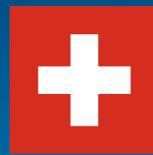


17. BIS 20. NOVEMBER 2021

CICG, GENÈVE, SCHWEIZ

17. NATIONALE SCHWEIZER FACHTAGE ÜBER
DIE STERILISATION

21. INTERNATIONALER
KONGRESS



ÜBER DIE
STERILISATION

WISSENSCHAFTLICHES
PROGRAMM
& ABSTRACT-BUCH

Put your CSSD in your pocket



SmartHub Orbit gives you control, better performance and peace of mind.

Find out more. Visit us at **Booth 17** for a live demo.



SmartHub
Powered by Belimed

MITTWOCH 17 NOVEMBER

15.00 | ERÖFFNUNG ANMELDUNG UND AUSSTELLUNG

18.00 | ERÖFFNUNGSZEREMONIE
Christine Denis (Präsidentin der WFHSS), Hervé Ney (Präsident der SSSH)

19.00 | ERÖFFNUNGSEMPFANG IM AUSSTELLUNGSBEREICH



NEXUS SOFTWARE SOLUTIONS FOR THE RUMED

Seamless, comprehensive, easy to use

- + Easy to use
- + Flexible
- + Process-oriented
- + Independent from device manufacturers

nexus | *ag*

Visit us on: www.nexus-ag.de

STAND 38



**ECOLAB®
CENTRAL STERILE
PROGRAM**

PATIENT SAFETY IS OUR PRIORITY

**A COMPREHENSIVE VERIFICATION AND
HYGIENE DATA MANAGEMENT SOLUTION
FOR INSTRUMENT REPROCESSING
PRACTICES**

The Ecolab Central Sterile Program (CSP) contains:

- Ecolab Process Indicators (EPI)
- EPI Holders
- iOS based devices
- Cloud based Data Portal



**ECOLAB®
ENDOSCOPY
PROGRAM**

TAKE FULL CONTROL OF YOUR ENDOSCOPY DEPARTMENT

**RELY ON DIGITAL TO REACH THE HIGHEST
HYGIENE PRACTICES AND IMPROVE
YOUR WORKFLOW**

The Ecolab Endoscopy Program (EP):

- Ensure the endoscope has passed the complete process before use on a patient.
- Help controlling department expenses and lower the cost of use per cycle.
- Enhance operational efficiency to increase the daily number of examinations.



ECOLAB EUROPE
Richtstrasse 7
8304 Wallisellen
Switzerland

ECOLAB®

LABORATOIRES
ANIOS
An Ecolab Company

Soluscope

DONNERSTAG 18 NOVEMBER

07.45	ERÖFFNUNG ANMELDUNG UND AUSSTELLUNG
07.45	BESUCH POSTER UND AUSSTELLUNG
	PLENARSAAL
08.15	KONGRESSERÖFFNUNG
08.30	SCIENTIFIC SPONSOR MEETING  OLYMPUS Dokumentation ist für sicheres Aufbereiten von Endoskopen unerlässlich <i>Christoph Leutwyler, Dominique Luu Duc, Frank Bieger</i>
09.00	SESSION 1 - WAS GIBT ES NEUES? Moderatoren: Harry Oussoren (Niederlande) & Hervé Ney (Schweiz)
09.00	VORTRAG 1  Harmonisierte Standards ? MDR und Brexit-Ära – kurzes Update <i>Richard Bancroft (UK)</i>
09.25	VORTRAG 2  PCD: Herausforderungen? <i>Christine Denis (Frankreich)</i>
09.50	VORTRAG 3  HLD - Flüssigsterilisation: Was verbirgt sich dahinter? <i>Lionel Pineau (Frankreich)</i>
10.15	PODIUMSDISKUSSION
10.30	KAFFEEPAUSE & AUSSTELLUNGSBESUCH
10.55	SCIENTIFIC SPONSOR MEETING  BELIMED Smarte ZSVA/AEMP von morgen <i>Philippe Heim, Markus Auly, Steve Sutton</i>
12.00	SESSION 2 - WAS GIBT ES NEUES? Moderatoren: Frédy Cavin (Schweiz) & Carolina Chiodini (Argentinien)
12.00	VORTRAG 4  Neue Vorreinigung von MP mit einer Natriumbikarbonatlösung unter Druck dank der Safe Clean Box STK 103-113 von Bicarjet <i>Tiziano Balmelli (Schweiz)</i>
12.25	VORTRAG 5  3D-gedruckte MP: regulatorische Gesichtspunkte für Herstellung und Aufbereitung in Gesundheitseinrichtungen <i>Mélanie Albert (Frankreich)</i>
12.50	PODIUMSDISKUSSION
13.00	MITTAGESSEN - POSTER UND AUSSTELLUNG

PLENARSAAL	
13h50	SCIENTIFIC SPONSOR MEETING  BBRAUN Die Wiederaufbereitung von Sterilgut neu erfinden - oder bedarfsorientierte Wiederaufbereitung <i>Massimo Fiamma, Andreas Heyer, Mirco Vitr</i>
14.55	SESSION 3 - OT/CSSD Moderatoren: Damien Berg (USA) & Stephane Mayor (Schweiz)
14.55	VORTRAG 6  Organisatorisches Audit für Konfliktmanagement: Feedback einer ZSVA/AEMP <i>Ingrid Jullian Desayes (Frankreich)</i>
15.20	VORTRAG 7  Management von Leihmaterialsets <i>Sigurd Vandendriessche (Belgien)</i>
15.45	VORTRAG 8  Vorteile einer Plattform für dematerialisiertes Reservieren und Managen von Leihmaterial <i>Laura Delassus (Frankreich)</i>
16.10	PODIUMSDISKUSSION
16.30	SCIENTIFIC SPONSOR MEETING  Keine Übersetzung vorhanden STERIS Intelligente Umgebung - zukünftige Connectivity & Workflow Solutions im Spital <i>Andrew Southcott, Mark Capel</i>
17.00	KAFFEEPAUSE & AUSSTELLUNGSBESUCH
17.25	SCIENTIFIC SPONSOR MEETING  NANOSONICS Erhöhung der Patientensicherheit durch Validierung einer reproduzierbaren Methode zur Aufbereitung von Ultraschallsonden <i>Maja Decius, Jalel Ben Mesmia, Olivier Mazille</i>
18.00	SESSION 4 - VOR DER WIEDERAUFBEREITUNG Moderatoren: David Bellamy (Australien) & Joerg Schnurbusch (Schweiz)
18.00	VORTRAG 9  Ideale Transportbedingungen zwischen OPS und ZSVA/AEMP? - Ergebnisse einer Laborstudie eröffnen neue Perspektiven <i>Gerhard Kirmse (Deutschland)</i>
18.25	VORTRAG 10  Kann Feuchtlagerung von MP vor Wiederaufbereitung die Patientensicherheit sowie die Langlebigkeit der Instrumente erhöhen? <i>Karin Bundgaard (Dänemark)</i>
18.50	PODIUMSDISKUSSION

FREITAG 19 NOVEMBER

07.45	ERÖFFNUNG ANMELDUNG UND AUSSTELLUNG
07.45	BESUCH POSTER UND AUSSTELLUNG
PLENARSAAL	
08.15	EINLEITUNG
08.25	SCIENTIFIC SPONSOR MEETING  Keine Übersetzung vorhanden GETINGE Effizienzsteigerung in der ZSVA/AEMP, wertschöpfende Partnerschaft <i>Tore Evang, Miriam Bottinga, Klas Rudbäck, Jean-Pierre Breyse</i>
09.00	SESSION 5 - WISSENSCHAFT IM DIENSTE DER STERILISATION <i>Duygu Percin (Türkei) & Esther Michaud (Schweiz)</i>
09.00	VORTRAG 11  Plasmasterilisationsstudien: Plasma als alleiniges Sterilisiermittel <i>Joao Henrique Campos de Souza (Brasilien)</i>
09.25	VORTRAG 12  Aufbereitung flexibler Endoskope ohne Arbeitskanal in der HNO mit UV-Licht <i>Stefan Alexander Rudhart (Deutschland)</i>
09.50	VORTRAG 13  Wirkung von Fluidströmung bei Instrumenten mit Hohlräumen <i>Daniel Robertson (Niederlande)</i>
10.15	PODIUMSDISKUSSION
10.30	KAFFEEPAUSE & AUSSTELLUNGSBESUCH
10.55	SCIENTIFIC SPONSOR MEETING  Keine Übersetzung vorhanden STEELCO 360°-Überblick : Entwicklungen in der Instrumentenwiederaufbereitung <i>Andrew Cserey, Luigi Guarda, Elisa Basso</i>
12.00	SESSION 6 - PROBLEME LÖSEN <i>Moderatoren: Norma Hermann (Schweiz) & Christophe Lambert (Frankreich)</i>
12.00	VORTRAG 14  Luftqualität in der ZSVA/AEMP. Was tun bei unerwarteten Ergebnissen? <i>Marc Dangel (Schweiz)</i>
12.25	VORTRAG 15  Schweizerische Leitlinie für den Transport von verunreinigten und aufbereiteten, wiederverwendbaren Medizinprodukten für Aufbereitungseinheiten <i>Nicole Berset (Schweiz)</i>
12.50	PODIUMSDISKUSSION

PLENARSAAL	
13.00	MITTAGESSEN - POSTER UND AUSSTELLUNG
13h50	SCIENTIFIC SPONSOR MEETING  BORER Gesamtkosteneinsparung durch Entwicklung eines optimierten Aufbereitungsprozesses – wo Qualität und Reinigungsleistungsreserve zählt: Erfahrung im Klinikum Weiden <i>Kordula Hoffmann, Dagmar Martini, Patrick Mausfeld-Lafdhiya</i>
14.55	SESSION 7 - MONITORING DES STERILISATIONSVERFAHRENS <i>Moderatoren: Christine Denis (Frankreich) & Steeves Matthey-de-l'endroit (Schweiz)</i>
14.55	VORTRAG 16  Kann mithilfe chemischer Indikatoren für die Sterilisation mit Wasserstoffperoxid die für Instrumentensets verwendete Sterilisiermitteldosis bestimmt werden? <i>Brian Kirk (UK)</i>
15.20	VORTRAG 17  PCD für die Routinekontrolle anstelle des BD-Tests? <i>Florian Gallais (Frankreich)</i>
15.45	VORTRAG 18  Routinekontrolle Dampfsterilisation: Ist ein chemischer Indikator Klasse 5 ebenso zuverlässig wie ein biologischer Indikator? <i>Matías Pilasi (Chile)</i>
16.10	PODIUMSDISKUSSION
16.30	KAFFEEPAUSE & AUSSTELLUNGSBESUCH
16.55	SCIENTIFIC SPONSOR MEETING  MMM Renovierung der ZSVA/AEMP bei laufendem Betrieb mithilfe einer modularen Einheit <i>Michael Glusow, Thomas Rauch</i>
18.00	SESSION 8 - AKTUALITÄT <i>Tillo Miorini (Österreich) & Tiziano Balmelli (Schweiz)</i>
18.00	VORTRAG 19  Rückverfolgbarkeit mit RFID: Back to the future? Erfahrungsbericht aus dem Universitätsspital Genf <i>Hervé Ney (Schweiz)</i>
18.25	VORTRAG 20  Breite multizentrische Studie über Duodenoskop-Kontaminationsraten nach Wiederaufbereitung <i>Ross Segan (USA), Lionel Pineau (Frankreich)</i>
18.50	PODIUMSDISKUSSION
20.00	KONGRESSDINNER <i>(Registration mandatory)</i>

SAMSTAG 20 NOVEMBER

08.30	ERÖFFNUNG ANMELDUNG UND AUSSTELLUNG
08.30	BESUCH POSTER UND AUSSTELLUNG
PLENARSAAL	
09.00	EINLEITUNG
09.05	SESSION 9 - QUALITÄT / RISIKEN <i>Patricia Gutiérrez (Chile) & Cornelia Ingold (Schweiz)</i>
09.05	VORTRAG 21  Anforderungen der schweizerischen Guten Praxis: Risiko- und Qualitätsmanagement <i>Norma Hermann (Schweiz)</i>
09.30	VORTRAG 22  Wie ein Flugschreiber: Risikoidentifizierung bei der Wiederaufbereitung von MP <i>Mélissa Giroux (Kanada)</i>
09.55	PODIUMSDISKUSSION
10.05	SCIENTIFIC SPONSOR MEETING  ASP Bedeutung von Validierung & Compliance bei Niedertemperatursterilisation <i>Philippe Destrez, Patrick Turner, Benjamin Fryer, Wouter Meert</i>

PLENARSAAL	
11.05	KAFFEEPAUSE & AUSSTELLUNGSBESUCH
11.30	SESSION 10 - AUS- UND WEITERBILDUNG <i>Hervé Ney (Schweiz) & Isabelle de la Charlerie (Belgien)</i>
11.30	VORTRAG 23  EFZ Medizinproduktetechnologe/In: ein neuer Beruf in der Schweiz <i>Frédry Cavin (Schweiz)</i>
11.55	VORTRAG 24  Verbesserungen der sterilen Aufbereitung - fester Bestandteil jeder globalen Initiative im Bereich der Chirurgie <i>Christina Fast (Kanada)</i>
12.20	PODIUMSDISKUSSION
12.35	PREISVERLEIHUNG & ABSCHLUSSZEREMONIE <i>Christine Denis (Frankreich) & Hervé Ney (Schweiz)</i>
KONGRESSSENDE	

Optimal wrapping? It just takes ONE.

Reliance® SOLO simultaneous wrapping for Sterile Barrier System

Meet our team at booth #33 to discover more!

Reliance® SOLO is composed of two bonded sheets of SMS for simultaneous wrapping, saving time and effort during the sterilization process.

- Simplified wrapping process
- Simultaneous aseptic unwrapping in the operating room
- High strength
- Lotcode printed on every application

In addition to Reliance® SOLO SMS, our range of sterilization wraps includes also Reliance® Crepe (100% cellulose) and Reliance® Dextex (Wetlaid, 70% cellulose, 30% synthetic).

Visit us at booth #33 to learn more!

