

Editorial 03/2004



Liebe Leserinnen
und Leser

Jetzt, in diesem Moment während ich diese Zeilen schreibe, herrschen draußen richtig warme sommerliche Temperaturen, auch wenn wir diesen Sommer bis anhin damit nicht gerade verwöhnt wurden. Bis diese Ausgabe aber bei Ihnen erscheint, sind die Tage schon wieder erheblich kürzer und der Herbst ist ins Land gezogen.

Lassen Sie mich aber trotzdem über vergangene Veranstaltungen erzählen.

So war zum Einen, (ach wie lange ist es schon wieder her) der EFHSS Kongress zusammen mit der Jahresveranstaltung der Türkischen Vereinigung in Cesme. Es war sehr beeindruckend zu sehen, dass über 450 Teilnehmer aus der Industrie und Praxis aus mehr als 26 Nationen angereist kamen. Ein Zeichen, dass die EFHSS mit jedem Jahr wächst und die Zeichen der Zeit erkennt. Wie jedes Jahr trafen sich die Vorsitzenden und beteiligten Personen der verschiedenen Länder während der Veranstaltung zu einer Versammlung. Ein Themen Schwerpunkt ist im Moment, die Inhalte der Ausbildungen für die Sterilgutversorgung auf europäischer Ebenen zu standardisieren, was sicher sehr sinnvoll ist und uns auch dem Ziel näher bringen wird, eine staatlich anerkannte Ausbildung zu erlangen. Wir werden zu gegebener Zeit weiter darüber berichten. Eine weitere wichtige Veranstaltung war das 10. Sterilisationssymposium in Pully. Auch dort fanden sich während zwei Tagen mehr als 360 Teilnehmer aus Industrie und Praxis ein. Die Fachvorträge waren sehr interessant und die Workshops wurden sehr rege besucht. Aber lesen Sie mehr im Inneren dieser Ausgabe.

Wie schon das ganze Jahr über, wird uns auch über den Jahreswechsel hinaus die Umsetzung der Forderungen der ISO 15883 und generell die Dekontamination von Medizinprodukten weiterbeschäftigen.

Ein wichtiges Fachgebiet, welches uns zum Teil vor großen Fragen stellt, ist die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen. Hierzu möchte ich Sie auf den Beitrag von Dr. Pflimlin, Unispital Basel verweisen, er veröffentlicht in dieser Ausgabe, unterstützt durch anschauliches Bildmaterial, einen Standard aus seinem Spital.

Da die Reinigung und deren Kontrolle von wesentlicher Bedeutung ist, sind wir natürlich auch angehalten, diesen Prozess in Zukunft vermehrt zu kontrollieren. Es stehen uns einige von der Industrie bereitgestellte Hilfsmittel zu Verfügung, die wir, sowohl in dieser wie auch in den nächsten Ausgaben, vorstellen werden. Die Entscheidung, welche dieser Hilfsmittel im täglichen Betrieb eingesetzt werden, kann und muss, nach kritischer Begutachtung und unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten, nur von uns Anwendern in der ZSV getroffen werden.

Wie immer noch ein kleiner Appell an alle Kollegen aus der Praxis: Lassen Sie doch ihre Kollegen an Ihren Erfahrungen teilhaben, schreiben Sie darüber !!!

Meine Adressen kennen Sie ja ☺

Ich wünsche Ihnen viel Spaß beim Lesen.

Ihre Cornelia Hugo

Inhaltsverzeichnis

- 4 *Der Air-Detector passt immer auf – bei jeder Charge!*
- 11 *Überprüfung des Reinigungserfolgs bei wieder verwendbaren chirurgischen Instrumenten mit Pro-TECT®*
- 17 *Aspekte der Endoskopaufbereitung aus der Sicht der Anwender*
- 20 *Unter welchen Bedingungen werden Keime in einem Dampf-Sterilisationsprozess abgetötet?*
- 24 *26. Nationale Sterilisationstage, Nantes, Frankreich*
- 26 *Refresher Fachkunde*
- 27 *10. Sterilisation Symposium in Pully*
- 36 *Protokoll der Generalversammlung der Schweizer Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV) 2004*
- 37 *News*
- 38 *Agenda / Impressum*

Der Air-Detector passt immer auf – bei jeder Charge !

von Dr. Peter Eifler, Leiter Forschung und Entwicklung, Münchener Medizin Mechanik GmbH, Munich, Germany

Schlüsselwörter:

- Air-Detector
- Dampfsterilisation
- Dampfqualität
- Validierung
- Bowie&Dick-Test

Im internationalen Umfeld entstehen im Bereich der Sterilisation von Medizinprodukten fortwährend neue Normen, die alte ablösen, oder revisionsbedürftige Normen werden neu überarbeitet. Dies trifft in besonderem Maße auf die Regelwerke der Dampfsterilisation zu.

Die im Entwurf stehende internationale ISO 17665 «Sterilization of health care products» wird bald die europäische EN 554 zur «Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze» ablösen. Die zweite Ausgabe der Europäischen Norm EN 285 «Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren» steht kurz vor der Veröffentlichung. Die gänzlich neue prEN 13060 auf gleichem Gebiet, jedoch für Klein-Sterilisatoren bis 60 Liter, befand sich erst neulich in der Abstimmungsphase. Das Ergebnis der Abstimmung ist positiv, so dass mit der Herausgabe der Norm in Kürze zu rechnen ist. Die Zielsetzung der aufwändigen und langjährigen Normungsarbeiten ist eindeutig – gleichbleibende Qualität und vor allem mehr Sicherheit für den Patienten. Betrachten wir diese Normen genauer, fällt uns etwas besonderes auf. Alle drei Normenentwürfe beinhalten ein bisher in Deutschland und in anderen Ländern wenig beachtetes Luft-

nachweisgerät – den sogenannten Air-Detector.

Quellen: ISO/CD 17665.2: 3.1 Air detector, 10. Routine monitoring and control; prEN 285: 8.3.4 Air detector, 19 Air detector tests; prEN 13060: 4.8.2.4.

Was ist nun aber ein Air-Detector?

Bevor wir auf diese Frage eingehen, müssen wir zunächst ein wenig vom Sterilisiermittel Dampf bzw. dessen Qualität verstehen. In diesem Artikel wollen wir unter einer guten Dampfqualität einen Dampf verstehen, der keine bzw. nur sehr geringe Mengen an Luft oder andere nicht-kondensierbare Gase enthält.

Nicht-kondensierbare Gase sind in diesem Zusammenhang Gase, die unter den Bedingungen der Dampfsterilisation nicht kondensieren, d.h. unter allen vorliegenden Gegebenheiten gasförmig bleiben, auch wenn der Dampf zu flüssigem Wasser kondensiert.

Es ist nämlich genau diese Dampfqualität, die bei der Sterilisation mit feuchter Hitze einen entscheidenden Einfluss auf die Güte der Sterilisation hat. Bereits geringste Restmengen an nicht-kondensierbaren Gasen im Dampf (früher auch Inertgase genannt), können die Keimabtötung bestimmter Mikroorganismen auf ein unakzeptables Maß verringern. Dies ist gefährlich und muss daher besonders beachtet werden. Der Dampf in der Sterilisatorkammer wirkt auf den Oberflächen des zu sterilisierenden Guts. Dies führt zur gewünschten Keimabtötung an den Gütern. Die Dampfqualität unmittelbar am Gut wird von vielen Fakto-

ren beeinflusst. In erster Linie hängt die Dampfqualität am Gut von der Qualität der Dampfversorgung ab, aber auch von der Restluft in der Sterilisatorkammer nach der Entlüftungsphase, auch von Gasen, die aus dem Sterilisiergut ausgasen, aber auch von Kammer-, Türdichtungs-, Ventil- und Leitungslecks, usw. Weitere Einflussfaktoren lassen sich hier sicherlich finden. Bei bestimmten Problemgütern können sich sogar die nicht-kondensierbaren Gase an kritischen Stellen anreichern (z.B. im Innern von Wäschepaketen), so dass die Dampfqualität dort zum Teil sehr schlecht sein kann.

Quantitative Versuche, die an einem Dampfsterilisator der Größe 669 (6 STE, SterilisierEinheiten) durchgeführt wurden, zeigen beispielhaft, in welchem Maße die Keimreduktion von der Dampfqualität abhängt. Hierzu wurden Bioindikatoren mit *Bacillus stearothermophilus*-Sporen mit einer Ausgangskeimzahl von $10^{8,21}$, $D_{121^\circ\text{C}} 2,5$ min, im Zentrum eines Wäschepakets platziert und unter variierenden Versuchsbedingungen der Dampfsterilisation ausgesetzt. Das Wäschepaket entsprach dem in EN 285, Kap. 26.1, beschriebenen Norm-Prüfpaket bestehend aus Baumwolltüchern ($H \times B \times T = \text{ca. } 250 \times 220 \times 300$ mm). Die Einwirkzeiten betragen 2, 5, 10 und 15 min bei einer Sterilisiertemperatur von 121°C . Anschließend wurden die erzielten Keimreduktionen ausgewertet und in Abb. 1 und 2 grafisch aufgetragen.

Im ersten Versuch (siehe Abb. 1) wurde Luft in unterschiedlichen Volumenströmen 0, 10,

20 und 30% dem Versorgungsdampf des Sterilisators beigemischt. Die %-Angaben beziehen sich dabei auf den Volumenanteil der Luft zum flüssigen Kondensat des Dampfes. Wie zu erwarten ist, nehmen die erzielten Reduktionsfaktoren mit zunehmendem Anteil nicht-kondensierbarer Gase ab. Im zweiten Versuch (siehe Abb. 2) wurden Kammerlecks mit unterschiedlichen Leckraten von 0 bis 2,1 mbar/min mittels einer Dosiereinrichtung eingestellt. Auch hier zeigt sich erwartungsgemäß ein Abfall des Reduktionsfaktors bei zunehmender Leckrate.

Es ist also wichtig, bei jeder Sterilisiercharge zu prüfen, ob der Dampf in Ordnung ist. Und genau hier kommt unser Air-Detector ins Spiel – er überwacht die Dampfqualität. Liegt eine unzureichende Dampfqualität in der Kammer vor, bei der zu befürchten ist, dass die Sterilisation nicht ordnungsgemäß durchgeführt werden kann, meldet sich der Air-Detector und bricht den Sterilisationsprozess vorzeitig ab.

Man muss wissen, dass Luft, aber auch andere Gase, unter den Bedingungen der Sterilisation schwerer sind als Wasserdampf. Das hat zur Folge, dass die nicht-kondensierbaren Gase sich bevorzugt am Kammerboden bzw. in dessen Kammerauslass ansammeln. Es ist daher einleuchtend, den Air-Detector genau an diesem Ort zu platzieren, um möglichst an einer kritischen Stelle, die Inertgasüberwachung der Sterilisationskammer vorzunehmen (siehe Abb. 3).

Wie funktioniert ein Air-Detector?

Es gibt unterschiedliche Air-Detectoren. Sie unterscheiden sich nicht nur in ihrer jeweiligen technischen Ausgestaltung, sondern auch im Messprinzip (Gewichts- oder Druckdifferenzmessung, Zählmethode, Temperaturmessung usw.). Die Bauarten der vorwiegend in England entwickelten Air-Detectoren sind deshalb vielfältig und zum Teil recht unübersichtlich. In diesem Artikel wollen wir uns daher mit einem einfachen, zuverlässigen und auch weit verbreiteten Typ befassen (siehe Abb. 4).

Der Air-Detector besteht aus einem kleinen Behälter, in dessen Innenraum der aus der Kammer stammende Dampf kurz verweilt, um dort teilweise zu kondensieren. Am Boden des Behälters sammelt sich das flüssige Kondensat bis zur Unterkante des Austrittsstutzens an. Damit der Dampf ausreichend kondensiert, wird der kleine Behälter

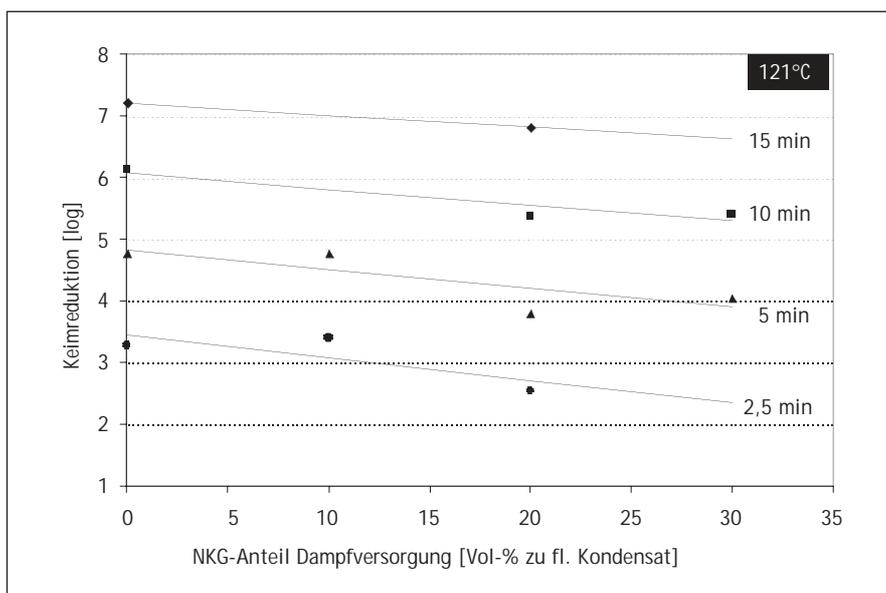


Abb. 1: Abhängigkeit der Keimreduktion vom Anteil nicht-kondensierbarer Gase in der Dampfversorgung.

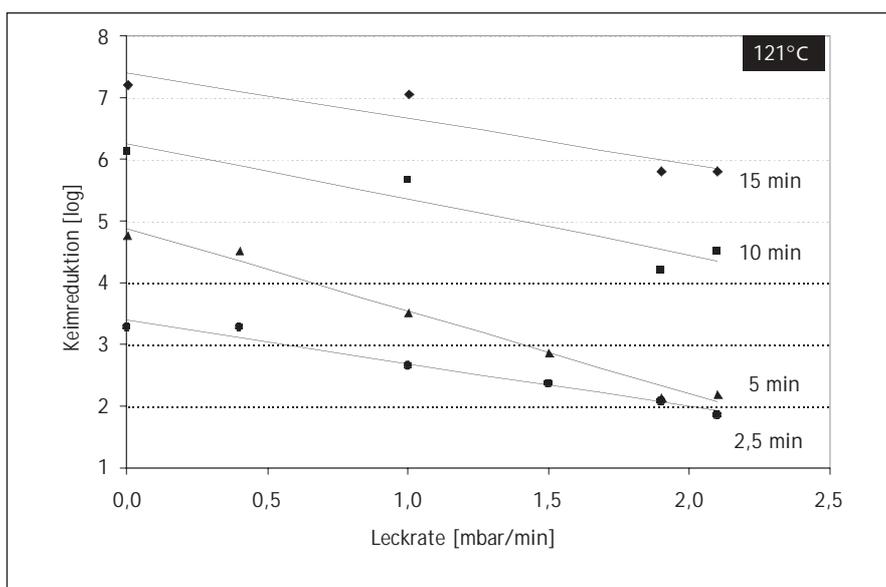


Abb. 2: Abhängigkeit der Keimreduktion von der Kammer-Leckrate.

von außen per Kühlmantel gekühlt. Durch den Kühlmantel fließt kaltes Leitungswasser. Am oberen Ende des Behälters sammelt sich vorwiegend reiner Dampf an, da die nicht-kondensierbaren Gase – wie bereits dargelegt – schwerer sind und nach unten wandern. Demzufolge nimmt der Anteil der nicht-kondensierbaren Gase von oben nach unten stetig zu. Knapp oberhalb des Kondensatbassins ist dieser Anteil am höchsten.

