

Ver wiederver

Verbesserung des Kreislaufs der wiederverwendbaren und sterilisierbaren Medizinprodukte in Pflegeabteilungen

Potdevin J. **, Benoit F. **, Valéry N. **, May I. *
*Spitalapotheke, ** ZSVA, CHU Nancy

ZUSAMMENFASSUNG

Der Spitalapotheker hat den Auftrag, ein Qualitätssicherungssystem für wiederverwendbare und sterilisierbare Medizinprodukte (WSMP) einzurichten, um ihre Sterilität bis zum erneuten Einsatz zu gewährleisten. In diesem Zusammenhang wünschte die ZSVA des CHU von Nancy-Brabois die Erarbeitung eines Leitfadens für alle von ihr versorgten Pflegeabteilungen in Bezug auf den ZSVA-externen Kreislauf der WSMP.

Ziel dieses Artikels ist zuerst die Bestimmung des Wissensstands der Mitarbeiter dieser Pflegeabteilungen in Bezug auf den WSMP-Kreislauf, dann die Erarbeitung von Korrekturmaßnahmen und schliesslich die Zusammenstellung des Leitfadens. In den von der ZSVA des CHU als Kunden betreuten Pflegeabteilungen wurde ein Audit durchgeführt, für das zuvor anhand der Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (Gute Spitalapothekenpraxis), der französischen Normen FD S 98-135 und NF S 98-136 sowie der internen CHU-Regeln ein Audit-Fragebogen erarbeitet wurde.

25 der insgesamt 38 von der ZSVA versorgten Pflegeabteilungen des CHU haben den Audit-Fragebogen ausgefüllt. Auf diese Weise konnten die verschiedenen Etappen des WSMP-Kreislaufs bewertet werden: Auslieferung an die Pflegeabteilungen, Lagerbedingungen, Empfangsmodalitäten, Einsatz, Prädesinfektion, Rückverfolgbarkeit, Aussortieren abgelaufener WSMP und Rückkehr in die ZSVA. Dabei stellte sich beispielsweise heraus, dass 16 der 25 Abteilungen (64%) bei Empfang und Einsatz nicht die notwendigen Kontrollen durchführten. 21 Abteilungen (84%) erfüllten die Lagerbedingungen und die WSMP wurden von nur 7 Abteilungen (28%) rückverfolgt. Die grössten Schwachstellen betrafen das Versiegeln der Schalen vor dem Sammeln und Transport in die ZSVA, den Versand steriler WSMP mit abgelaufenem Verfalldatum, die Überprüfung des Chemoinдикators für Autoklav und Sterrad® sowie die Rückverfolgbarkeit der WSMP anhand der repositionierbaren Etiketten.

Es wurden mehrere pädagogische Merkblätter mit Anweisungen erarbeitet, um die Aus- und Weiterbildung des Pflegepersonals zu vereinfachen und die festgestellten Nichtkonformitäten zu beseitigen.

Auf der Grundlage der Audit-Ergebnisse sowie der getroffenen Korrekturmaßnahmen wurde ein Leitfaden mit dem Titel «Prise en charge des Dispositifs Médicaux Réutilisables et Stérilisables à l'extérieur du service de stérilisation de Brabois du CHU de Nancy – Umgang mit wiederverwendbaren und sterilisierbaren Medizinprodukten ausserhalb der ZSVA Brabois des CHU in Nancy» erarbeitet.

Die Analyse der Audit-Ergebnisse zeigt, dass die meisten Nichtkonformitäten durch einfaches Auffrischen der Kenntnisse über Verfahren, Aus- und Weiterbildung sowie Kommunikation mit den Abteilungen behoben werden können. Sie mündete in Korrekturmaßnahmen, die wiederum zur Erarbeitung und Bereitstellung eines Leitfadens über den Kreislauf wiederaufzubereitender MP führten. Die korrekte Umsetzung dieses Leitfadens garantiert eine gute Pflegequalität sowie die Aufrechterhaltung der Sterilität der MP von der Freigabe bis zum Einsatz am Patienten.