21ST World Sterilization Congress
CICG, GENEVA, SWITZERLAND
17th - 20th NOVEMBER 2021

 **AHLSTROM
MUNKSJÖ**



Geneva, CICG, 17-20 nov 2021

Save the date and join our expert-led symposium :
“Increasing patient safety by validating a
reproducible method
to reprocess ultrasound probes”



**The 18th November 2021 at 17:25
in the plenary room or online**



Presented by

Dr. Maja Decius

Internal hospital hygiene and hygiene laboratory Manager
University Medical Center Schleswig-Holstein (Germany)

Mr. Jalel Ben Mesmia

CSSD Strategic Manager
University Medical Center Schleswig-Holstein (Germany)

Visit us on our **booth n°35**

HARMONISIERTE STANDARDS? MDR UND BREXIT-ÄRA – KURZES UPDATE ZU DEN ISO/TC198-NORMEN SOWIE DEN DAMIT VERBUNDENEN AKTIVITÄTEN

MÜNDLICHE PRÄSENTATION

R. Bancroft

Wissenschaftlicher und
technischer Leiter, STERIS
Vorsitzender, ISO/TC 198

SCHLÜSSELBEGRIFFE

Standards, harmonisierte Normen, Normen, MDR, Medizinprodukteverordnung

HINTERGRUND

Die ISO erstellt und veröffentlicht seit Jahrzehnten Normen. Seit dem Ende des 20. Jahrhunderts arbeitet sie mit dem CEN zusammen, um weltweite EN-ISO-Normen zu veröffentlichen. Wenn diese Normen als europäische Normen verabschiedet werden, können sie harmonisiert werden, um zu zeigen, wie gewisse Bestimmungen für die Einhaltungsvormutung der rechtlichen Anforderungen verwendet werden können. Die rechtlichen Anforderungen an Medizinprodukte haben sich in jüngster Zeit als Folge der von der EU erlassenen MDR und IVDR sowie des Brexit verändert. Diese Normen müssen nicht nur überarbeitet oder angepasst werden, um auf dem neusten Stand der Technik zu bleiben, sondern auch um an die neuen Anforderungen von MDR und IVDR angeglichen zu werden. Auch die unterschiedlichen ordnungspolitischen Rahmenbedingungen im Vereinigten Königreich als Folge des Brexit werden sich auf die Normen auswirken.

METHODEN

ISO/TC 198 ist für 60 veröffentlichte Normen verantwortlich, von denen 18 zurzeit aktualisiert werden. Zwar ist auch der technische Ausschuss (TC) selbst aktiv, aber der Grossteil der Arbeit findet in den 14 TC-Arbeitsgruppen statt. Die wichtigsten aktuellen Arbeitsbereiche sind: ISO/TS 5111 (Wasserqualität), ISO 11135 (Sterilisation mit Ethylenoxid), ISO 11137 (Sterilisation durch Bestrahlung), ISO 17665 (Sterilisation mit feuchter Hitze), ISO-11138-Serie (biologische Indikatoren), ISO-11140-Serie (chemische Indikatoren), ISO 11607 (Sterilbarrieresysteme), ISO 13408 (aseptische Verarbeitung), ISO-15883-Serie (Reinigungs- und Desinfektionsgeräte) und ISO 22441 (Sterilisation mit verdampftem Wasserstoffperoxid). Die ISO/TC 198 arbeitet auch eng mit der CEN/TC 204 und der CEN/TC 102 zusammen, um die meisten dieser ISO-Normen als europäische (CEN-) Normen zu verabschieden, sowie mit Verbindungsgruppierungen wie ISO/TC 210 und CEN/CLC/JTC3.

ERGEBNISSE

Die wichtigsten Entwicklungsbereiche dieser Normen werden präsentiert. Viele Normen haben als Gemeinsamkeit, dass sie überarbeitet oder geändert werden müssen, um sie an die MDR- und/oder IVDR-Anforderungen anzupassen, damit sie harmonisiert werden können. Das Verfahren zur Veröffentlichung harmonisierter Normen beginnt damit, dass die Europäische Kommission über einen Durchführungsbeschluss der Kommission einen Normungsauftrag (Mandat) publiziert. Dies erfolgte Anfang dieses Jahres unter der Bezeichnung M/575. Der Auftrag M/575 enthält eine Liste von 201 zu überprüfenden und 27 zu entwickelnden Normen für eine Anpassung an die MDR und von 46 zu überprüfenden und 3 zu entwickelnden Normen für die IVDR. Rund 40 der MDR-Normen stehen in einem direkten und weitere 15 in einem indirekten Zusammenhang mit der Sterilisation von Medizinprodukten.

«HERAUSFORDERUNGEN»

MÜNDLICHE PRÄSENTATION

C. Denis

Frankreich

Der Vortrag befasst sich mit den Prüfkörpern (Process Challenge Devices, PCD) und stützt sich dabei auf die Definitionen und Ziele in den ISO-Normendokumenten.

Dabei wird der Stellenwert von Prüfkörpern in der Routinearbeit und bei der Validierung der Prozesse analysiert und auf die Bereiche Reinigung, Dampfsterilisation und Niedertemperatursterilisation eingegangen.

Des Weiteren wird der intellektuelle Ansatz bei der Verwendung von PCD angesprochen, d. h. was PCD sind und was nicht.

Abschliessend werden die Erwartungen der Benutzerinnen und Benutzer in Bezug auf die Normierung von PCD behandelt.

HIGH LEVEL DESINFECTION - FLÜSSIGES STERILISIERMITTEL: WAS STECKT HINTER DIESEN BEGRIFFEN?

MÜNDLICHE PRÄSENTATION

L. Pineau

*Eurofins Biotech
Germande
Frankreich*

Die ursprünglich 1957 vorgeschlagene «Spaulding-Klassifikation» wird heute noch genutzt, um wiederverwendbare Medizinprodukte nach ihrem Verwendungszweck und dem entsprechenden erforderlichen Wiederaufbereitungsniveau für eine sichere Wiederverwendung einzuteilen. Mit der Zeit haben sich jedoch Änderungen ergeben: Die Auswahl der Sterilisations- und Desinfektionsmethoden hat sich vergrößert, ist schwieriger geworden und wird je nach Ort unterschiedlich interpretiert.

Der Vortrag umfasst einen Rückblick auf die weltweit genutzten Definitionen der Begriffe terminale Sterilisation, nicht terminale Sterilisation, Sterilisiermittel und High Level Desinfection und beschreibt die Methoden zur Evaluierung und Validierung der Wirksamkeit nach jeder Behandlung sowie des Sicherheitsniveaus jeder Methode.

Die verschiedenen Herangehensweisen werden am Beispiel der flexiblen gastrointestinalen Endoskope erläutert.

Intelligent Solutions for Instrument Care & Infection Control

Optical Inspection, Manual Cleaning, Safe Transport & Instrument Protection



SST Tray Systems

Three-part container systems for instruments

SST Tray Systems are the solution for safely collecting, pre-soaking, transporting and processing reusable contaminated instruments & sharps. Available in multiple sizes, colors and material compositions with optional features such as latches and drain plugs.

LTA Brushes

A variety of brushes for cleaning medical devices

LTA brushes are designed for durability and precision in manual cleaning. Their latex-free bristles and handles limit micro-scratching. Multiple size and style options are available to suit your needs including internal, external, single-use and reusable brushes.



Optical Inspection Tools

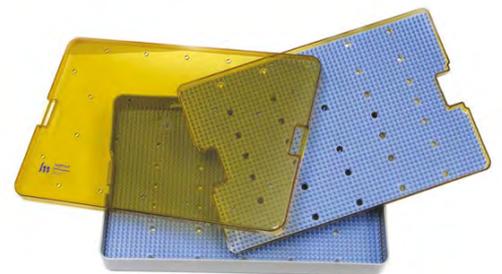
A wide range of tools for enhanced visual inspection

Healthmark's line of optical inspection tools include the Flexible Inspection Scope, Round and Rectangular Made in America Magnifiers, the Handheld Multi-Magnifier, Magic Touch Magnifier, LED 4x Magnifier and much more!

Protech® Instrument Trays

A variety of trays to protect delicate surgical instruments

Healthmark instrument trays include a variety of sizes, customizable options and accessories including clear-top trays, laparoscopic procedure trays, scope trays, instrument baskets, specialty trays, Secur-Its™ and much more!



NEUE VORREINIGUNG VON MP MIT NATRONLAUGE UNTER DRUCK DANK DER SAFE CLEAN BOX STK 103-113 VON BICARJET

MÜNDLICHE PRÄSENTATION

T. Balmelli¹

A. Di Iorio¹

V. Ziuliani²

¹Società Svizzera
Di Sterilizzazione
Ospedaliera, Biasca
(Schweiz)

²Privat – San Vito Al
Tagliamento (Italien)

ZIEL

In der ZSVA/AEMP «Centrale dei Servizi Industriali di Biasca » im Süden der Schweiz wird eine neue Technologie für die Vorreinigung verschmutzter chirurgischer Medizinprodukte getestet.

Die neue Technologie basiert auf einer Mischung aus Natronlauge mit Wasser und Druckluft.

Das Verfahren ist ähnlich wie eine herkömmliche Vorreinigung mit Bürsten, hat aber eine bessere Wirksamkeit, weil auch die am schwersten zugänglichen Stellen der Medizinprodukte erreicht werden können.

Die Methode dürfte viele manuelle Vorbereitungsvorgänge wie das Eintauchen in Ultraschallbecken und das manuelle Bürsten ersetzen, ohne die Geometrie und Funktionsweise der Produkte zu verändern.

Der Test hat auch die Grenzen der Materialien und in einigen Fällen der Konstruktionsweise der Medizinprodukte aufgezeigt.

Ausserdem wurde die Wirksamkeit der Beseitigung von Proteinerückständen vor der Reinigung in thermischen RDGs durch ein Biologielabor überprüft.

Nach der Prüfung der Vorreinigungsqualität wurde die Untersuchung auf die Analyse und Anwendbarkeit dieser Technologie in der täglichen Praxis mit den Produktionsmitarbeiterinnen und Mitarbeitern ausgedehnt.

Als Erstes wurde das Personal für die Benutzung des Geräts, die Methoden und Kontrollen sowie die Sicherheits- und Wartungsbestimmungen geschult.

Ausserdem wurde der Arbeitsplatz von einem Arbeitsmediziner überprüft.

METHODEN

Der wichtigste Teil des Tests bestand darin, die Auswirkungen auf die tägliche Arbeit zu überprüfen. Dazu wurden drei Situationen definiert:

Zuerst mit 3 Angestellten: 1 Person für das Beladen, 1 Person für die Bedienung des Reinigungsgeräts und 1 Person für das Entladen und die Vorbereitung der mechanischen Reinigung.

Dann mit 4 Angestellten: 1 Person für das Beladen, 1 Person für die Bedienung des Reinigungsgeräts und 2 Personen für das Entladen und die Vorbereitung der mechanischen Reinigung.

Schliesslich mit 5 Angestellten: 2 Personen für das Beladen auf zwei verschiedenen Produktionslinien, 1 Person für die Bedienung des Reinigungsgeräts und 2 Personen für das Entladen und die Vorbereitung der mechanischen Reinigung auf zwei verschiedenen Produktionslinien.

ERGEBNISSE

Die Ergebnisse unseres Tests sind vielfältig.

Das wichtigste Resultat ist, dass die erste Situation mit drei Angestellten organisatorisch am effizientesten ist.

Im zweiten Fall mussten die Mitarbeitenden «überredet» werden, das Gerät zu verwenden. In der dritten Konfiguration mussten am Ende der Desinfektion weit weniger Medizinprodukte erneut aufbereitet werden.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die neue Safe Clean Box STK 103-113 könnte eine gute Gelegenheit bieten, die Qualität der Vorreinigung für ausgelagerte ZSVAs/AEMPs und mit mehreren Produktchargen zu verbessern.

3D-GEDRUCKTE MP: REGULATORISCHE GESICHTSPUNKTE FÜR HERSTELLUNG UND AUFBEREITUNG IN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN

MÜNDLICHE PRÄSENTATION

M. Albert¹

S. Corvaisier²

L. Huot¹

¹Hospices Civils De Lyon,
Pôle Santé Publique,
Service Recherche Et
Epidémiologie Cliniques,
Lyon (Frankreich)

²Hospices Civils De Lyon,
Stérilisation Centrale,
Saint-Priest (Frankreich)

ZIEL

Chirurgen verlangen in ihren Gesundheitseinrichtungen zunehmend nach Medizinprodukten aus dem 3D-Drucker (3D-MPs). Diese 3D-MPs können Implantate, Zubehör (Schneide- oder Bohrschablonen) oder anatomische Modelle sein (Chirurgentraining vor dem Eingriff oder Vorlage für den Eingriff). Die Notwendigkeit einer Sterilisation des 3D-MP wird durch seinen letztlichen Verwendungszweck bestimmt. Das Verfahren verspricht zahlreiche Vorteile, aber der regulatorische Rahmen ist immer noch wenig bekannt und wird nur unzureichend verstanden. Des Weiteren fehlt es an praktischen und validierten Daten zur Sterilisation. Dieser Vortrag soll den aktuellen Stand bezüglich verfügbarer Daten und Verantwortung der Spitäler sowie ihrer Akteure aufzeigen, die 3D-MPs herstellen, sterilisieren und verwenden wollen.

METHODEN

Hierfür wurde die Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR) konsultiert. Aufgrund des Fehlens von Richtlinien für die Sterilisation hausgener 3D-MPs wurde eine bibliografische Suche in Wissenschaftsdatenbanken auf PubMed und im Web mit folgenden Stichwörtern durchgeführt: «Sterilisation» UND «dreidimensionales Drucken» UND «Medizinprodukt».

ERGEBNISSE

Die serienmässige Herstellung von MP in Spitälern scheint wegen der CE-Kennzeichnungspflicht nicht machbar zu sein. Für massgeschneiderte Medizinprodukte gilt diese Anforderung jedoch nicht. Dennoch muss ihre Herstellung MDR-konform erfolgen und somit wichtige Spezifikationen erfüllen, u. a.: Konformitätserklärung bezüglich der wesentlichen Anforderungen, Erklärung über den ausschliesslichen Gebrauch für einen bestimmten Patienten oder Nutzer, Überwachung nach der Herstellung und Umsetzung eines Qualitätssicherungssystems, insbesondere im Zusammenhang mit der Kontrolle und Effizienz von Herstellung, Reinigung und Sterilisation. Die MDR unterscheidet nicht zwischen den verschiedenen Klassen massgeschneiderter 3D-MPs (Implantate, Zubehör oder anatomische Modelle). Eine Ausnahme bildet das Qualitätssicherungssystem, das für implantierbare Produkte der Klasse III von einer benannten Stelle zertifiziert sein muss. Die aktuellen Daten zur Sterilisation von 3D-MPs befinden sich noch im Aufbau. 24 Publikationen wurden ausgewählt, von denen sechs französische Praktiken betrafen. Zwölf Materialien wurden auf Sterilität getestet und zeigten die Wirksamkeit der Dampf- oder H₂O₂-Sterilisation mit oder ohne Inokulation mit *S. epidermidis*, *E. coli*, *P. aeruginosa*, *E. faecalis* oder *S. aureus*. Bei den Verformungstests nach einer Dampfsterilisation bei 121 bis 134 °C schwankten die Ergebnisse je nach Material sowie je nach gedruckter Form und dem für dasselbe Material verwendeten Drucker erheblich. Die H₂O₂-Sterilisation wurde in sieben Artikeln untersucht und scheint bei den geprüften Materialien am wenigsten Grössenveränderungen zu verursachen.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Gesundheitseinrichtungen, die 3D-MPs herstellen und sterilisieren wollen, müssen darauf achten, dass sie das gesamte Verfahren beherrschen. Um die Biocharge zu begrenzen, sollte die Herstellung an einem Ort mit kontrollierter Atmosphäre erfolgen, und die Eigenschaften der verwendeten Tinten sollten bekannt sein und kontrolliert werden. Die Wirksamkeit der Sterilisation muss ausserdem mit Sterilitäts- und Verformungstests überprüft werden. Angesichts der Vielfalt an Tests in der Fachliteratur, u. a. auch ohne Inokulation mit *B. stearothermophilus* als dem von der Europäischen Pharmakopöe empfohlenen Indikator, muss an geeigneten und standardisierten Verfahren als Schlüsselement für die sichere Verwendung hausgener 3D-MPs bei Patienten gearbeitet werden.

