

Editorial 02/2004



Liebe Leserinnen
und Leser

Wenn Sie diese Ausgabe Forum lesen, ist der europäische Kongress in der Türkei schon vorbei und einige von Ihnen hatten vielleicht die Möglichkeit daran teilzunehmen. Manchmal ist es schwierig frei zu bekommen, um an Fachveranstaltungen teilnehmen zu können, weil viel zu viel Arbeit ist, nicht alle Teammitglieder zu selben Zeit fehlen können oder aus anderen Gründen. Wie schon angekündigt wurde, findet am 15. 06. und 16. 06. 2004 ein Sterilisations-Symposium in Pully bei Lausanne, unter der Schirmherrschaft der SGSV statt.

Um möglichst vielen Kollegen aus der Praxis die Möglichkeit zu bieten an dieser Veranstaltung teilzunehmen, sind die Vorträge der beiden Tage identisch. Also, nichts wie los und auf nach Pully. Sie wissen wie wichtig Schulung und Ausbildung ist, dass zeigt sich auch durch das neue Berufsbildungsgesetz, welches auf den 1. Januar 2004 in Kraft getreten ist.

Die Berufe des Gesundheitswesens wurden in der Schweiz bis anhin durch die Kantone reglementiert und deren Umsetzung und Überwachung war an das Schweizerische Rote Kreuz (SRK) delegiert.

Mit dem neuen Berufsbildungsgesetz, das auf den 1. Januar 2004 in Kraft getreten ist, ist diese Ausnahme aufgehoben. Die Ausbildungen im Gesundheits-, Sozialwesen und Kunst werden in das schweizerische Bildungswesen, mit einer fünfjährigen Übergangsfrist, integriert und damit vom Bundesamt für Berufsbildung und Technologie (BBT) überwacht und reglementiert. In diesem Zusammenhang ist ein neuer

Gesundheitsberuf geschaffen worden, mehr dazu können Sie in dieser Ausgabe im Artikel von Sybille Kull lesen.

Die Verordnung des Bundesrates, die Sterilisationszeit auf 18 Minuten zu verlängern, ist in Kraft getreten und ist nun auch für den Betriebsalltag der ZSVA relevant. Gibt es Unterschiede, Material Veränderungen oder sogar Kostensteigerungen dadurch? Marjan Pem, Leiter der ZSV am Kantonsspital Schaffhausen hat einen sehr interessanten Erfahrungsbericht dazu geschrieben.

Marjan Pem ist einer der wenigen Kollegen, der immer wieder mal sehr gute Beiträge aus der Praxis veröffentlicht und ich möchte mich bei Ihm an dieser Stelle mal herzlich bei Ihm bedanken.

Zur selben Zeit möchte ich ein paar Fragen, speziell an die deutschsprachigen Kollegen aus der Schweiz stellen!

Was ist denn los, wo seid Ihr den alle bei Veranstaltungen?

Warum ist das Interesse so klein?

Was können wir interessanter für Euch machen, damit von über 120 deutschsprachigen Mitgliedern nicht nur 10 bis 20 Personen an Veranstaltungen bzw. Versammlungen teilnehmen?

Es wäre toll, wenn ich von irgendjemand eine Rückmeldung bekommen würde.

Ihre Cornelia Hugo

Inhaltsverzeichnis

- 5 *Wie können die französischen Empfehlungen in der Spitalpraxis Anwendung finden?*
- 8 *Der neue Beruf im schweizerischen Gesundheitswesen Fachangestellte Gesundheit*
- 11 *Sterilisatoren, die Biofilme oder die Analyse einer Panne*
- 13 *Sterilisationszeit 18 Min. Kostensteigerung Ja oder nein?*
- 17 *Untersuchung zur Effektivität verschiedener Aufbereitungsverfahren bei infektiösen Prionen*
- 21 *Tue Gutes und rede davon*
- 23 *10. Sterilisationssymposium*
- 25 *GMDN: Neue Nomenklatur für Medizinprodukte*
- 27 *Sinn und Unsinn der derzeitigen Validierungspraxis bei der Aufbereitung*
- 30 *Daisy Macdos*
- 31 *Invasive Medizinprodukte für den Einmalgebrauch sind nicht wiederverwendbar*
- 35 *Französische Empfehlung zum Umgang mit Instrumenten*
- 40 *Stellungnahme zum Communiqué über den Sterrad im Forum 1/04*
- 42 *Agenda / Impressum*

systemkompetenz in der medizintechnik



50
JAHRE

Sterilisationsanlagen
Reinigungs- und Desinfektionsgeräte
Dokumentations-Software-Systeme
Sterilgutlogistik
Arbeits- und Funktionsmöbel
Brut- und Trockenschränke
Beratung · Planung · Projektierung
Service

Krankenhaus

Dienstleister

Labor

Industrie

Großhandel

Maßgeschneiderte Komplettlösungen
für Sterilisation und Desinfektion

Grossmattstrasse 14
CH-8964 Rudolfstetten
Tel. ++41/56/6 33 88 47
Fax ++41/56/6 31 75 65

www.mmmgroup.com

Im Griff der Prionen oder Prionen im Griff?

Wie können die französischen Empfehlungen in der Spitalpraxis Anwendung finden?

von Dr. Bénédicte Gourieux, Verantwortlicher Spitalapotheke, Universitätsspitaler Strassburg

Die Risikoprävention bei der Übertragung von NCTA (unkonventionelle übertragbare Krankheitserreger), auch Prionen genannt, begann in Frankreich ab 1994 mit den ersten Fällen von mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit kontaminierten Patienten. Im Spitalbereich wurde diese Prävention durch das Auftreten der neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit und die Hypothese einer artübergreifenden Übertragung und Kontamination (vom Rind auf den Menschen) über die Nahrungsaufnahme 1991 durch rechtliche Bestimmungen verstärkt.

Für ein Universitätsspital sind die Auswirkungen eines solchen Reglements von grosser Bedeutung, da ein Grossteil des medizinischen Personals direkt von der Prävention eines Übertragungsrisikos betroffen ist. Zahlreiche Spezialbereiche (Ophthalmologie, Neurochirurgie, Viszeralchirurgie etc) sowie medizinische Eingriffe und die dafür verwendeten Medizinprodukte sind mit dem so genannten Prionen-Übertragungsrisiko behaftet. Im täglichen Spitalleben stellt der Umgang mit dieser komplexen Problematik deshalb besondere Ansprüche.

Unser Spital stellte in diesem Zusammenhang für die Ausarbeitung einer internen Risikoverwaltungspolitik eine fächerübergreifende Arbeitsgruppe zusammen.

Die Risikoprävention umfasst verschiedene Phasen:

- *Kenntnis des Risikos*: Das Risiko muss gemäss des vorzunehmenden medizinischen oder chirurgischen Eingriffs sowie gemäss des zu behandelnden Patienten ermittelt werden.
- *Risikobestimmung- und -erkennung*: Im Rahmen eines individuellen Gesprächs mit jedem Patienten muss analysiert werden, ob ein ernsthaftes Creutzfeldt-Jakob-Risiko besteht oder nicht. Der für jeden Patienten geplante medizinische oder chirurgische Eingriff spielt bei der Bestimmung des Übertragungsrisikos ebenfalls eine bedeutende Rolle.
- *Signalisierung des identifizierten Risikos*: Dank der Signalisierung des zuvor identifizierten Risikos kann das medizinische und Pflegepersonal die angemessenen Schutzvorkehrungen treffen, beispielsweise bei der Aufbereitung wieder verwendbarer Medizinprodukte.

Die fächerübergreifende Arbeitsgruppe hat ihre Arbeiten auf diese Phasen ausgerichtet.

Zusammenstellung und Aufgaben der Arbeitsgruppe

Die vom Generaldirektor der Universitätsspitaler Strassburg beauftragte Arbeitsgruppe besteht aus:

- Ärzten und Chirurgen risikobehafteter Spezialgebiete (Neurochirurgie, Ophthalmologie, Anatomopathologie, HNO, Gastroenterologie etc.);
- für die Sterilisation von wieder verwendbaren Medizinprodukten sowie den Einkauf von Einwegprodukten verantwortlichen Spitalapothekern;
- Spitalhygienikern;
- an risikobehafteten Eingriffen beteiligtem Pflegepersonal mit und ohne Kontakt mit risikobehafteten Patienten;
- dem Finanzdirektor, der für die wirtschaftlichen Aspekte und das in diesem Zusammenhang notwendige Budget verantwortlich zeichnet.

Diese Arbeitsgruppe hat verschiedene Massnahmen erarbeitet, um auf die Bedürfnisse des Gesundheitspersonals zu antworten:

- Aus- und Weiterbildung des Gesundheitspersonals;
- Identifizierung der risikobehafteten Patienten dank einer Aktualisierung des bestehenden Screening-Fragebogens;
- Definition risikobehafteter medizinischer und chirurgischer Eingriffe sowie der bei diesen Eingriffen verwendeten MP;
- Erarbeitung angemessener Präventionsstrategien für die Bekämpfung des Übertragungsrisikos.

DER NEUE **MICROSTOP**® STERILCONTAINER VON MARTIN

- **HÖCHSTE SICHERHEIT**

EIN VÖLLIG NEUES KEIMRÜCKHALTESYSTEM GIBT BAKTERIEN UND KEIMEN KEINE CHANCE

- **HÖCHSTE WIRTSCHAFTLICHKEIT**

KEINE FOLGEKOSTEN DURCH EINKAUF, BEVORRATUNG UND ENTSORGUNG VON VERBRAUCHSMATERIALIEN WIE PLOMBEN UND FILTERN

FORDERN SIE BITTE UNSEREN PROSPEKT AN

Kostensenkungsspirale



Medizintechnische Konstruktionen und Handel
Schulstrasse 70, Postfach • CH-8952 Schlieren
Telefon 01 731 19 29 • Telefax 01 731 19 54
Waemisegger@access.ch

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Ludwigstaler Straße 132 • D-78532 Tuttlingen/Germany
Telefon +49 7461 706-0 • Fax +49 7461 706-193
www.martin-med.com • info@martin-med.com

Med Koh GmbH
martin

Wichtigste Massnahmen und Ergebnisse

1. Aus- und Weiterbildung

Entwicklung eines Weiterbildungsprogramms für das gesamte medizinische und nicht-medizinische Personal mit folgendem Inhalt: epidemiologische und wissenschaftliche Daten über die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit sowie NCTA; praktische Umsetzung des Reglements (Rundschreiben Nr. 138 vom 14. März 2001 über die Vorsichtsmassnahmen zur Eindämmung des Übertragungsrisikos der CJK).

Teilnehmer: Anatomopathologen und Neurologen, Spitalhygieniker, Sterilisationsverantwortliche.

Zwischen 2001 und 2002 wurden 6 Weiterbildungskurse für das nicht-medizinische Personal für insgesamt rund 120 Mitarbeiter organisiert. Für das medizinische Personal wurde ein Informationsabend zu diesem Thema veranstaltet. Leider war die Anzahl der teilnehmenden Ärzte im Vergleich zur Belegschaft des Spitals nur sehr gering.

2. Identifizierung der risikobehafteten Patienten

Die Arbeitsgruppe hat einen Screening-Fragebogen über das Risiko in Bezug auf den Patienten und den bei diesem Patienten geplanten Eingriff erarbeitet. In diesen Fragebogen wurden die Elemente des Rundschreibens Nr. 138 vom 14. März 2001 integriert. Der den risikobehafteten Eingriff vornehmende Arzt zeichnet für das umfassende Ausfüllen dieses Fragebogens verantwortlich.

Der Fragebogen wurde an alle Chefärzte der einzelnen Abteilungen unseres Spitalzentrums verteilt. Gleichzeitig wurde vorgeschlagen, für die Diagnose eines Patienten, der die für CJK typischen neurologischen Symptome aufweist, einen Neurologen zu Rate zu ziehen.

Leider wurde dieser Fragebogen im täglichen Spitalleben nicht sehr gewissenhaft ausgefüllt, da sich nur bestimmte, besonders sensibilisierte Fachbereiche direkt betroffen fühlen (Neurochirurgie und Ophthalmologie).

3. Definition risikobehafteter Eingriffe

Für die «individuelle» Zusammenarbeit mit den einzelnen medizinischen und chirurgischen Fachbereichen wurden spezielle Untergruppen geschaffen.

Ein Dreigespann aus Spitalhygieniker, Ana-

tomopathologe und Sterilisationsverantwortlichem diskutierte ein- oder mehrmals mit Vertretern der risikobehafteten Spezialbereiche: pathologische Anatomie, Ophthalmologie, Neurochirurgie, Rückenmarkschirurgie, Anästhesie-Reanimation, Kiefer- und Gesichtschirurgie, HNO, Viszeral- und Pulmo-Endoskopie, Viszeralchirurgie.

Ziel dieser Begegnungen war die Definition von risikobehafteten Eingriffen sowie der dabei verwendeten MP, die Probleme bei der Reinigung und/oder Sterilisierung aufweisen.

Während dieser Sitzungen wurde pro Fachgebiet ein Standarddokument erarbeitet, das die speziellen Probleme sowie die gemeinsam getroffenen Entscheidungen beinhaltet.

Im Anhang finden Sie einige Beispiele.

4. Erarbeitung von Strategien

Während dieser Sitzungen wurden folgende Punkte angesprochen:

- Risiko-Nutzen-Analyse von risikobehafteten Eingriffen bei einem Patienten mit typischen Symptomen der CJK oder individuellen Risikofaktoren;
- Bestimmung der empfohlenen Inaktivierungsmassnahmen bei der Wiederaufbereitung von MP: Natronlauge, Wasserdampfsterilisation während 18 Minuten bei 134°C, Perazinsäure für thermolabile MP etc.
- Bestimmung kritischer Einweg-Medizinprodukte;
- praktische Organisationsmodalitäten im OP-Saal.

Diese Diskussionen ermöglichten auch die Hervorhebung bestimmter Problemstellungen:

- Widerstandskraft der für die Herstellung von MP verwendeten Materialien gegenüber in den Rechtstexten empfohlenen Verfahren und vorzeitige Alterung verschiedener MP (starre Optikgeräte);
- Probleme mit der umfassenden Rückverfolgbarkeit von bei medizinischen oder chirurgischen Eingriffen verwendeten MP ohne Informatiksystem;
- Auswahl chemischer Produkte.

Umgesetzte Lösungen

Seit 1996 (Veröffentlichung des ersten Reglements in Frankreich) verwenden die Sterilisationsabteilungen für alle MP routi-

nemässig die Wasserdampfsterilisation während 18 Minuten bei 134°C. Falls notwendig, insbesondere in der Neurochirurgie und Ophthalmologie, wurde für die chemische Inaktivierung NaOH-Lauge 1M verwendet.

Gleichzeitig wurden «Produkt-Karten» zur Identifizierung der nicht bei 134°C wieder-aufbereitbaren MP eingeführt und mit dem Übertragungsrisiko vereinbare Alternativen ausgearbeitet.

Bezüglich der Einkaufsstrategie von Einweg- oder Mehrweg-MP wurde bei schwer zu reinigenden MP und/oder jenen, die mit den in den Reglementen empfohlenen NCTA-Inaktivierungsverfahren nicht kompatibel sind auf die Nutzung von Einwegprodukten umgestellt. Diese Umstellung auf Einweg-MP wurde von einem finanziellen Standpunkt aus beleuchtet und war Gegenstand eines Gesuchs für eine Budgeterweiterung bei den zuständigen Instanzen.

Im Zusammenhang mit der Rückverfolgbarkeit der MP wurde bei der Direktion unseres Spitalzentrums um eine Informatisierung angesucht.

Schlussfolgerung

Das dank der fächerübergreifenden Arbeitsgruppe innerhalb unseres Spitalzentrums entwickelte Risikomanagement bezüglich der Übertragung von NCTA oder Prionen hat aufgezeigt, welche Schwierigkeiten die Umsetzung der Empfehlungen eines ministeriellen Rundschreibens mit sich bringt. Die Bilanz dieser Übung ist dennoch positiv, da sie zu einer Diskussion zwischen Spezialisten aus dem Gesundheitswesen über ein sehr spezielles Risiko führte und den Aufbau einer gemeinsamen Kultur ermöglichte. Ausserdem kann ein solcher Ansatz das allgemeine Niveau der Spitalhygiene und der Sicherheit in den Spitälern nur steigern. Dies gilt gleichermassen für das Übertragungsrisiko von Prionen wie auch für die häufiger auftretenden konventionellen Krankheitserreger wie beispielsweise Hepatitisviren.

Der neue Beruf im schweizerischen Gesundheitswesen

Fachangestellte/Fachangestellter Gesundheit

von Sibylle Kull

Ausgangslage

Die Berufe des Gesundheitswesens wurden in der Schweiz bis anhin durch die Kantone reglementiert. Die Umsetzung und Überwachung war an das Schweizerische Rote Kreuz (SRK) delegiert. Mit dem neuen Berufsbildungsgesetz, das auf den 1. Januar 2004 in Kraft getreten ist, ist diese Ausnahme aufgehoben. Die Ausbildungen im Gesundheits-, Sozialwesen und Kunst werden in das schweizerische Bildungswesen, mit einer fünfjährigen Übergangsfrist, inte-

griert und damit vom Bundesamt für Berufsbildung und Technologie (BBT) überwacht und reglementiert.

Die Diplomausbildungen in Gesundheits- und Krankenpflege und die medizinisch-technischen und therapeutischen Berufe (MTT-Berufe) wurden der tertiären Bildungsstufe zugeordnet. Für die fehlende Sekundarstufe II wurde der Beruf Fachangestellte/r Gesundheit erarbeitet.

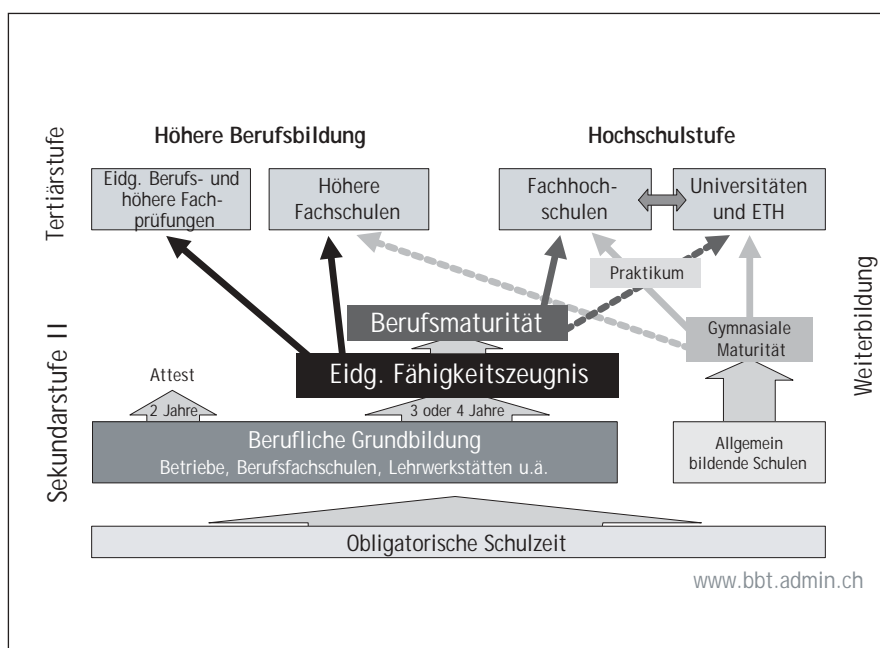
Im Rahmen von Pilotprojekten wurden die ersten Ausbildungsgänge Fachangestellte/r

Gesundheit 2002 gestartet. Der Kanton Zürich setzt die neue Ausbildung mit dem Projekt «Reorganisation der Berufsbildung im Gesundheitswesen» (ReBeGe), mit Start August 2003, um. Die ersten Ausbildungsgänge der Tertiärstufe für Pflegefachfrauen/-männer werden im Herbst 2004 beginnen.