Schlüsselbegriffe: wiederverwendbare und sterilisierbare Medizinprodukte (WSMP), Leitfaden, Patientensicherheit, Kreislauf und Qualitätssicherung.

ARTIKEL

Gemäss französischem Recht [1][2][3][4] und der guten Spitalapothekenpraxis (BPPH) [5] vom Juni 2001 ist der Spitalapotheker verpflichtet, ein Qualitätssicherungssystem für Medizinprodukte einzuführen, um ihre Sterilität im gesamten Kreislauf sowie die Patientensicherheit zu gewährleisten.

Die ZSVA des CHU-Brabois von Nancy wünschte in diesem Zusammenhang die Erarbeitung eines Leitfadens über den ZSVA-externen Kreislauf von wiederverwendbaren und sterilisierbaren Medizinprodukten (WSMP) für ihre Kunden, d.h. die Pflegeabteilungen.

Dieser Artikel bezweckt die Bewertung des Wissensstands der Mitarbeiter der Pflegeabteilungen in Bezug auf den WSMP-Kreislauf sowie die Umsetzung von Korrekturmaßnahmen mit der anschliessenden Erarbeitung eines Leitfadens.

MATERIAL UND VORGEHENSWEISE

Durchführung eines Audits mithilfe eines auf der Grundlage der guten Spitalapothekenpraxis [5], der Normen FD S 98-135 [6] und NF S 98-136 [7] sowie der internen CHU-Regeln erstellten Fragebogens.

Der Fragebogen lieferte Informationen über:

- Vorhandensein oder Nichtvorhandensein einer WSMP-Bestandsliste auf der Pflegeabteilung
- Abstell- und Lagerort der WSMP sowie Prädesinfektion und Sammlung der zu sterilisierenden MP vor dem Transport in die ZSVA
- Modalitäten bezüglich Empfang, Rückverfolgbarkeit und Kontrolle des WSMP-Verfalldatums
- Verwaltungsmodalitäten neuer MP und Transport der WSMP in die ZSVA.

Vorgehensweise:

1. Sitzungen mit Kaderangestellten: Ausfüllen der Audit-Fragebogen über den WSMP-Kreislauf in den Pflegeabteilungen, gemeinsames Erarbeiten eines mit den BPPH und den gültigen Normen übereinstimmenden WSMP-Kreislaufs
2. Ausarbeitung und Umsetzung von Verbesserungs- und Korrekturmaßnahmen
3. Zusammenstellung eines Leitfadens über den ZSVA-externen WSMP-Kreislauf in Übereinstimmung mit den BPPH, den gültigen Normen und den internen Vorschriften des CHU von Nancy.

ERGEBNISSE/DISKUSSION

1. Ergebnisse des Audit-Fragebogens

25 der 38 als Kunden der ZSVA gemeldeten Pflegeabteilungen gaben den vor oder während unseres Besuchs in der Abteilung ausgefüllten Fragebogen zurück (66% Rücklaufquote). Die Antworten sind im Diagramm der **Abbildung 1** zusammengefasst.

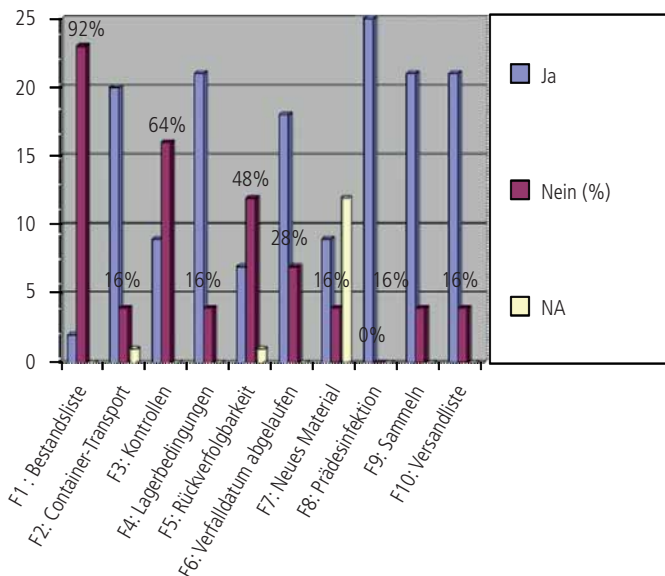


Abb. 1 Antworten des Audit-Fragebogens in den vom WSMP-Kreislauf betroffenen Pflegeabteilungen.