Durch die Wasserkühlung wird dem System Wärme entzogen. Da der Dampf die Satt-dampfbedingung bei gegebenem (Kammer-) Druck erfüllt, weist dieser die (hohe) Satt-dampftemperatur auf. Die Luft «muss» diese Bedingung nicht erfüllen. Das hat zur Folge, dass der untere Bereich mit dem höheren Luftanteil schneller auskühlt als der obere Bereich mit dem praktisch reinen Dampf. Mit einem Temperaturfühler, dessen Messspitze im unteren Bereich positioniert

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

IFAS 2004

MMM Sterilisatoren AG
Halle 1, Stand 1.132

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

www.mmmgroup.com

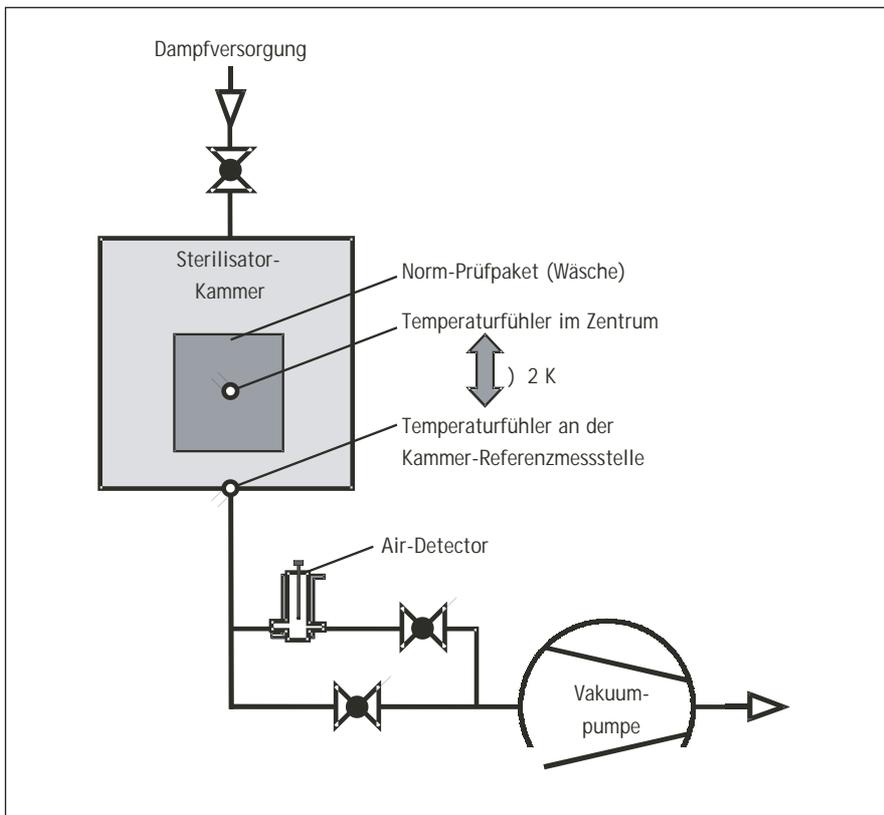


Abb. 3: Einbauort des Air-Detectors im Sterilisator/Platzierung des Norm-Prüfpakets nach EN 285.

wird, wird diese «Auskühlung» gemessen. Je höher nun der Anteil der nicht-kondensierbaren Gase ist (d.h. je schlechter die Dampfqualität ist), desto niedriger ist die gemessene Temperatur. Umgekehrt bedeutet ein guter Dampf eine hohe Temperatur. Soviel zu den *inneren* Vorgängen im Air-Detector. Betrachten wir nun Abbildung 5. Sie stellt zunächst zwei typische Verfahrenskurven der Dampfsterilisation dar, nämlich eine Temperatur- und eine Druckkurve. Beide Kurven ergeben sich aus Messwerten an der Referenzmessstelle der Sterilisierkammer (siehe Abb. 3). Daneben finden wir eine weitere Kurve, die den Temperaturverlauf des Air-Detectors darstellt (schwarze Kurve). Bei guter Dampfqualität in der Kammer (d.h. keine nicht-kondensierbaren Gase, keine Leckagen usw.) gleicht sich die Air-Detector-Temperatur fast vollständig an die Kammer-Temperaturkurve an (siehe schwarze, durchgezogene Linie). Liegt dagegen z.B. ein Leck vor, dann ist die im Air-Detector gemessene Temperatur niedriger, so dass sich ein nach unten abweichender Verlauf der Temperaturkurve ergibt (siehe gestrichelte Linie).

Wann ist der Dampf in der Kammer in Ordnung und wann nicht ?

Die heutigen Dampf-Sterilisatoren, die der europäischen Norm EN 285 entsprechen, arbeiten alle mit dem sogenannten «fraktionierten Vakuumverfahren». Bei diesem Verfahren wird ab Prozessbeginn in wiederkehrenden Schritten die Sterilisierkammer evakuiert und anschließend wieder mit Dampf befüllt. Diese Phase heißt «Entlüftungsphase». Bei ihr alterniert der Kammerdruck üblicherweise unterhalb des Umgebungsdrucks (siehe Abb. 5). In der Entlüftungsphase wird einerseits die Luft aus der Kammer entfernt und andererseits eine hohe Dampfdringung auch zu den schwer zugänglichen Oberflächen der zu sterilisierenden Güter erreicht (z.B. innerhalb von Lumen und Wäschepaketen). Die Güte der Entlüftungsphase ist deshalb maßgeblich für die Dampfqualität an den Oberflächen der Güter und damit wichtig für eine erfolgreiche Sterilisation.

Im Anschluss an die Entlüftungsphase steigt der Kammerdruck über den Umgebungsdruck. Da die Kammer ab diesem Zeitpunkt im Überdruck steht, spielen fortan etwaige Undichtigkeiten des Systems keine Rolle mehr. Aus diesem Grund wird genau

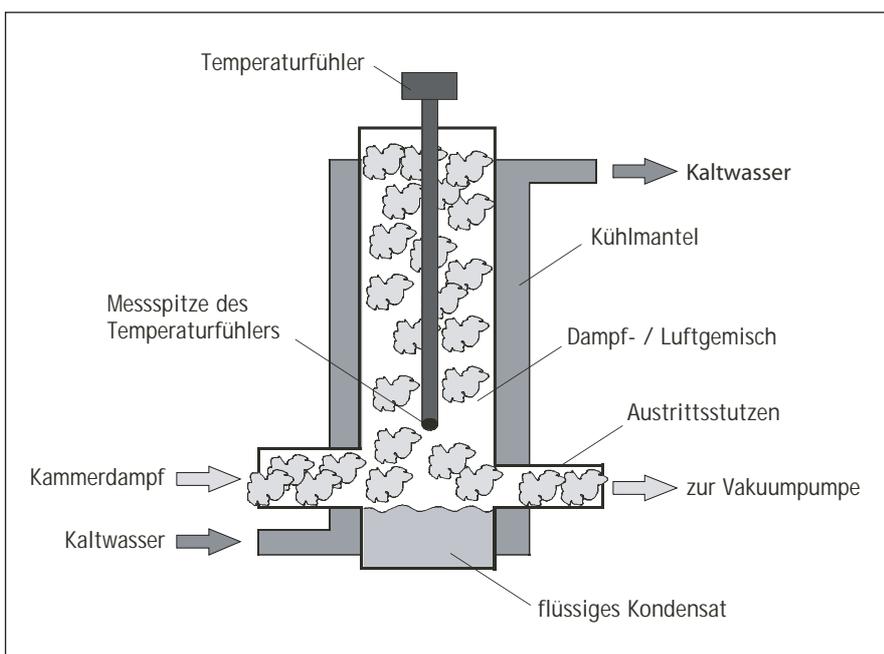


Abb. 4: Aufbau, Anschlüsse und Funktion des Air-Detectors.

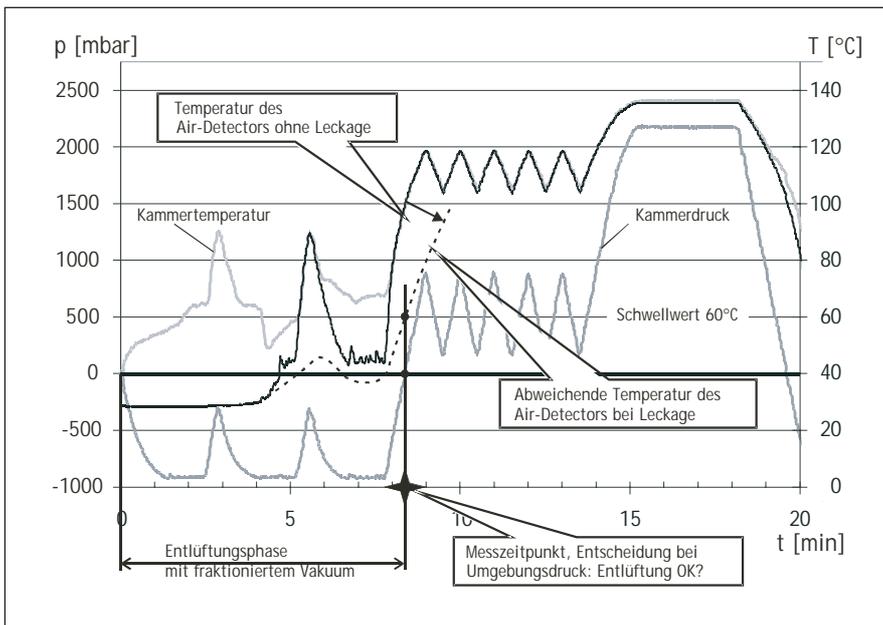


Abb. 5: Verfahrenskurven der Dampfsterilisation.

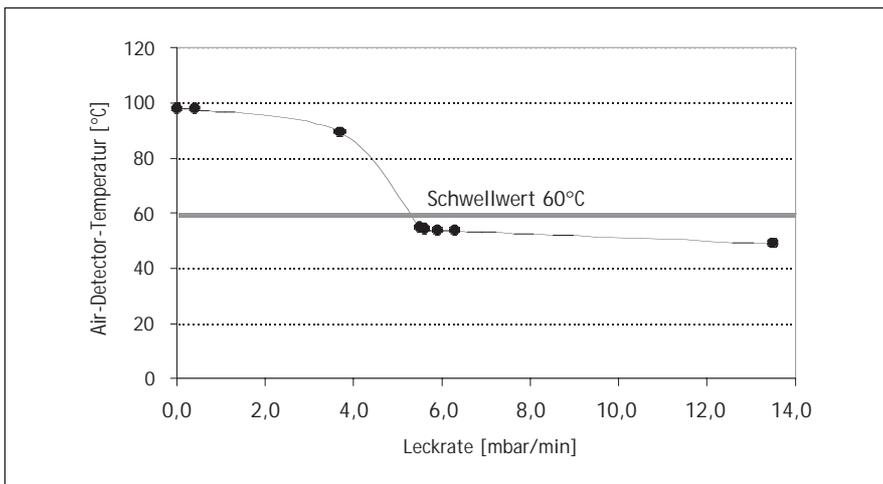


Abb. 6: Bestimmung des Temperatur-Schwellwerts zur Justierung des Air-Detectors.

beim Nulldurchgang der Kammerdruckkurve durch die 0-mbar-Linie eine *einmalige* Messung mit dem Air-Detector vorgenommen und zeitgleich entschieden, ob die abgeschlossene Entlüftungsphase erfolgreich war oder nicht, bzw. ob der Dampf in der Kammer in Ordnung ist oder nicht. War die Entlüftungsphase nicht erfolgreich, wird das Verfahren sofort abgebrochen. Dies geschieht genau dann, wenn zum Messzeitpunkt die im Air-Detector gemessene Temperatur unterhalb des Schwellwerts von z.B. 60°C liegt (siehe Abb. 5 gestrichelte Linie). Der Schwellwert wird bei der Justierung des Air-Detectors eingestellt.

Wie wird der Air-Detector justiert bzw. kalibriert?

Um diese Frage zu beantworten, müssen wir zunächst den Unterschied zwischen «Justieren» und «Kalibrieren» verstehen. Die Justierung ist das Einstellen oder Abgleichen des Air-Detectors, um später unerwünschte Abweichungen erkennen zu können, die der erfolgreichen Sterilisation entgegenstehen. Beim Justieren ist also – im Gegensatz zur Kalibrierung – immer ein technischer Eingriff erforderlich, der eine bleibende Veränderung am System verursacht.

Die Kalibrierung stellt hingegen lediglich fest, inwieweit eine bestimmte Forderung

erfüllt wird (in unserem Fall sind dies Forderungen der europäischen Norm EN 285). Dazu erfolgt ein Vergleich, ob geforderte Grenzwerte eingehalten oder überschritten werden und eine entsprechende Bewertung, ob der Air-Detector korrekt eingestellt ist oder nicht. Beim Kalibrieren erfolgt somit kein technischer Eingriff – wie beim Justieren – am Air-Detector. Das Kalibrieren stellt lediglich eine Überprüfung des Air-Detectors dar.

War die Kalibrierung erfolgreich, ist es nicht notwendig, eine Justierung vorzunehmen. Dies ist in der Praxis von großem Vorteil, da die Kalibrierung wesentlich einfacher und schneller durchzuführen ist als die Justierung. Im Regelfall ist eine Justierung am System nicht notwendig. Dennoch soll sie nachfolgend kurz beschrieben werden.

Bei der Justierung des Air-Detectors werden künstliche Lecks erzeugt, um Luft in die Sterilisierkammer einzulassen. Dies geschieht mittels einer Dosiereinrichtung nach EN 285, Kap. 26.9 (z.B. Blende, Nadelventil o.ä.). Abb. 6 zeigt den resultierenden Verlauf der Air-Detektor-Temperatur bei unterschiedlichen Kammerleckraten. Die Air-Detektor-Temperatur wird dabei genau zum Messzeitpunkt der Abb. 5 aufgenommen, also unmittelbar nach der Entlüftungsphase. Der Verlauf der Abb. 6 zeigt uns, dass je höher die eingestellte Leckrate ist (d.h. je schlechter die Dampfqualität in der Kammer ist), desto niedriger ist die gemessene Air-Detektor-Temperatur. Umgekehrt bedeutet eine geringe Leckrate eine hohe Temperatur (guter Dampf).

Gemäß den Forderungen der EN 285, Kap. 21, muss der Air-Detector eine Störung anzeigen, wenn

1. die eingestellte Leckrate mehr als 10 mbar/min beträgt oder
2. zu Beginn der Sterilisierzeit die Temperatur im Zentrum des Norm-Wäsche-Prüfpakets um mehr als 2 K von der Kammertemperatur abweicht (siehe Abb. 3).

Im vorliegenden Beispiel der Abb. 6 können wir nun sicher davon ausgehen, dass wenn im Routinebetrieb die Air-Detektor-Temperatur oberhalb des Schwellwerts von 60°C liegt, dass dann die Kammerleckrate weniger als 10 mbar/min beträgt. Infolgedessen wird bei der Justierung des Air-Detectors der Temperatur-Schwellwert auf

60°C eingestellt. Damit ist die erste der beiden obigen Forderungen erfüllt.

Die zweite Forderung wird üblicherweise dadurch erfüllt, dass bei den heutigen, modernen Dampfsterilisatoren ein Sterilisationsverfahren eingestellt (justiert) wird, mit dem sichergestellt ist, dass selbst bei einer Leckrate von 10 mbar/min die Temperatur im Zentrum des Norm-Prüfpakets sich zu Beginn der Sterilisierzeit um weniger als 2 Kelvin von der Kammertemperatur unterscheidet.

Kommen wir nun zur Kalibrierung. Die Kalibrierung des Air-Detectors, d.h. die Überprüfung seiner Funktion, wird in regelmäßigen Zeitabständen vorgenommen. Dies geschieht meist im Rahmen der Vor-Ort-Revalidierung der Prozesse des Dampfsterilisators. Mit 4 Arbeitsschritten ist die Kalibrierung des Air-Detectors an einem Dampfsterilisator vollzogen:

1. Stelle eine Leckrate knapp unterhalb von 10 mbar/min ein
2. Starte das Sterilisierprogramm
3. Prüfe, ob der Air-Detector eine Störung anzeigt
4. Prüfe, ob die Temperaturdifferenz im Norm-Prüfpaket kleiner als 2 K ist

Besteht der Air-Detector diese Prüfung (Kalibrierung), ist sichergestellt, dass die beiden genannten Forderungen der EN 285 auch im nachfolgenden Routinebetrieb erfüllt werden.

Welche Vorteile bietet uns der Air-Detector?

Der Air-Detector ist ein technisches Nachweisgerät. Mit ihm wird dem allgemeinen Trend entsprochen, den Routineablauf der medizinischen Güteraufbereitung im Krankenhaus und den darin enthaltenen Sterilisationsschritt weitestgehend zu automatisieren. Denn bei der täglichen Arbeit ist es wichtig, mit möglichst geringem Aufwand, fortwährend die gleichen Produktionsergebnisse zu erzielen bzw. diese zeitnah zu überprüfen. Hierzu werden die Sterilisationsprozesse im Vorhinein validiert (üblicherweise im Jahresturnus) und im anschließenden Routinebetrieb werden die Parameter, die das Sterilisierungsergebnis beeinträchtigen können, auf Toleranzeinhaltung automatisch bei jeder Sterilisierung geprüft und dokumentiert. Wird ein Parameter nicht innerhalb seines Toleranzbereichs eingehalten, wird der Sterilisationsprozess

automatisch abgebrochen. Weiterer Energie- bzw. Medienverbrauch des Sterilisators wird dann unterbunden und eine Störmeldung dokumentiert.

Der tatsächliche Zahlenwert des Air-Detector-Schwellwerts ist nicht entscheidend, denn er hängt sehr individuell von vielen Faktoren ab (Einbausituation, Prozess, Apparategeometrien usw.). Entscheidend ist aber, dass der Air-Detector bei der Validierung des Sterilisationsprozesses kalibriert wird (siehe oben) und der Temperatur-Schwellwert bei den anschließenden, wiederkehrenden Routineabläufen zur automatisierten Prüfung herangezogen wird. Bei einer solchen Vorgehensweise ergeben sich Vorteile:

- Mehr Sicherheit für den Patienten, da jede Charge geprüft wird
- Vermeidung von Fehlbedienung bzw. Fehldiagnose von etwaigen Indikatoren oder manuellen Prüfsystemen (z.B. B&D-Test)
- schnellerer Durchlauf
- automatisierte Dokumentation
- geringerer Schulungsaufwand
- geringere Betriebskosten

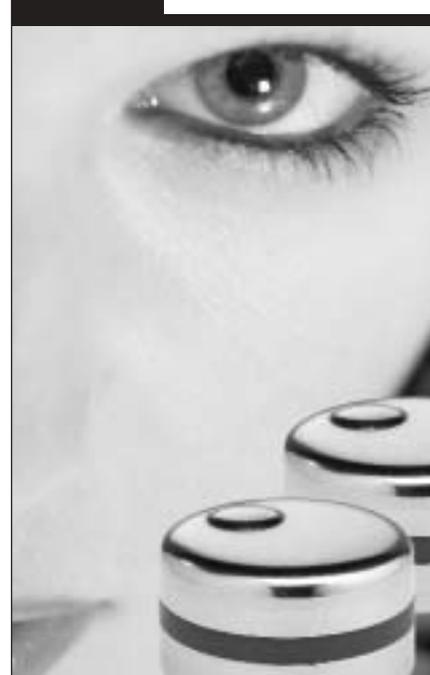
Hier steht die Patientensicherheit an oberster Stelle. Denn die Chancen, dass nicht-kondensierbare Gase durch einen einmaligen täglichen Indikatorstest erkannt werden, sind gering.

