abzüge je nach den Ergebnissen der Korrekturmaßnahmen neu
 - sensibilisiert er das Personal bei den Audits dafür, wie wichtig die Einhaltung der Lagervorschriften ist
 - lässt er die Mitarbeiter durch ihre Vorgesetzten schulen
 - veranlasst er den Kauf spezifischer und für die Lagerung von SMP geeigneter Schränke, unter anderem auch um den Widerstand gegen Veränderungen zu überwinden, und
 - wertet die Bioreinigung auf, dank der die HD gesteigert werden kann.

Sein übergeordnetes Ziel ist und bleibt:

DER NICHT VERHANDELBARE ERHALT DER STERILITÄT, DENN DIE SICHERHEIT DES PATIENTEN IST AUCH NICHT VERHANDELBAR

BIBLIOGRAFIE

1. Gesetz 92-1279 vom 08.12.1992 und Anwendungsdekret vom 26.12.2000
2. Erlass vom 22. Juni 2001 über die BPPH – gute Praxis für Spitalapotheken
3. «Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux DM restérilisables» AFNOR FDS 98-135
4. Norm NF EN ISO 11 607-1 (August 2009).
5. Erlass vom 31.03.199 und Erlass vom 06.01.2011 über das Qualitätsmanagement der medikamentösen Versorgung (RETEX-Erlass)
6. Mise en œuvre des emballages: le point de vue des utilisateurs, Emilie Guillocheau, Pharmaciens assistant – GH Lariboisière, F.Widal (AP-HP), Bernadette Valence, Pharmaciens – CHU Grenoble, Atelier emballage – Journées nationales de stérilisation 2010 cefh-ceps
7. Association Française de Stérilisation (Französische Vereinigung für Sterilgutversorgung) 6° Rencontres à LYON 3. Februar 2011/ Thema: «Les Emballages en Stérilisation» (Verpackungen in der Sterilisation) |



PRIVATKLINIK LINDE
CLINIQUE DES TILLEULS

Als Mitglied der Swiss Leading Hospitals ist die Klinik Linde ein im Belegarztsystem geführtes Privatspital mit einer medizinischen Infrastruktur auf höchstem Niveau.

Per sofort oder nach Vereinbarung suchen wir eine/n

Sterilisationsfachfrau/-mann

60–100%

In unserer zertifizierten Sterilisation mit 6 Mitarbeitenden umfasst Ihr Aufgabengebiet den gesamten Aufbereitungsprozess der Instrumente von ca. 7000 Eingriffen pro Jahr. Neben den Instrumenten für den Operationssaal werden auch Abteilungsinstrumente und Instrumente für externe Partner aufbereitet. Unsere Sterilisation ist wie folgt zertifiziert: ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 und EN 554:1994.

Für diese interessante und anspruchsvolle Tätigkeit stellen wir uns eine/n Pflegeassistent/in, technische/n Operationsfachfrau/-mann, Operationspflegefachfrau/-mann oder dipl. Pflegefachfrau/-mann mit abgeschlossenem Steri I Kurs vor.

Wir bieten Ihnen geregelte Arbeitszeiten von Montag bis Freitag sowie attraktive Anstellungsbedingungen (z.B. 5 Wochen Ferien).

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Frau Jasmine Faul, Leiterin Sterilisation, erteilt Ihnen gerne weitere Auskünfte unter Telefon 032 366 43 26.

Ihre schriftliche Bewerbung mit Foto senden Sie bitte an Klinik Linde AG, Personalwesen, Blumenrain 105, Postfach, CH-2501 Biel, oder als vollständige E-Mail-Bewerbung an personalwesen@kliniklinde.ch

www.kliniklinde.ch

Member of
THE SWISS
LEADING
HOSPITALS
Best in class.

Der Zukunft einen Schritt voraus.