Auswirkungen der Umstrukturierung

Durch den Wechsel der Zuständigkeit vom SRK zum BBT und der Integration in die schweizerische Bildungslandschaft ergeben sich aus betrieblicher Sicht folgende Änderungen und Neuerungen:

- Die Ausbildung kann nach der obligatorischen Schulzeit begonnen werden, die Zwischenjahre bis zum Ausbildungsbeginn (18 Jahre für Diplomausbildungen) entfallen.
- Die Auswahl und Anstellung der Lernenden erfolgt durch den Betrieb.
- Die Betriebe tragen die Verantwortung für die Ausbildung
- Allgemeinbildender Unterricht während der Ausbildung
- Die Berufsmaturität wird eingeführt.
- Die Grundausbildung ist gegenüber der Diplomausbildung klar abgegrenzt und ein eigenständiger Beruf.



Organisation des Berufsbildungssystems.

dreijährige Ausbildung vermittelt grundlegende Kompetenzen in vier Fachbereichen:

- Pflege und Betreuung
- Lebensumfeld- und Alltagsgestaltung
- Administration und Logistik
- Medizinaltechnik

Sie schliesst mit einem eidgenössischen Fähigkeitszeugnis ab. Fachangestellte Gesundheit können eine vielseitige und interessante Arbeit im Gesundheitswesen aufnehmen oder nach der Ausbildung eine Diplombildung absolvieren.

R. Meiler¹ umschreibt das Berufsbild folgendermassen: «Fachangestellte/r Gesundheit begleiten, unterstützen und pflegen Klientinnen und Klienten im täglichen Leben selbständig und verantwortungsvoll. Sie begegnen ihnen mit menschlichem Respekt. Sie arbeiten in Berufsübergreifenden Teams in Institutionen des Gesundheits- und Sozialwesens. Sie tragen dazu bei, die pflegerischen, administrativ-logistischen sowie die an sie delegierten medizinaltechnischen Dienstleistungen in der geforderten Qualität zu erbringen.

Mit ihrer breit abgestützten Berufsausbildung leisten Fachangestellte Gesundheit einen wichtigen Beitrag in folgenden Fachbereichen:

- Im Fachbereich «**Pflege und Betreuung**» geben FAGE den Klientinnen und Klienten Unterstützung in den Aktivitäten des täglichen Lebens. Die im Auftrag von diplomierten Pflegefachfrauen/-männern ausgeführten Pflegeverrichtungen sind Bestandteil geplanter ärztlicher, pflegerischer und/oder therapeutischer Massnahmen und setzen eine gute Teamfähigkeit voraus. FAGE stehen den Klienten und Klientinnen im Alltag häufig am nächsten. Sie unterstützen sie und stehen ihnen bei der Bewältigung des Alltages, im Kranksein, Gesundwerden und im Sterben bei.
- Im Fachbereich «**Lebensumfeld- und Alltagsgestaltung**» setzen FAGE ihre Sozial-, Selbst- und Fachkompetenz ein, um den Klienten und Klientinnen zu ermöglichen, ihre Lebensgewohnheiten und ihre Lebensqualität trotz Einschränkung weiter zu leben. Sie sorgen

dafür, dass Haushalt und Wohnsituation in Ordnung sind und verstehen es, die Betroffenen in Alltagsarbeiten einzubeziehen, ihre Ressourcen zu fördern und ihre Selbständigkeit zu erhalten.

- Im Fachbereich «**Administration und Logistik**» sorgen FAGE dafür, dass medizinische, hauswirtschaftliche und Pflege relevante Geräte, Apparate, Mobiliar und Instrumente betriebsbereit sind. Sie bewirtschaften selbständig oder nach Vorgabe Vorräte für den Pflegebedarf, Lebensmittel, Büromaterial sowie Medikamente und setzen dabei die erlernten administrativen Kenntnisse fachgerecht ein. Als Begleitperson von Klientinnen und Klienten gehen sie verantwortungsvoll mit schriftlichen Informationen zuhanden der Fachperson um.

Im Fachbereich «**Medizinaltechnik**» entlasten die FAGE die/den diplomierte/n Pflegefachfrau/-fachmann durch Mithilfe bei medizinaltechnischen Verrichtungen wie Blutentnahmen, Injektionen, Verbände anlegen, Verabreichen von Sondennahrung etc.

Im Vordergrund stehen dabei die Sicherheit und das Wohlbefinden der Klientinnen und Klienten.

Arbeitsorte im Kanton Zürich sind verschiedene Institutionen des Gesundheitswesens, z.B. Spitäler, Psychiatrische Kliniken, Krankenheime, Alters- und Pflegeheime und Spitex.»

Einsatzbereiche der FAGE

Wie im Rahmencurriculum Fachangestellte/r Gesundheit von Rosmarie Meiler beschrieben, werden die FAGE's in verschiedenen Institutionen des Gesundheitswesens ausgebildet. Der Beruf FAGE hat Anteile mit selbständigen Arbeiten z.B. im Bereich der ATLS, in der Gestaltung des Tagesablaufes von Patienten, in der Beratung der zu tragenden Kleidung, im Bestellwesen und der Bewirtschaftung und Lagerhaltung von Materialien und in der Wartung und Instandhaltung von Geräten.

Im pflegerischen und medizinaltechnischen Bereich arbeitet die/der FAGE auf Anordnung von diplomierten Fachpersonen und nach vorgegebenen Standards. Die FAGE's können überall dort eingesetzt werden, wo viele Routineabläufe vorkommen und sowohl pflegerische, medizinaltechnische

und administrative Fähigkeiten vorhanden sein müssen, dies sind z.B. Bettenabteilungen, Ambulatorien, Sprechstunden und Diagnostikzentren.

Bettenabteilungen

Meine Überlegungen zum Einsatzbereich der ausgebildeten FAGE beziehen sich auf das Akutspital. Am Beispiel der Bettenabteilung soll der zukünftige Einsatzbereich der FAGE aufgezeigt werden.

Im Fachbereich **Pflege und Betreuung und Medizinaltechnik** arbeiten mehrere FAGE's mit einer/m diplomierten Pflegefachfrau/-fachmann zusammen und betreuen eine gewisse Anzahl von Patienten. Die Anzahl hängt von der Pflegekategorie ab. Die Pflegefachfrau/der Pflegefachmann führt die Pflegeanamnesen durch und erstellt die Pflegeplanungen. An Hand dieser delegiert sie/er die pflegerischen und medizinaltechnischen Massnahmen an die FAGE's. Erstverabreichungen von Medikamenten führt die/der Pflegefachfrau/-fachmann selbst durch. Erste Verbandwechsel oder Verbände bei denen das Vorgehen nicht eindeutig ist, führt die Pflegefachfrau/-fachmann selbst durch und legt das Vorgehen schriftlich fest. Danach wechselt die/der FAGE diesen nach Vorgabe. Routinekontrollen wie Blutdruck, Puls und Temperatur messen, führt die/der FAGE selbständig durch, dokumentiert diese und rapportiert die Resultate der/dem Pflegefachfrau/-fachmann. Im Bereich der ATL führt die/der FAGE die Unterstützung der Patienten selbständig aus d.h. die Körperpflege, Ernährung, Ausscheidung usw. Die/der FAGE dokumentiert ihre/seine Beobachtungen schriftlich und informiert die/den Pflegefachfrau/-fachmann laufend.

Im Fachbereich **Administration und Logistik** nimmt die/der FAGE Aufgaben des Abteilungssekretariats wahr; nimmt Telefonanrufe entgegen und leitet die Informationen weiter. Sie/er führt das Bestellwesen (Medikamente, Pflegematerial, Büromaterial, Lebensmittel) der Abteilung. Sie /er organisiert interne Patienten-Transporte und führt weitere administrative Aufgaben mittels PC durch.

Im Bereich **Lebensumfeld und Alltagsgestaltung** sorgt sie/er für eine angenehme Umgebung für den Patienten/die Patientin, d.h. sie /er berät und unterstützt die Patienten in der Auswahl der Menüs und/oder deren Komponenten, serviert die Menüs anspre-

¹ Rosmarie Meiler, ReBeGe, Rahmencurriculum Fachangestellte/r Gesundheit, Wegleitung, August 2003.

chend, ist verantwortlich für das Getränke Angebot und dessen Service, berät die Patienten in Schuh- und Kleiderfragen, führt die Blumenpflege durch, organisiert Abteilungsapéros und hält die Nebenräume in Ordnung. Die Fachangestellten Gesundheit sind sowohl in der direkten Pflege als auch in allen anderen Bereichen des Abteilungstages einsetzbar und verfügen über die dazu nötigen Fachkenntnisse. Denkbar ist, dass die FAGEs einen Teil der Arbeitszeit im pflegerischen Bereich arbeiten und danach verantwortlich sind für das Bestellwesen, das Abteilungssekretariat oder die Verpflegung der Patienten. Eine andere Möglichkeit besteht darin die FAGEs fest dem Abteilungssekretariat oder dem Bereich Verpflegung zuteilen und falls nötig sie in die Pflege einzusetzen. Dies hat in Zukunft den Vorteil, dass eine fähige und flexible Fachperson für alle anfallenden Aufgaben einer Bettenabteilung eingesetzt werden kann. Die aufgeführten Einsatzbereiche der FAGEs führen zu Veränderungen im Berufsbild der/des diplomierten Pflegefachfrau/-mann. Die/der Pflegefachfrau/-mann wird in Zukunft übergeordnete Aufgaben übernehmen und selbst weniger direkt an Patienten arbeiten, da sie/er den FAGEs die Arbeiten zuteilt, diese überwacht und kontrolliert, denn sie/er wird verantwortlich für die durchgeführte Pflege und deren Qualität sein.

Weiterbildung:

Im Anschluss an die Grundausbildung Fachangestellte/r Gesundheit kann an Höheren Fachschulen eine Berufsausbildung mit Diplomabschluss absolviert werden z.B.:

- diplomierte/r Pflegefachfrau/Pflegefachmann
- diplomierte/r Fachfrau/-mann für med. tech. Radiologie
- diplomierte Hebamme
- diplomierte/r technische/r Operationsfachfrau/-mann (TOA)
- diplomierte/r medizinische/r Laborant/in
- diplomierte/r Physiotherapeut/in

Mit der Berufsmatura haben Fachangestellte Zugang zu einer Fachhochschule.

Ausbildung

Die Ausbildung dauert 3 Jahre und wird mit einem eidgenössischen Fähigkeitsausweis abgeschlossen.

Die Ausbildung erfolgt im dualen System (Betrieb und Schule). Es wurde ein degressives Schulmodell gewählt, d.h. zu Beginn der Ausbildung vermehrter Unterrichtsbesuch und gegen Ende weniger. Die Umsetzung ist im Kanton Zürich wie folgt geregelt:

- 1. Ausbildungsjahr 3 Tage Berufsschule und 2 Tage Berufspraxis
- 2. Ausbildungsjahr 2 Tage Berufsschule und 3 Tage Berufspraxis
- 3. Ausbildungsjahr 1 Tag Berufsschule und 4 Tage Berufspraxis

Lernende, welche die Berufsmaturitätsschule absolvieren, besuchen die Berufsschule einen halben Tag länger.

Erste Erfahrungen am Kantonsspital Winterthur

Die Beteiligten der Bettenabteilungen sind in die Umsetzung der Ausbildungsrichtlinien integriert. Die Mitarbeiter/innen der Abteilungen freuten sich auf den Ausbildungsbeginn. Obwohl diese Ausbildung in der Praxis aufwändig ist, sind die Rückmeldungen durch die Bezugspersonen und Abteilungsleitungen sehr erfreulich. Die FAGE in Ausbildung bringen frischen Wind auf die Abteilungen. Sie sind unkompliziert, spontan und freuen sich, sich auf Neues und Unbekanntes einzulassen. Interessant für uns ist die Sichtweise der Jugendlichen und ihren Umgang mit, aus unserer Sicht, schwierigen Situationen. Von offizieller Seite wurde oft das jugendliche Alter der Lernenden hervorgehoben und zu besonderer Vorsicht im Umgang mit schwierigen Patienten Situationen geraten. Diese Befürchtungen haben sich bis jetzt nicht bestätigt. Selbstverständlich wird darauf geachtet, in welche Pflegesituationen die FAGE in Ausbildung mit einbezogen werden. Um eine möglichst große Identität aller Beteiligten zu erreichen, ist das Bewerbungsverfahren so ausgerichtet, dass die Kandidatinnen ein Bewerbungspraktikum durchlaufen und dann auf dieser Abteilung die Ausbildung absolvieren. Die Abteilungsleitungen haben ein großes Mitspracherecht bei der Auswahl der Kandidaten/innen, sie wählen « Ihre Lehrlinge » aus.

Ausbildungsablauf

Da die Lernenden im ersten Ausbildungsjahr drei Tage pro Woche die Berufsschule besuchen und nur zwei Tage in der Praxis sind, beginnt die Ausbildung zwei Wochen vor Schulbeginn.

Während diesen beiden Wochen lernen die Lernenden den Tagesablauf und das Team kennen. Im weiteren werden ihnen grundlegende Informationen wie Händehygiene, Erscheinungsbild, Selbstschutz und Schweigepflicht unterrichtet.

Ausbildungsziele, die nicht auf den Bettenabteilungen erreicht werden können, lernen die Lernenden bei den Fachpersonen im Betrieb z.B. Reinigungsdienst, Küche, Personalrestaurant, Lingerie. Die Lernziele sind mit den Leitungen erstellt und jeder Einsatz endet mit einer Beurteilung.

Auf den Bettenabteilungen fördern und unterstützen Bezugspersonen die Lernenden. Hilfsmittel, um den Lernprozess zu unterstützen sind: Arbeitsaufträge, tägliches Lernjournal schreiben und monatlich ein Eintrag ins Arbeitsbuch.

Ab Mitte Februar unterstützt eine Berufsbildnerin die Bezugspersonen.

Weitere Informationen

Mittelschul- und Berufsbildungsamt des Kantons Zürich, Projekt ReBeGe: www.mba.zh.ch

transition, Informationen des Bundesamtes für Berufsbildung und Technologie zum Übergang der Berufsbildung der Bereiche Gesundheit, Soziales und Kunst in Bundeskompetenz: www.transition.ch.

Bundesamt für Berufsbildung und Technologie: www.bbt.admin.ch.

Schweizerisches Rotes Kreuz: www.srk.ch. Schweizerische Sanitätsdirektoren Konferenz: www.sdk-cds.ch.

Literatur

Rahmencurriculum Fachangestellte/r Gesundheit, Wegleitung, Rosmarie Meiler, Mittelschul- und Berufsbildungsamt des Kantons Zürich, August 2003.

Mittelschul- und Berufsbildungsamt des Kantons Zürich, Projekt ReBeGe.

Schweizerisches Rotes Kreuz; Bildungsplan, Abteilung Berufsbildung.

Zu den Autoren

Kantonsspital Winterthur
Sibylle Kull
Leiterin Projekte Pflegeausbildung
Brauerstrasse 15
Postfach 834
CH 8401 Winterthur
Mail: s.kull@ksw.ch

Sterilisatoren: Biofilme oder Pannenanalyse

Im Dezember 2003 präsentierte Arbeit, H+ 2. Niveau

von Olivier Chuard, Marcel Blanc & Cie

Marcel Blanc & Cie vertreibt Kleinsterilisatoren (Klasse **B**, **S** und **N**) sowie grössere Geräte. Als ISO 9001-2000 und ISO 13485 zertifiziertes Unternehmen ist es selbstverständlich unsere Pflicht, langfristig die Qualität sowie das reibungslose Funktionieren der Geräte zu garantieren.

Bei verschiedenen Gerätetypen musste aber nach einer bestimmten Nutzungszeit (unterschiedliche Zeitspannen) festgestellt werden, dass während des Programms eine Pannenanzeige aufleuchtet und die Maschine deshalb ihren Zyklus nicht ordnungsgemäss beenden kann.

Nach zahlreichen Analysen bei uns sowie unter normalen Nutzungsbedingungen sind wir zu der Schlussfolgerung gelangt, dass sich am Eingang des «Schnellanschlusses» zwischen dem Vorratsbehälter für demineralisiertes Wasser und dem Generator ein Pfropfen aus lichtdurchlässigem Schleim bildet. Wir haben die Behälter gereinigt, gespült und getrocknet. Anschliessend haben wir die Leitfähigkeit des Nährwassers kontrolliert.

Die Wasserqualität war normal, d.h. rund 2,5 mS/cm¹ (Funktionsgrenze des Geräts

liegt bei 15 mS/cm), und der Biofilter mit 0,2 mm wurde kurz zuvor gewechselt.

Wir haben danach die Behälter erneut gefüllt und weitere Tests durchgeführt. Alles schien perfekt: Die Geräte funktionierten einwandfrei und es gab keine weiteren Pannenanzeigen. Wir haben die Geräte dann nach bestem Wissen und Gewissen erneut den Kunden übergeben.

Ohne jeglichen Fehler von Seiten der Anwender tauchte aber nach vier bis sechs Monaten erneut das gleiche Problem auf:

- gute Wasserqualität;
- die Flaschen mit destilliertem Wasser wurden verschlossen und vor Licht geschützt aufbewahrt;
- die Raumtemperatur entsprach den Vorschriften;
- freier Zugang zu den seitlichen Luftschlitzen sowie reibungsloser Ablauf für den Sterilisator.

Wir mussten also wieder von vorn anfangen...

Für tief schürfendere Kontrollen haben wir das Labor Ecobion in Carouge (Ge) mit weiterführenden Analysen des Wasserfilters und der durch Substanzen völlig verstopften Zufuhrpumpe beauftragt.

In Erwartung der Ergebnisse haben wir die Behälterböden kontrolliert, denn demineralisiertes Wasser tendiert dazu, die ihm fehlenden Elemente in der näheren Umgebung zu suchen, was die Oberflächenbehandlung der Behälter beschädigen und somit die

Situation noch verschlechtern könnte. Dies war jedoch nicht der Fall.

Zu Ihrer Information hier die Analysetechnik des Labors: Der Filter wurde mit einer Spritze mit steriler Spitze aseptisch durchgestossen. 10 ml Sojalösung wurden eingespritzt und die wieder aufgefangene Bouillon (flüssiger Nährboden) für die Zählung der Keime und Pseudomonas kultiviert.