Neben den aufgeführten Vorteilen soll nicht unerwähnt bleiben, dass der Air-Detector-Test bei jeder Produktivcharge lediglich «mitläuft» und keinen zusätzlichen Prüfungsprozess erfordert, wie beispielsweise der allmorgendlich durchgeführte Bowie & Dick-Test. Unproduktive Arbeitsschritte, kostbare Personalzeit und weitere Energiekosten, die mit etwaigen zusätzlichen Prüfchargen verbunden wären, fallen mit dem Air-Detector-Test nicht an.

Autor

Dr. Peter Eifler
Leiter Forschung und Entwicklung
Münchener Medizin Mechanik GmbH,
Munich, Germany
Sammelweisstrasse 6
82152 Planegg/Munich, Germany

-ebro®



**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

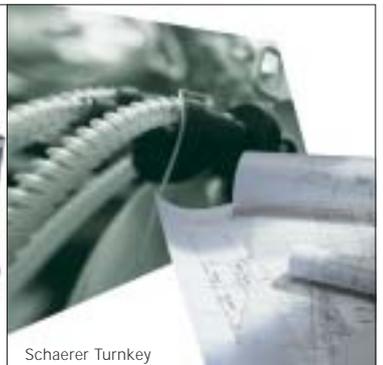
Christoph Merian-Ring 29a • CH-4153 Reinach
Tel. +41 (0)61 716 9001
Fax +41 (0)61 716 9002
Internet www.omikronexpress.ch
e-Mail info@omikronexpress.ch



Schaerer Axis



Mayfield Access II



Schaerer Turnkey



Mayfield Triad



Schaerer Ecoline



Martin OP Leuchten



Trumpf Kreuzer Stative



Schaerer Stretcher

Ihre Investition in die Zukunft.

Von der OP Leuchte über Neuro Navigation bis hin zum schlüsselfertigen Operationsraum oder Sterilisation: Unser Leistungsprogramm erfüllt höchste Ansprüche an Qualität und Effizienz. Vertrauen Sie unserer Kompetenz und der Erfahrung aus 111 Jahren.

 **schaerermayfield**

WHEREVER YOU OPERATE

Schaerer Mayfield Schweiz AG
Erlenuweg 17, CH-3110 Münsingen
Tel. 031 720 22 00, Fax 031 720 22 20
E-Mail: info@schaerermayfield.com
www.schaerermayfield.com

 years 1892 - 2003

Originalveröffentlichung in der Zentralsterilisation: Zentr Steril 2004; 12 (1): 171-180
Nachdruck erfolgt mit freundlicher Genehmigung des mhp verlag, Wiesbaden

Überprüfung des Reinigungserfolgs

bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten mit Pro-TECT®

R. Fushimi*, R. Hanamura, M. Takashina, S. Noguchi, S. Nakata, M. Monden

* Chirurgisches Zentrum, Universitätskrankenhaus Osaka

Schlüsselwörter:

- Messung des Reinigungserfolgs
- Wischtest
- Protein
- Amidschwarz 10 B
- Biuret-Reaktion

Gebrauchten chirurgischen Instrumenten haften oft Blut und kleine Gewebestücke an. Um Infektionen zu verhindern und die problemlose Einsetzbarkeit solcher Instrumente zu erhalten, müssen diese Anschmutzungen durch Reinigung beseitigt werden. Im Dekontaminationsbereich einer modernen ZSVA arbeitet man mit Reinigungs- und Desinfektionsautomaten und Ultraschallreinigern. Der Reinigungserfolg mit diesen Geräten wird beispielsweise visuell auf Anschmutzungen überprüft oder mit einem Farbstoff, der mit Protein reagiert, getestet. Bei beiden Verfahren kommt es jedoch sehr auf das subjektive Urteilsvermögen des Testenden an, und bei Färbemethoden muss das Instrument zum Entfernen des Farbindikators erneut gereinigt werden. Außerdem kann man die verbleibenden Anschmutzungen nicht quantitativ erfassen. Wenn man bessere Methoden der Instrumentenreinigung einführen will, so sind diese Einschränkungen sehr unbefriedigend.

Wir untersuchten Pro-TECT, bestehend aus einem Wattestäbchen zum Abwischen des Instruments und einem Reagenz zur Messung der Proteinkonzentration. Dabei ermittelten wir die Korrelation zwischen

Reaktionsintervall und Farbintensität der Reaktion anhand von Protein-Verdünnungsreihen und verglichen die Empfindlichkeit der Messung mit der Protein-Färbemethode. Es zeigte sich, dass man mit Pro-TECT die Anwesenheit von Protein bis hinab zu einer Menge von etwa 25 µg mit einem sehr einfachen Wischtest auf dem Instrument nachweisen kann. Wir glauben daher, dass die Messung des Reinigungserfolgs bei Instrumenten mit Pro-TECT nützlich zur Kontrolle des Reinigungsvorgangs ist und auch zur Beurteilung von Reinigungsmitteln und Reinigungsautomaten.

Einleitung

Gebrauchten chirurgischen Instrumenten haften oft Blut und kleine Gewebestücke an. Um Infektionen zu verhindern und die problemlose Einsetzbarkeit solcher Instrumente zu erhalten, müssen diese Anschmutzungen durch Reinigung beseitigt werden. Wo im Krankenhaus Instrumente gereinigt werden – zum Beispiel in der ZSVA –, arbeitet man mit leistungsfähigen enzymatischen Waschmitteln in Reinigungs- und Desinfektionsautomaten und Ultraschallreinigern. Anhaftende Anschmutzungen von Instrumenten abzuwaschen, ist jedoch eine extrem schwierige Aufgabe. Berichten zufolge wurde bei bakteriologischen Tests von 50 Instrumenten, darunter große Haken, blue chips und gebogene Metzenbaum-Scheren, die nach dem chirurgischen Eingriff normal gereinigt wurden, bei 14%

der Instrumente noch Mikroorganismen in einer Konzentration von 100 KBE, bei weiteren 14% 11 bis 100 KBE und nur bei 30% keine Mikroorganismen gefunden (1). Nun ist ein mikrobiologischer Test ein hervorragendes Verfahren zum Nachweis von bakteriellen Anschmutzungen auf gereinigten Instrumenten, doch ist er für einen normalen mit der Reinigung betrauten Mitarbeiter der ZSVA ziemlich schwierig durchzuführen. Mit anderen Worten: Man braucht ein Verfahren, das einfach, schnell und genau anzeigt, wie viel von den Anschmutzungen an den Instrumenten nach der Reinigung noch anhaftet. Der Reinigungserfolg bei Instrumenten wird derzeit entweder visuell auf Anschmutzungen überprüft oder mit einem Farbstoff, der mit Protein reagiert, oder mit einem Indikator, der Adenosintriphosphat enthält (ATP, in großen Mengen im Blut vorhanden), getestet. Bei den beiden ersten Verfahren kommt es jedoch sehr auf das Urteilsvermögen des Einzelnen an, und bei der Färbemethode muss das Instrument zum Entfernen des Farbstoffs erneut gereinigt werden. Außerdem kann man die verbleibenden Anschmutzungen nicht quantitativ erfassen. Die Messung der ATP-Restkonzentration mit einem Indikator ist genauer und liefert auch quantitative Ergebnisse, erfordert aber ein Reagenz und ein spezielles Gerät zur Lumineszenzmessung und ist daher nicht weit verbreitet. Vor diesem Hintergrund ist schnell klar, dass ein eindeutiger Bedarf besteht an einer

Methode, die leicht durchzuführen ist und quantitative Messwerte für den Reinigungserfolg liefert.

Wir untersuchten Pro-tect, bestehend aus einem Wattestäbchen zum Abwischen des Instruments und einem Reagenz zur Messung der Proteinkonzentration, um festzustellen, ob dieses Produkt in der Lage ist, den Reinigungserfolg bei Instrumenten zu ermitteln. Unsere Tests zeigten, dass man mit Pro-tect die Anwesenheit von Protein bis hinab zu einer Menge von etwa 25 µg mit einem sehr einfachen Wischtest auf dem Instrument nachweisen kann. Da wir nach einer wirksamen Reinigungsmethode suchen, halten wir dieses Ergebnis für durchaus bemerkenswert. Wir präsentieren daher hier einen Bericht über die Leistungsfähigkeit von Pro-tect anhand von elementaren Leistungsdaten, einschließlich Standardkurven auf der Grundlage verdünnter Proteinlösungen und einem Vergleich der Empfindlichkeit der Pro-tect-Messung mit der Protein-Färbemethode.

Materialien und Methoden

Reinigungs-Wischtestset

Das von uns getestete Produkt war Pro-tect® (Biotrace International plc. Bridgend, Großbritannien), ein Reinigungs-Wischtestset (Abbildung 1). Dieses Set enthält ein Wattestäbchen zum Wischen über die Oberfläche des Instruments sowie ein Kunststoffröhrchen mit Biuret-Reagenz (750 µl) (2, 3) zur Messung der Proteinkonzentration. Das Wattestäbchen wird nach dem Wischen durch die obere Öffnung in das Kunststoffröhrchen eingeführt. Dabei durchstößt es die darin befindliche Schutzfolie und reagiert mit dem Biuret-Reagenz, das je nach Menge des vorhandenen Proteins einen Farbumschlag zeigt.

Messverfahren zur Ermittlung von Absorptionskurven für Pro-tect-Biuret-Reagenz und Probe

Das Pro-tect-Reagenz aus 5 Sets wurde abpipettiert und in eine 1 × 1 cm große Glasküvette verbracht. Der Messbereich eines Shimadzu-UV-VIS-Spektrophotometers 1240 (Shimadzu Co., Ltd., Kioto, Japan) wurde auf zwischen 400 und 700 nm eingestellt, und die optische Dichte des Reagenz (Kontrolle) wurde in Intervallen von 20 nm bestimmt. Anschließend wurden 100 µl

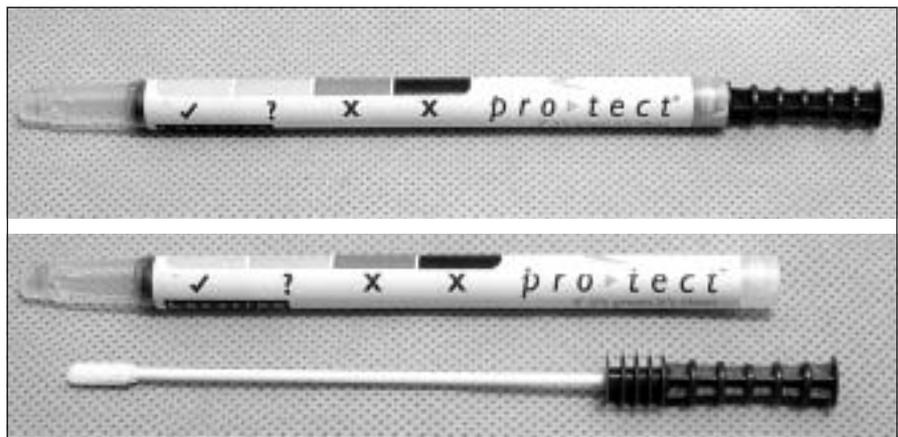


Abb. 1: Aussehen des Pro-tect-Testsets (Biotrace Co., Ltd.)

Plasma (gewonnen durch Zentrifugieren von heparinisiertem Blut bei 3000/min über 5 Minuten) zu dem Reagenz hinzugefügt, und nach 30 Minuten Vermischen wurde die optische Dichte der so erhaltenen Probe nach der gleichen Methode wie für die Kontrolle bestimmt.

Optische Dichte des Pro-tect-Biuret-Reagenz im Zeitverlauf

Das Pro-tect-Reagenz aus 5 Sets wurde abpipettiert und in eine 1 × 1 cm große Glasküvette verbracht. 20 µl Plasma (gewonnen durch Zentrifugieren von heparinisiertem Blut bei 3000/min über 5 Minuten) wurden zu dem Reagenz hinzugefügt und in die Küvette verbracht (Probe A), und es wurde in 10-minütigen Abständen von 0 bis 60 Minuten nach dem Anmischen bei 560 nm die optische Dichte dieser Probe bestimmt. Anschließend wurde 20 µl Plasma, vierfach verdünnt mit physiologischer Kochsalzlösung, in eine andere Küvette mit dem Reagenz von weiteren 5 Pro-tect-Sets gegeben (Probe B), worauf auch hier in gleicher Weise die optische Dichte bestimmt wurde.

Pro-tect-Standardkurve

Chem Trak Puratinum (Medical Analysis System, Inc., Kalifornien, USA) wurde mit physiologischer Kochsalzlösung auf eine Gesamt-Proteinkonzentration von 5, 10, 25, 50, 100 bzw. 300 µg/100 µl verdünnt, und jede der verdünnten Lösungen wurde von fünf Pro-tect-Wattestäbchen absorbiert. Die Wattestäbchen wurden anschließend zur Reaktion in die vorgesehenen Kunststoffröhrchen des Sets eingebracht. Nach 30 Minuten wurde das Reagenz mit der Probe

aus jeweils 5 Röhrchen mit gleicher Konzentration in eine Küvette abpipettiert, und es wurde jeweils bei 560 nm die optische Dichte der einzelnen Proben bestimmt.

Vergleich der Messempfindlichkeit zwischen der Protein-Färbemethode und der Pro-tect-Methode

100 µl Chem Trak Puratinum, verdünnt auf Proteinkonzentrationen von 5, 25, 50 und 100 µg/100 µl, wurden auf 3 Edelstahlplättchen (15 × 50 mm) aufgebracht, die dann bei Raumtemperatur 3 Stunden lang trockneten. Jedes der Edelstahlplättchen wurde fünf Minuten lang in eine Amid-schwarz-Lösung 10 B (4, 5) (Clean Chemical Co., Ltd., Osaka, Japan) eingetaucht, ein Farbstoff, der sich mit Protein verbindet, und nach einer Minute Abspülen unter fließendem Wasser wieder bei Raumtemperatur trocknen gelassen.

100 µl der Lösungen mit Proteinkonzentrationen von 5, 25, 50 und 100 µg/100 µl wurden auf fünf Pro-tect-Wattestäbchen aufpipettiert. Nachdem die Lösung absorbiert war, kamen die Wattestäbchen zur Reaktion in die zugehörigen Kunststoffröhrchen der Sets. Nach 30 Minuten wurde das Reagenz mit der Probe aus jeweils 5 Röhrchen mit gleicher Konzentration in eine Küvette abpipettiert, und es wurde bei 560 nm die optische Dichte der einzelnen Proben bestimmt.

Proteinfärbemethode, Pro-tect-

Methode und ATP-Konzentrationsmessung mit Blut auf Edelstahlplättchen als Proben Heparinisieretes Vollblut wurde mit physiologischer Kochsalzlösung 10, 40, 100 und 400fach verdünnt. 20 µl jeder Verdünnung

sowie des Vollblutes wurden jeweils auf 3 Edelstahlplättchen (15 × 50 mm) aufgebracht. Jeweils ein Plättchen wurde bei Raumtemperatur 3 Stunden lang trocknen gelassen, dann in 5 Minuten lang in Amidschwarz 10B eingetaucht und dann unter fließendem Wasser 1 Minute lang abgespült. Jeweils ein weiteres Plättchen wurde mit einem Pro-tect-Wattestäbchen abgewischt, das dann zur Reaktion mit dem Reagenz zurück in das Kunststoffröhrchen kam. Das jeweils letzte Plättchen wurde mit einem Wattestäbchen zur Messung der ATP-Konzentration abgewischt, und das ATP auf dem Wattestäbchen wurde in 1 ml entionisiertes Wasser extrahiert. Die ATP-Konzentration der so erhaltenen Lösung wurde nach dem Biolumineszenzverfahren ermittelt (6, 7). Das Reagenz und das Gerät für die ATP-Konzentrationsmessung stammten beide von Nissui Pharmaceutical Co., Ltd., Tokio, Japan.

Ergebnisse

Abbildung 2 zeigt die Absorptionskurven für das Pro-tect-Biuret-Reagenz und die Probe. Im Bereich zwischen 500 nm und 700 nm war die optische Dichte des Biuret-Reagenz-Kontrolle nahe Null, die der Probe dagegen 3194 bei 520 nm, 2475 bei 560 nm und 2.479 bei 580 nm. Da die optische Dichte um eine Wellenlänge von 560 nm kaum schwankte, entschieden wir uns, für die 560 nm als Bezugswert für die Messung der optischen Dichte in den nachfolgenden Experimenten.