Visit us at
BOOTH #20

B. BRAUN SYMPOSIUM

Don't miss out on our symposium:

REINVENTING STERILE GOODS SUPPLY – OR demand driven reprocessing

November 18, 2021 | 13:50 - 14:50 CEST

Speakers: Dr. Mirco Vittr, CEO IT4Process,
Andreas Heyer, Acting Partner Architecture- and Engineering Office,
Massimo Fiamma, Director Consulting B. Braun Supply Solutions

ORGANISATORISCHES AUDIT FÜR KONFLIKTMANAGEMENT: FEEDBACK EINER ZSVA/AEMP

MÜNDLICHE PRÄSENTATION

I. Jullian-Desayes

S. Guingand

C. Lamber

Centre Hospitalier
Metropole Savoie,
Chambéry (Frankreich)

ZIEL

Vor dem Hintergrund berufsbedingter Burn-outs und mangelnder Anerkennung gegenüber dem Vorgesetzten schlug das Centre Hospitalier Metropole Savoie eine Diagnosemission mit anschließendem Coaching vor. Die auf «Lean Management» spezialisierte Prüfungsgesellschaft stellte unregelmässige Arbeitsbelastungen, eine mangelnde Koordinierung und eine unzureichende Zusammenarbeit zwischen den Fachkräften fest. Vor diesem Hintergrund bestand das Ziel darin, Lösungen zur Verbesserung der Arbeitsabläufe und Prozessqualität vorzuschlagen.

METHODEN

«Lean Management» bezeichnet eine Technik zur Minimierung ineffizienter Prozesse und zur Maximierung des Werts eines Produkts oder einer Dienstleistung für den Kunden ohne Gefährdung der Qualität. Es umfasst in der Industrie verwendete Methoden und Instrumente zur Optimierung der Arbeit durch eine Neubewertung der relevanten Aktivitäten ohne Mehrwert, wobei durch visuelle Signale auf sensible Prozesse und Produkte sowie mithilfe von Indikatoren zu den Abläufen auf Ineffizienzen und Engpässe hingewiesen wird. Dafür wurden persönliche Gespräche mit Angestellten (ZSVA/AEMP-Leiter, leitende Angestellte im Gesundheitswesen und Sterilisationsmitarbeitende), Supportdiensten und Kunden (Chirurgen) durchgeführt. Anschliessend analysierte eine Arbeitsgruppe die Ursache von Dysfunktionen und Demotivation.

ERGEBNISSE

Jeden Tag wird ein Produktionsverantwortlicher bezeichnet, der alle zwei Stunden eine Runde durch die Produktion dreht, um den Arbeitsfluss zu kontrollieren und Engpässe zu identifizieren. Im Fall eines Engpasses kann er einen «Springer» einsetzen, um die anderen Mitarbeitenden beim entsprechenden Prozessschritt zu unterstützen. Der Produktionsverantwortliche und der Springer werden jeden Tag vom Gesundheitsmanager ernannt. Dieser führt gegenüber dem Produktionsverantwortlichen zeitlich verschoben ebenfalls alle zwei Stunden eine Runde durch, um Probleme und mögliche Verbesserungsmöglichkeiten zu ermitteln. Unter den für die Nachverfolgung der Tätigkeiten eingesetzten neuen Instrumenten nutzen wir Produktionsindikatoren für jeden Prozessschritt, um Engpässe zu beheben und OP- und Pflegepersonal sowie Biomediziningenieure zu treffen. Ausserdem wurden die Arbeitspläne angepasst, um Personal und Arbeitslast besser in Einklang zu bringen.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Nach 15 Jahren zunehmender Arbeitslast war eine Analyse der Abläufe und Missstände in den Abteilungen erforderlich. Dank der neuen Instrumente zur Produktionsverfolgung, der Beteiligung der Mitarbeitenden und der Aufwertung der individuellen Verantwortung konnte die ZSVA/AEMP mit neuem Leben erfüllt und die Arbeitszufriedenheit gesteigert werden. Die Mitarbeiterzufriedenheit, die Ergebnisse bei den Leistungsverbesserungen und der Anteil der Konformitätsmängel werden regelmässig bewertet, um die Instrumente und Massnahmen anzupassen.

MANAGEMENT VON LEIHMATERIALSETS

MÜNDLICHE PRÄSENTATION

I. De La Charlerie¹

S. Vandendriessche²

¹Aster-Vsz - Namur
(Belgien)

²Aster-Vsz, Brüssel
(Belgien)

ZIEL

Dank der vereinfachten Bereitstellung von sterilem Leihmaterial in unseren Spitälern durch einen Industriepartner können wir hochwertige sterile Medizinprodukte für den Einsatz rund um die Uhr anbieten. Selbst in kleineren Spitälern können wir weiter operieren, wenn die hauseigene ZSVA/AEMP geschlossen ist.

Ziel ist eine ausgewogenere Arbeitslast für das ZSVA/AEMP-Personal, das zurzeit rund um die Uhr Leihmaterial erhält.

Gleichzeitig soll die MDR ohne Investitionen in zusätzliche Ressourcen eingehalten werden.

METHODEN

Unsere Leihmaterialsets werden von einem externen Industriepartner gereinigt, desinfiziert und sterilisiert.

Die spitaleigenen Sets werden weiterhin durch die ZSVA/AEMP aufbereitet.

ERGEBNISSE

Die Sets sind verfügbar, wenn sie gebraucht werden.

Es entsteht kein zusätzlicher Arbeitsaufwand für die Eingabe der Leihmaterialsets in unsere Datenbank.

Die Verluste von Instrumenten im OPS ging zurück, und die Kosten der ZSVA/AEMP konnten gesenkt werden.

Die Siebe entsprechen allen Bestimmungen und Spezifikationen gemäss der Guten Praxis in Belgien und dem Gesetz vom 30.09.2020.

Der durch verspätete Anlieferungen verursachte Stress im OPS und in der ZSVA/AEMP konnte verringert werden.

Für die Erledigung der Mehrarbeit sind keine Investitionen in zusätzliche RDGs und Sterilisatoren erforderlich.

Es steht mehr Zeit für die Erledigung der normalen Aufgaben zur Verfügung.

Die Einrichtung kann sich auf die eigenen Instrumente konzentrieren und muss die Arbeitsbelastung nicht ständig neu nach Prioritäten einteilen.

Der OPS weiss im Voraus, wo die Sets zu finden sind und wie sie zugeteilt werden können. Vorher war dies ein regelrechter Albtraum.

Die Wartezeiten konnten um 40 % verkürzt werden.

In der Apotheke konnte die Effizienz für die Nachverfolgung von Implantaten und die anschließende Erstellung der Patientenrechnung gesteigert werden.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Spitäler arbeiten sehr gerne mit diesem unsere Arbeitslast senkenden System.

Zwischen dem nördlichen und dem südlichen Teil des Landes ist eine Diskrepanz festzustellen: Der Norden unterstützt dieses Konzept zu 100 %, während es im Süden verständlicherweise einige Zweifel gibt.

VORTEILE EINER PLATTFORM FÜR DEMATERIALISIERTES RESERVIEREN UND MANAGEN VON LEIHMATERIAL

MÜNDLICHE PRÄSENTATION

L. Delassus

J. Scholler

S. Wisniewski

B. Gourieux

*Hôpitaux Universitaires
De Strasbourg, Strassburg
(Frankreich)*

ZIEL

Die Leihe chirurgischer Instrumente durch Gesundheitseinrichtungen ist ein komplexes und zeitraubendes Verfahren, an dem zahlreiche Akteure beteiligt sind. Die ZSVA/AEMP möchte eine Plattform für die dematerialisierte Reservierung und Verwaltung von Leihmaterial einrichten. Ziel ist die Bewertung der Vorteile eines solchen Instruments und die Festlegung des Geltungsbereichs.

METHODEN

Mithilfe der FMECA-Methode wurde über eine Bewertung der Plattform als Risikokontrollelement zuerst eine Risikoanalyse des Leihmaterialkreislaufs durchgeführt. Dann wurde eine Bestandsaufnahme des von der Einrichtung 2019 bestellten Leihmaterials durchgeführt, um das Volumen zu ermitteln, und anschliessend wurde eine tägliche Abfrage der Bestellungen von Leihmaterial durch die Apotheke entwickelt, sodass ein Instrument für die Überwachung des Leihmaterials in der Sterilisation bereitgestellt werden konnte. Diese Daten wurden schliesslich mit den Daten aus der Rückverfolgungssoftware verglichen.

ERGEBNISSE

Im Leihmaterialkreislauf wurden 58 Risiken festgestellt, von denen 47 % mithilfe der Plattform gesteuert werden konnten. 2019 wurden 1229 Bestellungen von Leihmaterial mit 3172 Positionen aufgegeben. Am stärksten vertreten waren die folgenden chirurgischen Fachbereiche: Orthopädie und Traumatologie (21 %), Ophthalmologie (19 %) und Gefässchirurgie (13 %). 9 % der Positionen bezogen sich auf Hilfsinstrumente, vor allem in der Orthopädie/Traumatologie (67 %). Zwischen November 2020 und März 2021 ergab die Suche 106 Ausleihen mit Hilfsinstrumenten. 85 % davon wurden durch die ZSVA/AEMP aufbereitet. Gemäss der Rückverfolgungssoftware wurden im Rahmen von 209 Materialleihen 861 MP aufbereitet. 59 % davon erscheinen im Rückverfolgbarkeitssystem.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Einrichtung eines Systems für die Überwachung der Materialleihe in der Sterilisation ermöglichte eine bessere Sicht auf künftige Materialleihen, obwohl 41 % der behandelten MP nicht in der Abfrage enthalten waren. Deshalb stellte sich die Frage nach der Vollständigkeit dieser Abfrage. Trotzdem sollte diese Zahl ins richtige Verhältnis gesetzt werden, weil einige Instrumente fälschlicherweise als Leihinstrumente (getestete MP etc.) behandelt werden. Mit der Einführung einer Verwaltungsplattform für die Instrumentenleihe könnten die Antragsverfahren vereinheitlicht, die manuelle Rückverfolgung abgeschafft und die Verwaltung aller Reservierungen von Hilfsinstrumenten geplant werden. Angesichts des Volumens implantierbarer MP und der Verfügbarkeit geliehener Hilfsinstrumente wird die Einführung der Plattform zuerst für die chirurgischen Abteilungen mit Implantaten erwogen.

Obwohl durch die Verwaltung und Rückverfolgung der Materialleihe in der Sterilisation die Arbeit besser geplant werden kann, mangelt es an Vollständigkeit. Mit der Einführung einer Reservierungs- und Verwaltungsplattform für die Instrumentenleihe könnte der Kreislauf vereinheitlicht und der Informationsfluss zwischen den verschiedenen Akteuren gewährleistet werden. Bis dahin kann die Vollständigkeit durch eine Echtzeitanalyse der Diskrepanzen zwischen Anfrage und Rückverfolgbarkeit verbessert werden. Dieses Projekt wurde dem Steuerungsausschuss für Informationssysteme der Einrichtung zur Validierung vorgelegt.



Find out BI result
in only 15 minutes!*

Challenge Accepted

Follow AAMI guidelines
with 15 minutes*
Process Challenge Device.



STERRAD VELOCITY™ BI/PCD



Beat the Clock

Release instruments faster
with just 15 minutes* to
sterility assurance.



Set the Standard

The only rapid read Process Challenge
Device (PCD) for STERRAD™ Systems
that meets AAMI recommended
guidelines (AAMI ST58 2013/(R)2018, 9.5.4.3).



Compliance Made Simple

Automated record-keeping and
an intelligent, guided
user-interface to reduce
human error.

asp.com

ASP Advanced
Sterilization
Products

ASP International GmbH, Zug Branch
Bahnhofstrasse 2, Zug 6300, Switzerland
©ASP 2021. All Rights Reserved.



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, INC.
33 Technology Drive, Irvine CA 92618, USA



ASP, The Netherlands BV
BIC 1, 5657 BX Eindhoven, The Netherlands

*Fastest BI/PCD currently marketed for STERRAD™ Systems. 15 or 30 minutes to result dependent on the software version on the STERRAD VELOCITY™ Reader. 15 minutes to result for SW version 1139260410 or greater; 30 minutes to result for SW version 1139260317 or below. Important information: Prior to use, refer to the instructions for use supplied with this device for indications, contraindications, side effects, warnings and precautions. Capitalized product names are trademarks of ASP, Advanced Sterilization Products.

IDEALE TRANSPORTBEDINGUNGEN ZWISCHEN OPS UND ZSVA/ AEMP? – ERGEBNISSE EINER LABORSTUDIE ERÖFFNEN NEUE PERSPEKTIVEN

MÜNDLICHE PRÄSENTATION

G. Kirmse¹

H. Biering²

S. Winandi¹

¹Aesculap AG, Tuttlingen
(Deutschland)

²Holger Biering
Consulting, Grevenbroich
(Deutschland)

ZIEL

Eine Minimierung der Zeit zwischen der Reinigung am Verwendungsort und der Wiederaufbereitung ist im Rahmen zentralisierter ZSVAs/AEMPs schwierig. Weltweit gibt es verschiedene Strategien, um ein Antrocknen von Verunreinigungen, Korrosion und die Bildung von Biofilmen zu verhindern: trockener Transport, feuchter Transport in nassen Tüchern oder mithilfe von Sprays oder nasser Transport. In allen Richtlinien auf der Welt wird zwar eine Reinigung am Einsatzort verlangt, aber in der Realität erfolgt der Transport zugegebenermassen oft im verunreinigten Zustand.

Daher ist es wichtig zu wissen, welche maximale Zeit akzeptabel ist. In dieser Präsentation werden Ergebnisse aus Laborstudien gezeigt, bei denen die Auswirkungen unterschiedlicher Verunreinigungen, Transportbedingungen und Wartezeiten auf die Reinigungsfähigkeit und Korrosion von Testprodukten untersucht wurden.

METHODEN

Für die Labortests wurden Edelstahlplatten und Prüfkörper (basierend auf Behälterverschlüssen) mit 100 µl unterschiedlicher Testanschmutzungen, die kritischen klinischen Verunreinigungen entsprechen, kontaminiert. Die Testprodukte wurden in einem simulierten Transportumfeld unter unterschiedlichen Bedingungen (trocken, feucht, diverse Schaumsprays und nass) während 1 bis 72 Stunden gelagert, dann gereinigt und anschliessend auf Korrosion (Berliner-Blau-Test) und das Reinigungsergebnis hin untersucht (BCA-Proteintest durch Elution).

ERGEBNISSE

Als erstes interessantes Ergebnis waren nach 3 Stunden bei Raumtemperatur alle Testanschmutzungen völlig angetrocknet (ohne weiteren Gewichtsunterschied). Unter feuchten Lagerungsbedingungen konnte dieser Trocknungsprozess erheblich verlangsamt werden, während bei den Schaumsprays die Trocknung fast gleich war wie bei der trockenen Lagerung.