Ergebnisse: Für 10 ml Bouillon aus dem Filter lag die Mikrocharge bei insgesamt 800000. Es handelte sich vor allem um Bazillen, Mikrokokken und Staphylokokken. Es konnte jedoch kein pathogener Keim nachgewiesen werden.

Schlussfolgerung: Trotz destilliertem, demineralisiertem oder gefiltertem Wasser kommt es zu einer Proliferation von Mikroorganismen.

Warum? Die Vorratsbehälter sind aufgrund der in die zwei Deckel gebohrten Löcher, die einen Luftdruck verhindern sollen, um die korrekte Wasserzufuhr zur Pumpe zu gewährleisten, nicht völlig dicht. In der Luft befindliche Partikel können so in den Behälter und ins Wasser gelangen, den Boden und die Wände kontaminieren und anschliessend einen sehr hartnäckigen Biofilm bilden.

Biofilme bilden sich in Flüssigkeiten mit einer gewissen Strömung, wenn eher raue Oberflächen kleine «Strudel» verursachen. Sie bestehen aus Bakterien, Viren, Pilzen und Algen, die sich durch die Wasserbewegungen an für ihre Proliferation und die

¹ Als Erinnerung, die Leitfähigkeit in MikroSiemens (µS) gibt Aufschluss über die Ionenkonzentration Na⁺, Cl⁻, Ca²⁺ etc. im Wasser, welche die Geräte und Medizinprodukte (MP) beeinträchtigen könnten.

Zellbildung (Exopolymere) geeigneten Oberflächen ablagern. Für die Zellbildung bedarf es nur einiger weniger Stunden.

Die Behälter fördern dementsprechend die Bildung von Biofilmen. Sie sind aus Synthetik (Delrin[®]) und sollten bei einer Raumtemperatur von 31°C aufbewahrt werden (aufgrund der starken Wärme in einem Sterilisationsraum). Der Boden ist nicht völlig glatt, was direkt an der Wasserablaufstelle neben dem Anschluss zu Mikroturbulenzen führt. Dort ist der Biofilm besonders stark ausgeprägt.

Wie haben wir auf diese Informationen reagiert? Wir haben sofort ein Schreiben an all unsere Kunden versandt, die mit diesen Geräten arbeiten. Wir haben ihnen empfohlen, einmal pro Monat oder alle fünfzig Sterilisierungen folgendermassen vorzugehen:

- mit einer Bürste mit synthetischen und nicht abrasiven Borsten das Reservoir von innen gründlich bürsten, um die Ablagerungen zu entfernen;

- mit starkem Wasserstrahl spülen;
- anschliessend mit demineralisiertem Wasser spülen, damit im gesamten System keine Wasserelemente zurückbleiben;
- mit einem nicht fuselnden Tuch gründlich trocknen.

Obwohl die «mechanische» Reinigung bisher die einzige Lösung für die Eliminierung des Biofilms ist, haben wir uns auch an den Hersteller gewandt, um seine Meinung zu dem Problem einzuholen. Selbstverständlich werden wir unsere Kunden über mögliche Weiterentwicklungen informieren.

Unserer Meinung nach beweist diese Erfahrung wie wichtig es ist, dass wir die Handhabung der Geräte kontrollieren (vor allem bezüglich der Einhaltung der Anweisungen der Bedienungsanleitung), um eventuelle Mängel beheben zu können. Als kleine Anekdote: Selbst nach dem Versand des Empfehlungsschreibens hat uns über ein Drittel der

Anwender mindestens einmal angerufen, um uns über solche Pannen zu informieren. Die Hälfte von ihnen konnte sich noch nicht einmal daran erinnern, je ein solches Schreiben erhalten zu haben... Kurz und gut, eine enge Zusammenarbeit zwischen Anwender und Zulieferer scheint uns für optimale Sicherheitsbedingungen unerlässlich.

Quellen:

- Normentwurf EN 13060 für Kleinstereilisatoren mit Wasserdampf.
- Bedienungsanleitung und technische Erklärung des Sterilisators Matachana M20-B.
- «Retrofits» des Lieferanten.
- Mikrobiologische Analyse des Labors Ecobion (Carouge, Genf).
- <http://www.sciences-en-ligne.com> (Informationen über die Leitfähigkeit von Wasser). Nicht auf Deutsch!
- <http://www.lenntech.com/> (Informationen über Biofilme).



Sterilverpackungen von Geissmann

**für die medizinische
Industrie, für Spitäler
und Krankenhäuser**

**GEISS
MANN**
gepa
plast

Geissmann Papier AG

CH-5695 Dottikon

Tel. 056 616 77 67

Fax 056 616 77 78

Sterilisationszeit 18 Minuten Kostensteigerung ja oder nein?

von Marjan Pem, Kantonsspital Schaffhausen ZSVA / BZ

Situation und Problem

Die Verordnung des Bundesrates, die Sterilisationszeit auf 18 Minuten zu verlängern, ist in Kraft getreten und ist nun auch für den Betriebsalltag der ZSVA relevant. Als Verantwortlicher der ZSVA interessieren mich hauptsächlich die Konsequenzen für unsere Prozesse. Beispielsweise interessiert die Frage, ob es durch die zusätzliche Belastung der Instrumente vermehrt zu Defekten kommt. Die Kernfrage, die ich aber beantworten möchte, ist, ob und wie unsere Kosten durch diesen Entscheid beeinflusst werden. Vor allem Kosten, die nicht budgetiert sind, sind von Interesse. Alle befragten Spitäler, die bereits mit dieser Sterilisationszeit arbeiten, glauben festgestellt zu haben, dass vermehrt Instrumente repariert oder ersetzt werden müssen. Allerdings hat meines Wissens bis heute keines der Spitäler Daten zu dieser Frage erhoben.

Die Änderung der Sterilisationszeit stellt für die Produzenten ebenfalls eine Herausforderung dar. Sie waren nicht vorbereitet auf diese Entwicklung. Die Wahl der Produzenten könnte relevant sein um die Kosten, die aus der Sterilisationszeitänderung resultieren, zu beeinflussen.

Um die erwähnte Kostenfrage zu klären, habe ich 5 Artikel verglichen. Die Daten beziehe ich aus unserer Inventarliste, die

Daten seit 1999 bereitstellt. Für folgende Artikel sind Daten vorhanden:

- Dampf sterilisierbare Optiken
- Isolierpinzetten
- Elektroengriffe und Elektroengriffkabel
- Türdichtungen am Sterilisator
- Kaltlichtkabel

1. Dampfsterilisierbare Optiken

Beim Vergleich der Jahre 2002 und 2003 fällt auf, dass im 2. Jahr signifikant mehr Reparaturen anfielen. In beiden Jahren wurden 31 Optiken eingesetzt. Wegen Trübung¹ der optischen Teile wurden im 2002 8 Stück repariert, während im folgenden Jahr 22 Stück repariert werden mussten. Die Tabelle 1 illustriert den eben erläuterten Sachverhalt.

Wie man sehr schnell erkennen kann, hat die Zahl der Schäden stark zugenommen. Die

gesamten Kosten sind trotz gesunkener durchschnittlicher Reparaturkosten sehr stark angestiegen. Ein Teil dieser zusätzlichen Kosten dürfte temporärer Natur sein, da die Hersteller bereits auf die offensichtlich mangelhafte Robustheit der Produkte reagiert haben. Manche Hersteller bieten bereits seit knapp einem Jahr verbesserte Produkte an.

2. Isolierpinzetten

Bei den Isolierpinzetten lässt sich beobachten, dass der Isolationskunststoff wesentlich schneller porös wird und dergestalt abblättert, dass der Schaden von blossem Auge erkennbar ist.

Es wurden sowohl im Jahr 2002 als auch 2003 52 Pinzetten eingesetzt. Im Jahr 2002 waren 7 Reparaturen nötig, während im Jahr 2003 18 Reparaturen durchgeführt wurden.

Jahr:	Stück Benutzten Optiken:	Reparaturen:	Totalkosten:
2002	31	8 Stück	14'673.– Sfr
2003	31	22 Stück	38'158.– Sfr
Veränderung	0	+ 14 Stück	+ 23'485.– Sfr

Tabelle 1.

Jahr:	Stück Benutzten Isolierpinzetten:	Reparaturen:	Totalkosten:
2002	52	8 Stück	476.– Sfr
2003	52	18 Stück	1'224.– Sfr
Veränderung	0	+ 11 Stück	+ 748.– Sfr

Tabelle 2.

¹ Trübung bedeutet: Defekt ohne erkennbare, mechanische Schäden.

Stabimed®

Manuelle Instrumentendesinfektion um Lichtjahre voraus

0,5% – 1h
Dreimal so
ergiebig wie
bisher



NEU!

Mit optimierter
Wirkstoff-
formel

- Aldehyd-frei
- Herausragende Reinigungsleistung
- Frischer, angenehmer Geruch
- Einkaufspreise bleiben gleich
- Zukunftsweisend, erfüllt schon jetzt die neuen DGHM-Prüflinien

www.bbraun.ch

B | BRAUN

B. Braun Medical AG
CH-6203 Sempach Station
Switzerland

Tel. +41 41 462 62 11
Fax +41 41 460 26 68

info.bbmch@bbraun.com



Bild 1.

Tabelle 3.

Jahr:	Reparaturen Elektrodengriffe	Reparaturen Kabel für El. Griffe	Totalkosten:
2002	9 Stück	12 Stück	3'573.- Sfr
2003	32 Stück	25 Stück	10'213.- Sfr
Veränderung	+ 23 Stück	+ 13 Stück	+ 6'640.- Sfr

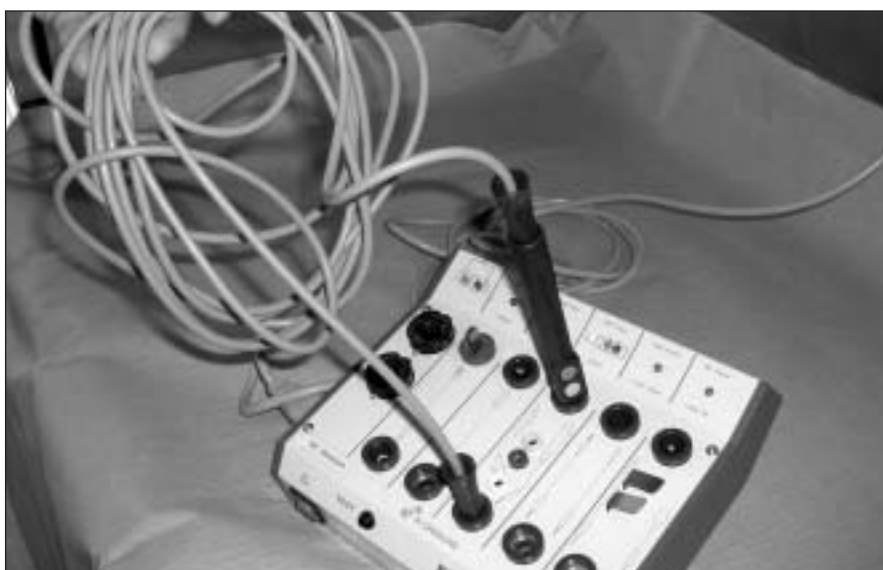


Bild 2.

Tabelle 2 illustriert die Kostenentwicklung bei den Isolierpinzetten (Bild 1).

3. Elektrodengriffe und Kabel für Elektrodengriffe

Es sind vermehrt auch Elektrodengriffe ausgefallen. Der Grund liegt im Kondenswasser, das sich nach der Sterilisation im Elektrodengriff sammelt. Die Geräte scheinen nicht dicht zu sein durch diese zusätzliche Belastung. Ob sich das Problem auf die Marke unserer Produkte beschränkt, lässt sich nicht feststellen.

Ein anderes Problem, das durch die verlängerte Sterilisationszeit entsteht, ist die Brüchigkeit der Drähte vor allem am Steckerübergang (Tabelle 3).

Zur Zeit wird ein Produkt (Elektrodengriff und Kabel) eines anderen Anbieters erprobt (Bild 2).

4. Türdichtungen am Autoklav

Vor der Verlängerung der Sterilisationszeit mussten die Türdichtungen des Sterilisators durchschnittlich nach 1200 Chargen ausgewechselt werden. Durch die zusätzliche Belastung verkürzt sich die Lebensdauer einer Türdichtung auf ca. 800 Chargen. In der ZSVA werden ca. 2400 Chargen pro Jahr und Autoklav sterilisiert. Das heisst, dass die ZSVA zwei Türdichtung pro Autoklav im Jahr mehr verschleisst. Daraus entstehen zusätzliche Kosten von + 400.- Sfr (Bild 3).

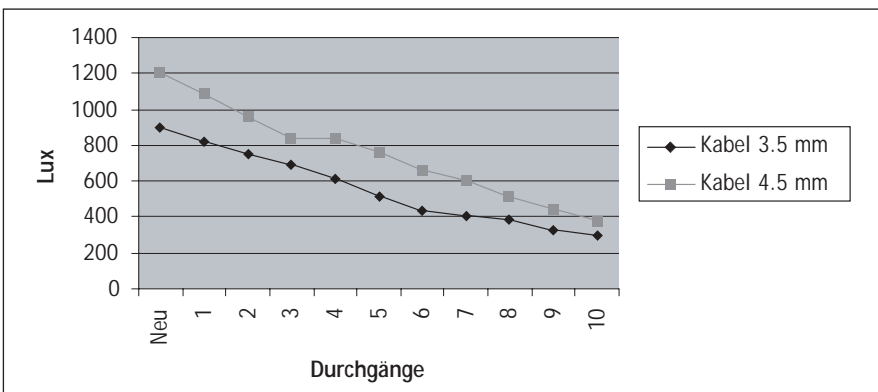
5. Kaltlicht Kabel

Die Lichtleitfähigkeit der Kaltlichtkabel wird durch die zusätzliche Sterilisationsdauer negativ beeinflusst. Die Lichtleitfähigkeit sinkt nach jeder Sterilisation. Um die Werte zu ermitteln wurden jeweils 3 neue Kabel 10 mal sterilisiert. Die Kabel wurden dem OP- Kreislauf selbstverständlich nicht zugeführt. Die Graphik zeigt die Entwicklung der Durchschnittswerte der Stichprobe nach jedem Sterilisationsdurchgang (Graphik 1).

Beide Kabel verlieren stark an Lichtleitfähigkeit. Die Kabel mit 3.5mm Durchmesser sind nach 9 Durchgängen nicht mehr zu benutzen, da sie bereits unter dem Wert von 350 Lux liegen. Die Kabel mit 4.5 mm Durchmesser sind bereits nach 8 Durchgängen unter dem Mindestlevel von 500 Lux. Beide Mindestwerte wurden durch die Praxis festgestellt.



Bild 3.



Graphik 1: Lichtleitfähigkeit in Lux gemessen.



Bild 4.

Warum es zu dieser Beeinträchtigung der Lichtleitfähigkeit kommt, konnten wir noch nicht sicher bestimmen. Wir vermuten aber, dass der Klebstoff am Ende des Kaltlichtkabels schmilzt. Wenn die Kontaktflächen der Kaltlichtkabel durch den technischen Dienst poliert werden, steigt die Lichtleitfähigkeit fast wieder auf den jeweiligen Anfangswert. Die Einführung der standardmässigen Lichtleitprüfung hat zu einem Rückgang der Beschwerden über mangelhaftes Licht geführt (Bild 4).

Schlussfolgerung zu Geräten und Materialien

Die dargelegten Beispiele illustrieren die Kostensteigerung, die durch die zusätzliche Sterilisationszeit verursacht wird. Wie der langfristige Gesamteffekt aussieht, ist zur Zeit noch unklar. Klar ist lediglich, dass die Materialien und Geräte stärker beansprucht werden, was sicher zu einem höheren Verschleiss und kürzerer Lebensdauer der Geräte führt.

Andere relevante Aspekte

a) Arbeitszeit

Die ZSVA sterilisiert pro Tag durchschnittlich 10 Chargen. Die gesamte Arbeitszeit ist dadurch um 130 Minuten pro Tag gestiegen. Bisher wurde die zusätzliche Arbeitszeit durch die Flexibilität der Mitarbeiter des ZSVA- Team kompensiert ohne zusätzliche Kosten zu verursachen.

b) Qualität

Wenn während einer Operation ein unentbehrliches Instrument unsteril wird, muss der Patient und der Arzt nun länger warten bis wieder ein steriles Instrument zu Verfügung steht. Diese Situation sollte zwar selten vorkommen, darf aber nicht vergessen werden.

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei Herrn Althaus Christian, Herrn Schindler Hans und dem ZSVA- Team für die grosse Unterstützung bedanken, die mir zuteil wurde.

Effektivität verschiedener Aufbereitungsverfahren

zur Inaktivierung Infektiöser Prionen unter Beachtung des Diskussionspapiers des Robert-Koch-Instituts

von K. Roth¹, Z. Yan¹, P. Heeg⁴, S. Gaedt², E. Pfaff³, L. Stitz³, H.P. Zenner², P.S. Mauz²

¹SMP GmbH, Tübingen; ²Universitätsklinik HNO Tübingen; ³Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten, Tübingen;

⁴Universitätsklinik Tübingen – Mikrobiologie und Klinikhygiene

Einleitung

Mit dem Auftreten der neuen Variante von CJK wurden in verschiedenen Ländern neue Vorschriften zur Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten erlassen. Teilweise wurde selbst die Wiederverwendung von speziellen Instrumenten verboten (Tonsillektomie- und Adenotomieinstrumente; Grossbritannien, 2002). Diese drastischen Maßnahmen begründen sich auf empirisch erfasste Daten. Untersuchungen wurden meist nur mit alkalischen Reinigern und Dampfsterilisation durchgeführt, da man bei nichtalkalischer Reinigung und Niedertemperatursterilisationsverfahren von einer prinzipiellen Unwirksamkeit ausging. Zusätzlich wurde bei keiner Untersuchung bisher verfahrenstechnisch das Material und Design der Instrumente berücksichtigt. Ziel unserer Untersuchung war die Überprüfung der Effektivität verschiedener Aufbereitungsverfahren zur Inaktivierung infektiöser Prionen. Dabei wurden besonders auch Verfahren untersucht, die für thermolabile und empfindliche Instrumente, wie z.B. Endoskope geeignet sind. Auf Grund der niedrigen Sensitivität von Westernblot und anderen Nachweisverfahren wurde als Prüfmodell der Bioassay gewählt.

Methoden und Verfahren

Scrapie Material

Ein mit dem 263 K Scrapie Stamm infiziertes Hamstergehirn wurde vom Robert Koch Institut Berlin zu Verfügung gestellt. 20 µl 10% Hirnhomogenat wurde gesunden Hamstern intracerebral injiziert. Nach Auftreten von Symptomen wurden die Tiere getötet und das Gehirn für die weitere Untersuchung entnommen. Proben dieser Gehirne wurden zusätzlich nach Protease K Verdau im Westernblot auf die Anwesenheit des infektiösen Prion Proteins untersucht.