Abbildung 3 zeigt die zeitabhängige Zunahme der optischen Dichte des Pro-tect-Biuret-Reagenz nach der Reaktion. Probe A zeigte 30 Minuten nach Einsetzen der Reaktion eine Absorbanz of 0,946 und 60 Minuten nach Einsetzen der Reaktion eine Absorbanz von 1,212. Probe B zeigte 30 Minuten nach Einsetzen der Reaktion eine Absorbanz of 0,438 und 60 Minuten nach Einsetzen der Reaktion eine Absorbanz von 0,575. Auf der Grundlage dieser Ergebnisse beschlossen wir, für die Messung der Proteinkonzentration mit Pro-tect die optische Dichte 30 Minuten nach Einführen des Wattestäbchens in das Kunststoffröhrchen zu messen.

Abbildung 4 zeigt die Standardkurve für das Pro-tect-Reagenz nach Reaktion mit Wattestäbchen mit 5, 10, 25, 50, 100 and 300 µg Protein pro 100 µl Lösung. Die Standardkurve hatte die Form einer umgekehrten

Abb. 2: Absorptionskurven für das Pro-tect Biuret-Reagenz und die Probe.

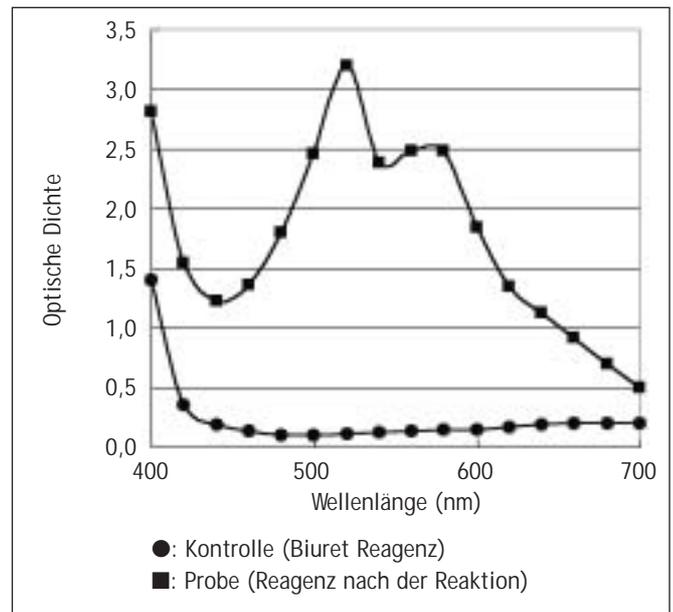


Abb. 3: Zeitlicher Verlauf der Reaktion mit dem Pro-tect Biuret-Reagenz.

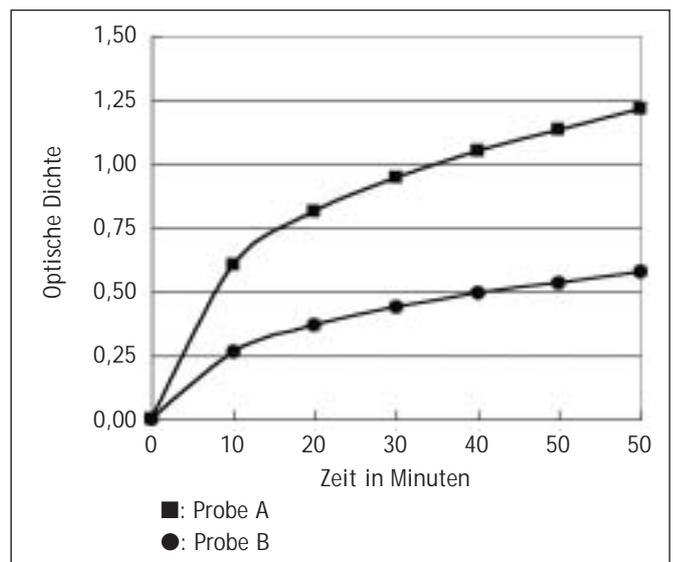
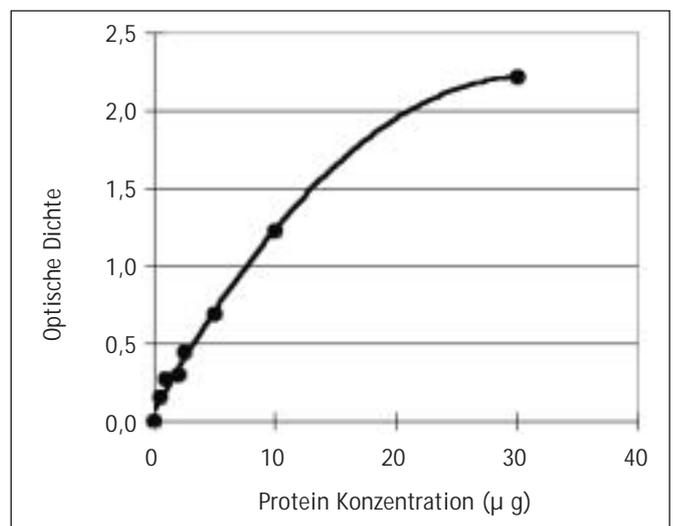


Abb. 4: Pro-tect Standardkurve.



Schüssel. Die Absorbanz betrug 0,274 für 10 µg Protein, 0,690 für 50 µg Protein, 1,230 für 100 µg Protein und 2.220 für 300 µg Protein.

Abbildung 5 zeigt die Ergebnisse der Färbung von Edelstahlplättchen, auf die 100 µl einer Lösung mit 5, 25, 50 and 100 µg Protein pro 100 µl aufgebracht worden waren, mit Amidschwarz 10B. Eine deutliche Blaufärbung für das Plättchen mit 5 µg Pro-

tein konnten wir nicht konstatieren, wohl aber für 25 µg Protein und mehr. Abbildung 6 zeigt das Ergebnis jeweils 30 Minuten nach Abwischen der Lösungen mit der gleichen Proteinkonzentration mit Wattestäbchen und Reaktion mit dem Pro-tect Reagenz. Die optische Dichte des Reagenz nach der Reaktion betrug 0,154 bei 5 µg Protein, 0,452 bei 25 µg Protein und 0,630 bei 50 µg Protein.

Abbildung 7 zeigt dieselben Proben nach Aufbringen von 20 µl Blut auf Edelstahlplättchen, ihr Erscheinungsbild nach Färben mit Amidschwarz 10B, die ATP-Konzentrationen der Wattestäbchen, mit denen die Edelstahlplättchen abgewischt worden waren, Fotos des Pro-tect-Reagenz nach der Reaktion und die auf der Grundlage der Ergebnisse von Abbildung 6 ermittelten Proteinkonzentrationen. Die Blaufärbung

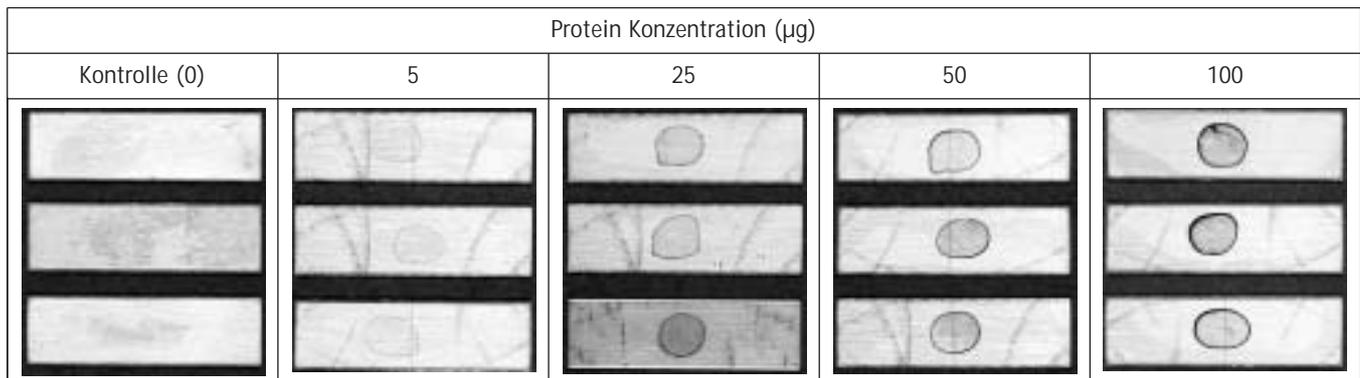


Abb. 5: Nachweisempfindlichkeit der proteinbindenden Färbemethode.

Protein Konzentration (µg)	Kontrolle (0)	5	25	50	100
Reagenz nach der Reaktion (aus 5 Sets)					
Optische Dichte (aus 5 6 0 nm)		0.154	0.452	0.630	1.230
Reaktion					

Abb. 6: Nachweisempfindlichkeit der Pro-tect-Methode.

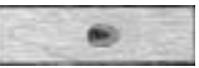
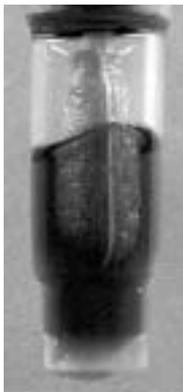
Methode		Verdünnung	Keine	10 ×	40 ×	100 ×	400 ×
Proteinbindende Färbemethode							
ATP Konzentration (mol/ml)			8080×10^{-11}	369×10^{-11}	24.5×10^{-11}	8.33×10^{-11}	2.21×10^{-11}
Pro-tect® Methode	Reagenz nach der Reaktion						
	Protein Konzentration (µg)		100 oder mehr	50 ~ 100	25 ~ 50	5 ~ 25	0 ~ 5

Abb. 7: Messergebnisse mit der proteinbindenden Färbemethode, der Pro-tect-Methode und mit der Adenosinetriphosphat(ATP)-Konzentrationsmessung mit Blut auf Edelstahlplättchen.

bei 400-facher Verdünnung des Blutes war kaum zu konstatieren, doch schon bei 100-facher Verdünnung war eine leichte Blaufärbung zu erkennen. Im Gegensatz hierzu konnten wir mit Pro-tect mit bloßem Auge feststellen, dass bei dem 10-fach verdünnten Blut die Proteinmenge zwischen 50 und 100 µg lagen musste und für das 100-fach verdünnte Blut zwischen 5 und 25 µg. Bei der ATP-Konzentrationsmessung ergab sich ein quantitativer Messwert ($2,21 \times 10^{-11}$ mol/ml) auch für das 400-fach verdünnte Blut.

Diskussion

Um eine erfolgreiche Sterilisation sicherstellen zu können, müssen chirurgische Instrumente unbedingt vorher gereinigt und dadurch von anhaftenden Ansammlungen wie Blut befreit werden. Um den Erfolg der Reinigung überprüfen zu können, muss es möglich sein, die Menge des auf den gereinigten Instrumenten verbleibenden Proteins und anderer Ansammlungen quantitativ zu erfassen. Die derzeit verbreiteten Methoden – zum Beispiel die visuelle Inspektion der nach der Reinigung verbleibenden Substanzen oder Protein-Färbever-

fahren mit ebenfalls visueller Auswertung – beruhen jedoch weitgehend auf dem subjektiven Urteil des Überprüfenden und sind nicht in der Lage, quantifizierte Ergebnisse zu liefern.

Das für diesen Beitrag getestete Produkt Pro-tect arbeitet mit einem sehr einfachen Testverfahren. Es ist einfach die Oberfläche des betreffenden Instruments mit einem Wattestäbchen abzuwischen und anschließend dieses Wattestäbchen in das mitgelieferte Kunststoffröhrchen mit Biuret-Reagenz einzuführen. Verfahren, die in der Anwendung schwierig sind oder besondere Reagenzien oder Geräte erfordern, werden sich realistischerweise in einer stark belasteten ZSVA nicht durchsetzen können, und aus dieser Sicht ist Pro-tect als Verfahren für die Bestimmung des Reinigungserfolgs positiv zu bewerten.

Die Messempfindlichkeit von Pro-tect ist recht gut. Wie Abbildung 6 zeigt, kann der Tester damit mit bloßem Auge die Anwesenheit von Protein in Mengen von nur 25 µg zuverlässig erkennen. Eine Erkennung von 25 µg Protein ist mit der Färbemethode und Amidschwarz 10B zwar ebenfalls möglich, doch muss hier das getestete Instrument

stets neu gereinigt werden, um die Färbelösung zu entfernen.

Wenn das verdünnte Blut auf den Edelstahlplättchen mit den Pro-tect-Wattestäbchen abgewischt wurde und Messungen entsprechend den Fotos (Abb. 6) durchgeführt wurden, die die entsprechenden Farbreaktionen für 5, 25, 50 und 100 µg Protein in 100 µl Lösung zeigen, konnte man mit Pro-tect die Proteinmenge semiquantitativ zu 5–25 µg oder 50–100 µg bestimmen (Abb. 7). Zwar kann man semiquantitative Werte auch mit Amidschwarz 10B erhalten, wenn man eine Elution der blauen Verfärbung in einer basischen Lösung herstellt, doch ist die Herstellung der Elution zeitraubend und arbeitsintensiv, und außerdem kann die Lauge unter Umständen das Instrument beschädigen. Pro-tect ist demnach der Färbemethode mit Amidschwarz 10B überlegen, die heute als Test für den Reinigungserfolg verbreitet ist. Die Ergebnisse sind jedoch nicht so detailliert wie bei der Messung der ATP-Konzentration.

Mit dem Biuret-Reagenz im Pro-tect-Set schreitet die Reaktion mit der Zeit fort, und auch 60 Minuten nach Einsetzen der Reaktion hat sich die optische Dichte noch nicht

stabilisiert (Abb. 3). Vermutlich ist das das Ergebnis von Verbesserungen des Reagenz, dank derer es bereits auf sehr geringe Proteinmengen reagieren kann. Dabei muss man bei Pro-TECT für die Bestimmung einen bestimmten Zeitpunkt nach Einsetzen der Reaktion beachten. Wir halten 30 Minuten nach Reaktionseintritt für einen geeigneten Zeitpunkt. Da die am Wattestäbchen anhaftende Proteinmenge natürlich größer wird, wenn man eine größere Fläche abwischt, muss man für Pro-TECT außerdem die Fläche festlegen, die der Wattebausch bestreichen soll. Wir glauben, dass eine Fläche von 1 x 1 cm auf der Instrumentenoberfläche ausreicht, aber eine Bewertung wäre auch bei Abwischen des gesamten Instruments durchaus möglich. Ebenfalls wäre es möglich, den Reinigungserfolg speziell am Gelenk einer Klemme zu überprüfen, einem Bereich, der als notorisch schwer zu reinigen gilt. Dank seiner Fähigkeit zu einer einfach durchzuführenden und zuverlässigen semi-

quantitative Messung ist Pro-TECT ein überlegenes Verfahren zur Bewertung des Reinigungserfolgs bei chirurgischen Instrumenten und auch sehr nützlich für alle, die auf der Suche nach effektiveren Reinigungsverfahren sind.

Autor:

R. Fushimi
Chirurgisches Zentrum
Universitätskrankenhaus Osaka
2-15 Yamadaoka, Suita,
Osaka 565-0871, Japan
E-Mail: fushimi@hp-op.med.osaka-u.ac.jp

Literatur

1. Rutala WA, Gergen MF, Jones JF, et al: Levels of microbial contamination on surgical instruments. *Am J Infect Control* 1998; 26: 143-145.
2. Kingsley GR: The direct Biuret method for the determination of serum proteins as

applied to photoelectric and visual colorimetry. *J Lab Clin Med* 1942; 27: 840-845.

3. Gornall AG, Bardawill CJ, David MM: Determination of serum proteins by means of the Biuret reaction. *J Biol Chem* 1949; 177: 751-766.
4. Heinzel W, Vogt A, Kaller E, et al: A new method for the quantitative determination of antibody and antigen protein, with a sensitivity to five micrograms. *J Lab Clin Pathol* 1946; 66: 334-343.
5. Schaffner W, Weissmann C: A rapid, sensitive, and specific method for the determination of protein in dilute solution. *Anal Biochem* 1973; 56: 502-514.
6. Beutler E, Baluda M: Simplified determination of blood Adenosine Triphosphate using the Firefly system. *Blood* 1964; 23: 688-697.
7. Venkateswaran K, Hattori N, La Duc M.T., et al: ATP as a biomarker of viable microorganisms in clean-room facilities. *J of Microbiological Methods* 2003; 52: 367-377.

Technische STERILISATIONsassistentin/-assistent

Fachkunde I: 17. - 29. Jan. / 18. - 30. April 2005
(2 Kurse)

Fachkunde II: 13. - 25. September 2004

Fachkunde III: 08. - 19. Nov. 2004 u. 14. - 25. Febr. 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. Okt. 2004 Seminar

Rhetorik und Präsentation - DIE FREIE REDE

07. - 08. Okt. 2004 Seminar

FÜHREN und MODERIEREN von Team- und Gruppenbesprechungen

09. - 10. Juni 2005 Seminar

Erfolgreiche VERHANDLUNGSFÜHRUNG

30. Sept. - 01. Okt. 2004 Seminar

Fortbildung im Gesundheits- und Krankenhauswesen 04/05

- **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.wit.uni-tuebingen.de/>

Aspekte der Endoskopaufbereitung aus der Sicht der Anwender

von Eric Pflimlin, Abteilungsleiter Endoskopie Universitätsspital Basel und Michael Ortmann, Fort-/Weiterbildungsleiter Endoskopie Universitätsspital Basel

Einleitung

Endoskopische Eingriffe sind heute ein fester Bestandteil der Diagnostik und Therapie in der Gastroenterologischen und Pneumologischen Endoskopieabteilung. Neben untersuchungsbedingten Risiken und Komplikationen nimmt das potentielle Infektionsrisiko eine besondere Bedeutung ein.