Erklärungen für NA-Antworten = nicht anwendbar:

- Frage 2: Liefermodalitäten: Es handelt sich um Abteilungen, die ihre WSMP selber bringen und holen.
- Frage 5: Die WSMP werden nicht rückverfolgt, da kein Patientenkontakt (Bsp.: im Anatomopathologie-Labor verwendete WSMP)

16 von 25 Abteilungen (64%) führten beim Empfang oder beim Einsatz der WSMP nicht die notwendigen Kontrollen durch, 21 Abteilungen (84%) verfügten über gute Lagerbedingungen und nur 7 Abteilungen (28%) führten eine korrekte Rückverfolgung der WSMP durch. Die grössten Schwachstellen des Kreislaufs (Abbildung 2) betrafen das Versiegeln der Schalen vor dem Sammeln und Transport in die ZSVA, den Versand steriler WSMP mit abgelaufenem Verfalldatum, die Überprüfung des Chemoindikators für Autoklav und Sterrad® sowie die Rückverfolgbarkeit der WSMP anhand der repositionierbaren Etiketten.

2. Diskussion der Fragebogenantworten und getroffene Verbesserungsmaßnahmen

a) Sammeln/Abstellen

Saubere und schmutzige WSMP-Schalen werden häufig im gleichen Raum oder sogar am gleichen Platz abgestellt. Obwohl es in den moderneren Gebäuden spezifische «Saubere»- und «Schmutz»-Zonen gibt, werden die Schalen mit sterilen WSMP manchmal ohne Kontrolle oder Rückverfolgung der Reinigung des Raums einfach auf den Boden gestellt.

Für das Hauptgebäude in Brabois haben wir deshalb das Aufstellen von Regalen zum Abstellen der Schalen mit sterilen WSMP vorgeschlagen, um Bodenkontakt zu vermeiden.

Für jede von der ZSVA versorgte Pflegeabteilung wurde eine Übersichtstabelle über die Vorgehensweise, den Sammelort, das Abstellen und die Abholzeiten für WSMP sowie ein Rückverfolgbarkeitsdokument für die Reinigung der Abstell- und Lagerräume erstellt.

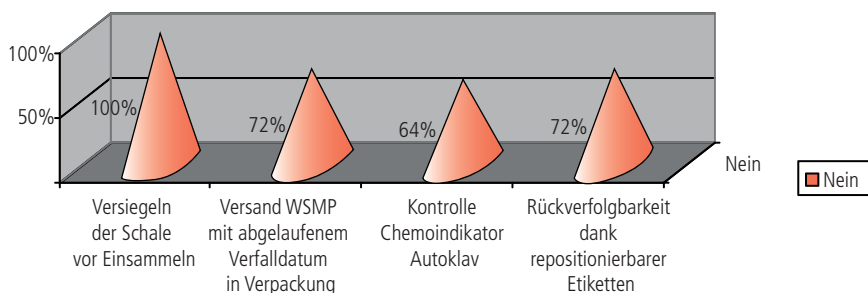


Abb. 2 Schwachstellen des Kreislaufs: Prozentsatz Abteilungen mit Antwort NEIN.

-ebro®

Elektronischer Bowie-Dick-Test & Chargenkontrolle PCD (Datenlogger)



Der EBI-15-Datenlogger liefert ein klares Ergebnis beim täglichen Bowie-Dick-Test (Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest nach DIN EN 285 und EN ISO 11140-4).

- Erkennung möglicher Fehlfunktionen im Sterilisator.
- Selbst kleinste Mengen Restluft werden nachgewiesen.
- Vakuumtest gemäss DIN EN 285
- Messung der Sterilisationstemperatur und der Sterilisationszeit bei 134°C/3.5 Minuten (DIN EN 285)
- Berechnung der theoretischen Dampftemperatur (Anzeige des überhitzten Dampfes).

