

# **Hygiene in der ZSVA**

Im Auftrag der Patientensicherheit

# Hygiene in der ZSVA

von Toni Zanette,  
ZSVA Uniklinikum, Tübingen

*Wie alle hygienischen Massnahmen im Krankenhaus ist auch der qualitätsorientierte Betrieb einer ZSVA unvermeidbar mit einem vermehrten Aufwand an Personal, Zeit, Material, Einrichtung und Platz verbunden und belastet das ohnehin schon gespannte Budget des Betriebes Krankenhaus. Aber die Ergebnisse der verschiedenen Studien zur Erfassung von nosokomialen Infektionen zeigen, dass hygienische Massnahmen unbedingt erforderlich sind, um Kosten zu sparen und die Patientensicherheit zu gewährleisten. Die Frage: Hygiene im Krankenhaus oder erhöhtes Restrisiko für Patienten und Personal darf nicht gestellt werden.*



Die Krankenhaushygiene hat den Auftrag, nosokomiale Infektionen zu erkennen, zu verhüten, zu bekämpfen und zu erfassen. Einen nicht unerheblichen Teil dieser grossen Aufgabe, nämlich die Verhütung durch Bekämpfung liegt im Arbeitsbereich der Zentralen Sterilgut-Versorgung. Chirurgisches Instrumentarium im weitesten Sinne ist unabdingbares Hilfsmittel des medizinischen Personals und Voraussetzung für den Erfolg eines Eingriffs. Personal und Patient haben den Anspruch, dass das zur Operation und Pflege bereitgestellte Instrumentarium vollständig, funktionsfähig und steril ist. Betrachtet man den Arbeitsablauf einer ZSVA, so sieht man, dass der Grossteil der zu leistenden Arbeit die Beseitigung und Inaktivierung von Mikroorganismen und die Verhinderung von Rekontaminationen ausmacht. Störungen im Betriebsablauf einer ZSVA führen also zwangsweise zur Verminderung der Produktqualität, das heisst zur möglichen

Verkeimung der zu sterilisierenden Güter oder, im schlimmsten Fall, zu unsterilen Produkten und damit zu einer Gefährdung von Personal und Patienten. Wie alle hygienischen Massnahmen im Krankenhaus ist auch der qualitätsorientierte Betrieb einer ZSVA unvermeidbar mit einem vermehrten Aufwand an Zeit, Material, Einrichtung und Platz verbunden. Er verursacht somit nicht nur auf dem baulich-technischen Sektor und bei Verbrauchsmaterialien Kosten, sondern auch beim Personal. Denn dass die korrekte Aufbereitung und Sterilisation von Medizinprodukten kein Job ist, welcher «nebenbei» erledigt werden kann, das dürfte sich inzwischen herumgesprochen haben. Die Qualität der im Krankenhaus produzierten Sterilgüter ist in grossem Masse vom Ausbildungsstand des ZSVA-Personals abhängig. Mit wachsendem Einfluss der Krankenhaushygiene, mit der Erfassung nosokomialer Infektionen und dem Bewusstsein der dadurch entstehenden

Problematik – ganz zu schweigen von den Folgekosten – änderte sich in den letzten 10 Jahren die Situation der Sterilgutversorgung. Es wurde klar, dass die Sterilgutversorgungseinheiten und ihre Mitarbeiter einen nicht zu vernachlässigenden Einfluss auf die Qualität, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit des Krankenhausbetriebes ausüben. Hinzu kommt die verstärkte Technisierung der operativen Medizin, immer komplexere Instrumente und Medizingeräte müssen sachgerecht aufbereitet und sterilisiert werden. Diesen Anforderungen muss mit entsprechenden räumlichen Verhältnissen, adäquaten technischen Ausstattungen (Dekontaminationsanlagen, Sterilisatoren), Pack- und Lagereinrichtungen und mit funktionellen betrieblich-organisatorischen Elementen Rechnung getragen werden. Dass der vielschichtige Betriebsablauf einer Sterilgutversorgung nur funktionieren kann, wenn

