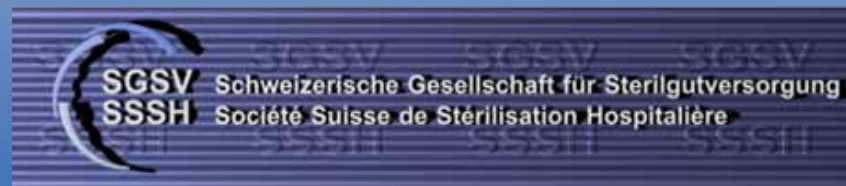


Kontrolle der Luftqualität in der ZSVA

1. Schweizerische Fachtagung über die Sterilisation 14./15. Juni 2005 in Olten

Die technischen Aspekte der Wiederaufbereitung steriler Medizinprodukte



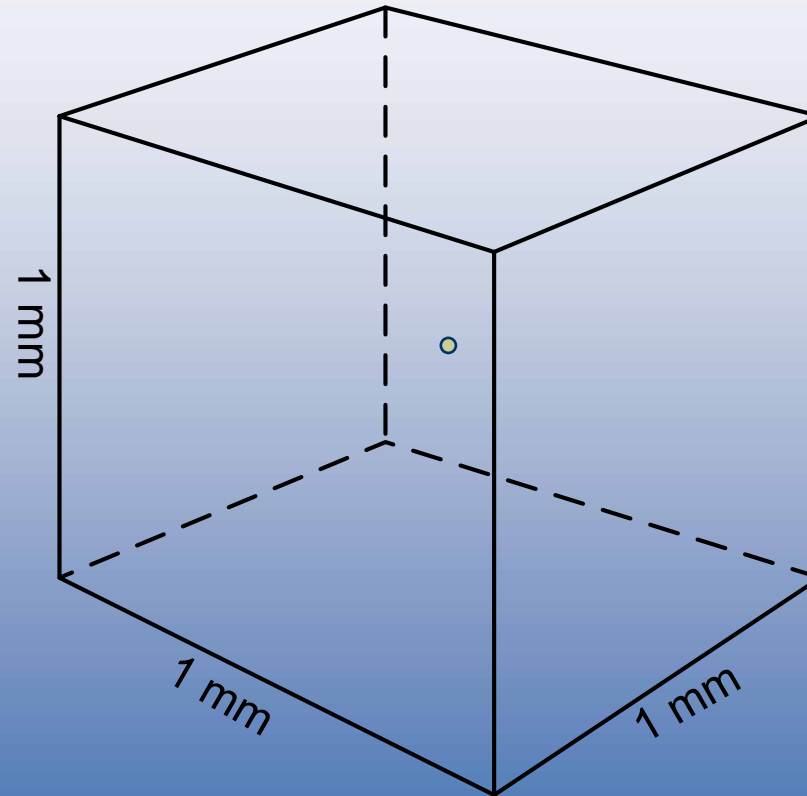
Partikel und Keime

Weshalb werden Partikelmessungen durchgeführt ?

- ◆ **Jedes Partikel ist ein potentieller Träger von Keimen.**
- ◆ **Wir möchten möglichst keine Keime in einer ZSVA.**
- ◆ **Somit wir möchten möglichst auch keine Partikel in der ZSVA!**

Partikelkonzentration

Aufgabe:



1 Partikel pro mm^3 entspricht einer Konzentration von 1 Mia. Partikel pro m^3 !

Partikelkonzentration

Auszug aus der:

GUTEN PRAXIS ZUR AUFBEREITUNG VON STERILEN MEDIZINPRODUKTEN

6.2. Luft

*Die erforderliche Reinheit der Luft wird genau angegeben und hängt von der Art der durchgeführten Arbeiten ab. Sie muss in **allen Verpackungsbereichen im Ruhezustand** mindestens die Anforderungen der **Klasse 8** der Norm EN ISO 14644-1 erfüllen. Die Messungen erfolgen **in Abwesenheit des Personals** ohne jegliche Aktivitäten und nach einer **Belüftungszeit von mindestens 20 Minuten**.*

*Die **Organisation und Häufigkeit** der Kontrollen der Umgebung sind festzulegen, und die Kontrollen sind gemäss einem **validierten Verfahren** durch **ausgebildetes Personal** durchzuführen.*

