

Verpackung mit Container-System Arbeitsanweisungen

Im Spital von Lecco stellen Container 40 % der verwendeten Sterilgutverpackungen dar. Sie sind hauptsächlich für die Operationssäle bestimmt und enthalten chirurgische Instrumenten-Sets. Da die Container wiederverwendbare sterile Schutzbehälter sind, unterliegen sie dem Verschleiss und damit verschiedenen kritischen Variablen, sodass ihre Funktionstüchtigkeit bei jeder Benutzung durch eine aufmerksame Kontrolle sichergestellt und dokumentiert werden muss.

Um die Aufmerksamkeit für diesen Prozess aufrechtzuerhalten, wurde aus verschiedenen Mitarbeitern der Betriebseinheiten, in denen Container

verwendet werden (Operationssäle, Reanimation und Hämodynamik) sowie Vertretern der ZSVA und der Abteilung für Infektionsbekämpfung eine innerbetriebliche Arbeitsgruppe zusammengestellt.

Diese analysierte die im Laufe der Zeit im Zusammenhang mit der Verwendung von Containern aufgetretenen *Probleme und möglichen Fehler*, und bei der Erarbeitung von Arbeitsanweisungen und Dokumenten wurde auf das richtige Verhalten zur Vermeidung kritischer Situationen gemäss der nachfolgenden Tabelle hingewiesen. Mithilfe von Studien, Untersuchungen und Praxistests wurden sich die Teilnehmer der kritischen

Punkte des Prozesses beim Einsatz eines wiederverwendbaren Verpackungssystems (Container-System) bewusst.

Anschliessend wurden die Arbeitsanweisungen für den Verpackungsvorgang überarbeitet und eine spezielle Anleitung erstellt. Diese umfasst Fotosequenzen und klare, detaillierte sowie einfach umzusetzende Informationen.

Durch eine zielgerichtete Verbreitung dieser Informationen konnte ein standardisiertes und korrektes Vorgehen zur Wahrung der Sterilität von Medizinprodukten sowie zur Vermeidung von Infektionen im Zusammenhang mit medizinischen Eingriffen erreicht werden.

Tabelle 1

| Festgestellte Problematik | Lösung |
|---|--|
| Beutel mit Farbumschlag in für die Sterilisation bereitstehenden Containern | Siehe Arbeitsanweisung Punkt 7, Verpackung: stets neue Beutel (d.h. ohne Farbumschlag) gegebenenfalls für kleine Produkte verwenden |
| Baumwolltücher und /oder Gazen in Instrumenten-Containern | Verwendung von Tüchern aus Vliesstoff für die Weichverpackung der Siebe. Vliesstofftücher für Ausseneinsätze (Reanimation). Beschaffung bereits steriler Gazen in der Apotheke |
| Defekte Container: Alternativen bis zum Wiedereinsatz? | One-Step-Verpackung |
| Reanimation: bevorzugte Alternativen zur Verpackung mit Containern | Studie zu Einweg-Sets pro Patient, Beginn Marktforschung und Mustertests |
| Sicherstellung der Kompetenzen bei der Überprüfung der Container-Funktionstüchtigkeit | Fotosequenz im Anhang zu den Arbeitsanweisungen sowie Formular zur Kontrolle der Container-Funktionstüchtigkeit |
| Notwendigkeit einer Standardisierung der Verpackung mit Containern | Fotosequenz im Anhang zu den Arbeitsanweisungen |
| Effiziente Überprüfung vor Gebrauch | Benutzerdokument: VERPACKUNGSKONTROLLE |

VERFASST VON DER ARBEITSGRUPPE BESTEHEND AUS

Andreotti Maria Agnese, Bonfanti Marusca, Castagna Mario, Di Battista Maria Assunta, Esposito Carla Donata, Menaballi Anna, Mucci Lori Maria, Pandocchi Arcadio, Ripamonti Clara, Rocchi Elena, Sortino Giuseppe, Tavasci Adele, Tentori Cristina und Ticozzi Nicoletta.

ÜBERPRÜFT VON

Dr. Gedeone Baraldo, Dr. Anna Cazzaniga, Dr. Gaetano Elli, Dr. Francesco Luzzaro (Mitglieder des Ausschusses für Spitalinfektionen).

GENEHMIGT VON

Dr. Giuseppe Genduso (Präsident des Ausschusses für Spitalinfektionen).