das Management, also die Leitung der Abteilung, entsprechende Kenntnisse und Fähigkeiten aufweist, ist nicht von der Hand zu weisen. Aber auch der Mitarbeiter im Produktionsbereich muss entsprechend geschult sein, Aus-, Fort- und Weiterbildung sind unverzichtbare Faktoren einer gesicherten Qualität. Das Personal der ZSVA ist verantwortlich für die einwandfreie Aufbereitung und Sterilisation von wiederverwendbaren Gütern für die Patientenversorgung, welche auch einen nicht unerheblichen materiellen Wert darstellen. Es versteht sich von selbst, dass nur gut ausgebildetes, für die Problematik der Aufbereitung und Sterilisation sensibilisiertes Personal die schonende und sorgfältige Aufbereitung der Güter gewährleistet.

Aus Patientensicht darf es keinen qualitativen Unterschied zwischen industriell gefertigten Sterilgütern und im Krankenhaus produzierten, aufbereiteten und sterilisierten Produkten geben. Ein Schwerpunkt der Ausbildung zum Technischen Sterilisationsassistenten ist daher auch Mikrobiologie und Hygiene im Krankenhaus. Personalhygiene, persönliche Hygiene, Raumhygiene, Wasserhygiene – wo Hygiene überall den Arbeitsalltag der ZSVA tangiert und wo Störungen vermehrt auftreten können, kann am besten anhand des Qualitätskreislaufes einer ZSVA dargestellt werden. Selbstverständlich muss für eine ZSVA ein detaillierter Hygieneplan ausgearbeitet werden, dieser Plan ist vitaler Bestandteil der Betriebsabläufe in den verschiedenen Bereichen der ZSVA.

### Entsorgung und Transport

Unter Entsorgung ist die Bearbeitung und Behandlung von gebrauchten, kontaminierten Gegenständen bis zur Dekontamination zu verstehen.

Man unterscheidet zwischen Nass-, Feucht- und Trockenentsorgung, wobei sich die Trockenentsorgung, bei der die zu behandelnden Artikel ohne Vorbehandlung bis zur Dekontamination gelagert bzw. transportiert werden, in der Praxis als wirtschaftlichste und praktikabelste Lösung bewährt hat. Als geschlossene Transport-Behältnisse können z.B. Instrumenten- oder Wäschecontainer

benutzt werden, so dass keine zusätzlichen Kosten für ein Entsorgungssystem entstehen müssen. Über die jeweilige Entsorgungsart entscheidet die Hygienekommission bzw. die Klinikhygiene in Abhängigkeit der örtlichen Begebenheiten. Prinzipiell sind bei der Entsorgung folgende Faktoren zu berücksichtigen:

- Gesundheitsschutz des Personals,
- Kontaminationsschutz der Umgebung,
- Werterhaltung der zu behandelnden Gegenstände,
- günstige Vorbedingungen für die anschließende Dekontamination.

Die Zuständigkeit und damit der Kompetenzbereich muss der ZSVA zugeordnet sein. Geschultes Personal aus dem Bereich ZSVA übernimmt sämtliche Tätigkeiten der Entsorgung:

Nach der Operation legt die instrumentierende Schwester das kontaminierte Instrumentarium geöffnet in geeignete Ablage-Behältnisse (Siebkörbe). Diese Aufgabe muss vom OP-Personal aus Gründen der Unfallverhütung geleistet werden.

Das ZSVA-Personal versieht die Ablage-Behältnisse mit Identifikationsmitteln (Nummern, Barcode etc.) und verpackt sie in entsprechende Transportbehälter.

Da das ZSVA-Personal den gesamten Betriebsablauf kennt (Personalrotationssystem), können schon bei der Entsorgung Vorbereitungen für den weiteren Ablauf getätigt werden (Entfernen von nicht aufbereitbaren Artikeln wie Saugschläuche, Verbandmaterial, Nahtmaterial etc.).