Endoskopieabteilungen werden als kritischer Bereich eingestuft, die einerseits vor Infektionen geschützt werden müssen, von denen andererseits aber auch Infektionen ausgehen können.

Zum Beispiel das Risiko einer Übertragung Prionen-assoziiierter Erkrankungen durch endoskopischer Eingriffe ist bisher, nicht zuletzt wegen der geringen Prävalenz der Erkrankung, nicht quantifizierbar. Entsprechende Fälle sind bisher nicht beschrieben (Robert Koch-Institut, Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention 4 2002).

Prionen oder nicht, das Wichtigste darf nicht vergessen werden; «Die adäquate, fachlich korrekte Aufbereitung der Endoskope».

Infektionen durch andere Mikroorganismen wie HBV, HCV, HIV deren Übertragung durch Blut und über die Schleimhäute erfolgen, ist viel höher als durch Prionen sich zu infizieren.

Die Wichtigkeit einer adäquaten Aufbereitung soll für den Endoskopiker als auch für das Assistenzpersonal durch unsere hier aufgeführte «Endoskopaufbereitung nach Europäischen Empfehlungen» unterstrichen werden.

Endoskopaufbereitung nach Europäischen Empfehlungen

Empfehlungen (Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 4 2002)

	Manuell ggf. teilmaschinell	Maschinell
Vorreinigung	Direkt im Anschluss an die Untersuchung im Untersuchungsraum: Abwischen des Endoskop-Aussenmantels und Durchspülen der Kanäle	
Bürstenreinigung der Endoskopkanäle	Sorgfältige manuelle Reinigung im Aufbereitungsraum (für jeden Kanal passende desinfizierte Bürsten verwenden!)	
Reinigungsspülung	Manuell im Aufbereitungsraum	Im RDG-E
Desinfektion	Luftblasenfreies Einlegen Durchspülen mit Desinfektionsmittellösung	Im RDG-E
Schlusspülung	im Aufbereitungsraum	Im RDG-E
Trocknung	Manuell im Aufbereitungsraum (Durchblasen mit Druckluft)	Im RDG-E

(RDG-E = Reinigungs und Desinfektions Gerät für Endoskope)

Aufbereitungsablauf

Nach dem Gebrauch muss das distale Ende des Endoskops abgewischt werden und sofort in eine reinigende Lösung eingetaucht werden, dabei soll eine grössere Menge (2-300 ml) reinigender Lösung durch den Arbeitskanal/Absaugkanal durchgesaugt werden. In der gleichen Zeit werden Luft und Wasserkanäle abwechselnd mit Luft/Wasser «gespült». Dabei sollte dies mindestens 30 Sekunden dauern. Dieser Zeitfaktor ist von grosser Wichtigkeit und muss eingehalten werden. Dieser Schritt ist rein mechanisch und soll soviel Material als möglich vom Endoskop als auch aus dem Endoskop entfernen.

Das Endoskop muss innerhalb von Minuten, komplett, in eine reinigende Lösung eingetaucht werden und auf Dichtigkeit getestet werden. Der Dichtigkeitstester wird dabei kontaminiert und aus diesem Grund muss er mit dem Endoskop aufbereitet werden. Das mechanische Entfernen von Verschmutzung, von



Rückverfolgbar und sicher:

3M™ Data Logger

Optimieren Sie die Leistung Ihres Reinigungs- und Desinfektionsgerätes!

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

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



proximal nach distal, ist hier eine der wichtigsten Aufgaben.

Ebenso das Bürsten des distalen Endes sowie aller Anschlüsse, Ventile, Hebel usw...



Beim Bürsten der Kanäle muss die «Durchzugsmethode» von proximal nach distal bevorzugt werden. Die Bürste wird an einem Ende eingeführt und am andere Ende herausgezogen sobald dies machbar ist.

Danach muss die Bürste manuell gereinigt werden und mit dem Instrument den restlichen Zyklus durchlaufen.



Wichtig!

Die richtigen Bürsten benützen...da die Kanäle verschiedene Durchmesser haben.

- Ventile entfernen und bürsten.
- die verschiedenen Kanäle mit den entsprechenden Bürsten reinigen und das distale Ende bürsten.
- Doppelbürsten benützen (Bürsten mit 2 Enden)
- die Bürsten mit dem Instrument in die Waschmaschine einlegen.
- die Bürsten eventuell sterilisieren (periodisch).
- die Bürsten ersetzen bevor keine Borsten mehr vorhanden sind. Die Bürsten ersetzen bei Beschädigung (Knick).



Nach erfolgter Vorbereitung kann das Endoskop den restlichen Aufbereitungszyklus (maschinell) mitdurchlaufen.

Nach dem Waschvorgang in der Waschmaschine

- Kontrolle ob noch alle Kanäle von der Waschmaschine am Endoskop angeschlossen sind.

- Die Restfeuchte im Endoskop wird mit Druckluft 0,4-0,8 bar entfernt.
- Der Druck sollte auf keinen Fall höher sein.
- Eine Funktionskontrolle des sauberen Endoskops sollte nun erfolgen.
- Endoskop in einen speziellen Schrank hängen ohne die Ventile aufzusetzen.
- Die Dokumentation der Aufbereitung der Endoskope erfolgt auf einer speziellen Listen.



neue Studien sind entscheidend für den Aufbereitungsstandard und die validierte Aufbereitungsqualität in den jeweiligen Endoskopieabteilungen in Spitälern und Praxen.

Besonderes Augenmerk ist zukünftig auf die technische und hygienische Sicherheit bei der Aufbereitung, auf die Auswahl, die Schulung und die Sensibilisierung sowie auf den Einsatz von qualifiziertem Endoskopie-Assistenzpersonal zu legen.

Parallel dazu ist auch ein interaktiver fachlicher Austausch zwischen dem Assistenzpersonal – Endoskopiker – und anderen Fachabteilungen (Hygiene Abteilung) von enormer Wichtigkeit.

Zusammenfassung

Die Kenntnisse über nationale und internationale Richtlinien, Empfehlungen und

Empfehlungen und Gesetze: Querverweise zu anderen gesetzlichen Regelungen und Empfehlungen, auf die die vorliegenden Empfehlungen Bezug nehmen (Bundesgesundheitsbl. Gesundheitsforsch -Gesundheitsschutz 4 2002).

Aspekt	Querverweis	Quelle
Aufbereitung generell	Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung vom 29. Juni 1998 RKI-Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten	MPBetriebV BGBI 1, S 1762-1770 Bundesgesundbl.2001; 44:1115-1126
Sterilität	RKI-Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten	Bundesgesundbl. 2001 44:115-1126
Desinfektionsmittel	Gefahrstoffverordnung Angaben der Hersteller Liste der DGHM Liste der RKI	GefStoffV Bundesgesundhblatt 1997 40:344-361
Anforderungen an Desinfektionsgeräten für Endoskope (RDG-E)	EN ISO 15 883-1 Empfehlungen des Arbeitskreises «Endoskopie»	Höller/Krüger/Martiny/ Zschaler: Überprüfung von RGD im prakt.Betrieb. Behr's Verlag
Dokumentationspflicht	MPBetriebV	BGBI 1 S. 1762-1770 § 4, Abs.2 MPBetriebV
Prionenerkrankungen	Mitteilungen des RKI Abschlussbericht der Task-force vCJK beim RKI	Bundesgesundhbl.1998; 41 :279-285 Bundesgesundheitsblatt 2002 :45
Arbeitsschutz	Biostoffverordnung vom 27.01.99 §§ 7 ff.BioStoffV Unfallverhütungsvorschriften UVV	BGBI 1, Seite 50
Personalschutz	Empfehlungen zu Impfungen	§ 15, Abs. 4 BioStoffV Empfehlungen der STIKO

Unter welchen Bedingungen werden Keime

in einem Dampf-Sterilisationsprozess abgetötet?

von Dr. Ulrich Kaiser

Welches Sterilisationsmittel wirkt in Dampf-Sterilisationsprozessen? Dampf, kondensierender Dampf oder Wasser in einem Temperatur-Zeit Fenster?

1. Dampf

Es ist bekannt, dass sich überhitzter Dampf, solange er sich in der Gasphase befindet, bei gleicher Temperatur nur ähnliche Sterilisationseigenschaften wie Luft hat. Auch Sattedampf, der in ein vollkommen trockenes Textilpaket aus Zellulosefasern, wie z.B. Leinen oder Baumwolle einströmt, entwickelt durch die hygroskopische Kondensation an den Zellulosefasern bei der Aufnahme von Wasserdampf Eigenwärme, ohne die Fasern zu befeuchten, so dass im Inneren dieser Textilpakete höhere Temperaturen gemessen werden, als die Sattedampf-Temperatur. Dadurch kann keine Kondensation des Dampfes im Innenbereich der Textilpakete eintreten. Eingelegte Standard Bio-Indikatoren nach EN 866-3 werden in Standard Dampf-Sterilisationsprozessen bei 121°C, 15 min in diesen Bereichen nicht abgetötet. Selbstverständlich kann sich überhitzter Dampf, wenn er mit kalten Oberflächen in Berührung kommt, abkühlen und bei weiterer Abkühlung kondensieren.

2. Kondensierender Sattedampf

Wasserdampf kondensiert bei Sattedampf-Temperatur auf Gegenständen, die kälter als die Sattedampf-Temperatur sind. Dabei wird die Kondensationswärme des Dampfes sehr

schnell und effektiv übertragen. Wenn die Gegenstände die Temperatur des Sattedampfes erreicht haben, findet keine Kondensation und kein Wärmeübergang mehr statt. Während der Aufheizphase wird Wasser auf den zu sterilisierenden Produkten kondensiert, während in der Sterilisationsphase kein Dampf-verbrauch und damit keine Kondensation mehr auftritt. Viele Autoren behaupten, dass der kondensierende Dampf das sterilisierende Agens ist, ohne jemals einen entsprechenden Beweis angetreten zu haben. Verfolgt man die Abtötung von Bio-Indikatoren in Dampf-Sterilisationsprozessen, stellt man fest, dass bei logarithmischem Auftrag der noch überlebenden Keime gegen den linearen Auftrag der Zeit eine Gerade entsteht. Das heißt, während der Kondensationsphase am Sterilisationsbeginn gibt es keinen «Knick», sondern die Abtötung findet während der Sterilisationszeit in diesem Diagramm linear statt, währenddessen keine Kondensation von Wasserdampf mehr stattfindet. Somit ist bewiesen, dass auch der kondensierende Dampf bei der Abtötung keine Rolle spielt.

3. Wasser

Die Sterilisation von Flüssigkeiten kann in geschlossenen Gefäßen ohne Zufuhr von Dampf erfolgen. Dabei stellt man fest, dass die Abtötung der Keime in destilliertem Wasser bei gleicher Temperatur dieselbe Abtötungsgeschwindigkeit aufweist, als würden die gleichen Keime in einem Dampf-

Sterilisationsprozeß unter sonst gleichen Bedingungen abgetötet. Aus dieser Beobachtung ergibt sich eindeutig, dass das sterilisierende Agens nur Wasser sein kann.

Schlußfolgerungen

Die Aussage, die bisweilen noch immer in Fachkundeführungen verbreitet wird, dass nasses Sterilisierte Gut am Ende eines Sterilisationsprozesses nicht steril sei, ist damit falsch. Auch kollidiert diese Aussage mit der Tatsache, dass in Sterilisationsprozessen ohne Trocknung am Ende, wie z.B. in Blitz-Sterilisatoren, die dort naß herauskommenden Güter ebenfalls nicht steril seien. Es werden noch heute Sterilisationsprozesse ohne Trocknung eingesetzt, sofern die Güter sofort Verwendung finden. Nasse Güter am Ende des Sterilisationsprozesses sind dann steril, sofern der durchgeführte Sterilisationsprozeß ordnungsgemäß abgelaufen ist. Daher können nasse Güter ohne Bedenken zur sofortigen Verwendung frei gegeben werden. Nasse Güter sollten jedoch nicht gelagert werden, da durch nasse Weichverpackungen Keime hindurchwachsen können oder im Inneren von nassen Verpackungen Wachstumsbedingungen geschaffen werden, bei denen ein einziger verlebender Keim ausreichend wäre, um sich zu vervielfachen und damit das Gut bei Lagerung wieder rekontaminiert würde.

Um Güter auf allen Oberflächen sicher zu sterilisieren ist nicht nur die notwendige

Temperatureinwirkung von Bedeutung sondern es muss sicher gestellt sein, dass alle zu sterilisierenden Oberflächen mit einem, wenn auch sehr dünnen Wasserkondensatfilm überzogen sind. An allen Stellen, an denen die Kondensation auf die zu sterilisierende Oberflächen verhindert wird, können die Güter nicht steril werden, z.B. bei

1. Dichtflächen, die mit elastischen Materialien abgedichtet sind.
2. Schmier- oder Biofilme, die verhindern, dass Wasser auf die Oberfläche gelangt.
3. Enge Spalten wie Hahnküken die geschmiert sind und zwischen den Dichtflächen keine Kondensation zulassen.
4. Nicht kondensierbare Gase die sich im porösen Textilpaketen oder Hohlräumen ansammeln und damit die Kondensation von Dampf verhindern.
5. Verschlussmaterialien, wie Gummiverschlüsse zur Abdichtung von Glasflaschen oder Metallcontainern

Es ist bekannt, dass die Abtötung von Keimen abhängig von ihren Trägermaterialien ist. So beeinflussen z.B. Zusätze im Speisewasser von Dampferzeugern den pH-Wert des Wassers oder in Flüssigkeiten von Infusionslösungen deren Zusätze. Im Vergleich zu destilliertem Wasser bei einem pH-Wert von 7 muss die Sterilisationszeit von einer z.B. 1%igen Kochsalzlösung um ca. 30% erhöht werden, um die gleiche Zahl von Keimen unter sonst gleichen Bedingungen abzutöten.

Auch die Porosität und das Material von Oberflächen beeinflusst die Abtötungsgeschwindigkeit von Keimen sehr stark. Wir haben in unseren Laboratorien festgestellt, dass mit *G. stearothermophilus* kontaminierte Gummistopfen bei gleicher Temperatur ca. 50% längere Sterilisationszeiten benötigen, als die Abtötung des gleichen Keimes unter Satttdampf-Bedingungen in Wasser oder auf Filterpapier.

Es ist deshalb sehr wichtig, dass Pflegemittel mit Wasser mischbar sind oder Wasser enthalten. Sie dürfen die Kondensation von Wasser auf den zu sterilisierenden Oberflächen nicht behindern.

Autor

Dr. Ulrich Kaiser
Anwendungslabor
gke-mbH
Auf der Lind 10
65529 Waldems-Esch
E-Mail: info@gke-mbh.de

INFECTION CONTROL



Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
für Krankenhaus, Labor und Industrie

www.belimed.com

Belimed

Infection Control

Belimed Dampf-Sterilisator MST-V

Die neue Kompaktklasse

Der MST-V mit vertikaler automatischer Schiebetür, überzeugt durch geringen Platzbedarf, leichte Installation, niedrigste Beladehöhe seiner Klasse, einfache Bedienung dank Touch Screen, Vernetzbarkeit mit EDV-Systemen und vieles mehr.

Haben wir Ihr Interesse geweckt? Besuchen Sie uns an der IFAS am Stand 1.150
26. – 29. Oktober 2004, Messe Zürich

Belimed AG
Dorfstrasse 4
CH-6275 Ballwil
Tel. +41 41 449 78 88
Fax +41 41 449 78 89
info@belimed.com



Instrumenten- aufbereitung



mit

neodisher mediclean forte

Beste
Proteinentfernung -
höchste Materialschonung

Generalvertretung in der Schweiz
für die Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Sanaclean AG, Zug

Postfach · CH-6312 Steinhausen
Tel.: (041) 741 88 77 · Fax: (041) 741 12 52
e-mail: contact@sanaclean.ch



steriCLIN[®]
VP MEDICAL PACKAGING



Ihr Partner für Medizinische Verpackungen

Das „IN-Step-System“: für die optimale Kontrolle des Dampfsterilisationsprozesses.



Klarsichtverpackungen: Beutel- und Rollenware aus Folie und Papier, Vlies oder Tyvek[®].



Bogenpapiere und Vliesstoffe. Optimal abgestimmte Qualitäten und Größen.



Bowie & Dick Testsysteme. Normkonform und zertifiziert.