Die Reinigungsergebnisse hängen stark von der Testanschmutzung ab: Einige sind schwerer oder weniger gut zu reinigen. Dies galt besonders für die Mischung aus Schafsblood und Iod-basiertem Desinfektionsmittel, die als «Worst-Case-Anschmutzung» gewählt wurde.

Bei der trockenen und feuchten Lagerung gab es nach 3 Stunden Wartezeit keinen klaren Unterschied bezüglich der Reinigungsergebnisse, aber nach 6 Stunden wurden Unterschiede sichtbar, und nach 16 und 24 Stunden Wartezeit wurden diese Differenzen wirklich bedeutend. Nach 72 Stunden führte keine der Lagerungsmethoden zu verlässlichen guten Reinigungsergebnissen. Während Schaumsprays beim Proteintest gute Reinigungsergebnisse zeigten, waren die visuellen Resultate schlechter als bei der feuchten Lagerung.

Bei der Korrosionsuntersuchung zeigten sich grosse Unterschiede. Bei einem Teil der Testanschmutzungen setzte sich der Korrosionsangriff sogar noch fort, als die Testanschmutzung schon trocken war. Teilweise konnte bereits nach einer Stunde ein erheblicher Korrosionsangriff festgestellt werden.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Ähnlich wie in anderen Bereichen muss die beste Lösung auf der Grundlage der individuellen Situation und der Kriterien des Spitals evaluiert werden.

Als Erstes kann geschlussfolgert werden, dass grössere Mengen an Verunreinigungen und Flüssigkeiten (Salzlösungen etc.) im OPS abgewischt werden sollten. Bei längeren Wartezeiten können die Reinigungsergebnisse mit feuchter Lagerung verbessert werden, aber alle Methoden haben ihre Probleme.

Ausserdem ist zu beachten, dass jegliche beim Transport eingesetzten Chemikalien wieder entfernt werden müssen und den späteren Reinigungsprozess behindern können. Der wiederholte Einsatz und die entsprechenden Auswirkungen waren nicht Teil der Studie.

Folglich müssen klinische Studien zur Beurteilung der Unterschiede unter «echten» klinischen Bedingungen durchgeführt werden.

KANN FEUCHTLAGERUNG VON MP VOR WIEDERAUFBEREITUNG DIE PATIENTENSICHERHEIT SOWIE DIE LANGLEBIGKEIT DER INSTRUMENTE ERHÖHEN?

MÜNDLICHE PRÄSENTATION

K. Bundgaard^{1, 2, 3}

P. Rubak⁴

K. Ripadal^{4, 5}

A.E. Christensen⁶

J. Lorenzen⁷

H.L. Nielsen⁸

¹Klinik für neurologische-,
schädelbezogene-
und orthopädische
Erkrankungen,
Universitätsspital Aalborg,
Aalborg (Dänemark)

²Forschungsabteilung für
klinische Krankenpflege,
Universitätsspital Aalborg,
Aalborg (Dänemark)

³Abteilung für klinische
Medizin, Universität
Aalborg, Aalborg
(Dänemark)

⁴Abteilung für Diagnostik,
Universitätsspital Aalborg,
Aalborg (Dänemark)

⁵ZSVA/AEMP,
Universitätsspital Aalborg

⁶Abteilung für
psychiatrische Forschung,
Region Norddänemark,
Aalborg (Dänemark)

⁷Dänisches
Technologieinstitut,
Aarhus (Dänemark)

⁸Abteilung für klinische
Mikrobiologie,
Universitätsspital Aalborg,
Aalborg (Dänemark)

ZIEL

Gemäss den nationalen und internationalen Richtlinien zur Infektionsbekämpfung im Gesundheitswesen wird empfohlen, die Wiederaufbereitung sterilisierbarer Medizinprodukte so bald als möglich nach Abschluss des chirurgischen Eingriffs einzuleiten. Ausserdem sollte der Transport und die Lagerung von chirurgischen Instrumenten zwischen dem OPS und dem Wiederaufbereitungsort in einem feuchten Umfeld stattfinden (1,2). Die Hauptsorge ist, dass längere Aufbewahrungszeiten und eine Trockenlagerung zu Schäden an den Instrumenten, d.h. zu einer ineffizienten Reinigung über die Anwendung von Standardprotokollen und folglich einer höheren Korrosionsanfälligkeit, führen könnten.

Die allgemein anerkannten Empfehlungen für die Infektionsbekämpfung basieren jedoch hauptsächlich auf Richtlinien, Verfahrensbeschreibungen und dem Konsens rund um «Best Practices». Es wird dringend Evidenz aufgrund systematischer Forschung benötigt (3), um im Bereich der Wiederaufbereitung Evidenz-basiertes Wissen bereitzustellen, indem beurteilt wird, ob Proteinreste oder Korrosion je nach Lagerungsbedingungen (trocken oder feucht) zunehmen, und um die Auswirkungen der Lagerungszeit und der Anzahl Wiederaufbereitungszyklen auf Proteinrückstände und Korrosion zu beurteilen.

METHODEN

108 Spülspritzen und 108 Zangen, die mit *Enterococcus faecium* enthaltendem menschlichem Blut kontaminiert (Endkonzentration 1,5*10⁸ KBE/ml) und anschliessend vor der Wiederaufbereitung während 6, 12 und 24 Stunden bei Raumtemperatur gelagert worden waren, wurden auf Proteinrückstände getestet. Die eine Hälfte wurde trocken und nicht zugedeckt und die andere Hälfte in einem geschlossenen feuchten Umfeld gelagert. Alle Instrumente hatten während des Testzeitraums die gleiche Lagerungszeit und das gleiche Lagerungsumfeld. Nach 1, 25 und 50 Wiederaufbereitungszyklen wurden 6 Instrumente jedes Typs, jeder Lagerungszeit und jedes Lagerungsumfelds mithilfe der OPA-Proteinmengenbestimmungsmethode von SensoLyte auf Proteinrückstände untersucht.

Bei den 108 Zangen wurde dasselbe Verfahren durchgeführt. Sie wurden visuell (Stereomikroskop) und durch Scannen per Elektronenmikroskop auf Korrosion untersucht (5).

ERGEBNISSE

Die Proteinrückstände betragen 21,8 bis 28,1 µg (Mittelwert: 24,4 µg, sd: 1,3 µg) auf den Zangen und 21,5 bis 54,0 µg (Mittelwert: 26,7 µg, sd: 4,9 µg) auf den Spritzen. Die Analyse zeigte keinen Zusammenhang zwischen Lagerungsumfeld und Proteinrückständen (P_{adjusted} = 0,30, durchschnittliche Differenz 95 % CI: 0,48 [-0,42, 1,37]).

Die Stereomikroskopie zeigte Korrosionsstellen von 0-5 % der untersuchten Oberfläche. Die Analyse zeigte keinen Zusammenhang zwischen Lagerungsumfeld und Korrosion (P = 0,20).

Mit steigender Anzahl Aufbereitungszyklen nahm auch die Korrosion zu: Bei 1 Zyklus 0 bis 0,25 % (Mittelwert 0,06 %), bei 25 Zyklen 0,25 bis 5,0 % (Mittelwert 0,52%) und bei 50 Zyklen 0,25 bis 5,0 % (Mittelwert 1,45 %) (P < 0,001). Im Gegensatz dazu sank die Menge an Proteinrückständen mit steigender Anzahl Aufbereitungszyklen (P_{adjusted} < 0,001). Die Untersuchung des Unterschieds zwischen Korrosion und Lagerungszeit zeigte eine tiefere Proteinrückstandskonzentration nach 12 Stunden als nach 6 und 24 Stunden.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

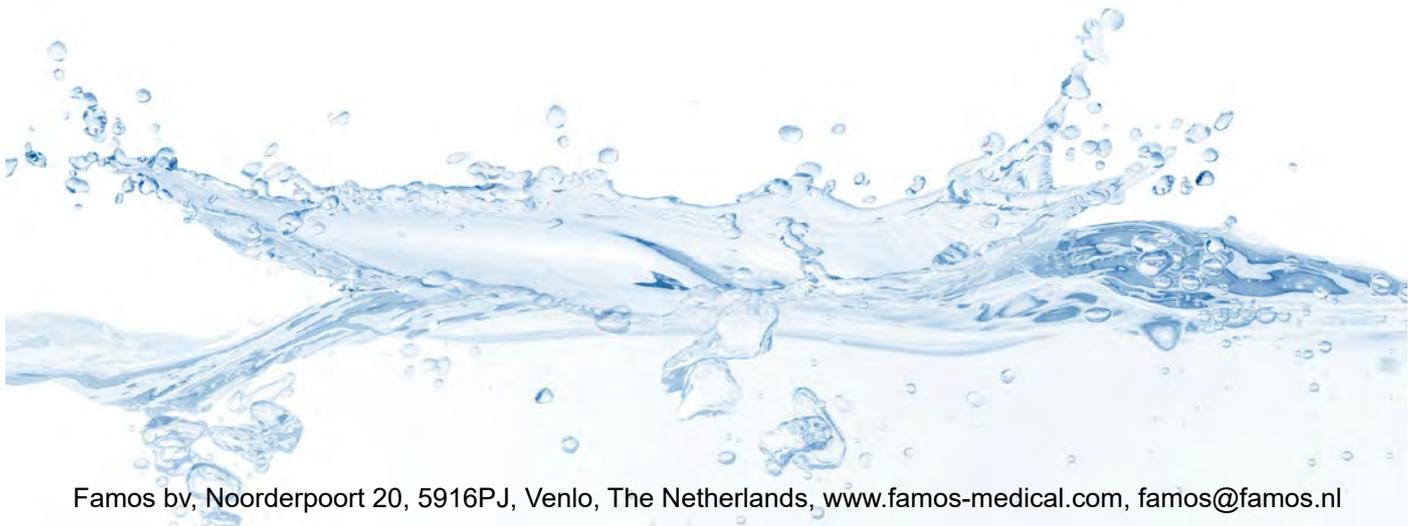
Es waren keine Belege für einen Zusammenhang zwischen Proteinrückständen oder Korrosion und dem Lagerungsumfeld vor Einleitung der Wiederaufbereitung zu finden. Die Ergebnisse bestätigten jedoch frühere Forschungsergebnisse, dass eine höhere Anzahl Aufbereitungszyklen zu mehr Korrosion führt. Folglich scheint die Sauberkeit und Langlebigkeit der Instrumente nicht durch das Lagerungsumfeld oder die Lagerungsdauer, sondern durch die reine Anzahl Aufbereitungszyklen beeinflusst zu werden.

famos
Competence in CSSD



famos
MEDIZINTECHNIK

Your partner for CSSD solutions.
Please visit us at booth number 44/ 1st level



Famos bv, Noorderpoort 20, 5916PJ, Venlo, The Netherlands, www.famos-medical.com, famos@famos.nl



DR. WEIGERT
Systematic Hygiene

Think Ahead – Make Progress Happen.

The innovative high-concentrate represents a new level of performance in automated instrument reprocessing with simultaneously reduced product consumption. This is how we ensure more sustainability.

Prepare for the future!

www.drweigert.com



**The Product
Innovation 2021**

PLASMASTERILISATIONSTUDIEN: PLASMA ALS ALLEINIGES STERILISIERMITTEL

MÜNDLICHE PRÄSENTATION

J.H.C. De Souza

*Brasilianische Gesund-
heitsaufsichtsbehörde
(anvisa), Brasilia
(Brasilien)*

ZIEL

Trotz der Vielfalt an Technologien, die den Gesundheitsdiensten bei der Aufbereitung von Medizinprodukten zur Verfügung stehen, sind bei der Wahl der geeignetsten Methode die Eigenschaften jedes einzelnen Instruments entscheidend. Die Plasmasterilisation erhält viel Aufmerksamkeit, weil sie Schnelligkeit mit Sicherheit und Wirksamkeit verbindet. In diesem Beitrag wird eine für Sterilisationsstudien bei normalem Luftdruck entwickelte Plasmaquelle vorgestellt, bei der ausschliesslich das Plasma für den Sterilisationsprozess verantwortlich ist. Dazu wurde als Vorläufergas gewöhnliche, hochfiltrierte Luft verwendet. In dieser Arbeit werden die Eigenschaften der Plasmaquelle, ihre Leistung beim Abtöten von Sporen des *G. stearothersophilus* und vorläufige Ergebnisse zur Kompatibilität mit Vliesstoffen als Verpackungsmaterial präsentiert.

METHODEN

Die Plasmaquelle war eine Einfache Dielektrische Barriereentladung (SDBD), die auf einen Betrieb bei normalem Luftdruck ausgelegt ist. Die Entladung erfolgte zwischen zwei koaxialen zylinderförmigen Elektroden. Die äussere war geerdet und so gestaltet, dass sie auf die Petrischalen mit den biologischen Indikatoren neben der Entladung passt. Als Vorläufergas wurde gewöhnliche HEPA-filtrierte Luft verwendet, und die relative Feuchtigkeit des Vorläufergases wurde überwacht.

Die Petrischalen, die mindestens 107 KBE von Sporen des *G. stearothersophilus* (ATCC 12977) enthielten, wurden während 2, 5, 10, 15, 20 und 40 Minuten dem Verfahren unterzogen. Nach der Plasmabehandlung wurde die Anzahl lebensfähiger Zellen mithilfe der Plattengusstechnik bestimmt. Für jede Expositionszeit wurden fünf inokulierte Petrischalen behandelt. Die lebensfähigen Zellen wurden dreimal gezählt.

Zur Beurteilung der Kompatibilität mit den Vliesstoffen wurden die Proben auf Petrischalen platziert und während 40 Minuten dem Plasma ausgesetzt. Nach der Exposition wurde ihre Integrität mit einem Rasterelektronenmikroskop analysiert.

ERGEBNISSE

Die mittlere Leistung des Systems betrug 14,6 W. Die erzielte Dezimalreduktionszeit (D-Wert) der lebensfähigen Sporen lag bei 8,40 Minuten. Nach 40-minütiger Plasmaexposition waren alle lebensfähigen Sporen eliminiert. Mit der Anhebung der relativen Luftfeuchtigkeit von 20 auf 60 % nahm die Anzahl lebensfähiger Zellen um rund 30 % ab. Es konnte kein erheblicher Beitrag der UV-Strahlung zum Sterilisationsprozess festgestellt werden, und es waren keine relevanten strukturellen Veränderungen bei den der Plasmaquelle ausgesetzten Vliesstoffen zu beobachten.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Es ist gelungen, eine Plasmaquelle für Sterilisationsstudien mit Plasma als alleinigem Sterilisiermittel zu entwickeln. Nach 40-minütiger Exposition waren 107 KBE von *G. stearothersophilus* eliminiert. Dieses Ergebnis wird mit der Positionierung der biologischen Proben im Gerät und der geringen Leistung des Systems in Verbindung gebracht. Es konnte kein signifikanter Beitrag der UV-Strahlung zum Biozidverfahren festgestellt werden. Die relative Feuchtigkeit des Vorläufergases hat einen grossen Einfluss auf die mikrobiozide Wirkung des Plasmas, was mit den Veränderungen bei der Konzentration der reaktiven Spezies durch die Dissoziation der Wassermoleküle im Plasma in Verbindung gebracht wird. Es waren keine relevanten strukturellen Veränderungen bei den der Entladung ausgesetzten Vliesstoffen zu beobachten. Der Grund dafür dürfte in der Platzierung der Proben im Gerät liegen.