Die Transportvorbereitung und der Transport werden von ZSVA-Personal getätigt und koordiniert.

Das OP-Personal wird durch diese Organisationsform von fachferner Arbeit entbunden, der Personalschutz ist aufgrund der fachspezifischen Schulung des ZSVA-Personals gewährleistet. Durch qualitätskontrollierte, festgeschriebene Arbeitsschritte werden der Kontaminationsschutz der Umgebung, die Werterhaltung der zu behandelnden Gegenstände und günstige Vorbedingungen für die anschließende Dekontamination gesichert. Wird die Entsorgung wie vorab beschrieben durchgeführt, kann die Unter-

scheidung «septisch» bzw. «nicht septisch» wegfallen. Aus Sicht der Hygiene gibt es nur kontaminiertes Material, die Entsorgung hat unter hygienisch einwandfreien Bedingungen stattzufinden. Betrachtet man die besondere Problematik bei CJK- bzw. vCJK-Fällen, so wird klar, dass der wesentliche Arbeitsschritt zur korrekten Aufbereitung und/oder Vernichtung der benutzten Materialien die kontrollierte Entsorgung ist.

Da die Entsorgung der Arbeitsschritt in der Aufbereitung ist, bei welchem am ehesten Störungen auftreten können, ist es von besonderer Wichtigkeit, dass diese Arbeit von geschultem Fachpersonal ausgeführt wird. Eine nicht sachgerecht durchgeführte Entsorgung kann zu Umgebungskontaminationen im Spital führen, Personal gefährden und letztendlich Patienten schädigen.

### Dekontamination

Nur durch korrekte Reinigung/Desinfektion wird die Keimbelastung (Bioburden) auf den kontaminierten Artikeln soweit gesenkt, dass eine hohe Sterilisationssicherheit gewährleistet ist. Auch der Aspekt des Personalschutzes darf nicht unerwähnt bleiben. In den Arbeitsbereichen nach der Dekontamination kann das Personal ohne zusätzliche Schutz-ausrüstung arbeiten, da auch im Falle einer Verletzung das Infektionsrisiko durch die vorherige Reinigung und Desinfektion der Artikel auf ein Minimum reduziert wurde. Nur die maschinelle Dekontamination kann als validierbar angesehen werden. Die Industrie stellt Dekontaminations- und Reinigungs-maschinen in unterschiedlichster Grösse und Ausführung zur Wahl, so dass auch kleinere Abteilungen nicht auf die maschinelle Aufbereitung verzichten müssen.

Hygienische Anforderungen an die maschinelle Aufbereitung sind:

- mikrobizide und viruzide Desinfektion,
- wirksame Reinigung unter Vermeidung von Rekontamination,
- Ausschluss von Gesundheitsbeeinträchtigung durch Reaktionsprodukte und sonstige Rückstände,
- Wasserqualität mindestens Trinkwasserqualität,

- Trocknung unter partikel- und keimarmen Bedingungen.

Die Bedienung der Maschinen, sowie die kritischen Parameter der Programmabläufe wie Konzentration der Reinigungschemie, Desinfektionszeiten und -temperatur, sind schriftlich zu fixieren und dem Bedienpersonal als Arbeitshilfe bzw. Arbeitsanweisung zur Verfügung zu stellen. Selbstverständlich müssen die Dekontaminationsmaschinen regelmässig überprüft werden.

Die Richtlinien des Robert-Koch-Institutes beschreiben die Prüfmethode detailliert; eine Validierung mittels Messung der physikalischen Parameter ist zu empfehlen.

### **Manuelle Aufbereitung**

Bei der manuellen Aufbereitung muss, im Gegensatz zur maschinellen Reinigung, die Desinfektion vor der Reinigung erfolgen, sofern eine Verletzungs- bzw. eine Infektionsgefahr für das Aufbereitungspersonal besteht. Die Aufbereitungsschritte müssen in einer Arbeitsplatzbeschreibung schriftlich fixiert sein, um möglichst nahe an ein validierbares, standardisiertes Verfahren heranzureichen. Selbstverständlich müssen sämtliche Arbeitsmittel wie Bürsten, Schwämme, Tücher, Desinfektions- und Reinigungsmittel, Messbecher und Spritzen ebenso zur Verfügung stehen wie die nötige Schutzkleidung und -ausrüstung.