Druck- & Temperatur-Datenlogger (auch Funk)




ebro-Datenlogger – bestens geeignet für Routinekontrolle und Validierung.

- Kontrolle von Steckbecken, RDA's und Dampfsteris (Temperatur und Druck-Temperatur)
- robust und präzise
- einfache Handhabung
- leichtverständliche Software
- automatische Berechnungen

ebro Electronic GmbH

Dorfstrasse 26d / 8902 Urdorf
 Tel. 044 777 17 63 / Fax 64
 Email: info@ebro-ch.ch
 Web: www.ebro-ch.ch

Table 1 Pädagogische Kontrolltabelle für Pflegeabteilungen.

 DISPOSITIFS MEDICAUX (DM) STERILES ET REUTILISABLES RECOMMANDATIONS A L'USAGE DES SERVICES DE SOINS			
			Remarques
CONTRÔLES A REALISER DU DM STERILE ET REUTILISABLE			
	Réception / Stockage	A l'Utilisation	
Présence étiquette	X	X	Absence d'étiquette : renvoyer le DM directement au service de stérilisation
Date de péremption	X	X	Date dépassée : renvoyer le DM périmé au service de stérilisation (selon procédure particulière)
Intégrité de l'emballage	X	X	Emballage non intègre : ne pas utiliser le DM
Virage de l'indicateur de passage de stérilisation	X		Indicateur de passage à la vapeur virant de la couleur bleu au brun (cf figure 1)
STOCK ET STOCKAGE DU DM STERILE			
Conditions de stockage et zone de stockage	Les DM doivent être à l'abri de la lumière, de l'humidité et de toutes contaminations	La zone de stockage doit être propre et régulièrement entretenue*	*Fiche de traçabilité spécifique, disponible dans le référentiel pharmacie/stérilisation (annexe)
Fréquence de la vérification du stock	Vérification mensuelle recommandée		Durée limite d'utilisation après stérilisation d'un DM : sachet vapeur = 3mois / sachet sterrad = 6 mois / double feuille = 1 mois
Traçabilité de la vérification du stock	La vérification du stock doit être tracée		Fiche de traçabilité spécifique, disponible dans le référentiel pharmacie/stérilisation (annexe)
TRACABILITE DE L'UTILISATION PATIENT DU DM STERILE			
L' étiquette de stérilisation est décollable et recollable afin de permettre la traçabilité de l'utilisation patient du DM sur la fiche patient de soin / cahier de traçabilité (cf figure 1)			Indique le N° d'ordre du cycle de stérilisation, du stérilisateur, ainsi que la date de péremption du DM stérile
DM STERILE PERIME			
Modalités d'envoi d'un DM stérile périmé	Renvoyer les DM périmés dans leur emballage Compléter la fiche de liaison en indiquant qu'il s'agit d'un périmé		Permet au service de stérilisation de tracer les DM périmés en utilisant l'étiquette de stérilisation
DISPOSITIF NEUF			
Tout nouveau matériel nécessitant une prise en charge par le service de stérilisation doit être présenté au service de stérilisation avec les instructions fournies par le fournisseur			Permet la validation par le pharmacien des conditions de prédésinfection, de nettoyage et de stérilisation
ENVOI / RECEPTION des DM REUTILISABLES ET STERILISABLES			
DM stérile	Livraison dans des bacs ou armoires fermés	Les bacs ne doivent pas être posés à même le sol	Permet d'éviter la contamination du matériel stérile et de son emballage
DM prédésinfecté (après utilisation patient)	Doit être listé correctement sur une fiche de liaison avant d'être collecté par la stérilisation centrale (cf figure 2)	Doit partir du service de soins dans des bacs fermés par des liens plastiques (Legend)*	*Permet d'éviter le vol de matériel ainsi que la contamination de personnes ou d'objets par du matériel souillé *Les liens plastiques sont à commander au service de stérilisation par l'intermédiaire de la fiche de liaison
Fiche de liaison = fiche taborga "réception et distribution dispositifs médicaux" (ou fiche spécifique d'une spécialité) permettant la liaison entre les services de soins et le service de stérilisation centrale lors de transfert de matériel.			