Präparation des Trägers

Drähte aus chirurgischem Stahl (1.4301) mit 0,2 mm Durchmesser und einer Länge von 5 mm simulierten chirurgische Instrumente und dienten als Träger für das infektiöse Prionenmaterial. Sie wurden durch Eintauchen (16 Stunden) in 10% prionenhaltigem Hirnhomogenat in PBS bei Raumtemperatur kontaminiert. Anschließend wurden die Drähte eine Stunde an der Luft getrocknet bevor sie mit den unten beschriebenen Verfahren aufbereitet wurden. Bei der Aufbereitung wurden jeweils

die Herstellerangaben bezüglich Konzentration, Einwirkzeit und Anwendungstemperatur der Chemie berücksichtigt. Einige Verfahren wurden aber auch modifiziert, um deren Wirksamkeit zu verbessern. Der Aufbereitung folgte eine Spülung mit PBS und ein dreimaliges Nachspülen mit sterilem destilliertem Wasser.

Implantation des Drahtes

Die aufbereiteten Drähte wurden den Hamstern unter Narkose in den Thalamus implantiert. Zur genauen Platzierung wurde ein Stereotakter verwendet (Koordinaten vom Bregma aus gemessen: caudal 2,0 mm, mediolateral 2,0 mm; dorsoventral 6,0 mm).

Bewertung der Aussagen des Bioassays

Die Negativkontrolle (nicht kontaminierter Draht) zeigt, dass der Draht alleine keine Auswirkung auf die Vitalität der Tiere hat. Die Verlängerung der Überlebenszeit der Tiere, die mit einem aufbereiteten Draht infiziert wurden, verglichen mit Tieren, die mit einem nicht aufbereiteten Draht infiziert wurden (Positivkontrolle), gibt Auskunft über die Wirksamkeit des gewählten Aufbereitungsverfahrens.

Tabelle 1: Infektiösität der Stahldrähte mit und ohne Aufbereitung.

Inokulation	Krank/Total	Inkubations-Zeit ± s.d. Tage
Kontrollexperimente		
Draht mit normalem 10% Gehirnhomogenat	0/8	> 592
Draht mit krankem 10% Gehirnhomogenat	5/5	81
Intracerebral mit krankem 1% Gehirnhomogenat 0,02ml	10/10	80
Draht mit krankem 10% Gehirnhomogenat, 5 min Verweildauer	9/9	101 ± 5
Dekontaminationsexperimente der Drähten		
Gruppe A		
Sterrad, Standard Zyklus (ohne Reinigung)	9/9	97 ± 4
134°C 18min autoklavieren (ohne Reinigung)	1/10	> 174
1M NaOH Bad 24 h plus 134°C 18 min autoklavieren	2/10	197 ± 199*
Gruppe B		
59% Wasserstoffperoxid tauchen 10 min	3/10	> 264 ± 35
59% Wasserstoffperoxid tauchen 20 min	4/10	> 308 ± 35
Gruppe C		
Enzymatisches Reinigungsmittel (1:50) waschen	10/10	95 ± 0,4
Enzymatisches Reinigungsmittel (1:50) waschen plus CIDEX OPA	10/10	107 ± 4
Enzymatisches Reinigungsmittel (1:50) waschen plus 134°C 18 min autoklavieren	10/10	145 ± 17
Enzymatisches Reinigungsmittel (1:50) waschen plus Sterrad, Standard Zyklus	10/10	111 ± 12
Enzymatisches Reinigungsmittel (1:1) tauchen 24 h	10/10	93 ± 1
Enzymatisches Reinigungsmittel (1:1) tauchen 30 min	10/10	94 ± 2
Enzymatisches Reinigungsmittel (1:1) tauchen 30 min plus CIDEX OPA	10/10	118 ± 9
Enzymatisches Reinigungsmittel (1:1) tauchen 30 min plus Sterrad, vier Injektionen	7/8	190 ± 61
Gruppe D		
Nu-Cidex tauchen 5 min (0,35% Peressigsäure)	10/10	95 ± 3
Gruppe E		
Alkalisches Reinigungsmittel (pH 11) waschen bei 70°C		
plus CIDEX OPA	2/10	> 318 ± 88
plus 134°C 18 min autoklavieren	2/9	> 263
plus Sterrad, vier Injektionen	0/9	> 397
- Bei den kranken Tieren wurde im nachhinein mithilfe des Westernblots der Nachweis von pathologischem Prionprotein geführt		
* Ein Tier starb am Tag 151, ein anders an Tag 432, alle weiteren Tiere in dieser Gruppe sind noch nicht klinisch auffällig nach 579 Tagen.		

Diskussion

In dieser Studie konnte gezeigt werden, dass Stahldrähte, die mit pathologischem Prionproteine kontaminiert wurden eine hohe Infektiösität aufweisen, nachdem sie Hamstern implantiert wurden. Selbst eine Kontaktzeit von 5 min war ausreichend um eine Infektion hervorzurufen. Dieses Prüfmodell wird auch vom Robert-Koch-Institut beschrieben und wird von anderen Gruppen angewandt.

Wir untersuchten Reinigungs- und Desinfektionsmittel zum Teil in Verbindung mit Sterilisationsverfahren auf ihre Effizienz hinsichtlich einer Inaktivierung des pathologischen Prionproteins (PrPsc). In diesem ersten Bericht, bei dem das beschriebene Prüfverfahren angewandt wurde, wurde die Bewertung allein an Hand der Überlebenszeit der Versuchstiere vorgenommen. Eine Übereinstimmung zwischen Überlebenszeit und Wirksamkeit des Verfahrens konnte getroffen werden.

Das Diskussionspapier des Robert Koch Instituts beschreibt ein Verfahren als effektiv bei dem eine Verdoppelung der Überlebenszeit erreicht wird. Am 01.10.2003 war diese Verdoppelung 80 Tagen auf 160 Tagen für alle Gruppen gegeben.

Zusammenfassung

Die vorläufigen Ergebnisse zeigen, dass

- Die Implantationsdauer des Drahtes keinen wesentlichen Einfluss auf die Überlebenszeit hat.
- Hochkonzentriertes Wasserstoffperoxid (59%) einen starken inaktivierenden Einfluss auf PrPsc hat.
- Dampfsterilisation bei 134°C, 18 min in Kombination mit enzymatischer Reinigung nicht die erwartete Wirkung auf PrPsc hat.
- Reinigung mit dem hier getesteten alkalischen Reinigern mit einem pH Wert von 11 gute Ergebnisse im gewählten Testmodell zeigen.
- Alkalischer Reinigung mit dem getesteten Reiniger gefolgt von Sterilisation im STERRAD ein wirksamer Prozess zur Inaktivierung von Prionenkontamination ist.
- Nur eine Kombination von alkalischer Reinigung gefolgt von Desinfektion oder Sterilisation einen hohen Effekt zeigt.

Eine Übertragung der Ergebnisse von einem Reiniger auf einen anderen Reiniger ist aber

nur bedingt möglich. So zeigten Ergebnisse anderer Gruppen bei enzymatischen Reinigern deutlich bessere Ergebnisse, die allerdings noch nicht ausreichend nach dem RKI-Diskussionspapier einzustufen sind. Die Wirksamkeit jedes Aufbereitungsverfahrens muss demnach individuell nachgewiesen werden.

Danksagung

Die Arbeiten wurden unterstützt von Advanced Sterilization Products und in Teilen mit Mitteln aus dem «TSE-Programm Baden-Württemberg/Deutschland».

References

1. Prusiner SB. Novel proteinaceous infectious particles cause scrapie. *Science* 1982;216:136-44.
2. Prusiner SB. Prion diseases and the BSE crisis. *Science* 1997;278:245-51.
3. Aguzzi A, Weissmann C. Prion research: the next frontiers. *Nature* 1997;389:795-8.
4. Wadsworth JD, Joiner S, Hill AF, et al. Tissue distribution of protease resistant prion protein in variant Creutzfeldt-Jakob disease using a highly sensitive immunoblotting assay. *Lancet* 2001;358:171-80.
5. Hilton DA, Ghani AC, Conyers L, et al. Accumulation of prion protein in tonsil and appendix: review of tissue samples. *BMJ* 2002;325:633-4.
6. Taylor DM, Fraser H, McConnell I, et al. Decontamination studies with the agents of bovine spongiform encephalopathy and scrapie. *Arch Virol* 1994;139:313-26.
7. Taylor DM. Inactivation of transmissible degenerative encephalopathy agents: A review. *Vet J* 2000;159:10-7.
8. Laurenson IF, Whyte AS, Fox C. Iatrogenic prion infection. *N Engl J Med* 2001;345:840-1.
9. Zobeley E, Flechsig E, Cozzio A, Enari M, Weissmann C. Infectivity of scrapie prions bound to a stainless steel surface. *Mol Med* 1999;5:240-3.
10. Flechsig E, Hegyi I, Enari M, Schwarz P, Collinge J, Weissmann C. Transmission of scrapie by steel-surface-bound prions. *Mol Med* 2001;7:679-84.
11. Bruce ME, McConnell I, Will RG, Ironside JW; Detection of variant Creutzfeldt-Jakob disease infectivity in extraneural tissues. *Lancet* 2001;358:208-9.
12. Bertram J., Mielke M., Beekes M. Lemmer K., Baier M. and Pauli G. (2004) Inaktivierung und Entfernung von Prionen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten – Ein Beitrag zur Prüfung und Deklaration geeigneter Verfahren. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 47:36-40.
13. Yan Z, Stitz L, Heeg P, Pfaff E, Roth K; Infectivity of prion protein bound to stainless steel wires: a model for testing decontamination procedures for transmissible spongiform encephalopathies. *ICHE* 2004;4:280-284.
14. Schulster LM; Editorial: Prion inactivation and medical instruments reprocessing: challenges facing healthcare facilities. *ICHE* 2004;4:276-279.

Technische STERILISATIONSSassistentin/-assistent

Fachkunde I:	14.-26. Juni 2004
Fachkunde II:	13.-25. September 2004
Fachkunde III:	08.-19. Nov. 2004 und Frühj. 2005

EO und FA – STERILISATOREN RAUMDESINFEKTION mit Formaldehyd

27.-29. Sept. 2004	Vollkurs
27.-28. Sept. 2004	Auffrischkurs

Effektive MITARBEITERFÜHRUNG

09.-10. Dez. 2004	Seminar
-------------------	---------

KONFLIKT – MANAGEMENT

21.-22. Sept. 2004	Seminar
--------------------	---------

Rhetorik und Präsentation – DIE FREIE REDE

05.-06. Febr. 2004	Seminar
--------------------	---------

FÜHREN und MODERIEREN von Team- und Gruppenbesprechungen

22.-23. April 2004	Seminar
--------------------	---------

Erfolgreiche VERHANDLUNGSFÜHRUNG

11. – 12. März 2004	Seminar
---------------------	---------

Fortbildung im Gesundheits- und Krankenhauswesen 2004

- **Krankenhausmanagement**
Fachkurse Sterilisation / Desinfektion
- **Führungstraining, Kommunikation, Teamarbeit**
Konfliktmanagement, Mitarbeiterführung, Rhetorik, Präsentation, Verhandlungsführung,
- **Medizin und Medizintechnik**
onkologische/immunolog. Untersuchungsmethoden Tumorthapien, Röntgen, Strahlenschutz, LSC
- **Biotechnologie**
- **Psychotherapeutische Zusatzausbildungen**
Hypnose, Autogenes Training, Verhaltenstherapie
- **Gedächtnisstörungen / Rehabilitation**
Neuropsychologische Diagnostik, Tests, Gruppentraining
- **Kindertherapie**
Aufmerksamkeitsstörg./Hyperaktivität, Soz. Kompetenz, Hör- und Sprachentwicklung, Kinderhypnose, Kinder-AT
- **Ausbildung zum Supervisor / Praxisberater**
- **Ärztl. Weiterbildung Psychotherapie (Blockform)**

Universität Tübingen



Wilhelmstraße 5, D-72074 Tübingen
07071 / 29-76439, -76872, -75010 FAX: 29-5101
wit@uni-tuebingen.de, <http://www.uni-tuebingen.de/wit>

Rückverfolgbar und sicher:

3M™ Data Logger



Optimieren Sie die Leistung Ihres Reinigungs- und Desinfektionsgerätes!

3M™ Data Logger – die Zeit- und Temperatur-Überwachung:

- m Bedienerfreundlich
- m Präzise Messdaten
- m Freigabe beruht auf dem A₀-Wert

Der Weg ist das Ziel

von Toni Zanette, Leiter ZSV am Universitätsklinikum, Tübingen

Am 15.12.2003 wurde die Zentrale Sterilgutversorgung (ZSV) am Universitätsklinikum Tübingen (UKT) mit ihrem Filialbetrieb in der Universitätsfrauenklinik von der DQS nach DIN EN ISO 9000:2000 und nach DIN EN ISO 13488 zertifiziert.

Die ISO 9000 Familie ist die Grundlage für die Darlegung des Qualitäts-Management-Systems nach der ISO-Reihe. DIN EN ISO 9000 gibt Hilfestellung bei der Auswahl der in Anspruch genommenen Norm, die durch das zu zertifizierende Unternehmen angestrebt wird. Es wird überprüft, inwieweit die Forderungen an die Qualitätsmanagement-Darlegung erfüllt sind. Dabei werden die geforderten Qualitätselemente in einem Audit-Verfahren überprüft. Ebenso wird überprüft, ob dieses System ausreichend angewendet wird. Die Anforderungen sind unterschiedlich gestaltet. Bei Unternehmen, die sich nach DIN EN ISO 9000 zertifizieren lassen, handelt es sich im wesentlichen um Produktions- oder komplexe Dienstleistungsunternehmen, in diese Kategorie gehören auch Krankenhäuser und

natürlich Zentrale Sterilgutversorgungen im Speziellen.

Da seit dem 1. Februar 2001 die DIN EN ISO 13485 bzw. 13488 die Norm DIN EN 46001 bzw. 46002 ersetzt und diese speziell die QM-Systeme für Medizinprodukte behandelt, war es nahe liegend, beide Zertifikate anzustreben.

Der Weg dahin war lang und beschwerlich, als das Projekt in Angriff genommen wurde, hatte niemand damit gerechnet, was es alles noch zu erledigen gab.

Aber der Reihe nach:

Schon relativ früh begann die ZSV in Tübingen über Qualitätssicherung nachzudenken. Ein EDV-Programm zur Erstellung und Pflege der Siebinhaltslisten wurde in Zusammenarbeit mit einem EDV'ler in nächtelanger Arbeit entwickelt und Melanie Reich, die stellvertretende Leitung fotografierte alles, was ihr vor die Linse kam, um «Qualitätssicherungsblätter» zu erstellen.

Selbstverständlich waren Dienstpläne, Putzpläne und dergleichen auf EDV-Basis vorhanden.

Also eine perfekte Vorbereitung?

Weit gefehlt, was wir hatten, waren Werkzeuge zur Qualitätssicherung, die, wie sich später herausstellte, nur kleine Teile des Managementsystems darstellten.

Im Jahr 2000 bewilligte der Wirtschaftsleiter des UKT, damals der Vorgesetzte der ZSV-Leitung, die Mittel für die Stelle einer Qualitäts-Management-Beauftragten (QMB), welche dann im Juli 2001 besetzt wurde. Und zwar mit einem echten «ZSV-Profi» mit QM-Kenntnissen, abgeworben aus der schönen Schweiz.

Bevor Cornelia Hugo allerdings ihren Job mit Vehemenz ausüben konnte, wurde sie in die Abläufe der Tübinger ZSV eingearbeitet und absolvierte die Ausbildung zur «Qualitätsmanagerin Gesundheitswesen» bei der Deutschen Gesellschaft für Qualität (DGQ). Und da ich selbst ungern über Dinge diskutiere, von denen ich weniger verstehe als mein Gegenüber, absolvierte ich die Ausbildung gleich mit (was an den folgenden Diskussionen wenig änderte...).

Während der Ausbildung lernten wir schnell, dass Qualitätsmanagement und die von uns bis dahin betriebene Qualitätssicherung total unterschiedliche Dinge sind. Unsere Vorgehensweise war eher Produkt orientiert und befasste sich vorwiegend mit der Beschreibung einzelner Artikel und Maschinenkontrollen.

Umdenken war angesagt! Wir mussten lernen, Prozess orientiert zu denken und zu handeln. Hilfe holten wir uns mit der digitalen Vorlage eines Qualitätsmanagement-handbuches, welches auf der Struktur der ISO 9000:2000 aufgebaut war und in seiner ersten Version über 60 Seiten inklusive Prozessbeschreibungen hatte!

Aber ich greife vor, wir begannen zuerst einmal alle Prozesse in der ZSV und dazu bestehende Unterlagen zu analysieren. Da



Bild 1.

wie schon angesprochen ein Prozessorientiertes Denken angesagt war, fingen wir als erstes damit an, unsere Ziele bzw. so genannte Qualitätspolitik festzusetzen.

Die daraus resultierende Festlegung der verschiedenen Verantwortlichkeiten führte dazu, dass die Leitung des Geschäftsbereiches von Anfang an in das QMS der ZSV involviert war und wir somit die Unterstützung von «oben» hatten.

Eines der ersten großen Papiere, die wir erstellten, war das so genannte «Funktionsdiagramm» aus welchem die Zuständigkeiten und Verantwortungen der Mitarbeiter für die einzelnen Prozessschritte ersichtlich sind.

Die Einführung von regelmäßig stattfindenden Teamsitzungen und internen Mitarbeiter Schulungen war ein heißes Thema, da, wie wir alle wissen eine ZSV ein Produktionsbetrieb ist und alles was von der «Arbeit» abhält störend ist. Dass Teamsitzungen und Schulungen wesentliche Bestandteile der Qualität erbrachter Leistungen sind und damit genau so wichtig wie die eigentliche Produktion, war nicht leicht in die Köpfe zu bringen, gehört aber seither mit zur Kultur der ZSV.

Auch jährliche Mitarbeitergespräche mit Zielvereinbarung waren neu, viele Mitarbeiter hatten einfach Angst, dass diese Gespräche eher Kritikgespräche und Fehlerzuweisungen sein würden. Wir konnten sie aber davon überzeugen, dass diese Gespräche das Ziel haben, jedem Mitarbeiter mindestens einmal im Jahr ein persönliches Feedback über seine Leistungen und Entwicklungen zu geben und seine Vorstellungen und Verbesserungsvorschläge in einem direkten Gespräch zu dokumentieren. Zufriedene und motivierte Mitarbeiter sind das größte Kapital eines Betriebes und damit ein sehr wichtiger Punkt im Qualitätsmanagement. Zwar werden sie, vor allem bei der derzeitigen finanziellen Situation der Krankenhäuser, oft als so genannte «Softfacts» bezeichnet, aber gerade Softfacts, wie das betriebliche Klima, Motivation und Schulung sind wesentliche Bestandteile einer kontinuierlich guten Qualität.

Ein großer Anteil der Arbeit war die Analyse und Beschreibung von strategischen und organisatorischen Prozessen, die korrekte Formulierung von Arbeitsanweisungen und die einheitliche Formatierung von Formularen wie Produktdatenblätter, Formblätter zu statistischen Zwecken, Erfassungslisten etc.