DEFINITION

Beschreibung der **Container-Verpackung** von Material, das im Spital dampfsterilisiert wird, sowie Beschreibung der *Container-Wartung*.

Geltungsbereich: ZSVA und Operationssäle.

ZIEL

Anwendung einheitlicher Arbeitsabläufe durch die für die Verpackung mit Container zuständigen Mitarbeiter.

Sichere Verfügbarkeit steriler Produkte bei Verwendung, u.a. dank einer angemessenen Vorgehensweise bei der Verpackung und Überprüfung, sodass das Produkt nicht mit Mikroorganismen kontaminiert wird und seine Haltbarkeit für die von der Medizinischen Leitung festgelegte Zeit garantiert ist.

VERANTWORTUNG

Für die Genehmigung dieser Arbeitsanweisungen ist der Medizinische Leiter verantwortlich.

Für die Umsetzung sind alle Mitarbeiter und der Koordinator zuständig.

PROZESSÜBERWACHUNG**Zu überprüfende Parameter**

- Container
- zu verpackendes Produkt

Verantwortung

- für die Verpackung zuständiger Mitarbeiter

Vorgehen

- genaue Sichtprüfung/Ausstellung Dokument

Häufigkeit

- bei jedem Verpackungsvorgang

Phasen

- Anfang und Ende der erforderlichen Arbeitsschritte

ERFORDERLICHE MITTEL**Materialien**

- Container und Zubehör (Einschlagtücher aus Vliesstoff, Indikator-Klebeband, Bakterienfilter, Sicherheitsplomben und Indikatorschilder)
- Schutzausrüstung zur Gewährleistung der Produkthygiene (Hygienehauben)

Utensilien

- Kugelschreiber / Bleistift

Dokumente

- Listen der aufzubereitenden Produkte
- Formular «Kontrolle Container-Funktionsfähigkeit» (Anh. 1)
- Fotosequenz «Kontrolle Container-Funktionsfähigkeit» (Anh. 2)
- Fotosequenz «Verpackung mit Containern» (Anh. 3)

- Formular «Verpackungskontrolle» (Anh. 4)
- Formular «Auftrag an ZSVA»

Fachpersonal

- Pflegefachpersonen
- speziell geschultes Hilfspersonal

BIBLIOGRAFIE

Aesculap, Martin: Manuali d'uso e Istruzioni per la pulizia dei container.

Tartaro, Sarti: Il processo di sterilizzazione. 1999, Ediz. Masson.

Norma UNI EN 868- 8 contenitori risterilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alle EN 285.

UNI EN ISO 11607-1: 2006. «Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. «Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio».

ISPESL. «Linee Guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie». Neuste Ausgabe Juli 2007.

ABLAUFBESCHREIBUNG**VERPACKUNG**

Vor jeder Tätigkeit ist Händewaschen mit Wasser und Seife bzw. Reinigen mit einem alkoholhaltigen Desinfektionsmittel gemäss den Anweisungen der Medizinischen Leitung vorgeschrieben. Die Haare sind mit einer geeigneten Hygienehaube zu bedecken.

Der für die Verpackung zuständige Mitarbeiter muss wissen, dass:

- jeder Verpackungsvorgang ohne Unterbrechung durchgeführt und von einem einzigen Mitarbeiter zu Ende gebracht werden muss.

Dabei werden verwendet:

Container aus Unterteil und Deckel.

Bakterienfilter, die auf dem gelochten Teil befestigt werden (Einwegpapierfilter oder Mehrwegfilter aus Teflon/Gewebe mit aufgebrachtem Verfall-/Verwendungsdatum).

Vliesstofftücher als Einschlagtücher für Siebkörbe *Indikator-Klebeband* zum Verschliessen des Einschlagtuchs mit chemischen Indikatoren, deren Farbumschlag während der Dampfsterilisation das verwendete Sterilisationsverfahren identifiziert.

Formular «Kontrolle Container-Funktionsfähigkeit» (siehe Anhang 1), das stets auszufüllen und

einmal gefaltet mit Schrift nach innen vor dem Schliessen in den Container zu legen ist.

Sicherheitsplomben für die Verschlüsse.

Indikatorschilder zur Anbringung aussen an der dafür vorgesehenen Stelle mit Mitarbeitercode.

One-Step für die Verpackung von Instrumenten bei defektem Container und gleichzeitigem Fehlen von Ersatzcontainern.