b) Kontrollen

Bei den Empfangs- und Lagerkontrollen von WSMP in den Pflegeabteilungen sind die Unversehrtheit der Verpackung und das Verfalldatum beim Einlagern oder beim Einsatz zu überprüfen. Das Begleitblatt wird jedoch nicht kontrolliert, und der Chemoindikator für Autoklav oder Sterrad® wird ebenfalls nicht überprüft, da das verantwortliche Personal nicht ausgebildet ist. Den Pflegeabteilungen wurde ein Übersichtsblatt mit Farbfotos für die durchzuführenden Kontrollen übergeben.

c) Lagerbedingungen

Obwohl die Lagerbedingungen als ausreichend betrachtet werden, verfügen verschiedene Räumlichkeiten nicht über Sonnenschutz an den Fenstern, weshalb das Risiko einer Lichtexposition der WSMP besteht. Den Pflegeabteilungen wurde eine Übersichtstabelle mit Erklärungen über die einzuhaltenden Lagerbedingungen übergeben.

d) Rückverfolgbarkeit

Ab lösbare Etiketten auf den WSMP für die Patientenrückverfolgbarkeit werden nur selten eingesetzt, weil das Pflegepersonal nicht informiert ist. Den Pflegeabteilungen wurde ein Informationsschreiben mit einem Etikettenmuster übergeben.

e) Verfalldatum

Ganz allgemein werden die Abteilungen gehalten, das Verfalldatum vor dem Einsatz eines WSMP und das Lager regelmässig zu überprüfen (einmal pro Woche bis einmal pro Monat).

Da sie die abgelaufenen WSMP unter den gleichen Bedingungen an die ZSVA zurückschicken wie die benutzten MP, ist die Rückverfolgbarkeit jedoch nicht optimal.

Den Pflegeabteilungen wurden ein Informationsschreiben sowie eine Übersichtstabelle für die monatliche Überprüfung abgelaufener MP übergeben.

f) Versiegelung

Schalen mit sauberen WSMP müssen versiegelt sein, um die Aufrechterhaltung ihrer Sterilität zu gewährleisten. Vorzugsweise gilt dies auch für den Rückversand benutzter MP, um Diebstahl und verschiedenen Kontaminationen vorzubeugen. Vor diesem Projekt wurde nicht versiegelt. Die ZSVA versiegelt alle ausgehenden Schalen und Schränke und bietet den Pflegeabteilungen an, beim Rücksenden prädesinfizierter MP Plastikbinder mitzubestellen.

g) Begleitblätter

Ganz allgemein waren die abteilungsspezifischen Begleitblätter oder die des Typs Taborga korrekt ausgefüllt.

Den Abteilungen wurde ein Informationsschreiben für das korrekte Ausfüllen dieser Blätter zum

Aushängen übergeben, vor allem für die Ausbildung neuer Mitarbeiter.

h) Bestandslisten

Die meisten Abteilungen, die Gegenstand des Audits waren, besaßen keine WSMP-Bestandslisten. Gemäss der Norm FD S 98 135/3 gilt jedoch: «ZSVA und Anwender erstellen gemeinsam eine Bestandsliste über die Menge der für jeden OP-Block und jede Pflegeabteilung zu bevorratenden sterilen Medizinprodukte.» [6]. Die Bestandslisten der Abteilungen wurden von der ZSVA in Zusammenarbeit mit den verschiedenen Kaderangestellten aktualisiert. Jedes MP und jedes Set wurde auf individuellen Informationsblättern vollumfänglich beschrieben (**Abbildung 3**). Insgesamt wurden rund 150 MP-Blätter und 45 Set-Blätter erstellt.