Da die vereinbarten Ziele mit Zahlen Daten und Fakten hinterlegt sein müssen, nehmen natürlich statistische Erfassungen einen wichtigen Teil ein. Eine Vorgabe, die Einhaltung oder Unterschreitung des Budgets, lässt sich leicht mit Zahlen hinterlegen, im Gegensatz zur Mitarbeiter- und oder Kundenzufriedenheit. Aber auch diese Punkte müssen ermittelt, dokumentiert und ausgewertet werden um das Ziel «ständige Verbesserung» erreichen zu können, also erstellten wir einen «Kundenfragebogen» und einen «Mitarbeiterfragebogen».

Da wie Sie alle wissen eine ganze Reihe von Verbrauchsgütern benötigt werden um einen korrekten Aufbereitungskreislauf zu gewährleisten und die ZSV das gesamte Klinikum versorgt, Leistungen von Technik, Wirtschaft, Betriebsarzt und diversen anderen Stellen in Anspruch nimmt, gibt es unendlich viele Schnittstellen, sowohl intern wie auch extern.

Wer nun Kunde, wer Lieferant oder sogar beides ist, musste anhand einer Schnittstellenanalyse ausgearbeitet werden, um Verantwortlichkeiten zu ermitteln und die Möglichkeit zu Beurteilungen zu schaffen. Letztendlich (in der 3. Version!) schafften wir es, unser Qualitätsmanagementhandbuch auf 16 Seiten zu reduzieren, natürlich ohne die mitgeltenden Unterlagen. Durch die internen Audits und ein Voraudit im November waren wir am 15. Dezember 2003 gerüstet, die Zertifizierungsauditoren in Empfang zu nehmen.

Das ganze Team war sehr nervös im Vorfeld, die Auditoren waren aber sehr ruhig und souverän, was es uns viel leichter machte. Die eigentliche Audit Durchführung bestand aus zwei Teilen. Im ersten Teil befragte der Auditor die Geschäftsbereichsleitung und die Abteilungsleitung in Form eines dokumentierten Interviews. Im zweiten Schritt begutachtete der eine Auditor zusammen mit der QMB das QM- System mit der gesamten Dokumentation zur ISO 9001: 2000. Der zweite Auditor prüfte nach ISO 13488 und machte eine Begehung in der Produktion in der ZSV auf dem Schnarrenberg wie auch im Filialbetrieb in der Universitäts-Frauenklinik. Die Mitarbeiter an den jeweiligen Arbeitsplätzen wurden zu ihrem Aufgabengebiet und darüber hinaus auch zu dem Wissenstand zu QM- System befragt.

Nachdem wir die Zertifikate erhalten hatten, fragte mich ein hoher Verwaltungsmitarbeiter, was diese ganze Zertifizierung eigentlich soll. Wir wären doch auch vorher schon gut gewesen.

Recht hat er. Wer ein Zertifikat nur wegen des Papiers will, der kann sich das Geld sparen. Wir haben gelernt, wo unsere Stärken sind, haben Schwachpunkte erkannt und verbessert, haben gelernt, dass eine ZSVA nichts statisches ist, sondern dass alle Prozesse im Fluss sind und ständig verbessert und angepasst werden müssen und können. Wir wissen jetzt, wie gut wir sind, aber unser Ziel heißt: Noch besser werden! Wie schon gesagt, der Weg ist das Ziel.



Bild 2.

10. Sterilisationssymposium

15. und 16. Juni 2004, im Octogone von Pully-Lausanne

Am kommenden 15. und 16. Juni findet das 10. Sterilisationssymposium statt.

Das Hauptthema «Sicherheit bei der Sterilisation» wird diesen für die Spitäler spezifischen Bereich der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten umfassend abdecken.

Gute Praktik bei der Wiederaufbereitung von sterilen Medizinprodukten, Euronormen, Rechtstexte, Qualitätssicherung, Kompetenzen, Aus- und Weiterbildung, praktische Qualifikationen und Validierungen sind allgemeine Themen, die während des Symposiums angesprochen werden.

Diese zwei «identischen» Weiterbildungstage ermöglichen die Teilnahme von möglichst vielen Profis aus diesem Bereich. Die für die Teilnehmer kostenlose Simultanverdolmetschung Französisch-Deutsch wird sicherlich auch dazu beitragen, dass der Erfahrungsaustausch nicht an den sonst üblichen Sprachbarrieren scheitert.

Anlässlich dieses viel versprechenden 10. Symposiums findet auch gleichzeitig die Generalversammlung der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV/SSSH) statt.

Dieses von Unternehmen finanzierte 10. Symposium sollte ausserdem die Gelegenheit für eine Vorbereitung der zukünftigen Schweizer Sterilisationstage bieten.

Eines der Ziele der Schweizerischen Gesellschaft sowie ihres Präsidenten ist und bleibt die Mobilisierung der Partner aus Industrie und Spitalwesen für die Organisation dieser Sterilisationstage im Jahr 2005. In der Zwischenzeit wollen wir den 10. Jahrestag gemeinsam feiern und hoffen, dass eine rege Teilnahme am Symposium zu einem fruchtbaren Austausch führt.

Das Organisationskomitee für diese Veranstaltung besteht aus Marie-José Krending, Anne Perrod, Brigitte Rolli, Hervé Ney und Stéphane Mayor.

Die Symposiumstage beginnen um 9 Uhr und enden gegen 17 Uhr.

Für weitere organisatorische Fragen stehen wir Ihnen jederzeit gern unter der Nummer 021 647 47 63 zur Verfügung.

Die Sicherheit bei der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

09.00 Empfang, Kaffee

12.30–13.00 Generalversammlung SGSV (15.06.04)

12.30–14.00 Mittagessen

17.00 Schluss des Tages
Pausen sind am Vormittag und am Nachmittag vorgesehen

Vormittag
Der gesetzliche Ansatz
Hervé Ney, Verantwortlicher für die Zentralsterilisation, Universitätsspital Genf

Die Qualitätssicherung
Bénédicte Gourieux, pharmaciens praticiens hospitaliers, Universitätsspital Strassburg

Professionalität der Mitarbeiter
Elisabeth Grui, Beraterin Spitalhygiene, Kantonsspital Olten

Gesprächsrunde
Marie-José Krending, Beraterin, Féchy

Nachmittag
Atelier 1
Kontrolle der Reinigungsprozesse – wie weit gehend, auf welche Weise?
Piera Portigliotti, Sterilisation Regionalspital La Carita, Locarno
Frédy Cavin, Verantwortlicher für die Sterilisation CHUV, Lausanne

Atelier 2
Vorbereiten und parametrische Abgabe der Charge
Bénédicte Gourieux, pharmaciens praticiens hospitaliers, Universitätsspital Strassburg
Stéphane Mayor, Regionaldirektor Schaerer Mayfield Schweiz AG

Gesprächsrunde
Hervé Ney, Verantwortlicher für die Zentralsterilisation, Universitätsspital Genf

Zum Thema Ausbildung
Pierrette Chenevard, Direktorin H+ Formation, Cully
Verteilung der Wettbewerbspreise

Kommen Sie zu unserem



STERRAD® 50
Plasma Sterilisation

*Setzen Sie neue
Massstäbe mit
STERRAD®*



- **Äusserst flexibel
in Installation
und Einsatz**
- **Instrumente und
Budget werden
geschont**
- **Sicher und
ohne toxische
Rückstände**

STERRAD®
Sterilization Systems



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS
A DIVISION OF *Johnson-Johnson* MEDICAL, INC.

Johnson & Johnson Medical
Rotzenbühlstrasse 55,
8957 Spreitenbach
Tel: (056) 417 33 33
Fax: (056) 401 63 27

GMDN: Neue Nomenklatur für Medizinprodukte

inkl. In-vitro-Diagnostika

GMDN (Global Medical Device Nomenclature) löst die bisher in Europa verwendeten Nomenklaturen wie UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System) und EDMS (European Diagnostic Market Statistics) ab und wird weltweit Verwendung finden. Die Nomenklatur wurde im November 2001 erstmals als CEN Report CR 14230 und als ISO Technical Specification TS 20225 veröffentlicht. GMDN enthält 12 Hauptkategorien mit fast 7'000 Begriffen und über 10'000 Synonymen für Medizinprodukte. Zuständig für die Pflege und die Weiterentwicklung der Nomenklatur ist zur Zeit die GMDN Maintenance Agency, bei welcher auch Firmen eine die Lizenzen für die Benutzung beantragen werden können. Lizenzen zu einem reduzierten Tarif sind insbesondere für Spitäler erhältlich. Nähere Infos unter www.gmdn.org.

GMDN wird neu auch als Nomenklatur für alle Kontakte mit Behörden und zwischen Behörden verwendet, insbesondere auch für die neue Europäische Medizinproduktedatenbank «EUDAMED». «EUDAMED» ist

Teil des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (Bilaterale I) und wird folgende Daten für den Kontakt zwischen Behörden enthalten:

- Gemeldete Klassische Medizinprodukte der Klasse I
- Gemeldete In-vitro-Diagnostika
- Gemeldete Vigilance Fälle
- Gemeldete Zertifikate der Konformitätsbewertungsstellen (EG-Zertifikate)

Die englische Version von GMDN steht bereits zur Verfügung, weitere Sprachversionen werden zur Zeit von der Europäischen Kommission erarbeitet.

Für Meldungen an Swissmedic werden künftig GMDN-Codes nötig sein. Folgende Meldungen sind betroffen:

- Meldungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten, Artikel 6 MepV (Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001)

- Meldungen der Konformitätsbewertungsstellen, Artikel 13 MepV
- Meldungen der Inverkehrbringer über schwerwiegende Vorkommnisse und Rückrufe (Vigilance), Artikel 15 Absatz 1 MepV

Swissmedic plant, on-line Formulare mit integrierter GMDN-Abfrage auf ihrer Homepage zur Verfügung zu stellen. Aufgrund der Lizenzbestimmungen ist es Swissmedic jedoch nicht möglich, eine herunterladbare Version von GMDN aufzuschalten.

Kontakt

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Medizinprodukte
Erlachstrasse 8, 3000 Bern 9
Tel: 031 323 22 51, Fax: 031 322 76 46
e-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

Weitere Information über Medizinprodukte finden Sie im Internet auf www.swissmedic.ch/md.asp

Ihre Anzeige im *forum*

Frau Katharina Münch gibt Ihnen gerne nähere Auskunft: Telefon ++41 52 266 46 80



wirkt.

Maschinelle Aufbereitung

deconex[®]28 ALKA ONE

zerstört und entfernt Eiweisse ...



... und benötigt keine Neutralisation mit Säure

Vertrieb:

BDF ●●●●

Beiersdorf

Geschäftsbereich Desinfektion

Aliothstrasse 40

CH-4142 Münchenstein

Tel. ++41 (0)61 415 61 11

Fax ++41 (0)61 415 63 31

Wissenschaftliche Beratung:



borerchemie

Dr. Urs Rosenberg

Borer Chemie AG

CH-4528 Zuchwil/Switzerland

Tel. ++41 (0)32 686 56 06

E-mail: urs.rosenberg@borer.ch

www.borer.ch

deconex[®]

Sinn und Unsinn der derzeitigen Validierungspraxis bei der Aufbereitung

von wieder verwendbaren Medizinprodukten im Gesundheitswesen

von Dr. Ulrich Kaiser

Das Medizin-Produkte-Gesetz (MPG) wurde nach einer Übergangszeit Mitte 1998 in allen EU-Mitgliedsländern eingeführt. Dieses Gesetz regelt sowohl das In-Verkehr-Bringen von Medizinprodukten (MP), die in der Industrie hergestellt werden, als auch die Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten im Gesundheitswesen. Es stellt klar, daß das Wiederaufbereiten kein In-Verkehr-Bringen ist und fordert von den Betreibern von Gesundheitsinstitutionen deshalb auch kein Konformitätsbewertungsverfahren durch eine benannte Stelle. Auf Grund des gleichartigen Risikos für den Patienten fordert das MPG aber von allen Betreibern in der Industrie und im Gesundheitswesen die gleichen technischen Vorsichtsmaßnahmen, um ein sicheres Aufbereiten zur Erzeugung von sterilen Produkten zu gewährleisten. Da die Sterilität eines Produktes nach einem Sterilisationsprozeß nicht direkt sondern nur durch aufwendige Methoden in mikrobiologischen Labors geprüft werden kann, fordert das MPG von allen Herstellern aus Industrie und im Gesundheitswesen gleichermaßen:

1. die Validierung des Sterilisationsprozesses, um sicherzustellen, daß der Prozeß nur sterile Produkte produziert;

2. eine laufende geeignete Kontrolle aller prozeßrelevanten Parameter, um die Sicherheit des Prozesses während der gesamten Produktionszeit zu gewährleisten;

3. die Dokumentation sowohl der Validierungsunterlagen des Prozesses von (1) als auch alle Überwachungsdaten von (2).

Die Ende 2001 modifizierte RKI-Richtlinie für das Aufbereiten von Medizinprodukten im Gesundheitswesen übernimmt alle Forderungen des MPG, ohne technische Ausführungsbestimmungen für einzelne Prozesse zu erlassen, wie dies in der zuvor veröffentlichten Version noch der Fall war. (Überprüfung mit geeigneten Bioindikatoren alle 6 Monate bzw. alle 400 Chargen). Die Validierung eines Sterilisationsprozesses setzt sich aus folgenden Einzelschritten zusammen, die sich seit Jahren in der Industrie bewährt haben:

1. Installationsqualifikation (Installation Qualification (IQ))

Sicherstellung, daß der Sterilisator nach der Aufstellung entsprechend seinen vereinbarten Spezifikationen arbeitet.

2. Betriebsqualifikation (Operation Qualification (OQ))

Sicherstellung, daß die einzelnen Programme unter den vor Ort gegebenen Bedingungen mit den vor Ort gelieferten Betriebsmitteln entsprechend ihrer vereinbarten Spezifikationen arbeiten

3. Leistungsbeurteilung (Performance Qualification (PQ))

Sicherstellung, daß der Prozeß nur sterile Produkte produziert – das heißt, daß das gewählte Sterilisationsverfahren in der Lage ist, die gesamte Beladung zu sterilisieren. Alle Sterilisationsverfahren haben Grenzen und können nicht alle MP sterilisieren.

Ein Sterilisationsprozeß stellt sich aus vielen einzelnen Komponenten zusammen:

1. Gewähltes Sterilisationsverfahren bestehend aus:
 - 1.1 Sterilisator
 - 1.2 Betriebsmittel z.B. für einen Dampfsterilisator.
 - Speisewasseraufbereitung
 - Dampferzeuger
 - Dampfqualität
 - gesättigt, naß, überhitzt,

- Gehalt an nicht kondensierbaren Gasen (NKG)
- pH-Wert
- Zusätze (Silikate, Korrosionsschutzmittel, etc.)
- Druckluft, Stromversorgung, Kühlwasser, etc.)

1.3 Gewähltes Sterilisationsprogramm

2 Beladung des Sterilisators bestehend aus:

2.1 Instrumenten

- Bauweise (solid, porös, hohl) z.B. Schlauch, Tupfer, MIC-Instrument
- mit deren zuvor durchgeführten Reinigung
- Verwendung von Schmier- oder Pflegemitteln
- deren Funktionsprüfung
- Art der Präsentation (zerlegt, zusammen gebaut, verschraubt)

2.2 Verpackung

- Art: Papier, Textil, Non-Woven, Container etc.
- Siebzusammenstellung
- Gewicht eines Siebs
- Einfach- oder Mehrfachverpackung
- Verschlussart

2.3 Beladungsmuster

- Teil- oder Vollbeladung
- Zusammensetzung der Sterilgüter
- Positionierung verschiedener Güter

geprüft werden, daß die Beladung mit dem ausgewählten Verfahren auch sterilisierbar ist. Dabei mangelt es, wie unter Punkt 2 näher spezifiziert, häufig an einer klar definierten Beschreibung der Beladung. Durch andere Pflegemittel, Verpackungsmaterialien, abgedichtete Flächen und die Art der Präsentation kann der Erfolg des Prozesses entscheidend beeinflußt werden. Hier fehlt den Mitarbeitern, die die Validierung durchführen, häufig die Ausbildung und Erfahrung. Nicht kondensierbare Gase, die durch mangelhafte Luftentfernung, Leckagen oder durch Anwesenheit im Dampf in Prozessen immer – aber häufig in sehr unterschiedlicher Konzentration selbst im gleichen Programm vorhanden sind, werden bei der OQ mit Hilfe eines BD-Testpaketes geprüft. Diese Prüfmethode deckt jedoch nicht alle Risiken ab, da die kritischen Mengen abhängig von der Beladung sind. In kleinteiligen Hohlkörpern werden bereits NKG-Mengen unter 1ml kritisch, da die NKG verhindern, daß die Innenwandflächen dieser Instrumente mit Dampf kontaktiert werden können und das notwendige Kondensat an allen Flächen bilden. Diese kleinen NKG-Volumina können mit den Standardverfahren nicht erfaßt werden. Abgedichtete Flächen, hergestellt durch elastische Dichtungen oder durch mit Schmiermitteln aufeinander gleitender Flächen, können prinzipiell nicht sterilisiert werden, da dort das sterilisierende Agens nicht einwirken kann. Sofern die abgedichteten Flächen während der Verwendung des Instruments verschlossen bleiben, kann man davon ausgehen, daß dort auch keine Keime freigesetzt werden, jedoch dort wo z.B. ein drehbares Ventil zum Einsatz kommt, werden Dichtflächen bei der Anwendung frei zugänglich. Hierbei hängt es ausschließlich vom verwendeten Schmiermittel ab, ob eine Sterilisation in diesen Bereichen gewährleistet wird. Ausschließlich Schmier- oder Pflegemittel die Wasser enthalten oder aufnehmen können, sind für Dampf-Sterilisationsprozesse geeignet. Die hygroskopische Kondensation in Zellulosefasern verhindert die Kondensation von Dampf in thermisch isolierten Bereichen. (siehe DGKH-Vortrag Dr. Kober) Oben stehend wurden nur einige Phänomene genannt, die Sterilisationsprozesse gefährden. In Niedertemperatur-Sterilisationsprozessen liegen noch weit komplexere physikalische und chemische Prozesse vor, die hier nicht näher behandelt werden können.

Deshalb ist es notwendig, das Augenmerk bei der Validierung nicht nur auf die Funktionalität des Sterilisators zu beschränken (IQ + OQ), sondern bei der Leistungsbeurteilung (PQ) alle möglicherweise beschränkenden Phänomene, mit zu erfassen. Dafür ist die Weiterbildung der Mitarbeiter, die die Validierungen ausführen, zwingend erforderlich. Die Validierung ist ein einmaliger Vorgang, der sicherstellen soll, daß das ausgewählte Verfahren in der Lage ist, die Beladungsmuster zu sterilisieren. Wenn sich wesentliche Komponenten des Prozesses ändern, die die Effizienz beeinflussen, liegt ein neuer Prozeß vor, der neu validiert werden muß.