Um die Anforderungen an den Arbeitsplatz festlegen zu können, müssen die Leistungsanforderungen klar sein. Am Arbeitsplatz «manuelle Dekontamination» wird manuell gereinigt, desinfiziert, nachgespült und manuell getrocknet. Ausreichende Beleuchtung, eventuell Absauganlagen und eine angemessene Raumluftanlage sollten hier selbstverständlich sein.

Es müssen ausreichend grosse Ablageflächen sowohl für kontaminierte als auch für dekontaminierte Artikel zur Verfügung stehen.

Der Arbeitsplatz muss so gestaltet sein, dass eine Rekontaminierung ausgeschlossen werden kann. Alle erforderlichen Medien müssen zur Verfügung stehen.

Ganz besondere Anforderungen an den manuellen Arbeitsplatz werden bei Problemfällen wie CJK-kontaminierten Artikeln

gestellt. Der momentane Stand der Forschung geht davon aus, dass eine Kreuzkontamination durch nicht korrekt durchgeführte Trennung der aufzubereitenden Artikel möglich ist. Spezielle Behälter für die der Reinigung vorangestellte Desinfektion in NaOH oder Guanidiniumthiocyanat müssen ebenso wie ausreichende Mengen der benötigten Chemie bereitstehen; das Personal muss speziell trainiert sein, die Abwasserentsorgung muss den Vorschriften entsprechen.

Störungen im Bereich Dekontamination entstehen hauptsächlich durch organisatorische Mängel wie

- nicht ausreichende Maschinenkapazität,
- falsch eingestellte, schlecht gewartete Maschinen,
- ungenügend ausgestattete Arbeitsplätze zur manuellen Dekontamination,
- mangelhaft ausgebildetes, überfordertes Personal,
- Instrumentenmangel.

### **Pflege, Montage und Funktionsprüfung**

Nach der Reinigung und Desinfektion werden die Instrumente und sonstigen Artikel auf Restverschmutzung und Funktion geprüft. Artikel mit Restschmutz (z.B. im Gelenkbereich von Instrumenten) werden zur Nachreinigung gegeben. Vor der Funktionskontrolle muss eine gezielte Pflege der aufbereiteten Artikel erfolgen.

Die Funktionsprüfung der aufbereiteten Artikel erfolgt vor dem Verpacken und Sterilisieren. Ziel dieser Kontrolle ist es, neben dem hygienisch korrekten Zustand, die einwandfreie Funktion und damit Gebrauchstauglichkeit zu gewährleisten.

Der Arbeitskreis Qualitätssicherung in der ZSVA empfiehlt folgende Prüfungen:

- Instrumente mit Gelenken müssen leichtgängig zu bedienen sein,
- sämtliche Gelenkflächen müssen auf Restverschmutzung bzw. Abrieberscheinungen kontrolliert werden,
- sämtliche Lumina sind zu kontrollieren,
- Motorsysteme, Handstücke und rotierende Instrumente müssen mit geeigneten Vorrichtungen auf korrekte Funktion überprüft werden (Testlauf),

- Stromführende Teile (z.B. HF-Instrumente) müssen auf Funktion, Isolierung und korrekte Anschlüsse geprüft werden.

Die Prüfungen und Kontrollen erfordern geeignete und zugelassene Prüfmittel- und Geräte und ersetzen selbstverständlich nicht die notwendigen sicherheitstechnischen Überprüfungen und Wartungen durch autorisierte Fachbetriebe. Die Überprüfung umfasst auch die Ausmusterung von defekten Instrumenten.