Der Mitarbeiter hat bei jedem Verpackungsvorgang folgende Arbeitsschritte auszuführen:

- Überprüfung der Container-Funktionsfähigkeit gemäss der *Fotosequenz in Anhang 2*. Falls festgestellt wird, dass der Container nicht funktionstüchtig ist oder Beschädigungen aufweist, ist er auszusortieren und das Formular «Kontrolle Container-Funktionsfähigkeit» (Anhang 1) mit dem festgestellten Mangel auszufüllen. Bei Fehlen eines Ersatzcontainers ist mittels One-Step zu verpacken.
- Überprüfung der Sauberkeit von Container und Deckel.
- Anbringen des Filters am Container-Deckel (bei einigen Containern befindet sich auch ein Filter am Boden, erkennbar durch den gelochten Bereich).
- Überprüfung des Verfalldatums bei Verwendung von Mehrwegfiltern und gegebenenfalls Austausch sowie Anbringen des neuen Datums.
- Prüfen, ob das zu verpackende Material sauber, trocken und funktionstüchtig ist. Anschliessend das Material auf einem Gittersieb zusammenstellen.
- Schalen, falls vorhanden, mit Öffnung nach unten platzieren.
- Für eventuell vorhandene kleine Produkte stets *neue* Beutel verwenden.

Ab diesem Schritt sind auch die Anweisungen der Fotosequenz in Anhang 3 zu befolgen: Verpackung mit Container

- Überprüfen, ob die Instrumente auf dem Sieb dem auf dem Schild aussen am Container angegebenen Inhalt entsprechen.
- Einlegen eines Vliesstofftuchs in den Container. Dieses muss so gross sein, dass der überstehende Teil das Äussere des Containers vollständig abdeckt.
- Einsetzen des gefüllten Instrumentensiebs in den Container und Einschlagen ins Vliesstofftuch.

- Verschiessen der Vliesstofftuchzipfel mit Indikatorband sowie Beschriftung des Indikatorbandes mit dem Code/der Unterschrift des Mitarbeiters.
- Beigabe des einmal mit Schrift nach innen gefalteten und vollständig ausgefüllten sowie unterzeichneten Formulars « Kontrolle Container-Funktionstüchtigkeit ».
- Aufsetzen und Verschiessen des Deckels, wobei darauf zu achten ist, dass kein Tuchzipfel eingeklemmt wird.
- Anbringen der Sicherheitsplomben an den Verschlüssen und einfache Umwicklung mit Indikatorband.
- Anbringen des Codes/der Unterschrift des für die Verpackung verantwortlichen Mitarbeiters auf der Rückseite des Indikatorschilds und Anbringung desselben an der dafür vorgesehenen Stelle aussen am Container.
- Das fertig verpackte Produkt muss folgende Angaben aufweisen:
 - Bezeichnung oder Code des Inhalts
 - Bezeichnung oder Abkürzung der Herkunftsabteilung

- Code/Unterschrift des für die Verpackung zuständigen Mitarbeiters

Das Sterilisations- und Verfalldatum wird am Ende des Sterilisationszyklus von dem für das Sterilgutlager zuständigen Mitarbeiter auf das Schild mit dem Farbumschlag geschrieben.

Von allen Mitarbeitern durchzuführende Überprüfung

NB: Überprüfung der sterilen Verpackungen vor Verwendung unter Befolgung der Anweisungen im Dokument « VERPACKUNGSKONTROLLE », das dieser Anleitung als Anhang 4 beigelegt und von den Koordinatoren in jeder Betriebseinheit in den geeigneten logistischen Zonen anzubringen ist.

WARTUNG

Vor der Verpackung der Produkte im Container durchzuführende Schritte


Voraussetzung

Die Container müssen mithilfe eines mit Fenplus 1 % getränkten Lappens oder automatisch in der ZSVA gereinigt werden.


- Herausnehmen der Filterhalterungen und Abnehmen der Filter für eine sorgfältige Reinigung des Containers
- Reinigen mit den für die Instrumente verwendeten Reinigungsmitteln und sofortiges reichliches Ausspülen
- Niemals Metallbürsten oder abrasive Reinigungsmittel verwenden
- Unmittelbar nach dem Ausspülen alle Teile des Containers trocknen

Unbedingt darauf achten, dass Container und Deckel nicht zu Boden fallen oder durch Schlageinwirkungen beschädigt werden. In einem solchen Fall ist der Container auszusortieren und der Wartungsfirma zur Revision zu schicken.