Mehr Infos unter: www.vp-group.ch
oder Fon: +41 52 632 03 40



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

26. National Sterilisationstage

Nantes (Frankreich) den 28. und 29. April 2004

von E. Chassot

Wie in den Jahren 2002 und 2003 organisierte die welsche Sektion der SGSV dank der treuen Sponsoren, denen ich an dieser Stelle nochmals herzlich danken möchte, die Reise nach Nantes. 18 Mitglieder nahmen so mit geringem Kostenaufwand und bei bester Laune an diesen **26. Nationalen Sterilisationstagen** teil. Das Credo dieser Veranstaltung, die über 1800 Teilnehmer zählte, war QUALITÄT.

Die Präsentation über die **Umstrukturierung der ZSVA des CHU in Poitiers** war sehr interessant.

Aufgrund der veralteten und auf mehrere Orte aufgesplitterten Räumlichkeiten wurde die Entscheidung getroffen, alle Aktivitäten (OP-Blocks und Pflegeeinheiten) in geräumigeren und den aktuellen Ansprüchen genügenden Räumlichkeiten zu zentralisieren: logische Bearbeitungsabläufe, Luftfilter etc. Bei der Einrichtung, der Beleuchtung und der Klimatisierung wurden dabei auch ergonomische Überlegungen berücksichtigt.

Diese Zentralisierung erfolgte mit der zeitlich verzögerten Eingliederung des Materials der verschiedenen Blöcke schrittweise. Bei dieser Umstellung wurden die Gewohnheiten der Mitarbeiter stark verändert weshalb das Team auch zu 2/3 erneuert wurde. Tipps:

- den Zeitplan nicht zu knapp bemessen, und Zeit zum Überlegen und Anpassen lassen
- nicht alles sofort und gleichzeitig in Angriff nehmen
- den Einsatz des «Recycling Materials» neu überdenken

- Umstellung auf Einweg-MP ins Auge fassen
- «Notfallboxen» einrichten, um Wiederaufbereitungsverzögerungen ausgleichen zu können
- klare Identifizierung der Container aus verschiedenen Blöcken sowie der Spezialinstrumente
- Aufbau einer effizienten und konstruktiven Kommunikation mit den «Kunden»
- Aufbau einer engen Zusammenarbeit mit den biomedizinischen Diensten und der Direktion.

Die Investitionen auf menschlicher und finanzieller Ebene waren gross, doch die Verbesserung der Qualität ist eindeutig.

Anschliessend folgte eine Präsentation über eine **Performance-Ausschreibung** für die Zentralisierung der Aktivitäten in den neuen Räumlichkeiten des CHU in Grenoble. Diese Ausschreibung gründete auf einer tief schürfenden technischen Analyse, der Auswahl eines Architekten und den ersten Plannentwürfen.

Diese Performance-Ausschreibung oder auch «Verfahren des Wettbewerbsdialogs» genannt, soll eher dazu dienen einen Partner und Koordinator denn einen Lieferanten zu finden.

In einem Funktionsprogramm sollen die Bedürfnisse und geforderten Leistungen definiert werden. Architektonische, organisatorische und Einrichtungsansprüche sowie Anforderungen und Verpflichtungen werden an diesen Partner übermittelt.

Dieser Partner entwickelt anschliessend das Projekt, das er auch umsetzt und über-

wacht. Dies setzt eine klare Festlegung der Ziele und eine tief schürfende Analyse der Arbeitsorganisation voraus. Eine solche Analyse stellt einen späteren Zeitgewinn dar, da sie eine Kohärenz und Koordination zwischen den technischen Experten sowie eine verbesserte Ergonomie (Gesamtüberblick) ermöglicht.

Die Nachteile eines solchen Vorgehens sind lange Fristen, ein schwerfälliger Prozess sowie eine begrenzte Anzahl möglicher Kandidaten.

Der grosse Vorteil liegt jedoch im internen fächerübergreifenden Ansatz, der eine optimale Installation gewährleistet sowie die Tatsache, dass man nur mit einem einzigen Partner verhandeln muss, der sich um das gesamte Projekt von A bis Z kümmert.

Die ebenso interessanten wie Praxis nahen Workshops führten zu animierten Diskussionen, aus denen wir unter anderem folgende Ideen mitnahmen:

- In Frankreich wird man sich zunehmend der Problematik der Einrichtung einer spezifischen *Steri-Ausbildung* bewusst.
- Die *Logistik* spielt in der ZSVA eine tragende Rolle und muss deshalb sorgfältig geplant werden, da sie für die Qualität unerlässlich ist.
- *Die Verwaltung der Leih-Instrumente* muss zwischen dem Spital und dem Lieferanten vertraglich geregelt sein, um gegenseitige Verpflichtungen festzulegen und das Follow-up des Materials per Beilagezetteln sicherzustellen. Damit das Material unter guten Bedingungen wieder aufbereitet werden kann müssen klare Fristen ausgehandelt werden.

Das Thema des zweiten Tages war die **Sterilisation im Dienste der Chirurgie**. Rund um die zentrale Idee des Strebens nach noch besserer Qualität tauschten Chirurgen, Instrumentierschwestern und ZSVA-Verantwortliche ihre Standpunkte aus. Obwohl jeder chirurgische Eingriff mit der Sterilisation beginnt, um das Infektionsrisiko zu vermeiden und zu kontrollieren, werden Chirurgen nur selten in Steri-Überlegungen mit einbezogen. Trotz der nachgewiesenen Qualifikationen und Kompetenzen des Steri-Personals werden die Besonderheiten des chirurgischen Eingriffs und die Gewohnheiten der Chirurgen hervorgehoben, die eine enge Zusammenarbeit und einen guten Dialog mit den Chirurgen und den Instrumentierschwestern unabdingbar machen.

Warum sollte man nicht einen **«Kunden-Lieferanten-Vertrag»** zwischen OP-Block und ZSVA abschliessen?

Ein solches auf gegenseitigem Vertrauen gründendes Schriftstück würde die Aufgaben und Ansprüche beider Seiten genau festlegen.

Wenn Bedürfnisse und Ansprüche klar definiert und von beiden Seiten verstanden werden ist ein Konsens möglich, der wiederum mit noch besserer Qualität reimt. Dabei gilt es ausserdem die Anforderungen und Besonderheiten der Produkte (Wiederaufbereitung) sowie den Informationsaustausch, insbesondere bei neuem Material (Einführung) zu berücksichtigen.

Ein solcher Vertrag müsste natürlich ständig überwacht und aktualisiert werden, um den realen Bedürfnissen zu entsprechen.

Das gleiche gilt für die **Qualitätssicherung im OP-Block**. Angesichts der immer komplexeren Eingriffe muss den Bedürfnissen der Partner Rechnung getragen werden, um möglichst schnell reagieren zu können. Dies beweist erneut, wie wichtig die Zusammenarbeit und auch ein schriftlicher Vertrag zwischen den Partnern ist. Im Bereich der **Täglichen Sterilisierung** wurde das Problem der **individuellen Rückverfolgbarkeit der Instrumente** im Hinblick auf eine Gravur (digital, Strichcode oder Data Matrix) oder des Chip-Systems RFID untersucht.

Das Data-Matrix-System ist ein zweidimensionaler Matrix-Strichcode mit weissen und schwarzen Quadraten für eine

Infrarotlesung. Die Effizienz des Systems hängt von der Qualität der Gravur, der Positionierung auf dem Instrument und der Qualität des Lesegeräts ab.

Die RFID-Chips (Radio Frequency Identification Device) werden auf die Instrumente geschweisst oder geklebt. Auch hier kommt der Positionierung auf dem Instrument eine entscheidende Rolle zu. Geschweisste Chips sind widerstandsfähiger als geklebte. Bleibt aber das Problem der CE-Markierung, da man einen Eingriff am Instrument vornimmt. Wie sieht es da mit der Garantie aus?

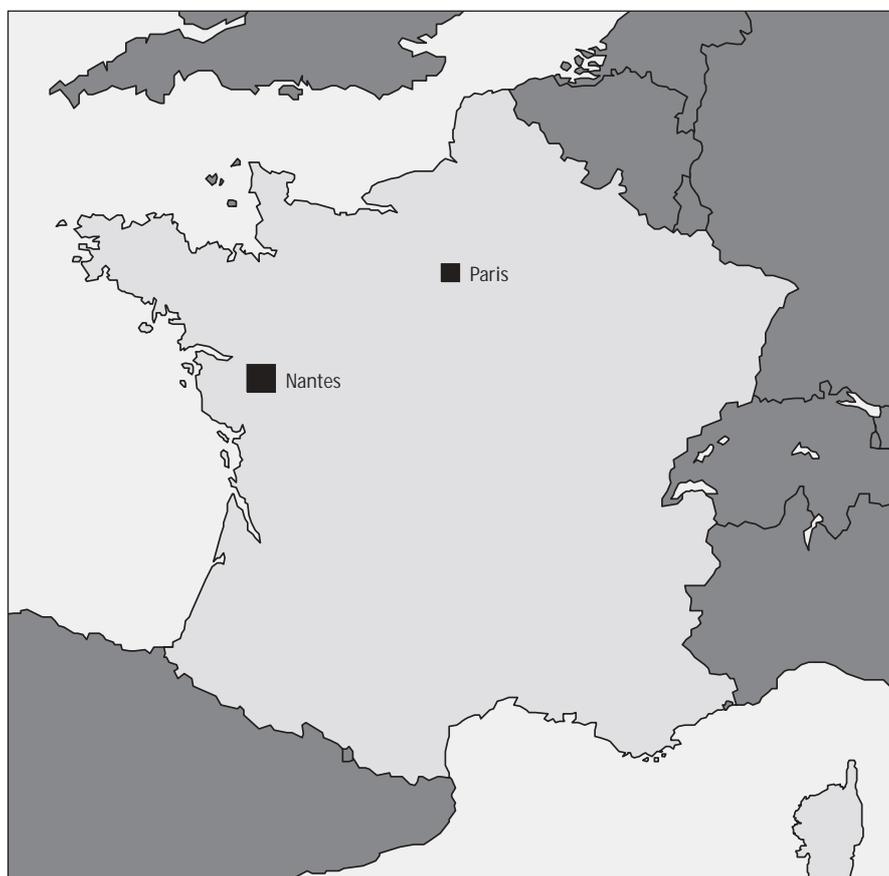
Ungeachtet des ausgewählten Systems bleibt auch die Frage nach dem Zeitpunkt der Rückverfolgung (Verpackung?) sowie des zusätzlichen Zeitaufwands noch offen. Wer übernimmt die Wartung und die Reparaturen? Was kostet eine solche Markierung überhaupt? All diese Fragen stehen unbeantwortet im Raum.

Nach einer Präsentation der **GEDESMAT** (Studiengruppe für die Desinfizierung und Sterilisierung des Materials), die nochmals an die Veröffentlichung eines Kommuni-

qués im Juni 2003 über die Nutzung des STERRAD-Verfahren und die Einrichtung einer technologischen Kontrolle ab 2004 erinnerte, wurde uns das **STERIS système 1** vorgestellt. Dieses chemo-sterilisierende Verfahren mit Perazinsäure (STERIS 20) wird bei 50° in 12 Minuten aktiv. Anschliessend wird viermal mit gefiltertem Wasser gespült, um toxische Rückstände zu entfernen. Steris ist vor allem für eine hochkarätige Desinfizierung von Endoskopen gedacht, da hier gemäss der französischen Rechtsprechung der Begriff Sterilisierung nicht verwendet werden darf. Unbeantwortet bleiben aber auch die Fragen nach den Kosten, der CE-Markierung und dem Referenzmikroorganismus für die bakteriologischen Kontrollen.

Wie Sie unschwer erkennen können war diese **26. Nationalen Sterilisationstage** auch in diesem Jahr wieder sehr lehrreich und das Programm reichhaltig.

Wie sieht es im nächsten Jahr aus? Bisher wurde noch nichts angekündigt, bleibt nur zu hoffen, dass der Austragungsort nächstes Jahr ein wenig näher an der Schweiz liegt!



Refresher-Tagung bei H+ in Aarau

von P. Weber

Anlässlich eines Dozententreffens nach einer Prüfung kam das Gespräch auf all die Veränderungen und Neuerungen, die der dozierte Stoff in den Jahren seit den ersten Fachkurse erfahren hat.

Die Physik der Sterilisation ist zwar immer noch dieselbe, aber andere Bereiche haben sich immens gewandelt, seien es nun Normen oder neue Erkenntnisse in der Dekontamination usw.

Die Idee für die Absolventen früherer Fachkunde I Kurse einen Wiederholungskurs anzubieten bot sich an und wir haben noch am gleichen Treffen die Themen definiert und einen möglichen Ablauf der Tagung skizziert. Die «Gute Praxis bei der Wiederaufbereitung von sterilen Medizinprodukten» war gerade publiziert worden und gab den Einstieg und den Rahmen der Refresher-Tagung.

Am 31. Januar 2004 konnten wir dann folgendes Programm anbieten:

- Eine Einführung in die «Gute Praxis...» H.-R. Widmer.
- Dann 3 Workshops zu den Themen Personal (H. Schenk), Bau und Luft (H.-R. Widmer) und EN ISO 13485 (P. Weber).
- Schlussvortrag Prionen als Herausforderung für die ZSVA mit Beiträgen von allen 3 Dozenten.

Die Workshops wurden wiederholt und so ausgelegt dass jede Teilnehmerin jeden Workshop besuchen konnte.

Das Sekretariat von H+ hatte alle Fachkunde I Absolventen angeschrieben und eine Einladung zur Refresher-Tagung versandt. Der Erfolg blieb nicht aus und wir konnten am 31. Januar 2004 68 Teilnehmerinnen und Teilnehmer in Aarau begrüßen. Diese Zahl

beweist, dass doch sehr viele unserer Kolleginnen und Kollegen bereit waren für die berufliche Weiterbildung einen freien Samstag zu opfern und dazu noch einen, zwar geringen, aber trotzdem vorhandenen Beitrag an die Kosten der Veranstaltung zu bezahlen. Die rege Diskussion nach der letzten Präsentation verriet das grosse Interesse und hat uns Dozenten gezeigt, dass offensichtlich die Auswahl der Themen richtig war. Auch die schriftliche Rückfrage am Ende der Tagung hat allen Beteiligten und auch der Organisation gute Noten erteilt.

Zu gegebener Zeit mit neuen Themen werden wir mit Sicherheit erneut eine Refresher-Tagung organisieren und anbieten.

Wir sind aber auch darauf angewiesen dass Sie als Leserin oder Leser uns Rückmeldungen über gewünschte Themen zu kommen lassen.

Ihre Anzeige im *forum*

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



wirkt.

Zusammenfassungen der Referate am 10. Sterilisationssymposium in Pully

Kontrolle der Reinigungsprozesse – wie weit gehend, auf welche Weise?

Frédéric Cavin, Verantwortlicher für die Sterilisation CHUV

Die Reinigung ist vor dem Verpacken unerlässlich. Sie muss mit dem MP kompatibel sein und darf dieses nicht beschädigen. Sie sollte vorzugsweise in einem validierten Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) stattfinden. Im April 2003 wurden folgende Normenentwürfe für RDG veröffentlicht:

- ISO/DIS 15883 – 1 Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen
- ISO/DIS 15883 – 2 Anforderungen an und Prüfungen von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefässe, Utensilien, Glasgeräte usw.
- ISO/DIS 15883 – 3 Anforderungen an und Prüfungen von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen
- ISO/DIS 15883 – 4 Anforderungen an und Prüfungen von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für thermolabile Endoskope

Diese Normen beschreiben die technischen Merkmale von RDG, das A₀-Konzept sowie die verschiedenen Phasen eines Reinigungszyklus und die auszuführenden Prüfungen. Der A₀-Wert ermöglicht einen Vergleich der Vernichtungswahrscheinlichkeit der ver-

schiedenen Desinfektionsverfahren mit Wasserdampf. Für chirurgische Instrumente wird ein A₀-Wert von mindestens 600, d.h. 10 Minuten bei 80° empfohlen. Es bedarf aber noch anderer Werte.

Die Validierung eines RDG ist als ganzheitliches Programm anzusehen, das die Bewertung der Installation, der Funktionstüchtigkeit, der Leistung und der Routineprüfungen umfasst. Während dieser verschiedenen Phasen müssen Tests für die Überprüfung der Reinigungseffizienz, Temperaturmessungen, Trocknungstests sowie Kontrolle für eventuelle Reinigungsmittelrückstände durchgeführt werden, da eine Betrachtung mit blossen Auge als Kontrolle nicht ausreicht.

Ziel dieses Referats ist die Präsentation der verschiedenen bestehenden Tests, die Erklärung ihrer Durchführung sowie ihrer Anwendungsmöglichkeiten im Spital.

Situation in der Westschweiz 1991: Es gibt weder rechtliche Grundlagen noch eine strukturierte Ausbildung.

2004: solide und verbindliche staatliche Rechtsprechung, vielschichtige Ausbildung dank Partnerschaft H+/SGSV.

Auch die Symposien haben sich in diese Richtung entwickelt.

Die Sterilisation von MP im Spitalwesen unterliegt der Ergebnisspflicht: Jedes in den Steriprozess eintretende MP muss am Ende

dieses Prozesses gekennzeichnet sein und steril ausgeliefert werden. Nur dann kann ein solches MP ohne jedes Risiko bei Patienten eingesetzt werden.

Die Qualitätssicherung

Dr. Bénédicte Gourieux, Spitalapothekerin, Universitätsspital Strassburg

Zahlreiche Rechtstexte und Referenznormen behandeln heute die Sterilisation im Spitalwesen und definieren die Mindestanforderungen für alle Prozessetappen:

- Arbeitsmethoden;
- Ausbildung des Personals;
- biomedizinische Einrichtungen;
- Sterilisationsmittel und Chemikalien;
- Arbeitsumfeld.