Idealerweise werden alle Instrumente direkt von der ZSVA der Reparatur zugeführt. Selbstverständlich müssen auch Instrumente, welche in Reparatur gehen, entsprechend aufbereitet sein, um eine Gefährdung des Personals im Reparaturbetrieb auszuschließen. Die Lager für Ersatzinstrumente sind aus logistischen Gründen der ZSVA zuzuordnen. Dass diese Aufgaben in der geforderten Qualität nicht schnell zwischen zwei Operationen nebenher erledigt werden können, steht ausser Frage.

Auch in diesem Bereich sind Störungen hauptsächlich durch organisatorische Mängel wie unzureichende Räumlichkeiten und Arbeitsplätze, übermässigen Zeitdruck oder durch mangelnde Sensibilität für das Fachgebiet zu erwarten.

### **Packen und Verpackung**

Das OP-Instrumentarium wird in der Regel zu sogenannten OP-Sieben zusammengestellt. Diese Siebordnung wird in Zusammenarbeit mit dem Nutzer, also dem OP-Personal oder, bei Sets für den Einsatz auf Stationen, mit der zuständigen Bereichsleitung erstellt. Das ZSVA-Personal packt diese Siebe oder Sets nach Listen, welche bei Bedarf aktualisiert werden.

Störungen entstehen durch fehlende Instrumente und die schon vorab erwähnten logistisch-organisatorischen Probleme.

Allgemeine Anforderungen an eine Verpackung sind:

- Schutz des Inhalts und Erhalt der Produktqualität,
- Erleichterung des Transports und der Handhabung,
- Information über Inhalt (Zustand, Behandlung, Verfalldatum).

Aus diesen allgemeinen Überlegungen heraus können die speziellen Anforderungen an die Qualitäten des Verpackungsmaterials für Sterilgut abgeleitet werden:

Die Eigenschaften, die korrekte Verpackungen aufweisen sollten, sind in der DIN 58953 (3) festgelegt.

Störungen im Bereich Verpackung sind meist logistischer Art. Mangelnde Bevorratung von Verpackungsmaterialien, unzureichend ausgestattete Arbeitsplätze und fehlende Kenntnisse der verschiedenen Verpackungstechniken führen zu Ablaufstörungen oder zu nicht sachgerecht verpackten Artikeln. Sterilgut muss aber zwingend korrekt verpackt sein, um nach der Sterilisation nach aseptischen Kriterien entnommen, angereicht und eingesetzt werden zu können.

### Sterilisation

Im Krankenhaus sind die folgenden Methoden der Sterilisation üblich:

- Sterilisation mittels Sattedampf bei 134°C,
- Sterilisation mittels Sattedampf bei 121°C,
- Sterilisation mittels Ethylenoxid bei 55°C und 37°C,
- Sterilisation mittels Formaldehyd bei 60° bis 75°C.

Alternative Methoden wie Plasmasterilisation, Sterilisation mittels Peressigsäure, Wasserstoffperoxiddampf und andere Methoden sind in Entwicklung bzw. Erprobung, gelten derzeit allerdings noch nicht als gesicherte Verfahren zur Sterilisation im Krankenhaus. Wenn immer möglich ist eine Sterilisation durch Sattedampf solchen alternativen Methoden vorzuziehen.

Nach den momentanen europäischen Normen sind alle Sterilisationsgeräte im Krankenhaus validiert und gewartet, und das Bedienpersonal ist nach EN 58946/6 ausgebildet.

Bei einem nachgewiesenen CJK-Fall steht in der ZSVA das Sonderprogramm (134° C, Haltezeit z.Z. 60 Minuten) zur Verfügung, die anschließende Wiederaufbereitung und Nacharbeitung des Materials ist wiederum durch eine detaillierte Arbeitsanweisung sichergestellt. Störungen im Bereich Sterilisation entstehen hauptsächlich durch organisatorische Mängel wie:

- nicht ausreichende Maschinenkapazität,
- falsch eingestellte, schlecht gewartete Maschinen,
- mangelhafte Medienversorgung (z.B. Dampfqualität),
- mangelhaft ausgebildetes bzw. überfordertes Personal.