NB: Für jegliche Informationen und Erklärungen zum Verpackungsvorgang wende man sich an die Fachkraft der ZSVA oder eventuell an den Koordinator.



**6. Schweizerische Fachtagung
über die Sterilisation**



SGSV
SSSH
SSSO

Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

« Das Schönste am Problem ist die Lösung »

Freiburg, 9. – 10. Juni 2010

Anh. 1

Kontrolle Container-Funktionsfähigkeit

SET: _____

| Produkt | Funktionsfähig: | JA | NEIN | Bemerkungen |
|-----------------|-----------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| Filterhalterung | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Dichtung | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Dichte | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Filter | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Verschlüsse | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

Kontrolle bestanden

| | |
|----|------|
| Ja | Nein |
| | |

Lesbare Unterschrift: _____

Datum: _____



Anh. 2

Kontrolle Container-Funktionsstüchtigkeit



Filterhalterung:
Passend zum Container und zum Filtertyp
Dichtungen intakt.



Filterhalterung:
Sichere Befestigung am Deckel.



Deckeldichtung:
Richtiger Sitz.
Ohne Bruchstellen/Verformungen.



Dichte: Deckel
Keine Verformungen/Dellen an den Verschlusskanten.

Dichte: Unterteil
Durchgehende Kante ohne Dellen, Grate oder gequetschte Stellen.



Dichte: Unterteil/Deckel
Richtiges Aufliegen überall auf der Container-Kante.



Filter:
NEU falls aus Papier.

Filter:
NICHT VERFALLEN falls wiederverwendbar.



Verschlüsse:
Sicher und mit Widerstand beim Öffnen/Schliessen.

Anh. 3

Verpackung mit Container



Kontrolle:
Übereinstimmung zwischen Siebinhalt und Schild am Container.



Grösse Vliesstofftuch:
Die überstehenden Zipfel müssen das Äussere des Containers vollständig abdecken.



Einschlagen der Zipfel:
vorne und hinten.

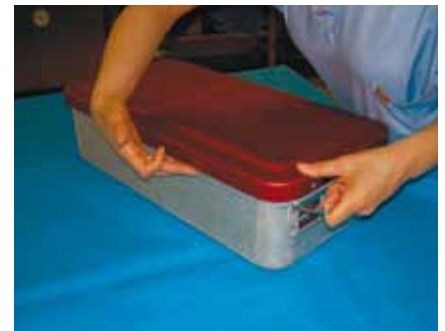


Einschlagen der Zipfel:
seitlich.



Verschliessen mit Monitorband und Mitarbeitercode.

Beigabe des Formulars Kontrolle Container-Funktionsfähigkeit.



Verschliessen und Überprüfung:
keine heraushängenden Vliesstofftuchzipfel.



Anbringung von:
Plomben.
Indikatorschild mit Prozesscode auf der Rückseite.



Rückseite Schild mit Code.



Anbringung von:
einer Umwicklung Monitorband an den Plomben.
Überprüfung:
fertige Verpackung.

Anh. 4

Verpackungskontrolle

Von der ZSVA gelieferte Medizinprodukte in steriler Verpackung

HINWEISE:

FÜR ALLE STERILEN VERPACKUNGEN

Vor Verwendung zu überprüfen

- erfolgter Farbumschlag des Indikators.
- Verpackung unbeschädigt.
- Verfalldatum.

FÜR STERILE CONTAINER

Vor Verwendung zu überprüfen.

Aussen

- Vorhandensein der Sicherheitsplomben an den Verschlüssen und dem Schild mit Farbumschlag.
- Innen.
- Vorhandensein bakteriologischer Filter am Deckel (und eventuell am Boden).
- Vorhandensein des Dokuments «Kontrolle Container-Funktionstüchtigkeit».
- Einwicklung des Inhalts in das mit Monitorband verschlossene Tuch.

Bei **NICHTÜBEREINSTIMMUNG** mit den Angaben oben

- Verpackung nicht verwenden
- Sofort ZSVA kontaktieren.

Ihre Anzeige im forum

wirkt .

Frau Norma Hermann gibt Ihnen gerne nähere Auskunft: **Telefon ++41 31 632 26 01**