Weiterhin muß sichergestellt werden, daß der einmal geprüfte Prozeß permanent reproduzierbar arbeitet. Dazu müssen geeignete Routinekontrollen eingeführt werden, die die Prozeßsicherheit garantieren. Viele Anwender sind der Meinung, daß nach erfolgter Validierung Routinekontrollen weitgehend entfallen können. Gerade bei der Validierung müssen kritische Prozeßparameter definiert und mit geeigneten Routinekontrollmaßnahmen mit jeder Charge überwacht werden. Weiterhin sollten in vernünftigen Zeitabständen erneute Leistungsbeurteilungen durchgeführt werden. Die Zeiträume sollten im Rahmen einer Risikoanalyse festgelegt werden.

In der Industrie wird die Validierung der Prozesse meistens durch die herstellenden Firmen vorgenommen. Danach wird die Validierung jedoch durch eine akkreditierte benannte Stelle, die die notwendige Kompetenz bei der Akkreditierung nachweisen muß, beurteilt (Konformitätsbewertungsverfahren). Im Gesundheitswesen werden Krankenhäuser und niedergelassenen Ärzte, die keine Güter in den Verkehr bringen, nur durch die gesundheitlichen Aufsichtsbehörden auf Grund der Forderungen des Infektions-Schutzgesetzes überwacht. Zwar werden bereits von einigen Überwachungsbehörden Validierungsprotokolle verlangt, für deren Beurteilung fehlt diesen Institutionen jedoch bis auf wenige Ausnahmen bis heute die notwendige Qualifikation.

Es ist notwendig, daß bei der Validierung im Gesundheitswesen notwendige Kontrollen eingebaut werden, damit die Validierung auch die notwendige Sicherheit garantiert.

Autor:

Dr. Ulrich Kaiser

gke-mbH Waldems-Esch, Deutschland

eMail: info@gke-mbh.de

Die Validierung der Sterilisationsprozesse im Gesundheitswesen wird in Deutschland heute überwiegend von Sterilisatorherstellern durchgeführt. Die Hersteller haben den Vorteil, daß sie ihre Geräte und durch ihre Service-Erfahrung viele Schwachstellen sehr gut kennen. Weiterhin müssen sie bei Aufstellung und Inbetriebnahme die IQ und OQ durchführen, die immer ein Teil der Validierung ist. Diese Anforderungen können überwiegend mit physikalischen Messungen überprüft werden und werden überwiegend ordentlich durchgeführt. Problematisch ist dabei, daß Hersteller die ihre eigenen Geräte prüfen, einem Interessenskonflikt unterliegen. Deshalb dürfen sich Hersteller als Validierer der Geräte, die sie herstellen, nicht akkreditieren lassen.

Problematischer wird die Durchführung der Leistungsbeurteilung (PQ). Hier muss

Clean-Air-Service AG

Service und Instandhaltung

- Reinraumqualifizierung
- Filtersystem-Integritätstest
- Mikrobiologische Messungen
- Instandhaltung und Sanierung

Prozessqualifizierung

- Qualifizierung von Dampf- und Heissluftsterilisatoren,
- Ueberprüfung der Temperaturverteilung
- Wartungsarbeiten an Autoklaven

Visualisierung

- Strömungsprofile Video und Einzelbilder

Consulting und Schulung

- Beratung zu und von Qualitätssicherungsmaßnahmen
- Validationsvorschriften
- Erstellung von Arbeitsvorschriften (SOP's)
- Kundenseminare und Workshops

Vertrieb und Kalibrierung

- CLIMET Partikelzähler, Systeme und deren Kalibrierung

führender

Ihr Partner für Reinraumtechnik

CAS Clean-Air-Service AG

Hauptsitz
Reinluftweg 1
CH – 9630 Wattwil
Tel. +41(0)71 987 01 01
Fax +41(0)71 987 01 11
<http://www.cas.ch>
E-Mail: info@cas.ch

CAS Clean-Air-Service AG

Niederlassung Österreich
Eduard-Bodem Gasse 3
A – 6020 Innsbruck
Tel. +43(0)512 390 500
Fax +43(0)512 390 501
E-Mail: office@cas-austria.at

CAS Clean-Air-Service AG

Verkaufsbüro Messtechnik
Kaiserstrasse 100
D – 52134 Herzogenrath
Tel. +49(0)2407 5656-0
Fax +49(0)2407 5656-11
E-Mail: thelen@cas.ch



Er kann sich SEHENLASSEN

unser TOPLOGGER

EBRO DESILOG

überwacht die Temperatur in **Reinigungs- und Desinfektionsautomaten Autoklaven**

- zulässig gemäß DIN prEN ISO 15883-1/2/3
- A₀ Wert-Berechnung
- Messbereich: bis +140°C

Validiert durch TÜV München

EBI Winlog 2000
Eine Software für alle Logger



Omikronexpress.ch GmbH

Christoph Merjan-Ring 29a • CH-4153 Reinach
Tel. +41 (0)61 716 9001
Fax +41 (0)61 716 9002
Internet www.omikronexpress.ch
e-Mail info@omikronexpress.ch

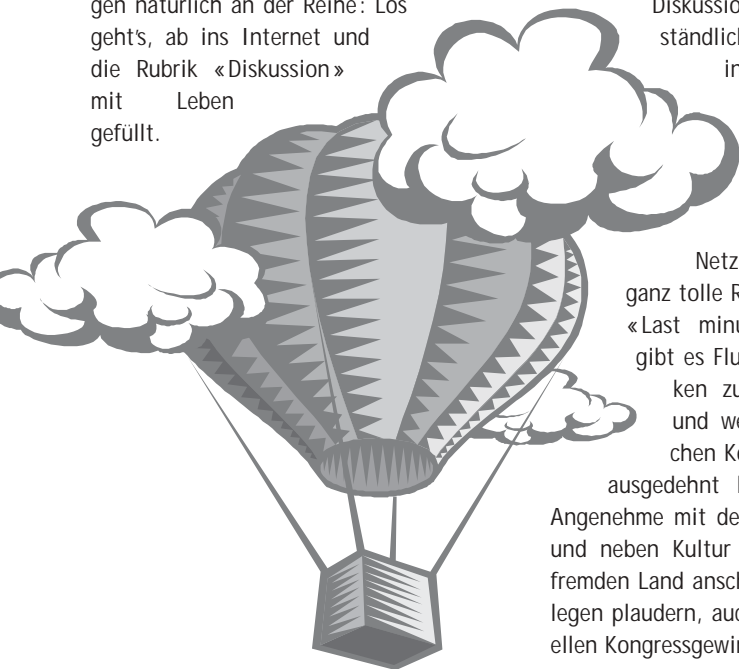
Post von Frédy

von und mit Daisy MacDos



Huhu, ich hab' Post bekommen! Sogar vom Präsidenten. Er hat mich darauf aufmerksam gemacht, dass die Homepage der SGSV/SSSH im neuen Glanz erstrahlt. Lieber Frédy, ich habe es gesehen. Wirklich gut, man (frau) sieht, dass sich etwas tut. Aber bitte macht nicht den selben Fehler wie vorher und pflegt jetzt nur den frankophonen Teil. Das Gesamtbild ist sehr entscheidend und bei so einem guten Start...

Jetzt sind Sie liebe Kolleginnen und Kollegen natürlich an der Reihe: Los geht's, ab ins Internet und die Rubrik «Diskussion» mit Leben gefüllt.



Dazu ist sie im Netz, als Diskussionsplattform für Fragen, Ideen, Vorschläge, Kritik, Lob, als Kummerkasten oder sogar als Chatbox.

Und wer sich im Netz nicht so richtig wohl fühlt: Hier darf ich noch mal dran erinnern (obwohl Papier nicht so richtig mein Metier ist) dass Cornelia die Redakteurin sich riesig über Artikel aus der Praxis freut.

Ich bin schon sehr gespannt, wer sich alles in der Türkei einfinden wird und wie die

Diskussionen laufen. Selbstverständlich werde ich meinen Senf

in der nächsten Ausgabe

dazu geben, was Ihnen zeigt, dass ich in den sonnigen Süden reisen werde.

Apropos reisen: Im

Netz finden sich zur Zeit ganz tolle Reiseangebote, nicht nur «Last minute Schnäppchen».

Da gibt es Flugreisen unter 100 Franken zu europäischen Städten und wer fleißig seine beruflichen Kontakte auch ins Private

ausgedehnt hat, kann ja mal das Angenehme mit dem Nützlichen verbinden

und neben Kultur eine «Steri» in einem fremden Land anschauen und nett mit Kollegen plaudern, auch außerhalb vom offiziellen Kongressgewimmel.

Auch tolle Ratschläge zum Sonnenschutz, Wetterkarten, Wegweiser, Restaurantführer finden sich im Netz. Hier nur ein Beispiel: Eine meiner Lieblingsstädte ist Winterthur (nein, ich lebe nicht dort!) und die Stadt hat auf ihrer offiziellen Page einen Führer der «Nightlife» heißt. Da können Sie virtuell eine Bar besuchen und sich so am Computer eine Wochenendidee holen (<http://www.winterthur-tourismus.ch/>).

Von Frau Hugo habe ich folgende Adressen erhalten:

Mittelschul- und Berufsbildungsamt des Kantons Zürich, Projekt ReBeGe:

www.mba.zh.ch, Transition, Informationen des Bundesamtes für Berufsbildung und Technologie zum Übergang der Berufsbildung der Bereiche Gesundheit, Soziales und Kunst in Bundeskompetenz: www.transition.ch, Bundesamt für Berufsbildung und Technologie: www.bbt.admin.ch, Schweizerisches Rotes Kreuz: www.srk.ch

Schweizerische Sanitätsdirektoren Konferenz: www.sdk-cds.ch.

Sie hat es eben schon mit der Ausbildung, gelle.

So, für heute muss das reichen, ich werde jetzt das traumhafte Frühlingswetter genießen und mir den Bodensee anschauen.

Herzliche Grüße
Ihre Daisy Mac Dos

Invasive Medizinprodukte für den Einmalgebrauch sind nicht wiederverwendbar

von Markus Zobrist, Dr. rer. nat., Inspektor Swissmedic

Einleitung

In der Schweiz werden die Medizinprodukte seit 1996 nach den gleichen rechtlichen Bestimmungen in Verkehr gebracht wie im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR). Die Hersteller führen für ihre Produkte ein sogenanntes «Konformitätsbewertungsverfahren» durch. Dieses Verfahren kann der Hersteller alleine durchführen für Produkte die nachweislich nur geringe Risiken beinhalten. Bei allen andern Produkten, insbesondere auch bei sterilen Produkten, muss er eine anerkannte und von den Behörden bezeichnete Stelle für eine Prüfung beiziehen. Die Tiefe der Prüfung richtet sich abgestuft nach Risikoklassen. Diese leiten sich nach festen Regeln ab aus dem Verwendungszweck, der der Hersteller für das Produkt festgelegt hat. Mit der Prüfung wird sichergestellt, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen und die vom Hersteller spezifizierten Leistungsmerkmale erfüllt. Bei einem wiederverwendbaren sterilen Produkt belegt der Hersteller in der technischen Dokumentation, dass die Funktionsfähigkeit des Produktes auch nach mehrmaligen Aufbereiten erhalten bleibt, vorausgesetzt dass seine Anweisungen dazu eingehalten werden. Wenn der Hersteller als Leistungsmerk-

mal «Einmalgebrauch» deklariert, fehlen solche Belege. In bestimmten Fällen ist dieses Leistungsmerkmal sogar massgebend für die Einstufung eines Produktes in seine Risikoklasse. Der Hersteller signalisiert dem Anwender in der Regel den Einmalgebrauch mit dem Zeichen:



Soweit der Hersteller in der Produktinformation dazu keine anderen Angaben macht, ist ein so gekennzeichnetes Medizinprodukt zur einmaligen Verwendung bestimmt.

Gesetzliche Anforderungen zur Aufbereitung von Einmalprodukten

Wer Medizinprodukte so aufbereitet oder aufbereiten lässt, dass sie nicht mehr die dem vorgesehenen Zweck dienen oder die vorgesehene Leistung erbringen, muss die identischen Anforderungen erfüllen wie der ursprüngliche Produkt-Hersteller.¹ Wer ein Einmalprodukt für eine Wiederverwendung aufbereitet, stellt klar höhere Leistungsanforderungen an dieses Produkt, als dies der Hersteller vorgesehen hatte.

Im Aufbereitungsprozess ist ein Medizinprodukt sehr grossen chemischen, mechanischen und thermischen Belastungen ausgesetzt. Wenn ein Produkt nicht für eine solche Behandlung ausgelegt ist, besteht ein Risiko, dass es soweit beschädigt und geschwächt wird, dass seine einwandfreie Funktionsfähigkeit nach dem Aufbereiten

nicht mehr sichergestellt ist. Daher muss für ein aufbereitetes Einmalprodukt ein vollständig neues Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt werden. Dieses Verfahren muss sich auf eine vollständige technische Dokumentation zum Produkt stützen können. Darin enthalten sind die Baupläne, die Materialspezifikationen, eine Beschreibung der Herstellungs- und Aufbereitungsverfahren, die Validierungs- und Prüfpläne (eine blosse «Funktionsprüfung» mit dem Produkt ist in diesem Zusammenhang völlig unzureichend) und die vollständige Risikoanalyse (in der Regel gemäss den Anforderungen der Norm EN ISO 14971). Der Aufbereiter von Einmalprodukten muss zur Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens eine anerkannte Stelle² beiziehen und das Produkt in seinem Namen kennzeichnen. Der Aufbereiter ist also Produkt-Hersteller mit allen Rechten und Pflichten³. Und mit allen damit verbundenen Risiken!

Mit dem Erfüllen dieser Anforderungen im Konformitätsbewertungsverfahren wird sichergestellt, dass das so aufbereitete Medizinprodukt die grundlegenden Anforderungen erfüllt und dem Anwender grundlegende Sicherheits- und Leistungsmerkmale bietet, auf die er sich auch bei neuen Produkten verlassen kann. Die Aufbereitung von Einmalprodukten stellt also sehr hohe Anforderungen.

Hindernisse zur konformen Aufbereitung von Einmalprodukten

Bis heute sind keine Fälle von gesetzeskonformer Aufbereitung von Einmalprodukten

¹ Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213), Art. 19 Abs. 3.

² Liste der anerkannten Konformitätsbewertungsstellen für Medizinprodukte im Internet auf www.swissmedic.ch/md/pdf/kbs-d.pdf.

³ MepV Art. 3 Abs. 2.



MARCEL BLANC

Votre Garantie = Notre Qualité



- Installations pour médecins et hôpitaux
- Etudes et planifications
- Service technique d'entretien et de réparations

ISO 9001:2000

ISO 13485:2000

- Instrumentation, appareils et implants pour la chirurgie
- Tables et lampes d'opérations
- Mobilier de stations et de salle d'op.
- Autoclaves petits et grands

En Budron C 2 1052 LE MONT/Lausanne tél. 021 654 30 80 fax 021 652 44 10
E-mail direction@marcel-blanc.ch

BROWNE STF Loadcheck

Hausmann
ST.GALLEN-ZÜRICH-WIL

für die qualitative Bewertung der Reinigungsleistung Ihrer Reinigungs- und Desinfektionsgeräte



Mit Sicherheit einfach und zuverlässig

- Liefert klare Ergebnisse
- schnell und einfach anzuwenden
- ermöglicht reproduzierbare Überprüfungen

Hausmann Spitalbedarf AG Hubstrasse 104 CH-9501 Wil Tel. 071 929 85 85 Fax 071 929 85 84 hsp@hausmann.ch

gemäss dem beschriebenen Verfahren bekannt. Die Gründe dazu sind u.a. zu suchen in:

Die Hersteller sind nicht verpflichtet, ihre technische Dokumentation zum Einmalprodukt einem Aufbereiter zur Verfügung zu stellen. Daher müsste der Aufbereiter diese Dokumentation in der Regel selber erstellen. Aufbereiter sind kaum in der Lage, die Materialspezifikationen ausreichend zu kennen und die notwendigen Validierungs- und Prüfpläne zu erstellen. Darin eingeschlossen sind auch die Prüfspezifikationen für das Produkt. Produkte mit Bestandteilen aus Kunststoffen oder Beschichtungen, insbesondere nach einer Aufbereitung verbunden mit einer Dampfsterilisation, sind nicht bloss in ihrer Funktionsfähigkeit gefährdet. Auch bezüglich Hygiene stellen sie eine Gefahr dar, wenn die Schmutzpartikel in aufgerauten Oberflächen im Waschprozess nicht mehr vollständig entfernt werden können. Zwar wird behauptet, dass es validierte Aufbereitungsverfahren für bestimmte Einmal-

produkte gäbe. Es ist jedoch zu beachten, dass der Hersteller die verwendeten Materialien und Produktspezifikationen jederzeit und ohne Mitteilung ändern kann. Ein Aufbereiter kann bei der Annahme eines neuen Produktloses nicht mit ausreichender Sicherheit feststellen, ob seine einmal vollzogene Validierung noch zutreffend ist, wenn der ursprüngliche Produkthersteller allfällig vorgenommene technischen Änderungen am Produkt nicht bekannt gibt. Wenn aber das Änderungsmanagement nicht sichergestellt ist, ist die Wirksamkeit jedes Qualitätsmanagements in höchstem Masse in Frage gestellt. (Schon nach einer blossen Änderung einer Verklebung oder einer Materialspezifikation zu einem Dichtungsring muss der Aufbereitungsprozess für einen Katheter bestimmt neu validiert werden!) Die Kosten für zu treffende Qualitätssicherungsmassnahmen (insbesondere für die Prozess-Validierungen) und für die im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens notwendigen Zertifizierungen sind in der Regel mit den Einsparungen bei der Produkteschaffung nicht wettzumachen.

Für invasive Einmalprodukte, die keine Dampfsterilisation bei 134 °C während 18 Minuten ertragen, ist à priori keine Aufbereitung denkbar auf Grund der Risiken im Zusammenhang mit der Übertragung der Creutzfeldt-Jakob Krankheit, CJKV⁴.

Rechtliche und ethische Aspekte einer nicht konformen Aufbereitung von Einmalprodukten

Im Heilmittelgesetz⁵ stehen die Sicherheits-, Schutz- und Qualitätsziele an erster Stelle. Entsprechend gibt es dazu kräftige Strafbestimmungen, insbesondere auch für die Verletzung von Sorgfaltspflichten im Umgang mit Heilmitteln (mit Arzneimitteln und Medizinprodukten), die zu einer Gefährdung der Gesundheit von Menschen führen⁶. Soweit Bestimmungen der CJKV nicht eingehalten werden, finden die Strafbestimmungen im Epidemiengesetz⁷ Anwendung. Wenn auf Grund einer nicht konformen Aufbereitung eines Einmalproduktes ein Patient zu Schaden kommt, kann dies auch obligationenrechtliche Konsequenzen haben (Arzthaftpflicht, Spitalhaftpflicht).