3. Leitfaden

Im Anschluss an die Audit-Ergebnisse und die umgesetzten Korrekturmaßnahmen haben wir einen Leitfaden mit dem Titel «Prise en charge des Dispositifs Médicaux Réutilisables et Stérilisables à l'extérieur du service de stérilisation de Brabois du CHU de Nancy – Umgang mit wiederverwendbaren und sterilisierbaren Medizinprodukten ausserhalb der ZSVA Brabois des CHU in Nancy» erarbeitet, der zwölf Kapitel umfasst:

- I. Allgemeines
- II. Bestellung steriler wiederverwendbarer Medizinprodukte
- III. Sammeln benutzter wiederverwendbarer Medizinprodukte
- IV. Auslieferung steriler wiederverwendbarer Medizinprodukte
- V. Empfang steriler wiederverwendbarer Medizinprodukte
- VI. Lagerung steriler wiederverwendbarer Medizinprodukte
- VII. Einsatz steriler wiederverwendbarer Medizinprodukte
- VIII. Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte nach Einsatz
- IX. Vorbereitung von Medizinprodukten vor Versand an Zentralsterilisation
- X. Verfalldatumsmanagement
- XI. Management neuer Medizinprodukte
- XII. Management von Material mit begrenzter Anzahl Sterilisationszyklen oder abgelaufenem Hersteller-Verfalldatum

Für die Mitarbeiter der Pflegeabteilungen wurden mehrere pädagogische Informations- und Erklärungsblätter erstellt, zu denen auch **Tabelle 1** gehört.

Dieser Leitfaden dient als Informationsgrundlage für den gesamten ZSVA-externen WSMP-Kreislauf. Er vereinfacht die Aus- und Weiterbildung

von Angestellten der Pflegeabteilungen, die mit WSMP arbeiten.

FAZIT

Die Analyse der Audit-Ergebnisse zeigt, dass die meisten Nichtkonformitäten durch einfaches Auffrischen der Kenntnisse über Verfahren, Aus- und Weiterbildung sowie Kommunikation mit den Abteilungen behoben werden können. Sie mündete in Korrekturmaßnahmen, die wiederum zur Erarbeitung und Bereitstellung eines Leitfadens über den Kreislauf wiederaufzubereitender MP führten. Die korrekte Umsetzung dieses Leitfadens garantiert eine gute Pflegequalität sowie die Aufrechterhaltung der Sterilität der MP von der Freigabe bis zum Einsatz am Patienten. Ein zweites Audit könnte die Ergebnisse dieses Projekts bewerten.

BIBLIOGRAFIE

1. Französische Republik, *Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998. Relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme*, [JORF n°151, 2. Juli 1998](#). Seite 10056
2. Regierung Jospin. *Décret n°2000-1316 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique*. Amtsblatt vom 30. Dezember 2000 *Légifrance*. 26. Dezember 2000.
3. Regierung Jospin. *Protection générale de la santé*. Artikel L.1110-1 des Code de la Santé Publique, gesetzgeberischer Teil, 1. Teil. *Légifrance*: Gesetz vom 4. März 2002
4. Ministerium für Arbeit und Solidarität. *Circulaire DGS/VS2-DHI/EM1/EO1/n°97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé*. BO MES n°97/44. Herunterladbar ab 20.10.2011 unter folgender Webadresse (8 Seiten): <http://nosobase.chu-lyon.fr/Reglementation/1997/Circulaire/201097.pdf>
5. Ministerium für Arbeit und Solidarität, delegiertes Ministerium für Gesundheit. *Guide des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière*. Verordnung vom 22. Juni 2001. JO vom 3. Juli 2001 Herunterladbar ab 20.10.2011 unter folgender Webadresse (63 Seiten): <http://lesrapports.ladocumentationfrancaise.fr/BRP/014000475/0000.pdf>
6. AFNOR-Normen. *Stérilisation des dispositifs médicaux: guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables*. AFNOR, FD S 98-135. April 2005. 128 Seiten
7. AFNOR-Normen. *Gestion des risques liés à la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé*. AFNOR, NF S 98-136. Mai 2009. 70 Seiten |