AUFBEREITUNG FLEXIBLER ENDOSKOPE OHNE ARBEITSKANAL IN DER HNO MIT UV-LICHT

MÜNDLICHE PRÄSENTATION

S.A. Rudhart¹

F. Günther²

L. Dapper²

K. Thangavelu¹

U.W. Geisthoff¹

P. Stankovic³

T. Wilhelm³

H. Li¹

B.A. Stuck¹

S. Hoch¹

¹Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Universitätsklinikum Marburg, Philipps-Universität Marburg, Marburg (Deutschland)

²Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene, Universitätsklinikum Marburg, Philipps-Universität Marburg, Marburg (Deutschland)

³Klinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf-/Hals- und plastische Gesichtschirurgie, Sana Kliniken Leipziger Land, Borna (Deutschland)

ZIEL

Die Aufbereitung flexibler Endoskope (FE) ist aufgrund steigender Hygieneanforderungen oft kostspielig, zeitaufwendig und zunehmend komplex. Die Oberflächendesinfektion durch UV-Licht ist seit mehr als 120 Jahren bekannt und wird heutzutage breit angewendet [1]. Nach dem Wissen der Autorinnen und Autoren ist die UV-Licht-Desinfektion von FE im HNO-Bereich bisher nicht analysiert worden. Nach vielversprechenden Ergebnissen bei der Aufbereitung starrer HNO-Endoskope mithilfe der UV-C-Lichttechnologie Impelux™ (UV Smart, Delft, Niederlande) wurde im Rahmen dieser Studie dieselbe Methode für die Aufbereitung von FE ohne Arbeitskanal getestet [2].

METHODEN

Die Tests wurden mit FE 2,5 × 270 mm ohne Kanal (KARL STORZ SE und Co. KG, Tuttlingen, Deutschland) und mit Kunststoffoberfläche sowie steuerbarer Spitze durchgeführt. Die Desinfektion bestand in einer 15-sekündigen mechanischen Vorreinigung mit einem wassergetränkten Tuch und einer 60-sekündigen UV-C-Exposition im Box-basierten System D60 UV (UV Smart, Delft, Niederlande). 50 FE wurden vor und nach der Desinfektion auf bakterielle Kontamination nach transnasaler flexibler Endoskopie untersucht. Weitere 50 FE wurden nach der Desinfektion auf Proteinrückstände überprüft. Die absolute Wirksamkeit des Systems D60 UV bezüglich Keimreduktion wurde mit 50 Edelstahlprüfkörpern und zwei Kontrollproben getestet. Die Kontamination der Prüfkörper betrug rund 8×10^7 koloniebildende Einheiten (KBE) von *Enterococcus faecium*, die durch Maisstärke, Rinderalbumin und Mucine gebunden waren, um eine organische Kontamination zu simulieren. Alle Endoskope und Prüfkörper wurden nach Gebrauch separat desinfiziert. Für die Beprobung der Endoskope und Prüfkörper wurden Oberflächenabklatschproben auf der Basis von Casein-Soja-Pepton-Agar verwendet.

ERGEBNISSE

Die FE waren nach dem klinischen Einsatz mit einem hohen Mittelwert von 916,7 KBE (± 1057 ; 10 – 5500 KBE) kontaminiert. Auf den FE wurde eine vielfältige Bakterienflora einschliesslich Bakterien aus der permanenten Schleimhautflora sowie potenziell pathogene Bakterien (z. B. *Klebsiella* spp.) gefunden. Nach der Aufbereitung wiesen 14 % (n = 7) der FE eine mittlere Kontamination von 0,28 KBE ($\pm 1,6$; 6 × 1 KBE und 1 × 8 KBE) auf. Die übrigen FE waren steril. Die nach der Aufbereitung auf den FE nachgewiesenen Bakterien können alle der Schleimhautmikroflora zugeordnet werden (*Coagulase-negative Staphylokokken*, *Micrococcus luteus*, *Bacillus* spp. und *Corynebacterium* spp.). Nach der Aufbereitung waren alle FE nahezu proteinfrei (48 × 0 µg und 2 × < 1 µg). Bei den 50 standardisierten Prüfkörpern wurde nach der Aufbereitung keine weitere bakterielle Kontamination (0 KBE) festgestellt. Die beiden Kontrollproben waren immer noch mit 8×10^7 KBE kontaminiert, was eine Keimreduktion von rund 10^7 bei den aufbereiteten Prüfkörpern ergibt.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die UV-C-Licht-Technologie Impelux™ ermöglicht eine effiziente Reduktion der bakteriellen Kontamination von FE und könnte in der täglichen Praxis nützlich sein. Des Weiteren bietet sie substanzielle finanzielle und praktische Vorteile bei den Standardmethoden für die Desinfektion von FE.

WIRKUNG VON FLUIDSTRÖMUNG BEI INSTRUMENTEN MIT HOHLKÖRPERN

MÜNDLICHE PRÄSENTATION

D. Robertson

*Technologische
Universität Delft, Delft
(Niederlande)*

ZIEL

Die Reinigung chirurgischer Instrumente ist ein wesentlicher Bestandteil des Wiederaufbereitungszyklus. Eine ungenügende Reinigung kann erwiesenermassen zum Versagen der Sterilisation führen. Durch die automatische Reinigung im RDG hat sich die Wiederholbarkeit des Reinigungsverfahrens verbessert. Trotzdem bleibt die Prüfung nach der Reinigung von zentraler Bedeutung, um die Qualität des Reinigungsverfahrens zu überwachen. Diese Qualitätssicherung ist sehr viel schwieriger bei chirurgischen Instrumenten mit Hohlkörpern, z. B. laparoskopischen Geräten mit komplexer Geometrie wie innenliegenden Gewinden und unterschiedlichen Durchmessern, weil die Innenflächen nicht untersucht werden können.

Die Reinigungsleistung wird durch zahlreiche Parameter des Reinigungsvorgangs und die Eigenschaften der chirurgischen Instrumente bestimmt. Der Einfluss der einzelnen Parameter wird bisher noch nicht vollumfänglich verstanden. Mit dieser Pilotstudie sollte die Beziehung zwischen der Strömungsrate und dem entfernten Massenanteil bei verschiedenen Einweichzeiten untersucht werden, um mehr Erkenntnisse über die Wirkung der Fluidströmung bei der Reinigung von Instrumenten mit Hohlkörpern zu gewinnen.

METHODEN

Der Einfluss der Fluidströmungsgeschwindigkeit und der Einweichzeit auf die Entfernung der Testanschmutzung an glatten Edelstahlrohren wurde untersucht. Dafür wurde eine Testanordnung aus einem in einem Behälter angebrachten Modell eines chirurgischen Instruments entworfen. Der Behälter war über einen Silikonschlauch mit einer Pumpe und einem Durchflusssensor verbunden. Das Instrumentenmodell war ein Edelstahlrohr mit einem Innendurchmesser von 9 mm, das der Länge nach aufgeschnitten war, um die Innenflächen untersuchen zu können.

Auf einem Teil des Modells wurde mithilfe einer Schablone eine gemäss den Bestimmungen der ISO-Norm 15883-5 hergestellte Testanschmutzung aus Eigelb aufgebracht. Dann wurde die Testanschmutzung getrocknet und vor und nach der Reinigung gewogen, um den entfernten Massenanteil zu bestimmen. Dabei wurden Strömungsraten von 0 bis 8 l/min und unterschiedliche Einweichzeiten von 0 bis 10 Minuten verwendet.

ERGEBNISSE

Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass der entfernte Massenanteil bei Strömungsraten von bis zu 7 l/min signifikant ansteigt und oberhalb dieser Grenze stagniert. Beim Vergleich zwischen 0 und 5 Minuten Einweichzeit nahm der entfernte Massenanteil zu, während zwischen 5 und 10 Minuten Einweichzeit kein signifikanter Unterschied festzustellen war.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Diese Studie zeigt die Wirkung der Strömungsrate auf die Reinigungsleistung. Sie lässt den Schluss zu, dass für eine adäquate Reinigung von Medizinprodukten mit Hohlkörpern die durch die Strömungsrate induzierte Scherbelastung berücksichtigt werden sollte. Die Ergebnisse werden als Benchmark für Folgestudien verwendet, bei denen weitere Effekte beim Reinigungsprozess wie beispielsweise der Einfluss der Instrumentengeometrie sowie Eigenschaften wie oszillierende Ströme und Reinigungsmittel untersucht werden. Erkenntnisse über den Einfluss dieser Parameter können in Zukunft hilfreich sein, um die Reinigung zu überwachen, automatisierte RDG zu validieren und die Reinigungsfähigkeit zu verbessern, wenn chirurgische Instrumente entworfen werden.



borer

advanced cleaning solutions

Borer Chemie AG

Small enough to truly put customers first, big enough to revolutionize reprocessing.

WHFSS
GOLD SPONSOR

Revolutionize your reprocessing

Visit us at **BOOTH N° 1**
to learn about on how to achieve unparalleled cleaning results with **deconex®**



www.borer.ch | medical@borer.ch

LUFTQUALITÄT IN DER ZSVA/AEMP. WAS TUN BEI UNERWARTETEN ERGEBNISSEN?

MÜNDLICHE PRÄSENTATION

M. Dangel

M. Von Rotz

S. Tschudin Sutter

Universitätsspital Basel,
 Infektionskontrolle, Basel
 (Schweiz)

ZIEL

Nach den Vorgaben des Schweizerischen Heilmittelinstituts (swissmedic) muss die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in Räumlichkeiten erfolgen, die den Luftqualitätsstandards gemäss den in der Europäischen Norm EN ISO 14644-1 verankerten und von der Schweizerischen Normen-Vereinigung unterstützten Anforderungen an Reinräume der ISO-Klasse 8 entsprechen. Um diese Anforderungen zu erfüllen, werden zweimal pro Jahr Messungen der Raumtemperatur, der Luftfeuchtigkeit, der Partikelzahl und grösse sowie der in Luftproben enthaltenen Anzahl Bakterien durchgeführt. Eine über dem empfohlenen, nach ISO 8 definierten Grenzwert liegende Anzahl Bakterien und Pilzsporen korreliert in der Regel mit einer hohen Anzahl Luftpartikel.

Ziele: Im Rahmen unserer routinemässigen Luftqualitätsüberwachung in einer der ZSVAs/AEMPs unserer Einrichtung wurden mehrfach hohe Bakterienzahlen bei gleichzeitig geringer Anzahl Luftpartikel gemessen. Im Rahmen des Vortrags sollen diese Diskrepanzen präsentiert und mögliche Folgen erörtert werden.

METHODEN

Die routinemässig in den beiden ZSVAs/AEMPs des Universitätsspitals Basel zwischen April 2018 und April 2021 gemessenen Luftqualitätsindikatoren werden vorgestellt. Die Messstellen waren standardisiert (40 Messstellen in der ZSVA/AEMP A und 24 Messstellen in der ZSVA/AEMP B). Jede der beiden ZSVAs/AEMPs ist in einen Produktions- und einen Lagerbereich unterteilt. Die Partikelmessungen wurden mithilfe des LASAIR-II-Partikelzählers durchgeführt. Die Anzahl Bakterien und Pilzsporen wurde bestimmt, indem mit den Luftproben (160 Liter, mit dem MAS 100 Microbial Air-Sampler genommen) eine auf Blutagar- und Sabouraud-Agar-Platten basierende Kultur angesetzt wurde. Die Ergebnisse wurden gemäss dem von swissmedic festgelegten Bakteriengrenzwert (200 KBE/m³) interpretiert.

ERGEBNISSE

Im Untersuchungszeitraum wurden an 64 Messstellen 472 Luftproben entnommen (14 Routine- und 2 Folgemessungen). Die Anforderungen bezüglich Temperatur, Luftfeuchtigkeit (zwischen 32,1 % und 38,4 %) und Partikelzahl waren im gesamten Untersuchungszeitraum erfüllt, während die Bakteriengrenzwerte in 13,3 % aller Proben überschritten wurden. In der ZSVA/AEMP B wurden die Luftqualitätsanforderungen mit 98,4 % (Mittelwert 42 KBE/m³) im Vergleich zur ZSVA/AEMP A mit 79,2 % (Mittelwert 132 KBE/m³) öfter eingehalten.

Die Proben mit hoher Bakterienzahl in der ZSVA/AEMP A enthielten zu 19,7 % der Hautflora zuzurechnende und zu 1,4 % gramnegative Bakterien (d. h. Pseudomonas oryzihabitans, gramnegative Stäbchen). Mehrere Vor-Ort-Inspektionen in der ZSVA/AEMP A waren unauffällig. Als Sofortmassnahme wurde die gesamte ZSVA/AEMP mit ultraviolettem Licht (UV-C) desinfiziert. Nach einmaliger UV-C-Desinfektion wurden bei den Folgemessungen während 18 Monaten keine Schimmelpilze mehr gemessen (an dieser Stelle nicht im Einzelnen diskutiert), während die Bakteriengrenzwerte wiederholt überschritten wurden.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Ergebnisse zeigen, dass die von swissmedic festgelegten Bakteriengrenzwerte überschritten werden können, auch wenn alle übrigen Luftqualitätsanforderungen erfüllt sind. Die Ursache der anhaltend hohen mikrobiellen Belastung in der ZSVA/AEMP A konnte trotz ausgedehnter Nachforschungen bisher nicht ermittelt werden. Eine UV-C-Desinfektion kann eine kurzfristige zusätzliche Möglichkeit bieten, um die mikrobielle Belastung zu reduzieren, aber für eine nachhaltige Qualitätssicherung ist eine Ursachenforschung erforderlich. Die Studie zeigt eine bedeutende Wissenslücke auf, weil es an Berichten über divergierende Ergebnisse zwischen unterschiedlichen Luftqualitätsindikatoren und Leitlinien zum Vorgehen in einem solchen Fall mangelt.

SCHWEIZERISCHE LEITLINIE FÜR DEN TRANSPORT VON VERUNREINIGTEN UND AUFBEREITETEN, WIEDERVERWENDBAREN MEDIZINPRODUKTEN FÜR AUFBEREITUNGSEINHEITEN

MÜNDLICHE PRÄSENTATION

N. Berset

*SSSH Committee
(Schweiz)*

Die Transporte von wiederverwendbaren verunreinigten und/oder sterilen Medizinprodukten (MP), die von einer beauftragten externen oder einer internen Aufbereitungseinheit für verschiedene Kunden wiederaufbereitet werden, haben einen potenziellen Einfluss auf die Patientensicherheit.

Das Ziel der neuen Schweizerischen Leitlinie besteht darin, den Einrichtungen, die für den Transport wiederverwendbarer MP verantwortlich sind, die wesentlichen Informationen bereitzustellen und ihnen zu helfen, in einer Organisation zu arbeiten, in der der neueste Stand der Wissenschaft und Technik in diesem Bereich zur Anwendung gelangt.