In der Öffentlichkeit hat die Problematik der Aufbereitung von Einmalprodukten noch wenig Beachtung gefunden. Aus einer repräsentativen, noch nicht publizierten Studie⁸ in Deutschland ist bekannt, dass die Mehr-

zahl der befragten Patienten gar nicht wissen, dass bestimmte Einmalprodukte möglicherweise aufbereitet und wiederverwendet werden. Die Mehrzahl dieser Patienten würde jedoch erwarten, dass der Arzt zur Anwendung eines wieder aufbereiteten Medizinproduktes den Patienten orientiert oder sogar seine explizite Einwilligung einholt.

Die Aufbereitung von Einmalprodukten in anderen Staaten

Eine klare Regelung kennt Frankreich. Seit 1994 ist das Aufbereiten von Einmalprodukten grundsätzlich verboten⁹. Anders ist die rechtliche Lage in Deutschland, wo gesetzliche Normen nicht unterscheiden zwischen der Aufbereitung von Einmalprodukten und Produkten, die der Hersteller zur mehrmaligen Verwendung bestimmt hat. Der Anwender eines Einmalproduktes darf also ein solches wiederaufbereiten. Allerdings gibt es dazu strenge Auflagen zur Qualitätssicherung bei der Aufbereitung, insbesondere zur Prozessvalidierung. Der Beizug einer Prüfstelle ist in Deutschland aber im Gegensatz zu unseren Vorschriften nicht vorgeschrieben.

Auf Grund von Vorfällen und in Kenntnis der Risiken bei der Aufbereitung von Einmalprodukten warnte die Medizinproduktebehörde des Vereinigten Königreichs schon vor Jahren in einer zwanzigseitigen Schrift eindringlich vor dieser Praxis¹⁰. Auch in Übersee wurde in den letzten Jahren die problematische Praxis der Aufbereitung von Einmalprodukten behandelt. Die für Medizinprodukte zuständigen Behörden der USA¹¹ (FDA) und diejenige von Australien¹² (TGA) haben an das Aufbereiten von Einmalprodukten analoge Anforderungen gestellt wie für die Produktherstellung.

In der Entschliessung des Europäischen Parlaments vom 3. Juni 2003 zu den Auswirkungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf die Gesundheit¹³ werden die Mitgliedstaaten mit Nachdruck aufgefordert, die erforderlichen Massnahmen zu ergreifen, um zu gewährleisten, « dass Einmalprodukte nicht wieder verwendet werden, da die Wiederverwendung von Medizinprodukten, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, eine Gefahr für die Patienten und das Krankenhauspersonal darstellt ». Eine einheitliche europäische Regelung auf diesem Gebiet dürfte jedoch in absehbarer Zeit nicht zu erwarten sein, weil in der EU die Kompetenzen dazu den Mitgliedstaaten zustehen.

⁴ Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen vom 20. November 2002 (CJKV, SR 818.101.21).

⁵ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) Art. 1.

⁶ HMG, Art. 86, Art. 87.

⁷ Bundesgesetz über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen vom 18. Dezember 1970 (Epidemiengesetz, SR 818.101) Art. 35

⁸ Joachim Soye, Marktforschungsinstitut GfK Healthcare, Nürnberg, Vortrag vom 12.12.2003 in Wiesbaden, <http://www.bvmed.de/>

⁹ Circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2 – DH/EM1 n°51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique, siehe auch: <http://agmed.sante.gouv.fr/pdf/10/m5813.pdf>

¹⁰ Device Bulletin, MDA DB2000(04) August 2000, <http://www.medical-devices.gov.uk/>

¹¹ <http://www.fda.gov/cdrh/reuse/trifold1.pdf>

¹² <http://www.tga.health.gov.au/docs/html/mediarel/mrdevsud.htm>

¹³ (2001/2270(INI)), http://www.europarl.eu.int/plenary/default_de.htm

Schlussfolgerungen

Eine Praxis des Aufbereitens von invasiven Einmalprodukten im Spital ist auf Grund der Gesundheitsrisiken nicht vertretbar. Invasive Einmalprodukte sind also tatsächlich nicht wiederverwendbar. Die mit dem Aufbereiten von Einmalprodukten erhofften

Kosteneinsparungen schmelzen dahin, wenn alle erforderlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen tatsächlich auch getroffen werden. Im Spital sind mit erster Priorität die Aufbereitungsprozesse für die wiederverwendbaren Medizinprodukte im Hinblick auf ihre Effektivität und Zuverlässigkeit zu prüfen

und zu validieren. Es gibt wahrlich genug zu tun. Angesichts der beschränkten Ressourcen für die Aufbereitung/Sterilisation wäre es daher höchst fragwürdig, wenn diesen Bereichen noch zusätzlich komplexe Aufgaben wie das Aufbereiten von Einmalprodukten aufgebürdet würden.



Geld oder Leben?

Verfahren nach dem neusten Stand des Wissens validieren.

Thomas Reist
TQM-Experte im
Gesundheitswesen



Scheibenstrasse 29, CH-3000 Bern 22, Tel. +41(0)31 331 33 00 thomas.reist@consulvia.ch www.consulvia.ch

gke setzt neue Perspektiven in der ZSVA!

Der **Compact-PCD**® für Bowie-Dick
und Chargenkontrolle:
**Widerstandsfähig
und robust.**



Salzmann
M E D I C O

SALZMANN AG
Salzmann MEDICO
Rorschacher Strasse 304
CH-9016 St. Gallen
☎ 071 282 12 12
Fax 071 282 12 10

Französische Empfehlungen für die Aufbereitung von Instrumenten

*Dr. Dominique GOULLET – Präsident der Arbeitsgruppe CJK – CLIN Hospices Civils in Lyon – Sterilisationsverantwortlicher HCL
Präsident der französischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung*

Die subakuten transmissiblen spongiformen Enzephalopathien (TSE) sind Erkrankungen bei Menschen und Tieren, die das zentrale Nervensystem irreversibel schädigen und immer tödlich enden. Kuru, Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), das Gerstmann-Sträussler-Scheinker-Syndrom (GSS) und die letale familiäre Insomnie (FFI) gehören beim Menschen zu dieser nosologischen Krankheitsgruppe. Diese Enzephalopathien werden durch Prionen oder unkonventionelle übertragbare Krankheitserreger (NCTA) induziert. Auf experimentellem Weg können sie an verschiedene Labortiere übertragen werden.

1996, acht Jahre nach der Beschreibung der ersten BSE-Fälle (bovine spongiforme Enzephalopathie), wurde in Grossbritannien eine neue, mit der neuen Variante der CJK (vCJK) verbundene Form der CJK beschrieben. Im Oktober 2001 wurden 110 Fälle in Grossbritannien, 4 in Frankreich und 1 in Irland aufgelistet. Das klinische Bild differenziert sich in erster Linie gegenüber der sporadischen Form dadurch, dass die Patienten deutlich jünger sind (Median 28 Jahre) und die Erkrankungsdauer länger ist (Median 14 Monate). Die frühen psychiatrischen Auffälligkeiten, die mit atypischen schmerzhaften Dysästhesien verbunden sind, treten fast immer auf. Anschliessend folgen neurologische Auffälligkeiten mit zerebraler Ataxie, unnatürliche Bewegungen und unaufhaltsam fortschreitender Demenz, die mit Bettlägerigkeit und Tod enden. Die paraklinischen Untersuchungen sind unbeständig: typische EEG-Veränderungen, Nachweis der Proteine 14-3-3 im

Liquor, Signalanhebungen im posterioren Thalamus im MRT. Bis heute weisen alle vCJK-Patienten eine Met-Met-Homozygotie am Kodon 129 des Prionproteins auf, welche die Inkubationszeit verkürzt oder zumindest eine spezifische Infektionsanfälligkeit mit sich bringt. Die definitive Diagnose erfolgt anhand von anatomopathologischen Daten bei der Obduktion sowie durch den Nachweis von besonderen Läsionen mit typischen amyloiden Flecken im Cerebrum, Cerebellum, in den Basalganglien und ein besonderes elektrophoretisches Profil. Die grösste Sorge in Bezug auf die vCJK hängt mit dem Nachweis der Prionen zusammen, die nicht nur im ZNS und im optischen System, sondern ebenfalls in der Peripherie, den Tonsillen, der Milz, Lymphknoten, Appendix und die Peyer-Flecken im Verdauungstrakt. Daraus ergibt sich eine Diagnosemöglichkeit: Die Tonsillenbiopsie kann die Diagnose beim Patienten in vivo bestätigen, ein negativer Befund schliesst die Erkrankung jedoch nicht aus.

Die Verbindung zwischen vCJK und BSE ist wissenschaftlich nachgewiesen: (1) Die grosse BSE-Epizootie entwickelte sich vor allem ab 1985 in Grossbritannien. Sie erreichte 1993 ihren Höhepunkt und ist seitdem rückläufig. In Grossbritannien wurden auch die meisten Inzidenzen der vCJK erfasst. (2) Bei mit BSE- und vCJK-Prionen inokulierten Mäusen konnten Parallelen bezüglich Inkubation, klinischer Entwicklung und Prionenverteilung im Hirn festgestellt werden. (3) Die Westernblot-Profile der Prionen beider Krankheiten verfügen zudem über die gleiche biochemische Identität.

Die Kontaminierung des Patienten durch den Verzehr von kontaminiertem Rindfleisch ist bis heute die dominante Hypothese.

Die steigende Zahl der an der neuen menschlichen Varianten der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) erkrankten Patienten in Grossbritannien (sowie in sehr begrenztem Ausmass auch in Frankreich) lässt ein Reservoir asymptomatischer Träger befürchten. Weitere Folgen sind das bessere Verständnis der weitläufigen Verbreitung der pathologischen Proteine PrP^{Sc} im Organismus und vor allem in den Lymphgeweben sowie eine tief schürfendere Kenntnis über die effizienten (und leider oft auch ineffizienten) Inaktivierungsmethoden dieser Proteine.

Die Situation in Frankreich

- Der Blutkonservenskandal in den 80er Jahren legte den Grundstein für Vorsichtsmassnahmen, die anschliessend systematisiert wurden.
- Ein Chirurg aus Lyon beschuldigt die Regierung, ihn nicht vor der Operation eines mit der CJK infizierten Kindes gewarnt zu haben (1994).
- Der Sterilisationskongress in Lyon (1994) verbreitet Unsicherheit.

Auswirkungen: Veröffentlichung des ministeriellen Rundschreibens über die Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten:

- Juli 1994: erstes Rundschreiben über die Prävention gegen TSE-Übertragungsrissen (Empfehlung der Dampfsterilisation bei 134°C mit einer Haltezeit von 30 Min.)

- Dezember 1995: Rundschreiben Nr. 100 ersetzt das vorherige und empfiehlt eine systematische Routinedampfsterilisation bei 134°C mit einer Haltezeit von 18 Min.)
- März 2001: neues Rundschreiben über Risiken im Zusammenhang mit der vCJK, die das Rundschreiben Nr. 100 teilweise ersetzt.

Quantifizierte Schätzung des Verbreitungsrisikos der nvCJK in Frankreich AFSSAPS – Analyse des nvCJK-Übertragungsrisikos über Blut und Derivate – Empfehlungen – 11/12/00

In Frankreich: gemäss dem Ghani-Modell: maximale Anzahl Patienten in Frankreich, die in den kommenden 60 Jahren die Krankheit entwickeln könnten: 300, d.h. 5 diagnostizierte Fälle pro Jahr.

- Innerhalb der nächsten 60 Jahre dürfte die Inzidenz der sporadischen Formen auf 3600 ansteigen.
- Grossbritannien: Eine pessimistische Hypothese spricht von 5 Millionen Todesfällen über 60 Jahre. Gemäss dem Ghani-Modell liegt die Anzahl wahrscheinlicher Fälle zwischen 110 und 2800 für eine durchschnittliche Inkubationszeit von 20 bis 30 Jahren oder von 150 bis 6000 Fällen für eine durchschnittliche Inkubationszeit von 60 Jahren.

Aktuelle Situation im Januar 2004:

- Frankreich:
 - Anzahl verstorbener vCJK-Patienten: 6 (3 für 2002, 0 für 2003), gegenüber 55 CJK für 2003
 - Anzahl verstorbener CJK-Patienten aufgrund Einnahme von Wachstumshormonen: 7 für 2003 (91 seit 1991).
- Grossbritannien:
 - vCJK-Todesfälle: 139 (17 für 2002, 18 für 2003) gegenüber 58 CJK für 2003

Rundschreiben DGS/5C/DHOS/E2 Nr. 138 vom 14. März 2001 über die Vorsichtsmassnahmen im Pflegebereich zur Minimierung des Übertragungsrisikos von unkonventionellen übertragbaren Krankheitserregern

- Berücksichtigt die Existenz der vCJK
- Empfiehlt die routinemässig höchstmöglichen Vorsichtsmassnahmen, die mit den Medizinprodukten (MP) kompatibel sind.

Dieses Rundschreiben wurde in Karteikartenform verteilt, die wie folgt kurz zusammengefasst werden:

1. Karte: Bestimmung des Risikogrades

1. Risikograd des Patienten

Patienten ohne besondere Auffälligkeiten: Jeder Patient ist ein potenzieller nvCJK-Träger

Patienten mit individuellen Risiken klassischer TSE

- extraktive Wachstumshormone
- familiäre TSE durch Mutation des Prionoproteins PrPc
- Chirurgischer Eingriff mit Öffnung der Dura mater vor 1995 und ausserhalb Frankreichs
→ Verstärkte Vorsichtsmassnahmen

Patienten mit Verdachts- oder gesicherter Diagnose

Mindestens ein neurologisches klinisches Symptom + intellektuelle oder psychiatrische Störungen;

- Neurologische klinische Symptome: Myoklonien, visuelle und zerebellare Störungen, pyramidale und extrapyramidale Störungen, Ataxie, Chorea, Dystonie, anhaltende Schmerzanfälligkeit, Epilepsie, akinetischer Mutismus
- Intellektuelle Störungen: Psychomotorische Verlangsamung, Demenz
- Psychiatrische Störungen: Depression, Angst, Apathie, Rückzug, Wahn

2. Risikograd des Eingriffs

A. Infiziertes Gewebe

Mit abnehmender Infektiosität:

- Zentrales Nervensystem (Zerebrospinalflüssigkeit, Dura mater, Hypophyse, Auge und Sehnerv inbegriffen)
- Lymphknotenbildung: Milz, Lymphknoten, Tonsillen, Appendix, Peyer-Flecken (Dickdarm, Rektum, Aerodigestivtrakt)

+ für Patienten mit Verdachts- oder gesicherter Diagnose: Nieren, Leber, Lunge, Plazenta, neurovaskuläres Dentalgewebe
Blut: niedrige bis nicht existente Infektiosität

B. Bestimmung der risikobehafteten Eingriffe

Wenn ein MP mit als infektiös erachteten Geweben in Kontakt kommt, d.h. bei invasi-

ven Eingriffen (oder Kontakt mit Ulzeration) oder verlängertem Kontakt (über 1 Stunde)

2. Karte: NCTA-Inaktivierungsverfahren oder -methoden

Gruppe I: unwirksame Produkte und Verfahren:

- Trockene Hitze*, Ethanol, Formol und Formaldehyd*, Glutaraldehyd*
- Ethylenoxid, Hydrogenperoxid (darunter Plasma), Ionisierende Strahlung, UV-Strahlung

* Fixieren infektiöse Rückstände

Gruppe II: teilweise wirksame Produkte und Verfahren:

- Perazinsäure, Iodophore, Lauge (> 0,5 M, > 30 min), Urea 6 m,
- Autoklaven 121°C-30 Min

Gruppe III: hochwirksame Produkte: einfache physikalische oder chemische Verfahren

- Javelwasser (NaClO) – 2% - 1 h
- Lauge (NaOH) – 1 M – 1 h
- Autoklaven (PL*) 134°C – 18 Min

Gruppe IV: optimal wirksame Produkte: Kombination aus physikalischen und chemischen Verfahren:

- NaOH 1 M + 121°C - 30 Min (GD**)
- NaOH 1 M oder NaClO 2% – 1 h dann 121°C – 1 h (GD**)
- NaOH 1 M oder NaClO 2% – 1 h dann 134°C – 1 h (PL*)
- NaClO 2% – 1 h dann 134°C – 18 Min (PL*)
- NaOH 1M – 1 h dann 134°C – 18 Min (PL*)

PL = Autoklavierung mit porösem Material
** GD = Autoklavierung mit Schwerpunktverlagerung

Gruppe V: Entsorgung

Verbrennung bei $t > 800^{\circ}\text{C}$ durch Kombination oder Pyrolyse

Gibt es innerhalb der einzelnen Gruppen objektive Wirksamkeitsunterschiede?

→ Die Wirksamkeit innerhalb der Gruppen wurde als gleichgestellt eingeschätzt

(Referenz: <http://www.sante.gouv.fr> BSE-Dossier des Gesundheitsministeriums – übertragbare subakute spongiforme Enzephalopathien – 3 – Antworten auf Reaktionen des Rundschreibens 138 und Fragen zur dessen Anwendung).