Partikelkonzentration

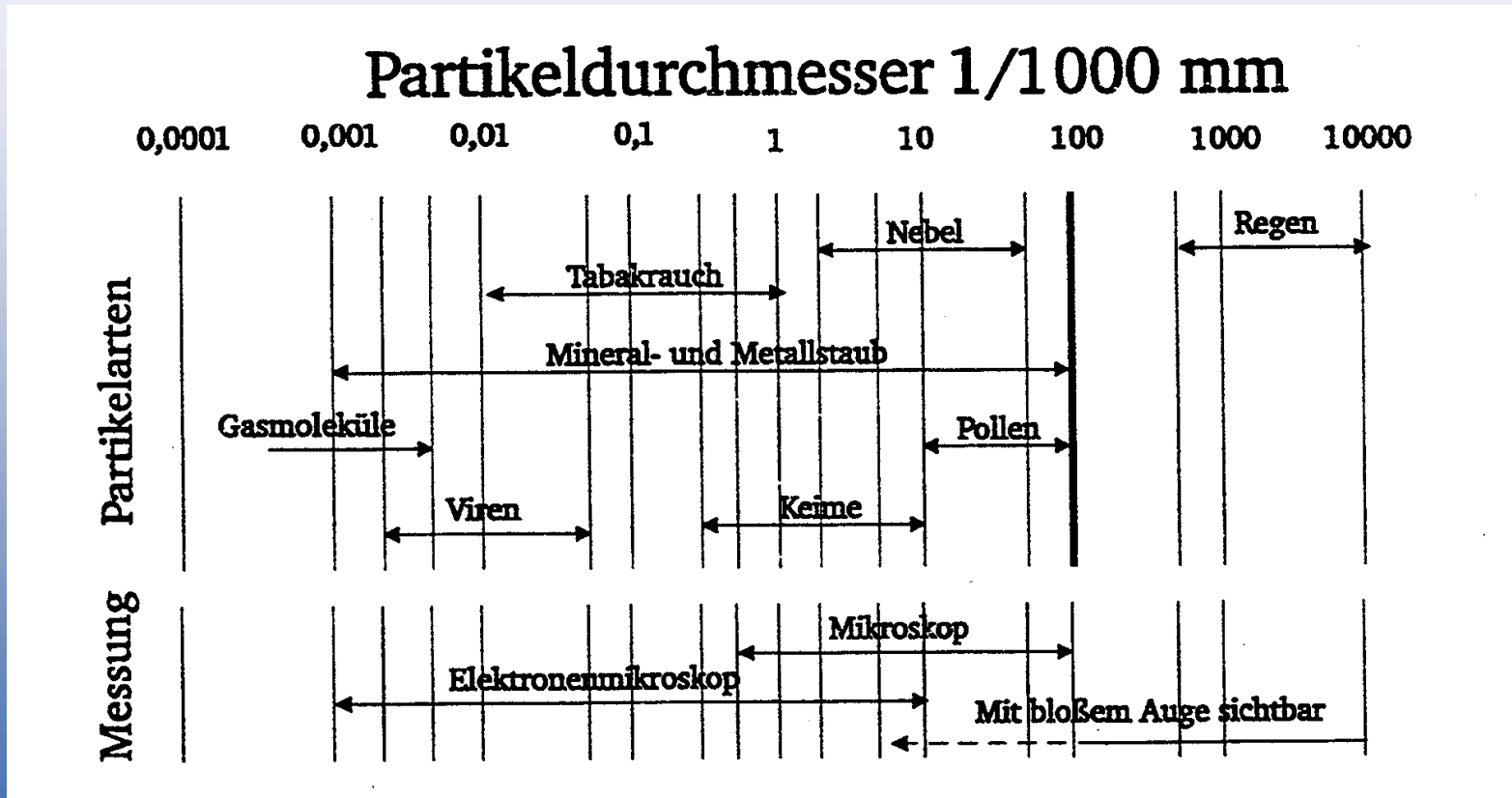
Auszug aus der:

GUTEN PRAXIS ZUR AUFBEREITUNG VON STERILEN MEDIZINPRODUKTEN

***HÖCHSTWERTE DER KLASSE 8 DER NORM EN ISO 14644-1 “im
Ruhezustand”***

<i>Maximal erlaubte Partikelzahl pro m³</i>	<i>Partikel gleicher Grösse oder über 0,5 µm:</i>	<i>3.520.000</i>
	<i>Partikel gleicher Grösse oder über 1 µm:</i>	<i>832.000</i>
	<i>Partikel gleicher Grösse oder über 5 µm:</i>	<i>29.300</i>

Partikelgrößen



Kontrolle

Verfahren gemäss ISO 14'644 Teil 1:

- ◆ Berechnung der Mindestanzahl an Messpositionen; Verteilung der Messpositionen über die gesamte Raumfläche
- ◆ Berechnung des Mindestprobenahmevervolumens für jede Messposition
- ◆ Messen des Mindestprobenahmevervolumens an jeder Messposition
- ◆ Berechnung der erreichten ISO-Klasse anhand der gemessenen Partikelkonzentrationen
- ◆ Vergleich der erreichten ISO-Klasse mit der geforderten ISO-Klasse (Klasse 8)

Die Messungen erfolgen durch geschultes Messpersonal, mit geeigneten und kalibrierten Messgeräten und gemäss dokumentierter und validierter Messverfahren.

Betriebszustände

nach ISO 14'644-1

„Bereitstellung“ *Zustand der vollständig angeschlossenen und in Funktion befindlichen Anlage, jedoch ohne Produktionseinrichtungen, ohne Ausrüstung und ohne Personal.*

„Leerlauf“ *Zustand der vollständigen Anlage mit eingebauten und wie zwischen Kunde und Lieferant vereinbart laufenden Produktionseinrichtungen, jedoch ohne Personal.*

„Fertigung“ *Zustand der in der festgelegten Betriebsart laufenden Anlage mit der vorgesehenen, wie vereinbart arbeitenden Personenbesetzung.*

Nach GP zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten:

im Ruhezustand

im Betriebszustand

Nur im Ruhezustand (Leerlauf) sind die Messungen reproduzierbar.

Fazit

Die Kontrolle der Luftqualität in einer ZSVA, konkret die Messung der Partikelkonzentration in der Luft, soll uns Rückschlüsse auf die mögliche Belastung der Luft mit Keimen geben.



**Besten Dank für Ihre Aufmerksamkeit!
FRAGEN?**