In diesem besonderen Umfeld, das ein im Bereich der Wiederaufbereitung wiederverwendbarer MP wenig geläufiges Fachwissen voraussetzt, geht es darum, Transporte ohne Risiko einer Kontamination der Umwelt oder der sterilen MP zu gewährleisten. Die Leitlinie hilft bei der Einführung verschiedener Verfahren für einen sicheren Transport von MP.

Sie verweist insbesondere auf die in Europa geltenden Anforderungen wie die Normen und das Europäische Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse sowie die Schweizer Gesetze und Verordnungen. Die Ausbildung und Qualifikationen des Personals, das wiederverwendbare MP transportiert, muss einen sicheren Transport gewährleisten.

Ein Kapitel befasst sich mit der notwendigen Ausrüstung, und auf der Grundlage der in der Schweiz in diesem Bereich gesammelten Erfahrungen werden Beispiele gegeben.

Die Hauptrisiken beim Transport ergeben sich oft aus mechanischen Belastungen, Temperaturschwankungen sowie Feuchtigkeit und Staub. Ferner sind Angaben zur Kennzeichnung und Wartung der Transportmittel zu berücksichtigen. Die Validierung der Prozesse erfolgt über eine Installationsqualifikation, eine Betriebsqualifikation und eine Leistungsqualifikation. Alle diese Elemente werden in den verschiedenen Kapiteln der Leitlinie behandelt.

Vor der Durchführung der Transporte muss zur Gewährleistung einer optimalen Verteilung eine Risikoanalyse verfasst werden, bei der jedes Risiko nach Schwere, Auftretenswahrscheinlichkeit und Erkennbarkeit zu bewerten ist.



Getinge Consumables

Safeguarding your instrument reprocessing – Circle for Life

Getinge Consumables offer an overarching range of products to ensure that your sterile reprocessing is a safe and efficient. From detergents and wash monitors to packaging solutions and sterility assurance, Getinge Consumables give you consistent and repeatable results through every step of the sterile reprocessing cycle.

Clean it – Cleaning and Disinfection

Getinge Clean offers a wide range of cleaning agents for the most demanding instrument cleaning tasks, such as pre-treatment, complex minimally invasive instruments, prions (Creutzfeldt-Jakob disease), and biofilm.

Seal it – Packaging and Sealing

Getinge Packaging and Sealing offers the correct packaging for every sterilization process. Packaging plays a crucial role in providing an effective microbial barrier and ensuring safe sterilization.

Assure it – Monitors and Indicators

With Getinge Assured, you can be certain that your instruments meet your specifications. This broad offering provides you with the added assurance that your instruments are clean and sterile as expected.

KANN MIT HILFE CHEMISCHER INDIKATOREN FÜR DIE STERILISATION MIT WASSERSTOFFPEROXID DIE FÜR INSTRUMENTENSETS VERWENDETE STERILISIERMITTELDOSIS BESTIMMT WERDEN?

MÜNDLICHE PRÄSENTATION

B. Kirk

Brian Kirk, Sterilization
 Consultancy Group
 Ltd, Castle Donington
 (Grossbritannien)

ZIEL

Einige Sterilisationsverfahren gelten als wirksam, wenn die Charge festgelegten Bedingungen hinsichtlich der Prozessvariablen ausgesetzt wird. Bei der Dampfsterilisation wird eine Kombination aus Zeit und Temperatur in einem feuchten Umfeld genutzt. Andere Verfahren basieren auf der Einwirkung einer festgelegten Dosis Sterilisiermittel. Bei der Sterilisation mittels Bestrahlung wird eine Dosis von ca. 25 kGy angewandt. Eine Dosis ist ein abgeleiteter, aus der Intensität des Sterilisiermittels und der Einwirkzeit errechneter Wert. Um gleichwertige Dosen zu verabreichen, können unterschiedliche Kombinationen aus Bestrahlungsintensität und Einwirkzeit genutzt werden. Aus der Sterilisation wässriger Lösungen in versiegelten Behältern kann ebenfalls eine Integralfunktion (Fo) aus Temperatur und Zeit mit entsprechender Plateauzeit bei 121,1 °C abgeleitet werden. Dabei entspricht die Fo der Dosis und die Temperatur der Intensität. Für die Aufbereitung hitzeempfindlicher Medizinprodukte wird die Sterilisation mit Wasserstoffperoxid (VH₂O₂) verwendet. Die Sterilisatoren stellen die Einwirkbedingungen als VH₂O₂-«Dosis» dar, die durch Integration des Bereichs unter der Kurve der VH₂O₂-Konzentration und Einwirkzeit (AuC-mg.s/l) verabreicht wird.

Bei der Sterilisation durch Bestrahlung wird für die Bewertung der absorbierten Dosis der Farbumschlag von Plastikjetons (CI) genutzt. Um den Fo-Wert zu bestimmen, wurden Moving-Front-CI kalibriert, die folglich als «Dosimeter» dienen. In dieser Präsentation wird untersucht, ob der Farbumschlag von CI auf die eingesetzte VH₂O₂-Dosis kalibriert und dann für die Bestimmung der auf den Inhalt der Instrumentensets einwirkenden Dosis verwendet werden kann

METHODEN

In einer Expositionsapparatur wurden einige CI mit VH₂O₂ begast, um ihre Leistung zu ermitteln. Auf diese Weise entstand eine umfangreiche Datenkohorte mit Datenpunkten der CI-Reaktion in Form der Farbkoordinaten a*, b* oder E in Funktion der Expositionsdosis (mg.s/l). Über eine Regressionsanalyse konnte der Zusammenhang zwischen Farbumschlag und Expositionsdosis hergestellt werden.

In einem zweiten Schritt wurden die CI in den Instrumentensets platziert, die anschliessend dem VH₂O₂-Sterilisationsverfahren unterzogen wurden. Der CI-Farbumschlag wurde gemessen und genutzt, um die an die Instrumentensets abgegebene Dosis zu bestimmen.

ERGEBNISSE

Bei der linearen oder logarithmischen Darstellung des gemessenen CI-Farbumschlags zusammen mit der Expositionsdosis ergaben die am besten passenden Regressionskurven gute Korrelationen ($R^2 > 0,95$). Dies legt nahe, dass der gemessene CI-Farbumschlag eine Möglichkeit für die Bestimmung der auf ein Instrumentenset einwirkenden VH₂O₂-Dosis bieten würde. Die Verwendung des Farbumschlags bei den in den Instrumentensets platzierten CI zur Bestimmung der abgegebenen VH₂O₂-Dosis ergab grosse Unterschiede zwischen der Messung in der Sterilisationskammer und den Schätzungen. Dies könnte darauf zurückzuführen sein, dass die Bedingungen in den Instrumentensets anders sind als in der Sterilisationskammer. Diese Überlegungen werden in der Präsentation näher ausgeführt.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Eine Analyse früher veröffentlichter Ergebnisse hat gezeigt, dass der Farbumschlag eines CI mit der VH₂O₂-Expositionsdosis korreliert. Auf dieser Grundlage wurden Kalibrierungskurven erstellt und verwendet, um die auf Instrumentensets einwirkende VH₂O₂-Dosis zu bestimmen. Zwischen der vom Sterilisator angezeigten, gemessenen Dosis und der Bestimmung aufgrund des CI-Farbumschlags waren Diskrepanzen festzustellen. Dies könnte damit zusammenhängen, dass die Bedingungen in den Instrumentensets anders sind als in der Sterilisationskammer. Diese Gründe werden in der Präsentation näher beleuchtet.

PCD FÜR DIE ROUTINEKONTROLLE ANSTELLE DES BD-TESTS?

MÜNDLICHE PRÄSENTATION

F. Gallais
L. Machuelle
**H. Mouton-
Sclaunich**
A. Ozenne
M. Laurent

Universitätsspital Rouen,
Rouen (Frankreich)

ZIEL

Die Relevanz des BD-Tests und der Stellenwert von PCD (Prüfkörpern) bei der Validierung der Sterilisation im Autoklav steht heute im Mittelpunkt der wissenschaftlichen Debatte. Wie kann man garantieren, dass der gesättigte Wasserdampf in alle Medizinprodukte eindringt?

Die Verwendung von PCD scheint heute die in den Spitälern am häufigsten genutzte Lösung zu sein. Dafür gilt es verschiedene Voraussetzungen zu erfüllen: Festlegung der Worst-Case-Charge und Vergleich der Nachweisgrenzen mit einem BD-Test (Bowie-Dick-Test).

Im Rahmen der Studie wurden verschiedene auf dem Markt erhältliche PCD (Goubanne®, BD Sterisense®, Helix GKE® und Helix Stericlin™) unter schlimmstmöglichen Sterilisationsbedingungen getestet.

METHODEN

Das Worst-Case-Szenario wurde in drei Schritten definiert:

- › Suche nach der restriktivsten Verpackung: Container, Vliespapier, Papier-Plastik-Beutel und ULTRA® Bag
- › Festlegung eines Minimalzyklus mit geringstmöglicher Vorreinigung
- › Festlegung der extremsten Beladung: leer, voll oder volle Charge mit Hohlkörperinstrumenten In der Mitte der Charge (ohne Sterilisationsverpackung) wurde ein Logger platziert, um Referenzwerte für den Druck und die Temperatur in der Sterilisationskammer zu erhalten. Die Sensibilität der PCD wurde mithilfe von zwei Arten von Luftleckagetests im Vergleich zu unterschiedlichen papierbasierten und elektronischen BD-Tests (BD-Test Stericlin, BD/PCD-Test Stericlin™, BD-Test 3M™) bewertet:
- › Luftdruckleckage (Türdichtung)
- › Leckage bei Unterdruck (direkte Luftinjektion in den Autoklav)

Die von den PCD aufgezeichneten Drücke und Temperaturen wurden anschliessend mit den vom Logger ermittelten Werten verglichen.

Nach der Messung der PCD-Sensibilität im schlimmstmöglichen Szenario wurden die gleichen Leckagebedingungen bei einem Standard-BD-Zyklus (134 °C, 3 Minuten 30 Sekunden) mit papierbasierten und elektronischen BD-Tests reproduziert, um die Detektionsfähigkeiten der Tests zu vergleichen.

ERGEBNISSE

Der Worst Case ist als ein in einem Container verpackter PCD ungeachtet der Chargenzusammensetzung mit einem minimalen Zyklus (5 Vorvakuumphasen bei 200 mbar) definiert.

Der verpackte PCD zeigt unabhängig von der Leckageart und dem Verpackungsumfang immer einen Fehler an.

Die 3 PCD geben systematisch den gleichen gemessenen Druck an. Bei den gemessenen Temperaturen sind die Ergebnisse jedoch unterschiedlich.

Die BD-Tests zeigen je nach Leckageart nicht immer einen Fehler an, wobei die Sensibilität bei den Farbmessgeräten stark schwankt.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Der Worst Case zeigt letztlich, dass die Zusammensetzung der Charge keinen wesentlichen Einfluss auf die Sensibilität des PCD hat. Dennoch ist ein in einem Container verpackter PCD sensibler als ein Standard-BD-Test.

Die auf dem Markt erhältlichen PCD weisen eine gute Sensibilität auf. Hinsichtlich der Genauigkeit des Drucks sind sie gleichwertig, aber nicht bezüglich der Temperatur. Deshalb ist bei der Wahl des PCD die Konfiguration zu beachten (Material, Länge des Röhrchens).

Entsprechend wird empfohlen, sich nicht auf BD-Tests zu verlassen (Zufallsergebnisse, weil sie Restluft nicht nachweisen und nicht einer echten Charge entsprechen), sondern die Autoklaven täglich mit einem PCD in einem Container zu testen.

ROUTINEKONTROLLE DAMPFSTERILISATION: IST EIN CHEMISCHER INDIKATOR KLASSE 5 EBENSO ZUVERLÄSSIG WIE EIN BIOLOGISCHER INDIKATOR?

MÜNDLICHE PRÄSENTATION

M. Pilasi

INDE und DGSV, Santiago
(Chile)

ZIEL

In vielen Ländern werden chemische (CI) und biologische Indikatoren (BI) verwendet, um Sterilisationsverfahren zu beurteilen. In einigen lokalen Empfehlungen wird in bestimmten Situationen (z. B. für die Freigabe von Implantaten) die Nutzung von BI verlangt. ISO-Norm 11140-1 und ISO-Norm 11138-1 sind CI Klasse 5 ganz klar so ausgelegt, dass sie gegenüber den in der Norm 11138-1 beschriebenen BI gleichwertig sind oder besser abschneiden. Teilweise erlauben einige Empfehlungen nicht, BI durch CI Klasse 5 zu ersetzen.

Im Jahr 2005 haben Schneider et al. die Leistung von BI und CI Klasse 5 unter suboptimalen Bedingungen verglichen. Sie kamen zum Schluss, dass beispielsweise in einer Kammer mit Heissdampf nur BI Mängel aufdecken können. Die Leistung der verwendeten CI-Technologie der CI damals nicht so weit entwickelt wie heute.

Mit dieser Studie sollte in der Praxis überprüft werden, ob CI Klasse 5 in der Lage ist, Mängel ebenso gut aufzudecken wie BI, somit den Inhalt der ISO-Norm zu bestätigen und folglich eine sichere und kosteneffiziente Alternative für Benutzer weltweit bieten können.

METHODEN

Um die Indikatoren zu testen, wurde ein Dampfsterilisator in einem Spital verwendet. Die Zyklusparameter konnten frei programmiert und geändert werden, da für diesen Sterilisationszyklus ein Service-Passwort zur Verfügung stand.

CI Klasse 5 und Streifen von *G. stearothermophilus* mit einer Population von einem D_{121} -Wert von 1,6 Minuten wurden einem marginalen Sterilisationszyklus mit unterschiedlichen Prüfkörpern unterzogen.

Insgesamt wurden 9 Prüfkörper mit unterschiedlichen Dampfdringungsseigenschaften verwendet. Sie waren von 1 bis 9 durchnummeriert, wobei die Nummer 1 am leichtesten und die Nummer 9 am schwersten zu durchdringen war.

Der marginale Zyklus bestand aus einem dreiminütigen Programm bei 134 °C, die Vakuumimpulse angepasst wurden, um die Luftabsaugleistung zu verändern. absichtlich nichtkondensierbare Gase (NKG) in einigen Prüfkörpern zu belassen. Die BI-Streifen und CI der Klasse 5 wurden gemeinsam an der gleichen Stelle im Prüfkörper platziert, damit sie den gleichen Bedingungen ausgesetzt waren.

Die CI Klasse 5 wurden sofort nach der Herausnahme aus den Prüfkörpern untersucht, während dies bei den BI nach der vom Hersteller vorgeschriebenen Inkubation erfolgte.

Der marginale Zyklus wurde dreimal durchgeführt, wobei alle 9 Prüfkörper mit dem BI behandelt wurden.

Ein Kontrollgruppenzyklus mit höherer Luftabsaugleistung wurde ebenfalls durchgeführt.