Reduktionshypothese der infektiösen Belastung von chirurgischen Instrumenten	
Infektiosität des Zerebralgewebes	10^{10} ID ₅₀ /g des Gewebes
Reduktion bzgl. Gewebequantität und Rückstände nach Gebrauch (10 mg)	10^2
Reduktion nach Reinigung	10^2
Reduktion nach Autoklavierung**	10^3
Reduktion durch Patiententransfer	10
Transferierte Infektiosität	10^2 /ID ₅₀ /Instrument
Für 20 Instrumente	$2 \cdot 10^3$ ID ₅₀

D₅₀ = infektiöse Dosis, die 50% der Testtiere töten kann

** Weitere Zyklen erhöhen die Wirksamkeit: Reduktion um 1 log pro weiterem Zyklus ⇒ ein Instrumentensieb bleibt für die nächsten 2 bis 3 Patienten potenziell infektiös

Reduktionshypothese der infektiösen Belastung von Endoskopen			
	Szenario 1	Szenario 2	Szenario 3
Infektiosität der untersuchten Gewebe	10^7 ID ₅₀ /g	10^7 ID ₅₀ /g	10^7 ID ₅₀ /g
Reduktion bzgl. Gewebequantität auf Endoskop nach Gebrauch (10 mg)	10^2	10	10
Reduktion nach 1. Reinigung	10^2	10	10
Reduktion nach 2. Reinigung	10	10	0
Reduktion durch Desinfizierung	10	0	0
Reduktion durch Transfer des Patienten	10	10	10
Reduktion durch RES-Anfälligkeit*	10	10	10
Transferierte Infektiosität	< 1	10^2 ID ₅₀	10^3 ID ₅₀

* RES = retikuloendotheliales System

Karte 3: Auswahl der Medizinprodukte

Einweg-MP (EW) oder EW-Schutz: prioritär

- für schwer zu reinigende MP
- für risikobehaftete Eingriffe mit Kontakt mit infektiösem Gewebe

Sonst: wieder verwendbare autoklavierbare MP: autoklavierbare MP darf unter keinen Umständen anders als durch Autoklavierung aufbereitet werden, nie desinfizieren

Sonst: mit chemischer NCTA-Aktivierung durch NaOH oder NaClO (Gr III) kompatible MP

Sonst: mit teilweise gegen NCTA wirksamen Verfahren kompatible MP (Gr II)

Wenn kein Verfahren möglich ist muss das MP jedes Mal ersetzt werden

Rückverfolgbarkeit der Eingriffe, MP, Verfahren und Aufbereitungsmethoden

Karte 4. Aufbereitungstechniken und -methoden

1. *Reinigung*: aldehydfreie Reinigungsbäder >15 Min; sofort falls Reinigungs-Desinfiziergerät vorhanden

- Alkalische Reiniger nicht obligatorisch, Reinigungs-Desinfiziermittel erlaubt
- Reinigungsbäder sind nicht wieder verwendbar

Unterschiedliche Bäder für Instrumente, die für Eingriffe mit unterschiedlichem Risikograd eingesetzt wurden

- Bei Automatikwäsche: nicht rezyklierbar
- 2 Reinigungen nötig, je nach Wirksamkeit der späteren Aufbereitungsmethode

Sterilisierung und/oder Desinfizierung können eventuell gleichzeitig während der Desinfizierungsphase durchgeführt werden

2. NCTA-Inaktivierung

- Je nach Risiko
- Gründliches Spülen mit Wasser nach Einsatz von Chemikalien
- Wasserqualität für Endspülung: Netzwasser, gefiltert (Bronchoskope) oder sterilisiert

3. Sterilisierung

- Die Autoklavierung (PL*) ist das einzig validierte Sterilisationsverfahren: routinemässige Einstellung auf 134°C , ≥ 18 Min;
- Plasmagas, EO, LTSF: unwirksam gegen NCTA

4. Desinfizierung

Ersatz durch wirksame Produkte wenn möglich

5. Manuelles und automatisches Verfahren

- Manuell: obligatorisch vor Asservierung, vorzugsweise für MP, die für Patienten mit individuellem Risiko verwendet wurden
 - Inaktivationsbäder nach jedem Gebrauch falls MP in Kontakt mit infektiösem Gewebe oder risikobehafteten Patienten
 - Für Patienten ohne Auffälligkeiten: Wiederholung Inaktivationsbäder oder Desinfizierung je nach Angaben, Aktivität. Maximal 8 Tage zuvor.
- Automatisch: Nutzung von Geräten, welche die Reinigungs- und Desinfizierungs-lösungen nicht rezyklieren

6. Asservierung

- Nach zwei aufeinander folgenden manuellen Reinigungen.
- Identifizierung des MP sowie alle Vorsichtsmassnahmen zur Unterbindung einer ungewollten Wiederbenutzung dieser MP.

7. Wartung

Einleitung eines vollständigen Aufbereitungsverfahrens vor Reparatur, Wartung oder Revision.

Karte 5. Auswahl des NCTA-Inaktivationsverfahrens für wieder verwendbare MP

Für Eingriffe mit Kontakt mit infektiösem Gewebe und je nach Risikograd des Patienten:

1. Risikobehafteter Eingriff bei Patienten ohne besondere Auffälligkeiten

- Verfahren Gruppe III
- Sonst zweifache Reinigung mit anschliessendem Verfahren Gruppe II
- Sonst, falls Sterilisierung nicht notwendig: (Endoskope)
 - Zweifache Reinigung dann Gruppe I (Vermeidung von Fixiermitteln)

2. Verstärkte Sicherheitsmassnahmen bei Patienten mit einem oder mehreren individuellen Risikofaktoren

- MP in Kontakt mit Lymphknoten: oben beschriebene Verfahren
- MP in Kontakt mit anderen infektiösen Geweben (ZNS, Auge, Sehnerv):

- (a) Verfahren Gruppe IV
- (b) thermosensible MP: NaOH 2M – 1 h
- Wenn (a) oder (b) unmöglich: Vernichtung durch Verbrennung ausser bei ophtalmologischen MP in kurzem Kontakt mit Cornea, Bindehaut wenn Verfahren Gruppe III oder II nach zweifacher Reinigung möglich

3. Höchste Sicherheitsmassnahmen bei Patienten mit TSE-Verdacht oder gesicherter Diagnose

- Für alle Eingriffe, ob risikobehaftet oder nicht, mit Kontakt mit infektiösem Gewebe
- Für Patienten mit TSE-Verdacht: Asservierung in Erwartung der definitiven Diagnose
 - Wenn Diagnose positiv oder nicht erstellbar: Vernichtung
 - Wenn Diagnose negativ: Wiederverwendung MP möglich

4. Sonderfälle

- Für zu asservierende MP: zweifache manuelle Reinigung
- Aufbereitung der für verstärkte Sicherheitsmassnahmen verwendeten Kessel und Bäder: Verfahren Gruppe IV oder III mit anschliessender sorgfältiger Spülung

Karte 6. Zu treffende Massnahmen für nachträglich TSE-diagnostizierte Patienten und anschliessendem mit diesem Material behandelte Patienten

- Unmittelbar nach Auftreten klinischer TSE-Symptome: Auffinden der über die letzten 6 Monate verwendeten MP → Asservierung bei Verdacht → Vernichtung bei Bestätigung
- Gekreuztes Kontaminationsrisiko zwischen MP für Reinigungs-, Inaktivierungs- und Desinfektionsbäder: nicht anwendbar wenn nicht im Gerät mit Wiederverwendung von Lösungen aufbereitet

- Information aller rückverfolgbaren Patienten
- Information Patienten über Risiken nur wenn Risiken bekannt, nachgewiesen
- Auffinden der dem Risiko ausgesetzten Patienten: ersten 5 Patienten
- Information Patienten über Übertragungsrisiko durch MP: keine Antwort

Karte 7. Vernichtung des Pflegematerials

- Bei Patienten mit Verdacht oder einem oder mehreren individuellen TSE-Risiken: Pflegematerial mit ZSF, Geweberückständen und anatomischen Teilen, Plazenta: Identifizierung mit anschliessender Verbrennung. Desinfizierung untersagt.
- Reinigungsflüssigkeiten der MP in Kontakt mit infektiösen Geweben bei Patienten mit einem oder mehreren Risikofaktoren: Aufbereitung durch Verfahren Gruppe IV oder III: In-Situ-Aufbereitung im PVC-Behälter oder ähnlichem, belüftete Räumlichkeiten, mit NaClO-Pastillen bis Erhalt 2% CI aktiv – 1 h Kontakt.



Zusammenfassung und Praxis...

Übersichtstabelle für empfohlene Vorgehensweise:
Die MP sind gemäss vier verschiedenen Verfahren (A bis D) je nach Risikograd aufzubereiten

Risikograd des Patienten	Risikograd des Eingriffs (und betroffenes Gewebe)			
	kein Risiko	risikobehaftet		Für Geweben mit niedriger Infektiosität
	Gewebe ausser: • ZNS • Lymphknoten	Lymphknoten (Kontakt > 1h. oder invasiver Eingriff)	ZNS (inklusive ZSF, Dura mater und Hypophyse, Auge, Sehnerv)	Nieren, Leber, Lunge, Plazenta, neurovaskuläres und Dentalgewebe
Patient ohne besondere Auffälligkeiten	A Routineverfahren	B verstärktes Verfahren		A Routineverfahren
Patient mit individuellem CJK-Risiko		B verstärktes Verfahren	C verstärktes Verfahren	
Patient mit CJK-Verdacht oder bestätigter Diagnose		D Höchste Sicherheitsstufe		

Für jedes Verfahren (A bis D) bestehen entsprechende Reinigungs- und Desinfektionsmethoden für autoklavierbare (thermostabile) oder thermolabile (Bsp. flexible Endoskope) MP.

	Routine-verfahren A	verstärktes Verfahren B	verstärktes Verfahren C	Höchste Sicherheitsstufe D
thermostabile MP	Reinigung + Dampfsterilisation: 134°C – 18 Min oder 125°C – 20 Min oder 121°C – 20 Min	Reinigung + Dampfsterilisation: 134°C – 18 Min	Reinigung + Eintauchen während 1 h: entweder in Javelwasser 6'cl oder Lauge 1 M + Dampfsterilisation: 134°C – 18 Min	Asservierung* der MP (nach zwei aufeinander folgenden Reinigungen) in Erwartung der Diagnose ‡ Wenn Diagnose positiv oder nicht erstellbar: Vernichtung** der MP durch Verbrennung
thermolabile MP	Reinigung + Niedrigtemperatur-sterilisation (EO, H ₂ O ₂ , RI) Sonst: Desinfektion mit Perazinsäure oder Glutaraldehyd* * Glutaraldehyd wenn immer möglich durch Perazinsäure ersetzen, vorher beim Hersteller vergewissern oder Verfahren mit MP kompatibel	Reinigung + Eintauchen während 1 h: Entweder in Javelwasser 6'cl oder Lauge 1 M + Sterilisationsverfahren oder Desinfektion (wahlweise) Wenn unmöglich: zweifache Reinigung + Desinfizierung mit Perazinsäure Wenn unmöglich: zweifache Reinigung + Niedrigtemperatursterilisation (EO, H ₂ O ₂ , RI) Sonst: Desinfizierung mit Perazinsäure oder Glutaraldehyd*	Reinigung + Eintauchen in Lauge 2 M während 1 h + Niedrigtemperatursterilisation oder Desinfizierung Mit beiden Verfahren nicht kompatibles MP vernichten: ausser optamologisches MP mit kurzem Kontakt mit Cornea, aufbereitbar durch: : Zweifache Reinigung + Desinfizierung mit Perazinsäure	‡ Wenn Diagnose negativ: Aufbereitungsverfahren der für risikobehaftete Eingriffe bei Patienten ohne besondere Auffälligkeiten verwendeten MP * Asservierung: (über kurze Zeit): an einem bestimmten Ort in jedem Spital, gesamtes Hygienepersonal ist zu unterrichten ** Vernichtung: MP an Prionenverband weiterleiten, der Vernichtung oder Experimente einleitet

EO = Ethylenoxid, H₂O₂ = Hydrogenperoxid (Plasma), RI = ionisierende Strahlung

Eliminierung der *Reinigungsflüssigkeiten* (+Prä-Desinfektion) der MP in Kontakt mit infektiösen Geweben bei Patienten mit einem oder mehreren Risikofaktoren

- In den Hospices Civils in Lyon: Transfer in eine Septobox, anschliessend Festigung der Flüssigkeiten durch Gelierpulver und Entsorgung durch Verbrennung.
- Reinigung der Behälter mit Javelwasser oder Lauge.

Infektionsrisiko durch Mikroorganismen nicht vergessen

Diese Vorschriften dürfen uns nicht das Infektionsrisiko gegenüber konventionellen übertragbaren Krankheitserregern vergessen lassen...

- Kritische MP: EW, oder Sterilisation, sonst hochgradige Desinfizierung
- semikritische MP: intermediärer Desinfektionsgrad oder noch besser Sterilisation
- unkritische MP: Desinfizierung auf niedrigem Niveau

In der Praxis umzusetzen:

Bei der Sterilisation:

- Wann immer möglich: Dampfsterilisation 134°C, Haltezeit 18 Min
- Andere *nicht untersagte* Verfahren: Dampf 125°C, 121°C, EO, Plasma
- «Nicht erlaubt»: Formaldehyd-Sterilisation (LTSF)
- Sollte lieber bei 138°C oder 134°C sterilisiert werden?
- Die Temperaturerhöhung von 134°C auf 138°C birgt keine Verbesserung im Bezug auf die Inaktivierung.
- Bei 136°C und noch stärker bei 138°C steigt die Resistenz bestimmter Erregerstämme: Die Thermostabilität der NCTA steigt je schneller und intensiver die Hitze fixiert*

*Taylor D.M. Inactivation of prions by physical and chemical means J. Hosp. Infect. (1999), 43, 569-576

Bei der Desinfizierung:

- Empfohlen: Hydrogenperoxid, Perazinsäure. (Kompatibilitätsprobleme mit Polyurethanschläuchen noch schwer abschätzbar da bisher unzureichend bekannt), Javelwasser
- Nicht empfohlen und wann immer möglich zu vermeiden: Glutaraldehyd.

Empfehlungen für Anatomopathologiela-bore und Autopsiesäle:

Der Rest des Rundschreibens Nr. 100 bleibt gültig (nicht ausser Kraft gesetzt)

Schlussfolgerungen

Das Rundschreiben DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 vom 14. März 2001 empfiehlt eine umfassende Palette von Vorsichtsmassnahmen, die jedoch aus praktischen und wirtschaftlichen Gründen oft nur schwer umsetzbar sind. In Ermangelung gesicherter wissenschaftlicher Ergebnisse ist es oft schwierig, die richtigen praktischen Entscheidungen zu treffen.

Stellungnahme zum Kommuniké über den STERRAD im Forum 1/2004

Im Forum 1/2004 wurde ein Kommuniké über den STERRAD-Prozess in Frankreich von GEDESMAT publiziert. Diese Informationen beziehen sich zum Teil auf die erste STERRAD Technologie, die im STERRAD 100 zur Anwendung kam. In der Schweiz wird seit mehreren Jahren nur noch die neuere Version, der STERRAD 100S eingesetzt.

- Mit dem STERRAD 100S sowie den Modellen STERRAD 50 und STERRAD 200 wird in dem festgelegten Anwendungsbereich die in der Norm ISO 14937 (Anhang D) definierte Übersterilisation (SAL 10⁻⁶) erreicht.

- Die Sterilisation von Hohlkörpern (Lumen) mit einem Durchmesser von grösser 1 mm ist mit dem STERRAD Verfahren in Abhängigkeit der Länge auch nach FDA Zulassung möglich. Die genaue Angaben sind im Anwenderhandbuch aufgelistet.
- Die STERRAD Technologie ist auf Basis internationaler Standards und Normen geprüft und zugelassen und wird weltweit in mehr als 6'500 Installationen eingesetzt.

Philipp Mathys, Advanced Sterilization Products, Schweiz

**PLUS RÉSISTANT
QUE JAMAIS**

KINGUARD ONE-STEP®

EMBALLAGE TECHNIQUE DE STÉRILISATION

A une époque où l'on demande de faire plus avec moins,
le concept **KINGUARD ONE-STEP®**

fait évoluer les méthodes d'emballage de stérilisation.

En toute sécurité.

Vous allez gagner du temps.

Et votre temps est important.

1er CONTENEUR A USAGE UNIQUE

AGENDA

Daten Fachkunde Kurse Techn. Sterilisationsassistent/in 2004
Fachkurse in Aarau
 H+ Bildungszentrum
 Rain 36
 5000 Aarau
 Tel.: 062 824 00 25 – Fax.: 062 824 11 25

	Beginn	Prüfung	Dauer
STE I-043	02.06.04	16.10.04	12+1
STE I-044	23.08.04	22.01.05	12+1
STE II-041	15.03.04	26.06.04	10+1
STE II-042	06.09.04	20.11.04	10+1
STE III-041	09.08.04 bis 18.02.05		20

Kurs H+ Fachkunde 1 (2004)
 H+ Centre de formation
 Route de Grandvaux 14
 1096 Cully
 Tél.: 021799 92 60 – Fax: 021 799 92 65

STE 1C
 07. + 08.06.2004
 06. + 07.07.2004
 24. + 25.08.2004
 22. – 24.09.2004
 03.11.2004
 19.11.2004 (Prüfung)

Fachkurse in Tübingen
 WIT- Transfer, Universität Tübingen
 Wilhelmstr. 5
 72074 Tübingen
 Tel: +49 7071 29 76439 und 29 75010
 Fax. +49 7071 29 5990

Fachkunde 1 14.06-25.06.2004
 Fachkunde 2 13.09-24.09.2004
 Fachkunde 3 Block 1 08.11-19.11.2004

DGSV-anerkannte Fachkurse in Bad Kreuznach,
 Gelsenkirchen, Dresden, München, Rastatt und Berlin
 FHT Fachschule für Hygienetechnik /
 DSM Desinfektorenschule Mainz,
 Frankfurter Strasse 8
 D-55545 Bad Kreuznach
 Tel: +49 6727 93440
 Fax +49 6727 934444
 Mail: fhtdsm@usa.net
 Home: www.fhtdsm.com

FK I
 in Gelsenkirchen 16.08-27.08.2004
 18.10-29.10.2004
 in Dresden 01.06-11.06.2004
 in München 04.10-15.10.2004
 in Rastatt 13.09-24.09.2004
 in Berlin 23.08-03.09.2004

FK II
 in Bad Kreuznach 18.10-29.10.2004
 in Gelsenkirchen 01.06-12.06.2004
 15.11-26.11.2004
 in Dresden 21.06-02.07.2004
 in München 15.03-26.03.2004
 in Berlin 14.06-25.06.2004
 08.11-19.11.2004

FK III
 in Bad Kreuznach
 Block 1 06.12-17.12.2004
 Block 2 14.03-25.03.2005

Vorauschau

15.-16.06.2004	10. Sterilisationssymposium, Pully
14.09.2004	Weiterbildung der Sektion Romand im CHUV, Thema Aufbereitung von Endoskopen, Sponsor: Sanaclean
23.09.2004	Weiterbildung der Sektion Deutschschweiz in Will bei der Firma Hausmann, Thema: wie sicher ist unsere Reinigung. Welche Möglichkeiten haben wir die Sicherheit zu überprüfen?
30.09-02.10.2004	DGSV Kongress in Potsdam
25.-29.10.2004	IFAS (Internationale Fachausstellung Spital). Zürich
November 2004	Workshop Ulrich. Zürich
09.12.2004	Weiterbildung der Sektion Deutschschweiz, Einhaltung von Qualitätsstandards in Hinsicht auf die aktuelle Sparsituation im Gesundheitswesen
10.12.2004	Weiterbildung der Sektion Romand, Die Reinigungs-Desinfektionsgeräte in Genf, Sponsor: Baiersdorf

IMPRESSUM 2/04

• Forum Herausgeber

SGSV/SSSH – Schweizerische Gesellschaft
 für Sterilgutversorgung

Präsident:

Frédéric Cavin

CHUV, 1011 Lausanne

Tel. ++41 21 314 59 10

e-mail: fredy.cavin@chuv.hospvd.ch

• Auflage

deutsch 1000 Ex.
 französisch 300 Ex.

• Erscheinungsweise

Nr. 1/2004 erscheint 01.03.04
 Annahmeschluss: 15.01.04

Nr. 2/2004 erscheint 07.06.04
 Annahmeschluss: 22.04.04

Nr. 3/2004 erscheint 06.09.04
 Annahmeschluss: 23.07.04

Nr. 4/2004 erscheint 01.12.04
 Annahmeschluss: 17.10.04

• Redaktion

Cornelia Hugo
 ZSVA Uni-Klinikum
 Otfried-Müller-Str. 4
 D-72076 Tübingen
 Tel. ++49 7071 298 10 33
 e-mail: cornelia.hugo@med.uni-tuebingen.de

• Inseratenannahme

Für die Schweiz:

Katharina Münch

ZSVA Kantonsspital, CH-8400 Winterthur

Tel. ++41 52 266 46 80

Fax ++41 52 266 21 88

e-mail: katharina.muench@ksw.ch

Verlangen Sie bitte den derzeit
 gültigen Inserate-Tarif!