Jeder einzelne dieser Teilbereiche muss kontrolliert werden, um die Sterilität des MP nach der Wiederaufbereitung zu garantieren. Wir dürfen dabei nicht vergessen, dass die Sterilisation ein so genanntes Spezialverfahren ist, bei der die Sterilität des Endprodukts nicht kontrolliert wird. Die Sterilisationskontrolle kann nur durch ein Qualitätssicherungssystem gewährleistet werden. Obwohl gut bekannt, ist ein solcher Ansatz in diesem Zusammenhang nicht immer einfach.

Folgende Referenzwerke stehen zur Einführung zur Verfügung:

- Die gute Praxis im Bereich der Sterilisation;

- europäische (EN) und internationale (ISO) Normen über die Sterilisation (biomedizinische Ausrüstungen, Verpackung, Validierung von Verfahren etc.);
- Qualitätsmanagementnormen der ISO-9000-Reihe, Version 2000.

Diese Referenzwerke dienen zur Unterstützung und Begleitung der verschiedenen Etappen.

Nach mehrjähriger Erfahrung verfolgen wir mit dieser Präsentation folgendes Ziel:

- Darstellung der bedeutendsten Etappen bei der Einführung und Umsetzung einer Qualitätssicherung sowie eines Qualitätsmanagements in der Sterilisation;
- Hilfsmittel für die Bestandsaufnahme des Ist-Zustands,
- Festlegung der Qualitätspolitik und der Ziele für ein oder mehrere Jahre;
- Kommunikationsplan,
- Aufbau eines Qualitätsbewusstseins innerhalb der ZSVA,
- Einführung Qualitätsstruktur und Dokumentationssystem,
- Prozessanalyse,
- Bewertungsmethoden und Massnahmen zur Verbesserung;
- Darstellung und Erklärung der verschiedenen Hilfsmittel sowie ihrer Positionierung im Qualitätsmanagementsystem:
- Selbsteinschätzung,
- Audit,
- Methodik,
- Risikoanalysen des Typs HACCP,
- Organigramm der Verantwortlichkeiten und Funktionsfichen,
- Erkennen und Auflisten von Mängeln sowie Umsetzung von Verbesserungs-massnahmen.

Die Einführung einer Qualitätssicherung muss in mehreren Schritten erfolgen: kein Qualitätsmanagement, Ausarbeitung eines Aktionsplans für die Verbesserung der Qualität oder einfach des Sterilisationsdiensts, Aufbau eines Präventionssystems für das Vermeiden von typischen Problemen und Funktionsfehlern in der Sterilisation. Die unten stehende Tabelle zeigt die verschiedenen Etappen der Einführung eines Qualitätsmanagements.

Die Risikoanalysemethode wird aufgrund des hohen Erfahrungswerts in unserer ZSVA auf diesem Gebiet eingehen behandelt.

Die Qualitätssicherung

*Dr Bénédicte Gourieux, Spitalapothekerin
Universitätsspital Strassburg
und Stéphane Mayor, Regionaldirektor
Schaeerer Mayfield Schweiz AG*

Die Kontrolle jeder einzelnen Etappe des Sterilisationsprozesses ist unerlässlich, um die Sterilität eines im Spitalwesen sterilisierten MP zu gewährleisten. Wir möchten nochmals daran erinnern, dass die Sterilität unabhängig von der Ursprungskontamination des behandelten MP nur ein einziges Ziel verfolgt: *«Ein Gegenstand kann dann als steril betrachtet werden, wenn der theoretische Wert von nicht mehr als einem lebenden Mikroorganismus in einmal 10^6 (1 Million) sterilisierten Einheiten des Endproduktes vorhanden ist (EN 556).»*

Alle während des Sterilisationsprozesses ausgeführten Etappen (von der Vordesinfektion bis zur eigentlichen Sterilisation) müssen deshalb nach der Erreichung dieses übergeordneten Ziels streben.

Die Vorbereitung der Charge, die Sterilisation und die Chargenfreigabe sind die letzten Etappen vor der Freigabe des «sterilen» MP.

Vorbereitung der charge

Die Vorbereitung der zu sterilisierenden Charge ist grundlegend und ermöglicht eine Optimierung des anschliessend durchgeführten Sterilisationsprozesses, beispielsweise mit Wasserdampf:

- Materialtyp: Die Chargen müssen vorzugsweise aus MP der gleichen Familie bestehen;
- Füllgrad der Sterilkörbe sowie der Kammer: Die Rentabilität der Zyklen darf nicht im Vordergrund stehen! Die Charge darf nicht zu dicht sein, um eine korrekte und homogene Durchspülung des Sterilisators (Wasserdampf) sowie eine Beschädigung der Verpackungen zu garantieren;
- Positionierung der MP in der Charge: Achtung bei Bechern, Hohlkörpern und Körben und Containern mit chirurgischen Instrumenten. Eine schlechte Positionierung kann zu Problemen beim Trocknungsvorgang und/oder Kondensierung führen.

Die Vorbereitung der Charge gemäss der guten Praxis ist für die Qualität der Sterilisation grundlegend. Eine Nichteinhaltung

der guten Praxis führt häufig zu Problemen oder sogar zur Zurückweisung der sterilisierten Chargen.

Sterilisationsverfahren

Der Begriff «Sterilisationsverfahren» bedeutet den Einsatz eines Sterilisators (Beispiel: Wasserdampf) sowie bestimmte Sterilisationsparameter (Zeit, Temperatur, Druck, Konzentration des Sterilisators gemäss Verfahren).

Jedes angewandte Sterilisationsverfahren muss kontrolliert und validiert werden, d.h.:

- das Sterilisationsgerät muss gemäss den spezifischen Anforderungen funktionieren;
- Konformität des Sterilisators: gesättigter Wasserdampf gemäss Temperatur-Druck-Verhältnis nach Regnault-Tabelle;
- die verwendeten Routineparameter müssen die Erreichung des Sicherheitsniveaus von 1×10^6 ermöglichen;
- der programmierte Sterilisationszyklus muss ebenfalls validiert sein.

Diese Validierung hat gemäss den geltenden europäischen Normen zu erfolgen (EN 285, EN 554 etc.).

Parametrische Freigabe der Charge

Die parametrische Freigabe der Charge erlaubt die Kennzeichnung «steril» auf dem aufbereiteten MP. Sie bedeutet, dass die Charge anhand der Kontrolle der während des Sterilisationszyklus erhaltenen physikalischen Parameter sowie natürlich anhand eines validierten Verfahrens freigegeben wurde.

Kurz und gut, diese Freigabe beinhaltet nicht mehr die Lesung und Auswertung von biologischen Indikatoren, die in der Charge positioniert wurden.

Aus diesem Grund kann dieses parametrische Freigabekonzept nur bei Sterilisationsverfahren mit Wasserdampf angewandt werden. Niedrigtemperatursterilisationen (Wasserstoffperoxid, ETO) sind davon nicht betroffen.

Die parametrische Freigabe jeder sterilisierten Charge beruht auf Routinekontrollen. Diese Kontrollen dienen zur Überprüfung der Einhaltung der bei der Validierung bestimmten Bedingungen, d.h. dass:

- der im Sterilisator befindliche Wasserdampf tatsächlich gesättigt ist;
- dieser Dampf eine sterilisierende Wirkung hat;

- dieser Dampf frei in den in der Kammer befindlichen MP zirkulieren kann;
- jede einzelne Phase des Zyklus (Vorbehandlung, Haltezeit, Abpumpen und Trocknung) gemäss den bei der Validierung erhaltenen Werten durchgeführt wird.

Diese Kontrollen beruhen auf dem Bowie-Dick-Test, Sterilisationsdiagrammen, Temperatursonden, physikalisch-chemischen Indikatoren sowie dem Trockenheitsgrad.

Professionalität: was heisst das eigentlich?

Grui Elisabeth, Beraterin für Infektionsprävention und Spitalhygiene, Olten

Im Duden finde ich darunter: etwas zum Beruf erheben, als Beruf anerkennen, Professionell sein, souveräne Ausübung, eine Tätigkeit als eigenständigen Beruf ausüben.

Ausbildungsmöglichkeiten

Wie in den meisten Arbeitsbereichen ist die Ausbildung des Personals einer der wichtigsten Faktoren für die Qualitätssicherung. Nur wer den Sinn von Massnahmen versteht und das fachliche Wissen zu deren Umsetzung hat, wird sie auch zuverlässig und korrekt ausführen.

So ist es wichtig die Mitarbeiter nach ihren vorhandenen Fähigkeiten und Qualifikationen einzusetzen.

So können z. B. für unkritische, semikritische und kritische Medizinprodukte (nach Richtlinie RKI) der Gruppe A von gut eingearbeiteten, angelernten Personen aufbereitet werden.

Die Medizinprodukte der kritischen Gruppe B und C wie z. B. Mic Instrumente, erfordern durch ihre Komplexität für die sachgerechte Aufbereitung so hohe Anforderungen an die Mitarbeiter, dass diese Qualifikation nur im Rahmen einer geregelten Ausbildung erworben werden kann.

Mit den Fachkursekursen I, II und III, welche von H+ in Zusammenarbeit mit dem Verband SGSV angeboten werden, ist ein erster Schritt Richtung Ausbildung getan, aber es sind immer noch Defizite vorhanden.

Im Moment ist das ganze Bildungswesen für die Gesundheitsberufe in der Schweiz im Umbruch, so wird versucht die Ausbildung beim Bundesamt für Berufsbildung und

Technologie (BBT) als eigenständigen Beruf zu integrieren und anerkennen zu lassen. Regelmässige Fortbildungen intern in den Krankenhäusern sind sehr zu empfehlen z. B. monatlich, die Vorschläge der Themen können vom Team eingeholt werden oder werden den aktuellen Bedürfnissen angepasst.

Einzelne Teammitglieder können z.B. eine Sequenz vorbereiten und der Gruppe vortragen.

Von Seiten der Institutionen muss den Mitarbeitern ermöglicht werden die auswärts angebotenen Fortbildungen zu besuchen, z. B. der «Steritreff».

Man darf aber nicht zu euphorisch sein, denn leider scheitern Versuche die Mitarbeiter zu Fortbildungen zu motivieren an ihnen selber. Es wird viel lieber nur konsumiert, als selbst etwas beizutragen. Das Interesse an beruflichen Fortbildungen scheint manchmal nicht sehr gross zu sein, z. B. bei eigener finanzieller Beteiligung oder private Termine stehen im Vordergrund.

Qualitätssicherung

Im Zeitalter der Qualitätssicherung konnte oder kann es natürlich so nicht weitergehen. Qualität ist gefordert, von den Krankenkassen, den Arbeitgebern und nicht zuletzt von den Patienten. Jeder hat das Recht, einwandfreie Instrumente zu erhalten, mit sauberen, sterilen Instrumenten operiert zu werden.

Spätestens seit die Medizinprodukte-Verordnung in Kraft getreten ist, ist die Arbeit in der «Steri» nicht einfach einer Hilfskraft zu übergeben.

Die Gesetze und die Normen müssen eingehalten werden, in der Schweiz gibt es ausserdem noch viele Empfehlungen, welche so oder so ausgelegt werden können. Gibt es aber einen Schadenfall daraus, wird zuerst überprüft ob von den Arbeitnehmern alle Vorschriften eingehalten wurden.

Zusammenfassung

Die ZSVA ist zu einem Dienstleistungsunternehmen geworden. Sie darf nicht mehr als Arbeitsplatz für ungelernete oder «nicht mehr funktionierende» Mitarbeiter missbraucht werden.

Eine solide Grundausbildung ebenso wie die Teilnahme an Fort – und Weiterbildungsveranstaltungen muss für alle ZSVA Mitarbeiter Pflicht sein, verankert in der Stellenbeschreibung. Nur so kann die ZSVA innerhalb

eines Krankenhauses den Stellenwert erhalten der ihr gebührt.

Die ZSVA muss aus ihrer Isolation herausgeholt werden und wie es der Name sagt, als eine zentrale, eigenständige, gut funktionierende Abteilung werden. Denn wenn die ZSVA nicht funktioniert, können auch die operativen Bereiche eines Krankenhauses ihre geforderten Leistungen nicht mehr erbringen. Nur eine gut funktionierende, qualitativ hoch stehende ZSVA trägt im Krankenhaus wesentlich zur Infektionsverhütung bei.

Gesetzlicher Ansatz und Wiederaufbereitung von MP

H. Ney – Verantwortlicher der ZSVA, Universitätsspital Genf

Das Recht wird als *Regelwerk definiert, das festlegt, was innerhalb einer gegebenen Gesellschaft erlaubt und erwartet wird*. Es ist ausserdem *ein zu begleicher Betrag für die Nutzung eines Gutes, einer Dienstleistung oder die Ausübung einer Aktivität*.

Der Begriff *Referenz* ist in beiden Ansätzen, im reglementären sowie im vertraglichen, von grösster Bedeutung.

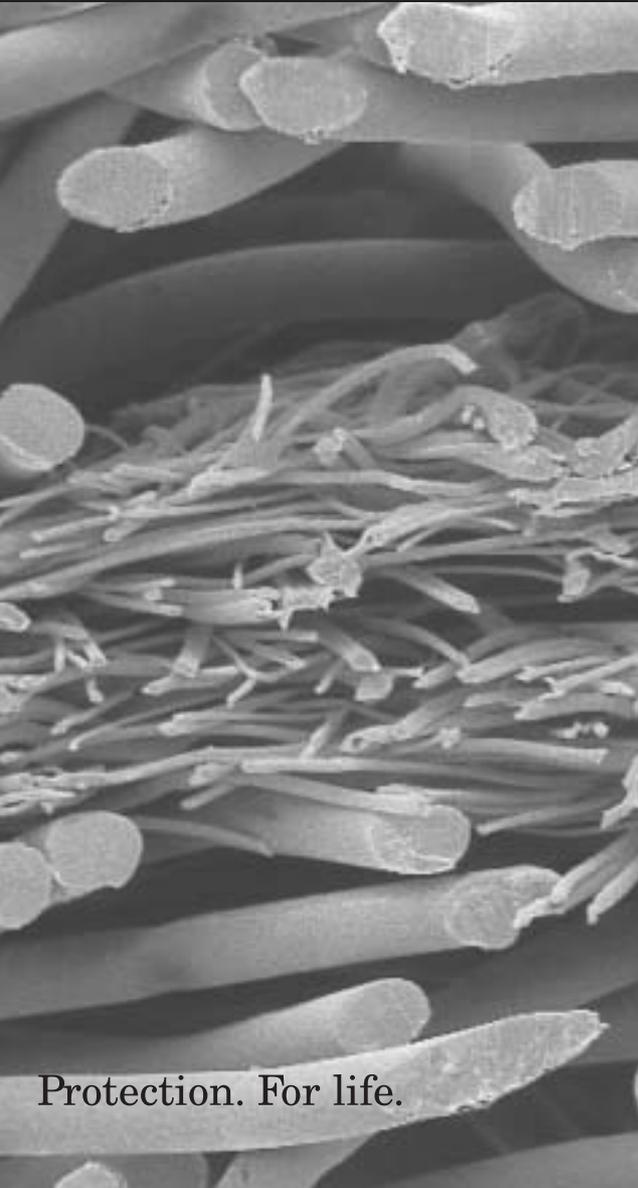
Es handelt sich folglich um einen Rahmen, der festlegt, wie Medizinprodukte aufzubereiten sind.

Wie können wir dieses juristische Mittel in unserem täglichen Wirken umsetzen?

- **Ordnungsimperatif:** Die rechtlichen Normen dienen als kohärenter Rahmen, der sich insbesondere aus dem Heilmittelgesetz (HMG, RS 812.21), dem Produkthaftpflichtgesetz (PrHG, RS 221.112.944), der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MePV) sowie der Verordnung über die Prävention der Creutzfeld-Jakob Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV, RS 818.101.21) zusammensetzt.
- **Sorgfaltsimperatif:** Das Recht gibt präzise Konzepte vor, wie beispielsweise die Sorgfaltpflicht, die Meldepflicht von Zwischenfällen, die Wartungspflicht der MP sowie die Regeln und Sanktionen bei Nichteinhaltung.
- **Schutzimperatif:** Die Rechtslage zwingt angesichts der aktuellen Geschehnisse zur Risikoprävention.
- Wieso entwickeln sich diese Rechtsmittel ständig weiter?



**STÄRKER
ALS JE ZUVOR**



KINGUARD ONE-STEP®
STERILGUTVERPACKUNG

In einer Zeit, wo Sie mit weniger mehr machen müssen,
hilft das Konzept **KINGUARD ONE-STEP®**
die Verpackungsmethoden von Sterilgut weiter zu entwickeln.
Ohne Risiko.
Sie werden Zeit gewinnen.
Und Ihre Zeit ist wichtig.