ERGEBNISSE

Bei allen drei Durchgängen des marginalen Zyklus zeigten die CI der Klasse 5 das Ergebnis «nicht bestanden» immer bei einfacheren Prüfkörpern als demjenigen, bei dem der BI nach dem gleichen Zyklus das Ergebnis «nicht bestanden» anzeigte.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Ergebnisse legen nahe, dass CI Klasse 5 – genau wie in der ISO-Norm festgehalten – bei Vorhandensein von NKG anspruchsvoller sind als BI und folgen als sichere und kosteneffiziente Alternative zu BI darstellen können. Trotzdem ist anzunehmen, dass Sterilisationsprozesse gemäss der ISO-Norm 17665 zu validieren sind und korrekte Überwachungsprotokolle ausschliesslich bei der Prozessvalidierung zu definieren sind.

Intelligent environments

KNOWLEDGE IS POWER

The SPM™ Instrument Tracking System puts you in control

Come and see us at Stand 2

The gold standard in instrument tracking, SPM is the most comprehensive of tracking systems, giving hospitals the information and tools required to improve their quality and efficiency.



Guided workflows support the decontamination steps of instrumentation, scopes, loan kits and implants from reprocessing through to use, documenting every stage supporting the highest level of regulatory compliance.

Finally, a tracking and traceability system that helps the user to do their job easily and effectively to the highest standard of patient safety and quality assurance.



Download the STERIS app



STERIS IPT

www.steris.com

For more information, contact IPT_WFHSS2021@steris.com

One Integrated Approach to Healthcare

 **STERIS**

RÜCKVERFOLGBARKEIT MIT RFID: BACK TO THE FUTURE? ERFAHRUNGSBERICHT AUS DEM UNIVERSITÄTSSPITAL GENÈVE

MÜNDLICHE PRÄSENTATION

H. Ney

*Swisster 21
Expert sterilization HUG
SSSH President
Schweiz*

Die Weiterentwicklung der europäischen Vorschriften für Medizinprodukte zeigt die Möglichkeit auf, für jedes Medizinprodukt bei der Wiederaufbereitung in der ZSVA eine einheitliche Identifizierung zu nutzen.

Nach mehrjähriger Erfahrung mit der Zusammenstellung von OP-Sieben für bestimmte chirurgische Eingriffe durch Einlesen eines Laser-Data-Matrix-Codes für jedes Instrument tauchte die Idee auf, sich für die neusten Entwicklungen in Sachen RFID-Technologie zu interessieren.

Mit der Bewertung der vorgeschlagenen Lösung wurden drei Ziele verfolgt:

- › Welches sind die technischen Auswirkungen?
- › Welches sind die funktionalen Auswirkungen?
- › Welches sind die organisatorischen Auswirkungen?
- › Stellt der finanzielle Aspekt ein Hindernis oder eine Chance dar?

Dem Team der ZSVA wurde die Lösung Caretag® zur Verfügung gestellt.

Der Studienumfang wurde bewusst auf den Zusammenstellungsschritt beschränkt, um mit der bestehenden Lösung vergleichen zu können.

Zu den wichtigsten Punkten gehören: Anschmutzungstests, Prüfung der Widerstandsfähigkeit der Tags, Ergonomie, Einlesedauer und Meinung der Nutzerinnen und Nutzer.

Bei der Rückverfolgbarkeit der Zusammenstellung auf Instrumentenebene stellen sich zwei Fragen:

- › Trägt sie zur Gewährleistung der Sicherheit des Wiederaufbereitungsverfahrens bei?
- › Sind für die systematische Umsetzung nicht unterschiedliche Methoden notwendig, um gegebenenfalls die Vollständigkeit der Rückverfolgbarkeit zu garantieren?

Angesichts der beeindruckenden Schnelligkeit beim Einlesen von RFID-Trägern ist an den besonderen Kontext im Zusammenhang mit der Vielfalt des Bestands an chirurgischen Instrumenten zu erinnern.

Back to the future oder eine noch in den Kinderschuhen steckende avantgardistische Lösung?

BREITE MULTIZENTRISCHE STUDIE ÜBER DUODENOSKOP-KONTAMINATIONS-RATEN NACH WIEDERAUFBEREITUNG

MÜNDLICHE PRÄSENTATION

R. Segan¹

L. Pineau²

¹Olympus Cooperation
Of The Americas, Center
Valley, Pa
(Vereinigte Staaten)

²Eurofins Biotech
Germande, Marseille
(Frankreich)

ZIEL

Schätzungen zufolge wird in den USA bei über 650 000 Patientinnen und Patienten eine endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie (ERCP) durchgeführt. In den letzten Jahren wurde mehrfach über Infektionsausbrüche im Zusammenhang mit Duodenoskopen berichtet. Duodenoskope werden nach klinischen Eingriffen gemäss den Herstellervorgaben manuell und automatisiert gereinigt und hochwirksam desinfiziert. Die Kontaminationsraten von Duodenoskopen nach der Wiederaufbereitung ist bisher nicht in grossem Umfang multizentrisch und unter Realbedingungen untersucht worden. Als Teil dieser Studie wurden die Kontaminationsraten von Duodenoskopen nach der Wiederaufbereitung im Rahmen der von der amerikanischen Lebens- und Arzneimittelbehörde (FDA) in Auftrag gegebenen Studien zur Überwachung von Medizinprodukten nach dem Inverkehrbringen (PMS) beurteilt.

METHODEN

Die Probeentnahme und das Anlegen von Kulturen von Duodenoskopen erfolgte nach der Wiederaufbereitung gemäss den Vorgaben der FDA und des CDC «Duodenoscope Surveillance Sampling and Culturing – Reducing the Risks of Infection». Alle Gram-negativen Stäbchen, Staphylococcus aureus, Staphylococcus lugdunensis, Beta-hämolytische Streptokokken, Enterococcus sp. und Hefepilze wurden als besonders besorgniserregende Organismen (sogenannte HC-Organismen d. h. Organismen, die häufiger mit Krankheiten verbunden sind) definiert. Die Kontaminationsrate von Duodenoskopen mit ≥ 1 KBE HC-Organismen nach der Wiederaufbereitung wurde untersucht.

ERGEBNISSE

859 Proben von Duodenoskopen neuerer Modelle und 850 Proben von Duodenoskopen älterer Modelle wurden an 16 Standorten entnommen und bewertet. 35 Proben (4,1 %) der neueren und 56 Proben (6,6 %) der älteren Modelle waren mit HC-Organismen kontaminiert. Die nachgewiesenen HC-Organismen wurden als gastrointestinal (45,4 %), menschlichen Ursprungs (vor allem oral, nasal und dermal, 16,7 %), aus der Umwelt stammend (24,1 %), durch das Wasser übertragen (13,0 %) und unidentifiziert (0,9 %) klassifiziert.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die in der Fachliteratur veröffentlichten Kontaminationsraten schwanken stark. Die Studien über HC-Organismen enthalten Kontaminationsraten zwischen 0,2 % und 15 %. Diese Unterschiede bei den gemeldeten Kontaminationsraten hängen von der Definition der HC-Organismen, dem Grenzwert der Anzahl entdeckter Kolonien sowie der für die Probeentnahme bzw. Kultur verwendeten Methodik ab. Die Kontaminationsraten bezüglich der HC-Organismen waren tiefer als die von Rauwers 2018 berichteten 15 %. Jene Studie verwendete fast die gleichen Probeentnahme- und Kulturmethoden wie diese Studie, weist aber höhere Werte als die in mehreren anderen Veröffentlichungen enthaltenen Zahlen auf. Der hohe Wert ist vielleicht auf eine breitere Definition des Begriffs HC-Organismen zurückzuführen, weil sich viele Autoren auf weniger Organismenarten konzentrieren. Obwohl der Zusammenhang zwischen der Kontamination von Endoskopen und dem Auftreten von Infektionen weiterhin unklar ist, müssen die Herstelleranweisungen und die menschlichen Faktoren bei der Wiederaufbereitung verbessert werden, um die Kontamination mit HC-Organismen nach der Wiederaufbereitung zu reduzieren. Des Weiteren sollten auch angemessene Schulungsprogramme bereitgestellt werden.

KEN HYGIENE SYSTEMS®



Meet us at booth 31



- Intelligent disinfection
- Wide range of flexible equipment solutions
- Rapid process time
- Low water and chemical consumption
- High volume throughput

Boegebjergvej 60, DK-5672 Broby sales@ken.dk

SEALSTAINABLE!

MEET US AT
Level 0
Booth 25



GREENTEK

At hawo, SEALSTAINABLE stands for sustainable sealing - our devices with GreenTek technology actively contribute to environmental protection thanks to resource-saving design and a pioneering sealing technology.

hawo

www.hawo.com

DIE AUFLAGEN DER SCHWEIZERISCHEN GUTEN PRAXIS: RISIKO- UND QUALITÄTSMANAGEMENT

MÜNDLICHE PRÄSENTATION

N. Hermann

*CSSD manager,
Inselspital, Bern,
Schweiz*

Die schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten ist ein Referenzdokument für die Aufbereitung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen in der Schweiz. Swissmedic lehnt sich an diese Vorgaben bei der Überwachung der Aufbereitung in den Gesundheitseinrichtungen.

Swissmedic ist die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte. Das Institut gewährleistet, dass in der Schweiz nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel erhältlich sind – ein wichtiger Beitrag zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier.

Die erste Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten ist 2004 von der Swissmedic herausgegeben worden.

Das Bedürfnis nach einheitlichen Regelungen und klaren Anhaltspunkten für die Aufbereitung war relativ gross und wir vergessen auch nicht, dass Ende der 90er Jahre eine neue Krankheit alle Aufbereitungseinheiten erschreckt hat, die neue Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit.

Dieser Umstand hat Änderungen in den gesetzlichen Vorgaben impliziert und so auch die Notwendigkeit eines erläuternden Referenz-Dokumentes, wie es die Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten ist, unterstrichen.

Die Entwicklungen im Gesundheitswesen und in der Medizinproduktebranche stehen natürlich nie still und die Aufbereitungseinheiten müssen mit den Veränderungen mitgehen. Schon mit der Überarbeitung der Guten Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten 2016 wurde eine Aufbereitungseinheit in die Spuren der SN EN ISO 13485 geleitet. Wer also diese Richtung eingeschlagen hat, war schon 2016 nicht allzu weit davon entfernt, die Forderungen aus dieser Norm zu erfüllen.

Nun hat sich im Normenwerk und insbesondere in der Medizinproduktebranche spürbar etwas getan und die Aufbereitungseinheiten müssen nun ein effizientes Qualitätsmanagement-System einführen und pflegen. Aber sie müssen auch unbedingt ein Risikomanagement einführen und pflegen. Das scheint immer noch etwas Abstraktes zu sein und noch etwas zu weit entfernt.

Unsere neue Version der Guten Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten fordert dies nun konkret von uns; und wie ihre Vergangenheit belegt, zwingt sie uns dadurch in die richtige Richtung.

Wie soll die Aufbereitungseinheit Risiken erkennen, bewerten und wie sollen Risikoreduzierungsmaßnahmen definiert und implementiert werden? Mit diesem Vortrag wollen wir diesen Themen näherkommen.

WIE EIN FLUGSCHREIBER: RISIKOIDENTIFIZIERUNG BEI DER WIEDERAUFBEREITUNG VON MP

MÜNDLICHE PRÄSENTATION

M. Giroux

Adjointe Au Directeur Des
Services Professionnels Et
À La Directrice Générale
Adjointe - Saint-Louis
(Kanada)

ZIEL

In Kanada erleiden mehr als 250 000 Patientinnen und Patienten eine Nosokomialinfektion. Infektionen an der Operationsstelle bilden die zweithäufigste Nosokomialinfektion. 77 % der postoperativen Todesfälle haben einen Zusammenhang mit einer Infektion. Die Kosten belaufen sich auf 1,6 bis 3 Milliarden US-Dollar pro Jahr. Dies entspricht 30 000 bis 60 000 kanadischen Dollar/ISO, ICSP 2019)

Im vierten Überwachungsjahr (2019 – 2020) wurden bis am 15. Juni 2020 insgesamt 4694 unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten gemeldet. 4206 (90 %) davon waren Vorfälle und 488 (10 %) Unfälle, darunter 4 % Ereignisse mit Infektionsrisiko.

90 % der Vorfälle waren auf ein Versagen der Aufbereitungskette zurückzuführen, vor allem in den Bereichen Zusammensetzen und Verpacken.

Deshalb wurde ein gemeinsames Gesuch an die paritätische Vereinigung für Arbeitsschutz im Sozialbereich (ASSTSAS) gerichtet, um die ergonomische Belastung in der ZSVA/AEMP des integrierten Zentrums für Gesundheit und soziale Dienste (CISSS) Montérégie-Est zu beurteilen. Mehrere Mitarbeitende berichteten über körperliche Beschwerden im Rücken, an den Schultern und in den oberen Gliedmassen.

Ziel war die Ermittlung der von den tagsüber, am Abend und in der Nacht in der ZSVA/AEMP und der Endoskopie tätigen Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer gemeldeten Belastungen des Muskel- und Skelettsystems sowie die Unterbreitung von Lösungsvorschlägen zur kurz- bis mittelfristigen Senkung der Belastungen.

METHODEN

Erwartete Herausforderungen

- › Teamarbeit: In den einzelnen Teams fehlt es bisweilen am Sinn für das gemeinsame Ziel (\$/ Stunde).
 - «Die Leitung eines Projekts setzt eine Mobilisierung für ein gemeinsames Ziel und die Sicherstellung seiner Nachhaltigkeit voraus.»
- › Zeitmangel bei den Fachpersonen, zahlreiche Verpflichtungen und Mangel an spezialisierten Fachkräften.
- › Informationsknappheit am Anfang und während des Prozesses, Mangel an Sichtbarkeit «Motivationskiller».
 - «Was bringt es, sich anzustrengen, wenn man die Wirkung seiner Arbeit nicht sehen kann?»
- › akribischer Ansatz
 - Audits
 - Schulung der Mitarbeitenden von OP und ZSVA/AEMP
 - Durchführung einer Umfrage bei den involvierten Personen
 - Besuch von ZSVA/AEMP-Mitarbeitenden im OP
 - Assistent aktualisiert Excel-Tabelle der AH-223-Standardverfahren für die ZSVA/AEMP
 - Schaffung eines dynamischen Instruments für den Umgang mit Vorfällen und Unfällen

ERGEBNISSE

Anstieg der AH-223-Rückmeldungen
Integration eines Patienten als Partner ins Projekt
Durchführung kleiner PEEAs (z.B. Steril-Peel-Arbeitsplatz)
Beurteilung der Kosten von Qualitätsmängeln in der ZSVA/AEMP
Abnahme der Anzahl Unfälle und Vorfälle in der ZSVA/AEMP
Gesunde Arbeitnehmende

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Wir müssen unbedingt verhindern, dass sich unerwünschte Ereignisse wiederholen, und verschiedene vorbeugende Massnahmen umsetzen. Dazu müssen wir die Mitarbeitenden ausbilden, Verfahren und Weisungen erstellen und aktualisieren, Rückverfolgbarkeitssysteme für MP einführen, Qualitätsverbesserungsinstrumente erarbeiten (Mapping) und Vorfälle bzw. Unfälle bei der MP-Aufbereitung über einen Aktionsplan überwachen und analysieren. All diese Präventionsmassnahmen fördern eine Sicherheitskultur und sorgen für kontinuierliche Prozessverbesserungen im Interesse der Qualität und Nachhaltigkeit.