### Bereich nach der Sterilisation:

#### Lager, Versorgung, Steriltransport

Der Bereich nach der Sterilisation ist in den meisten Krankenhäusern als Sterilgutlager angelegt. Ob direkt in der Sterilgutversorgung oder beim Nutzer gelagert wird, ist eine Frage der Organisation und Logistik jedes Krankenhauses.

Grundsätzlich sind die Verfahrensregelungen zur Lagerung von Sterilgut zu beachten. Die Lagerdauer ist abhängig von den Lagerbedingungen und sollte unter Berücksichtigung der einschlägigen Normen, in Zusammenarbeit mit der Hygienekommission oder dem Hygieneverantwortlichen festgelegt werden. Lagerkontrollen liegen im Verantwortungsbereich des Endnutzers, es sei denn, die Organisation der Ver- und Entsorgung von Sterilgütern liegt im Verantwortungsbereich der ZSVA. Selbstverständlich muss bei der Lagerbewirtschaftung das Prinzip «First In - First Out» beachtet werden, das heisst, generell werden die ältesten Bestände zuerst verbraucht.

Der Transport von Sterilgütern soll grundsätzlich in geschlossenen Transportbehältern (Container, geschlossene Transportwagen) erfolgen.

Im Bereich nach der Sterilisation wird von geschultem Personal die Qualitätsendkontrolle der sterilisierten Güter durchgeführt und dokumentiert.

Um Pflegepersonal, und hier vor allem das relativ kostenintensive Personal der operativen Bereiche und der Intensivpflege von fachferner Arbeit zu entlasten, sollte die Versorgung inklusive der Steriltransporte von Personal der ZSVA durchgeführt werden. In Absprache mit den Nutzern werden Lagereinheiten nach festen Versorgungsplänen befüllt, die Kontrolle der Verfallsdaten, Transport- und Versorgungslogistik liegen in der Hand der ZSVA und können mit dem

Produktionsplan abgestimmt werden. Der Nutzer muss nur noch bei Sonderwünschen oder Änderungen des gewünschten Artikelspektrums tätig werden.

Eine zentralisierte Versorgung kann Personalressourcen, Kapazitäten des Transportwesens und die Produktivität des Produktionsbetriebes ZSVA optimieren.

Auch im Bereich Lagerung und Transport von Sterilgütern sind Störungen hauptsächlich im organisatorischen Bereich zu erwarten. Falsche Lagerung, überlagerte Artikel sowie fehlendes Material durch zu komplizierte Bestell- und Lieferverfahren sind durch speziell geschultes Personal und eine zentralisierte Organisation zu umgehen.

### Zusammenfassung

Zusammengefasst sieht man schnell, dass die meisten Störungen im Betriebsablauf der Sterilgutversorgung organisatorischer Art sind. Durch den gezielten Einsatz einer spezifischen EDV-Lösung können viele dieser Störungen im Vorfeld beseitigt werden.

Betrachtet man die Störungen unter dem Aspekt CJK und vCJK, so ist die potentielle Gefährdung von Personal, Patienten und Dritten bei nicht sachgerechter Durchführung der Aufbereitung bzw. Ausmusterung und Vernichtung der gebrauchten Medizinprodukte immens. Nur ein speziell geschultes Team, sensibilisiert für die Problematik, informiert und auf dem neuesten Kenntnisstand ist in der Lage, die ständig wechselnden und wachsenden Bestimmungen und Kriterien in der Praxis umzusetzen.

Wenn fachferne Arbeiten dieser Art dem stark belasteten Pflegepersonal abgenommen werden, das sogenannte «Frontoffice» der medizinischen Versorgung und Pflege durch ein gut organisiertes, fachlich geschultes und motiviertes «Backoffice» sichergestellt wird, dann wird die Pflegequalität steigen, die Medizin, vor allem im Bereich Krankenhaushygiene ein gutes Stück sicherer und der Patient besser versorgt. 