Get an in-depth look at our holistic sterile processing solutions

VISIT US AT:
BOOTH NO. 3

GOLD SPONSOR

SYMPOSIUM - MMM GROUP | Friday, 19 Nov 2021, 16:55 - 17:55
„Rumed renovation during ongoing or operation by using a temporary modular unit“

Cleaning & Disinfection



Compact Washer Disinfector
Uniclean® PL II 10



Washer Disinfector
Uniclean® PL II 15



Washer Disinfector
Uniclean® PL II 30



Cart Washer Disinfector
Uniclean® ML

Sterilization



Compact Steam Sterilizer
Selectomat® PL Compact Line



Steam Sterilizer
Selectomat® PL



Low temperature steam and formaldehyde sterilizer
Formomat® PL



H₂O₂ based low temperature plasma sterilizer
Hyper LTS® 150



www.mmmgroup.com

Follow us on    

MMM. Protecting human health.

MEDIZINPRODUKTETECHNOLOGIN/-TECHNOLOGE EFZ: EIN NEUER BERUF IN DER SCHWEIZ

MÜNDLICHE PRÄSENTATION

F. Cavin

SGSV/SSSH/SSSO
Schweiz

EINLEITUNG

Anlässlich des WFHSS-Kongresses 2008 in Mailand präsentierte der Autor die Situation der Ausbildung im Bereich der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in der Schweiz und stellte das Vorhaben der Schaffung eines neuen Berufs mit einer dreijährigen Lehrzeit vor.

Die Schlussfolgerungen lauteten:

- › Die Einführung eines neuen Berufs mit Eidgenössischem Fähigkeitszeugnis ist eine Notwendigkeit geworden.
- › Der Weg zur Erreichung dieses Ziels ist lang, weil noch diverse Punkte zu klären sind. Was ist seither geschehen?

RÜCKBLICK

- › 2007 - 2008 Durchführung einer Umfrage zur Praxis der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten im Auftrag der Behörden
- › 2009 - 2010 Zusammenarbeit mit einem Unternehmen, das auf die für die Schaffung eines neuen Berufs zu unternehmenden Schritte spezialisiert ist; Erarbeitung der vorbereitenden Unterlagen und Erhalt des grünen Lichts von den Behörden
- › 2010 Die SGSV/SSSH/SSSO tritt ODASanté (Nationale Dach-Organisation der Arbeitswelt Gesundheit in der Schweiz) bei.
- › 2011 - 2012 Durchführung einer Bedarfsanalyse für den neuen Beruf und erneut Erhalt des grünen Lichts von den Behörden
- › 2013 - 2016 Bildung einer Kommission für die Erarbeitung der Ausbildungsbestimmungen, insbesondere der Ausbildungsverordnung, und des Ausbildungsplans sowie Wahl der Bezeichnung des neuen Berufs
- › 2017 - 2018 Fertigstellung der Einführung in den drei Sprachregionen mit Auswahl der Ausbildungszentren, Erstellung des Ausbildungshandbuchs und der Kursunterlagen, Ausbildung der betrieblichen Ausbilder und Auswahl der Lehrkräfte
- › 2018 Beginn des ersten Ausbildungslehrgangs in allen drei Sprachregionen
- › 2018 - 2021 Anpassungen zur Behebung der festgestellten Unzulänglichkeiten und Fertigstellung des Qualifikationsverfahrens über die Erstellung der mündlichen und schriftlichen Prüfungen
- › 2021 Verleihung des EFZ Medizinproduktetechnologin bzw. technologue an 30 Auszubildende:
 - 17 in der Deutschschweiz, 10 in der Westschweiz und 3 im Tessin.
- › 2021 Aufbau einer Ausbildung zur Vorbereitung auf das Qualifikationsverfahren für Personen, die seit mindestens 5 Jahren in der Sterilisation arbeiten

ZIELE DER PRÄSENTATION

- › Erklärung des Aufbaus der kompetenzorientierten Ausbildung gemäss dem Schema unten
- › Beschreibung der Stärken und Schwächen bei der Einführung dieser Ausbildung
- › Darstellung der Überlegungen und Massnahmen, die für den langfristigen Fortbestand dieser Ausbildung angestellt bzw. ergriffen werden müssen



VERBESSERUNGEN DER STERILEN AUFBEREITUNG – FESTER BESTANDTEIL JEDER GLOBALEN INITIATIVE IM BEREICH DER CHIRURGIE

MÜNDLICHE PRÄSENTATION

C. Fast¹

O. Fast²

¹*Sterile Processing Education Charitable Trust (SPECT), Calgary (Kanada)*

²*Mount Royal University, Calgary (Kanada)*

ZIEL

Diskrepanzen bei der chirurgischen Versorgung tragen erheblich zu den globalen Ungleichheiten im Gesundheitsbereich bei. Dies gilt besonders in ressourcenschwachen Umfeldern, in denen Infektionen an der Operationsstelle eine bedeutende Morbiditäts- und Mortalitätsursache bilden. Effiziente Praktiken im Bereich der sterilen Aufbereitung spielen eine zentrale Rolle für den Erfolg jeder globalen Initiative für sichere chirurgische Eingriffe, werden aber oft nicht beachtet. In diesem Vortrag wird die von SPECT zusammen mit globalen Organisationen geleistete Arbeit zur Unterstützung kontinuierlicher Verbesserungen bei der chirurgischen Versorgung und den Praktiken im Bereich der sterilen Aufbereitung diskutiert.

METHODEN

Auf der Grundlage der über zehn Jahre von 2011 bis 2021 durchgeführten Arbeit wurden mithilfe eines Qualitätsverbesserungssystems aggregierte Daten zusammengestellt. Mit einem retrospektiven Ansatz im Bereich der Datenanalyse wurden die Ergebnisse von Beurteilungen der Praktiken im Bereich der sterilen Aufbereitung in Gesundheitseinrichtungen von 14 Ländern südlich der Sahara, Südostasiens und Zentralamerikas zusammengefasst.

ERGEBNISSE

Die Ergebnisse einer Analyse der aggregierten Daten zeigten folgende Gemeinsamkeiten auf: Es mangelt an Wissen über die sterile Aufbereitung, es braucht Zugang zu Geräten und Ressourcen, und es fehlt am Verständnis bezüglich der Auswirkungen von Verbesserungsmöglichkeiten auf Gesundheitsfachkräfte und Patientinnen bzw. Patienten. Aus- und Weiterbildung sowie Advocacy-Arbeit haben erwiesenermassen zu sichtbaren Verbesserungen bei vielen Aspekten der Praktiken im Bereich der sterilen Aufbereitung geführt. Ausserdem zeigte sich, dass es Möglichkeiten für weitere Verbesserungen gibt, wenn verstärkt auf die Details des Sterilisationsprozesses geachtet wird.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Viele Länder der Welt sind mit den gleichen Hindernissen bei den Praktiken im Bereich der sterilen Aufbereitung konfrontiert. Einige dieser Herausforderungen können mit Schulung und Ausbildung gemeistert werden. Um kontinuierliche Verbesserungen zu erzielen, bedarf es jedoch einer erhöhten Beachtung internationaler Normen sowie einer verstärkten Unterstützung lokaler Gesundheitsfachpersonen und Verwaltungsangestellten, die über adäquate Ressourcen verfügen müssen.



Your Trusted Partner in Endoscope Reprocessing

Experience our new ETD Mini endoscope washer-disinfector and our comprehensive documentation software Hytrack. Discover how both products will support you to optimize your daily endoscope reprocessing workflow while enhancing patient and user safety.

Touch and feel the Olympus approach to endoscope reprocessing.

Visit our website on endoscope reprocessing:

www.olympus.eu/EndoscopeReprocessing

VISIT US AT
BOOTH 5



HAPPY to see you again! ☺ matachana

MATACHANA S1500 Series
New series for new challenges



+ INFO



FLEXIBILITY



ERGONOMICS



ECO-EFFICIENCY

BIOVelox20®
Complete range of Biological Indicators



+ INFO

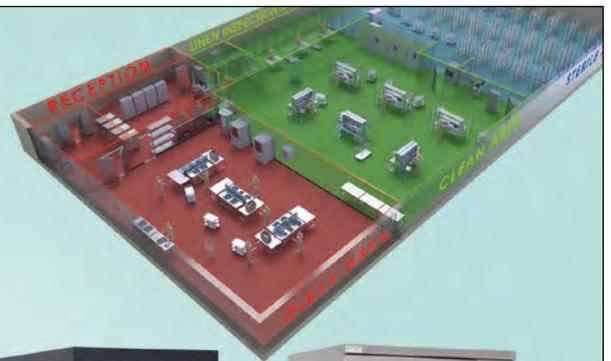


BRONZE
Sponsor

Visit us & pick up your goody
WFHSS Booth n°32
17-20 November 2021
(GENEVA)

www.matachana.com

...discover our new products,
for complete turnkey
CSSD solutions.



WASHER DISINFECTORS
MYC SERIES



STEAM STERILIZERS
MBS SERIES



PLASMA STERILIZERS
MPS SERIES



INSTRUMENT DRYER
MAKD 1010

BOOTH
30

mixta
www.mixta.com.tr





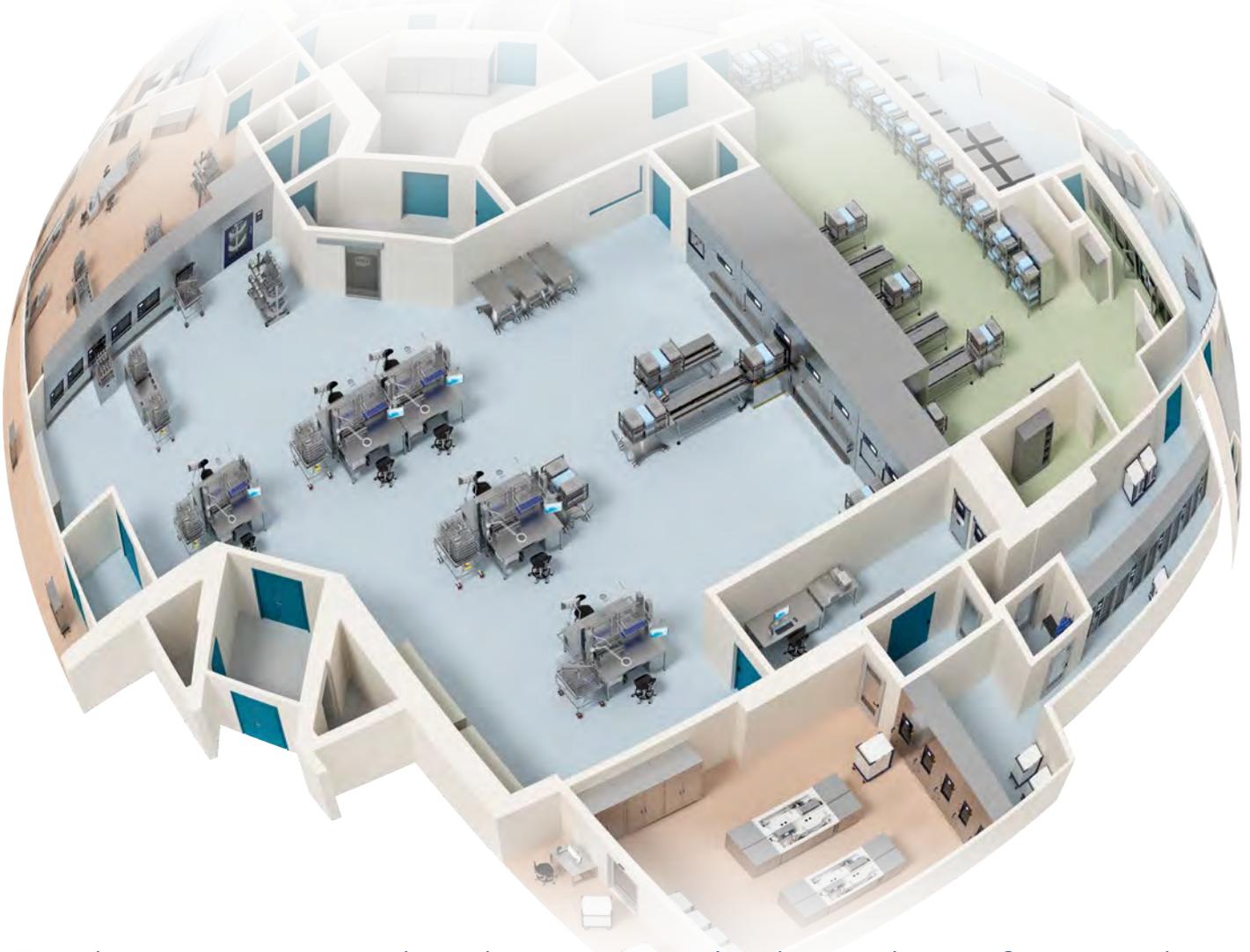
Miele

**Group
Member**

360° overview of developments in instrument reprocessing

Satellite Symposium

Friday, November 19th,
10:55 AM - 11:55 AM



Explore new technologies and their benefits within instrument reprocessing in CSSDs and endoscopy suites

Find more details:

Steelco is the exclusive distributor of:



&



Fully automated
packaging robot

Stand no. 19

in front of the congress entrance

www.steelcogroup.com

18. Schweizerische Fachtagung über die Sterilisation Journées Nationales Suisses sur la Stérilisation

Sensationen im Fokus Scope sur les scoops...!

Biel/Bienne, 22.-23. Juni/juin 2022



SGSV
SSSH
SSSO

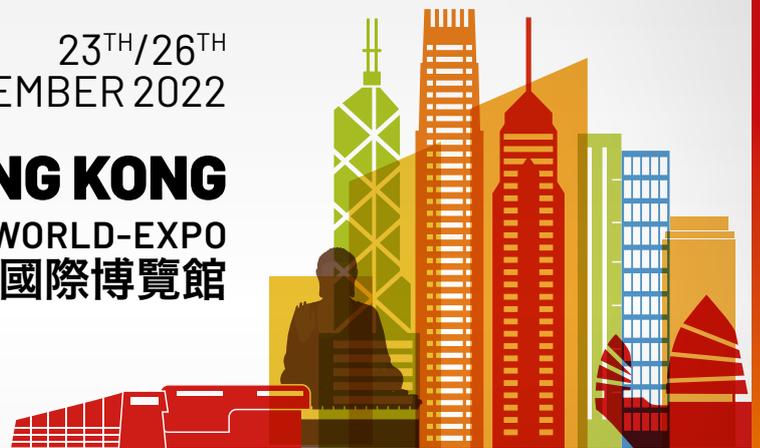
Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

22ND WORLD STERILIZATION CONGRESS



23TH/26TH
NOVEMBER 2022

HONG KONG
ASIAWORLD-EXPO
亞洲國際博覽館



SHINE THROUGH STERILIZATION SCIENCE
滅菌科研 閃耀未來