- Entwicklung reimt mit Fortschritt und dem Übergang von einem nicht kohärenten und nicht definierten Zustand in einen kohärenten und genau definierten Zustand. Die Wahrnehmung der Gesellschaft des Gesundheitswesens wandelt sich. Die Beziehung zwischen «Pfleger und Patient» erhält eine neue Dimension, die einen «Pflegevertrag» sowie eine «Dienstleistung» umfasst, wobei das natürliche Risiko besser akzeptiert wird als das menschliche Versagen, denn im ersten Fall spricht man von höherer Gewalt und im zweiten sucht man nach Schuldigen, nach dem, «der nicht getan hat, was getan werden musste».
- Wie entwickeln sich diese Rechtsmittel?
- Swissmedic, das Schweizer Heilmittelinstitut, die Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung sowie die Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene bieten eine technologische, wissenschaftliche und normative Kontrolle an.
- Eine unlängst von Swissmedic am 20. April 2004 veröffentlichte Kommunikation präzisiert beispielsweise, dass die *MePV technische Normen auflistet, die als technische Normen für die konkrete Erfüllung von grundlegenden Anforderungen gelten, welche die MP zu erfüllen haben.*
- Wie entwickeln sich diese?
- Die im vergangenen April veröffentlichte Gute Praxis für die Aufbereitung von sterilen MP, die in Zusammenarbeit mit den oben genannten Instanzen entwickelt wurde, bietet den auf diesem Gebiet lang ersehnten Mehrwert.
- Dieses Referenzwerk legt die Aufgaben und Verantwortungsbereiche jedes einzelnen fest, beschreibt den angemessenen Ablauf einer Wiederaufbereitung der MP, qualifiziert die notwendigen menschlichen und materiellen Ressourcen und verweist rein rechtlich gesehen für die Qualitätssicherung auf die oben angeführten Rechtstexte.
- Der 2003 von Swissmedic veröffentlichte Leitfaden für die Validierung und Routinekontrolle der Verfahren mit Wasserdampfsterilisation ist ein Beispiel für ein praktisches Handbuch, das sich an ZSVA-Verantwortliche richtet.

- Verändern diese Rechtstexte aber wirklich die tägliche Arbeit?

Obwohl unumstritten ist, dass *man nur auf den Säbel und nicht auf den Menschen hört, wenn dieser mit einem Säbel bewaffnet ist*¹, d.h. dass wir unsere Vorgehensweise gezwungenermassen anpassen müssen, beispielsweise die Einhaltung einer Haltezeit bei Wasserdampfsterilisation von 18 Minuten bei 134° Grad, darf dennoch nicht vergessen werden, dass *die Zukunft nicht erlitten werden darf sondern selbst zu gestalten ist*².

Ein paar Worte zur Ausbildung Zusammenfassung der Ansprache

Pierrette Chenevard, Direktor H+ Formation, Cully.

Die Ausbildungskommission SGSV/H+ (COMSTE) wurde 1998 gegründet, um eine Ausbildungsplattform für Mitarbeiter der Sterilisationsabteilungen einzurichten.

Die COMSTE strebt heute nach einer Weiterentwicklung dieser Einrichtung und gleichzeitig auch des Berufsstands. Eine Analyse des Wirkens seit der Gründung zeigt auf, dass die COMSTE nicht nur eine beeindruckende Anzahl von Mitarbeitern in der Westschweiz ausgebildet hat, sondern auch entscheidend zur Professionalisierung dieses Berufsstands beigetragen hat.

Die Sterilisation ist in ein recht junger Beruf, für den es in unserem Land kaum Ausbildungsmöglichkeiten gibt. Die Steri-Assistenten war nur wenig oder gar nicht ausgebildet, was zahlreiche Probleme aufwarf, da die Risiken nicht zu vernachlässigen sind: Fehler oder Unterlassungen können schwerwiegende Folgen haben, für den Patienten wie auch für das Personal. Die mit der Sterilisation beauftragten Mitarbeiter mangelten an Kompetenz und erhielten einen niedrigen Lohn: Ihre gar so wichtigen Aufgaben wurden selten anerkannt oder geschätzt.

Die H+-Ausbildung erfreut sich seit Ankündigung der Ausbildung so grosser Beliebtheit, dass die Anzahl Kurse von einem für 1999 in den darauf folgenden Jahren auf drei Kurse à 20 Teilnehmer aufgestockt werden musste. 2001 wurden erstmals Ausbildungskurse des Niveaus 2 eingeführt, um den Mitarbeitern mit einer Grundausbildung noch tief schürfernde Kenntnisse sowie die Nutzung von Verwaltungstools zu vermitteln.

Heute ist der Kurs Niveau 1 für alle Steri-Assistenten der Schweiz Pflicht.

Die COMSTE hat also massgeblich zur Professionalisierung des Berufs des Steri-Assistenten beigetragen, wie Philippe Perrenoud von der Universität Genf unterstreicht: «Die Professionalisierung bedeutet den schrittweisen Übergang von einer Arbeit zu einem Beruf ..., und ein Beruf bedeutet ... die Anerkennung als qualifizierter Mitarbeiter und als Experte auf einem bestimmten Gebiet...»

Diese als Rahmen, Regelwerk und Entwicklungsgrundlage genutzte Ausbildung spielt in der Professionalisierung eines Berufs eine entscheidende Rolle. Sie ermöglicht die Aneignung von Wissen, neuen Arbeitsinstrumenten, das Überdenken der Praxis, den Aufbau einer Berufsidentität und eines Netzes, die Zusammenstellung von Ressourcen und gibt dem Beruf einen neuen Sinn. Kurz und gut, sie ermöglicht mehr Leistung sowie das Streben nach Exzellenz auf einem bestimmten Gebiet. Sie modernisiert ein System und eine Gesellschaft. Sie ist der Grundstein für die Vitalität und die Entwicklung einer Struktur. Die Entwicklung der Mitarbeiter sowie die ihres Berufsumfelds spielt in der Entwicklung einer Institution sowie der Gesellschaft eine tragende Rolle. Die Vernachlässigung der Ausbildung in einem Beruf, einer Dienstleistung oder einer Institution ist wie wenn man den gerade in den Boden gepflanzten Keimling vertrocknen lässt!

«Die Ausbildung ist und bleibt ein unerlässlicher Bestandteil für die Qualitätssicherung», präzisierte der Präsident der SGSV in seiner Einleitung zum 10. Symposium. Sie ist das Herzstück der Entwicklung unseres Berufsstands. Ein Vertreter der Vereinten Nationen erklärte am Swiss Learning Forum, das im Mai 2004 in Genf stattfand, dass die Verarmung eines Landes direkt mit dem Bildungsniveau der Einwohner zusammenhängt. Auf unser Berufsgebiet umgemünzt bedeutet dies, dass wir die Aus- und Weiterbildung nie vernachlässigen dürfen.

«Kontrolle der Reinigungsprozesse – wie weit gehend, auf welche Weise?»

Piera Portigliotti, Verantwortliche Sterilisation Regionalspital «La Carità» in Locarno

Meine Arbeit als Instrumentenschwester im Spital La Carità in Locarno war ebenso

¹ Frei übersetzt nach Anatole France.

² Frei übersetzt nach Bernanos.

interessant vom technischen und professionellen Standpunkt wie von der menschlichen Warte aus gesehen. Eine Analyse der problematischen Organisation sowie der mangelhaften Serviceleistungen in den OP-Sälen hat mich jedoch davon überzeugt, dass ich auf diesem Gebiet Abhilfe leisten könnte. Dies war der Beginn meiner Sterileidenschaft.

Präsentation des E O C – Ente Ospedaliero Cantonale

Diese drei Buchstaben erinnern an Werte und Grundsätze, auf denen unsere Philosophie beruht: E wie empathy, O wie organisation und C für competence.

Alle öffentlichen Spitäler im Tessin wurden ab dem 1. Januar 2001 als eine einzige Einheit zusammengeschlossen, die nach wirtschaftlichen, rationellen und Kosten orientierten Aspekten verwaltet wird, wie das bei Unternehmen üblich ist.

Wir verfügen über 1000 Betten, 8 Notfallaufnahmen, 30 OP-Säle und einen Zentraldienst für die Wäscherei, die Buchhaltung, den technisch-medizinischen Dienst, die EDV, die Apotheke, den Einkauf und die Sterilisation? ... Wer weiss, vielleicht eines schönen Tages?

Das Spital in Locarno, in dem ich seit 15 Jahren arbeite, zählt 175 Betten und pflegt jährlich 7200 Patienten stationär und 33000 ambulant. Wir decken 80% aller Notfälle der Region ab.

Aufgaben und Werte

Wir glauben, dass Vertrauen, Zusammenarbeit und gegenseitiger Respekt der beste Garant für ein angenehmes und motivierendes Arbeitsklima sind.

Wir wollen in Sachen Effizienz, Diagnostik, Therapie, Empfang, Zuverlässigkeit und Qualitätssicherung zu einem Referenzspital werden.

Dies sind nicht fromme Sprüche, da es im Bereich der Sterilisation mit folgenden Massnahmen reimt:

Erfahrungsaustausch

Zuweisung der Verantwortlichkeiten

- Personalaustausch zwischen OP und Sterilisation für einen besseren Gesamtüberblick der Abläufe
- Wöchentliche Infositzungen

- Verbesserungsprojekte für die Optimierung der Arbeitsabläufe im Hinblick auf Sicherheit und angenehmes Arbeitsklima
- Einrichtung von fächerübergreifenden Arbeitsgruppen (ZSVA-Verantwortliche, Hygieniker, Direktor, Ingenieur, technischer Dienst, für Sterilisation verantwortlicher Arzt)
- Dies bedeutet zudem:
 - die Entwicklung von Abläufen, Richtlinien, Anweisungen, Modulen (wie in Norm ISO 9001 und ISO 14001)
 - jährliche interne Audits für die Überprüfung der Einhaltung sowie externe Audits für die Einhaltung der 2001 erhaltenen ISO-Zertifizierung
 - ein «Presurvey» des Kontrolleurs der Joint Commission International
 - ständige Verbesserungen, die uns am 26. Februar 2004 bis ins Finale des «Prix Esprix Suisse» für Qualität brachten.

Human Ressourcen – Arbeitszeiten – Produktivität

Unser Team besteht aus einem verantwortlichen Chirurgen, einer Instrumentenschwester zu 70%, einer Instrumentenschwester oder wechselweise einem OP-Techniker zu 50% sowie zwei Pflegeassistenten zu 100%.

Wir sind montags bis freitags von 7.00 bis 15.30 Uhr vor Ort. Die Wochenenden und Nächte werden vom Pikttdienst des BOP abgedeckt.

2003 produzierten wir in 3471 Sterilisationszyklen 16274 Steri-Einheiten.

Welche Bedeutung die Kontrolle des Reinigungsprozesses für mich hat ...

- «Schnelligkeit» war schon immer ein schlechter Ratgeber, und wild durcheinander geworfene Instrumente zu erhalten ist nicht mehr länger akzeptabel!
- Hindernisse und Einwände von jenen überwinden, die keine Veränderungen wollen und immer sagen: «Keine Zeit – können wir nicht – Wichtigeres zu tun – schon immer so gemacht etc.»
- Wissen was zu reinigen ist. Die gute Praxis empfiehlt die Reinigung von wieder verwendbaren Containers und Sieben, ausgepackten MP (ob benutzt oder

nicht), geliehenen oder gelagerten MP, neuen aber nicht sterilen MP. Wenn möglich werden diese MP (immer!) in RDG gereinigt.

- Ein effizienter Reinigungsprozess beginnt bereits auf dem OP-Tisch, um Blutverkrustungen und somit unerwünschte Keimbildung zu vermeiden. MP sind sofort nach Gebrauch zu reinigen. Ein möglichst schneller Transport sowie eine schnelle Aufbereitung der MP haben oberste Priorität (wenn möglich weniger als 30 Minuten).
- Benutzer sensibilisieren und informieren, damit die MP unter besten Bedingungen, mit möglichst geringer Biocharge, demontiert und gut geöffnet, eindeutig gekennzeichnet und in den vorgesehenen Containers in der Sterilisation eintreffen: Teamwork ist für alle zeitsparend! Welch ein Zeitgewinn bei der Beladung des Endoskop-Wagens sowie auch bei der direkten Bestückung des RDG.

Auf diese Probleme sind wir gestossen

Unsere Maschinen ... und ihre Grenzen ...

- Einfache Tür im Schmutzraum!
- Keine Grafik sondern nur bunte Lichter, unzureichend für das zu behandelnde MP-Volumen. Doppelte Vorsicht geboten!
- Geduld! Sorgfalt. Gute Maschinenkenntnis. Strategien definieren. Verbesserungsmaßnahmen Priorität einräumen.
- Geduldig MP im Prädesinfizierungsbehälter einweichen lassen, ohne Hast, Handreinigung schneller (aber nicht reproduzierbar). Aufbereitung von Hand nur für nicht eintauchbare MP (Motoren mit Batterie) oder zu grosse und lange Instrumente für den RDG.
- Sorgfalt: für sich selbst: Mundschutz, Brille, wasserdichter Kittel und Handschuhe; und für das Material mit Desinfizierung der Oberfläche nach jedem Instrument sowie der Transportboxen nach jeder Annahme; und natürlich auch für die Maschine: Kontrolle der Sprüharme, Düsen, Filter, Schläuche und eventuelle undichte Stellen.
- Gute Maschinenkenntnis: Wenn Programm für 5 Minuten mit 60° und thermische Desinfizierung für 10 Minuten mit 96°, dann längeren Waschvorgang

einstellen und bei thermischer Desinfizierung auf die Erreichung des A0-Werts achten.

- Strategien für die Dokumentation der Wiederaufbereitung in den ersten Phasen entwickeln: vom Beginn bis zur Desinfizierung, um über ein Kommunikationsmittel mit dem Personal des OP-Blocks zu verfügen und dank eines Formulars zu wissen: Patient, OP-Saal, Eingriff, Personal, Maschine, Ort, Programm, Anfangszeit und Ende Zyklus, visuelle Kontrolle, TOSI-Test ja oder nein und Unterschrift Steri-Mitarbeiter.
- Verbesserungsmassnahmen Priorität einräumen, da wir heute nur über drei kleine Maschinen verfügen – in einem zu grossen Schmutzraum! Ich hoffe in naher Zukunft aber auf einen Waschtunnel und eine doppeltürige Maschine, um die Bedürfnisse aller abdecken zu können.

Schlussfolgerung

Die Qualität der Etappen der Wiederaufbereitung der MP kann nicht mit dem blossen Auge sichergestellt werden, sondern nur anhand der Auswirkungen an Patienten. Bei Infektionen haben mit die Chirurgen immer gefragt:

«Und die Instrumente? Läuft in der Sterilisation alles nach Plan?»

Und wir haben uns immer selbst gefragt, ob wir wirklich alles nur erdenklich Mögliche getan haben.

Jetzt, wo es endlich die gleiche Logik der Chargenfreigabe eines Reinigungsprozesses wie bei den Steri-Chargen gibt, habe ich eine Antwort gefunden:

«In der besseren Steri-Welt ist endlich alles Paletti!»

CAS®
INTERNATIONAL

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

gke setzt neue Perspektiven in der ZSVA!

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



Salzmann
MEDICO

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

A black and white photograph of a person in a surgical cap and mask, wearing gloves and holding a piece of paper. The person is looking towards the camera. The background is slightly blurred.

Sterilverpackungen von Geissmann

für die medizinische
Industrie, für Spitäler
und Krankenhäuser

A logo for Geissmann gepaplast print, featuring the word 'GEISSMANN' in a bold, sans-serif font, 'gepa' and 'plast' in a smaller font, and 'print' in a large, stylized, italicized font with a registered trademark symbol.A black and white photograph of a Geissmann printer, showing the paper tray and the printing mechanism.

Geissmann Papier AG

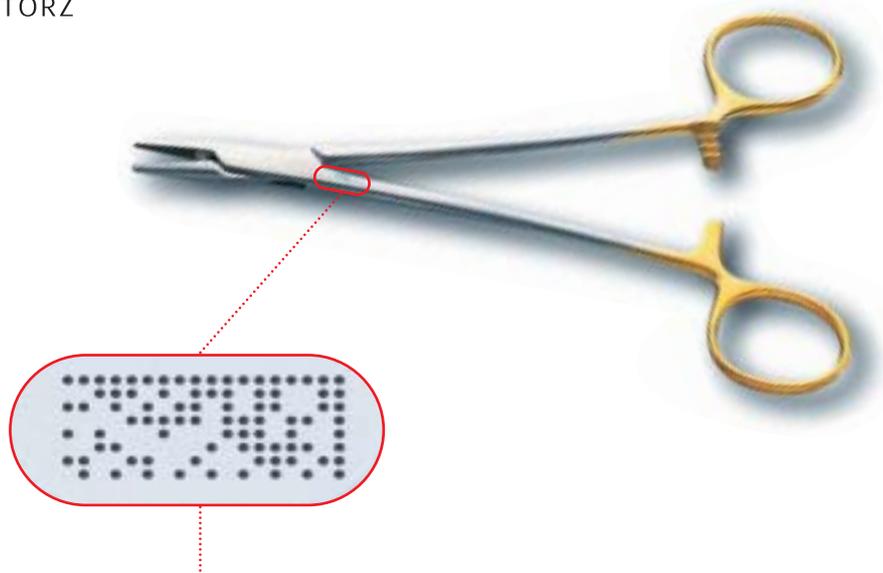
CH-5695 Dottikon

Tel. 056 616 77 67

Fax 056 616 77 78

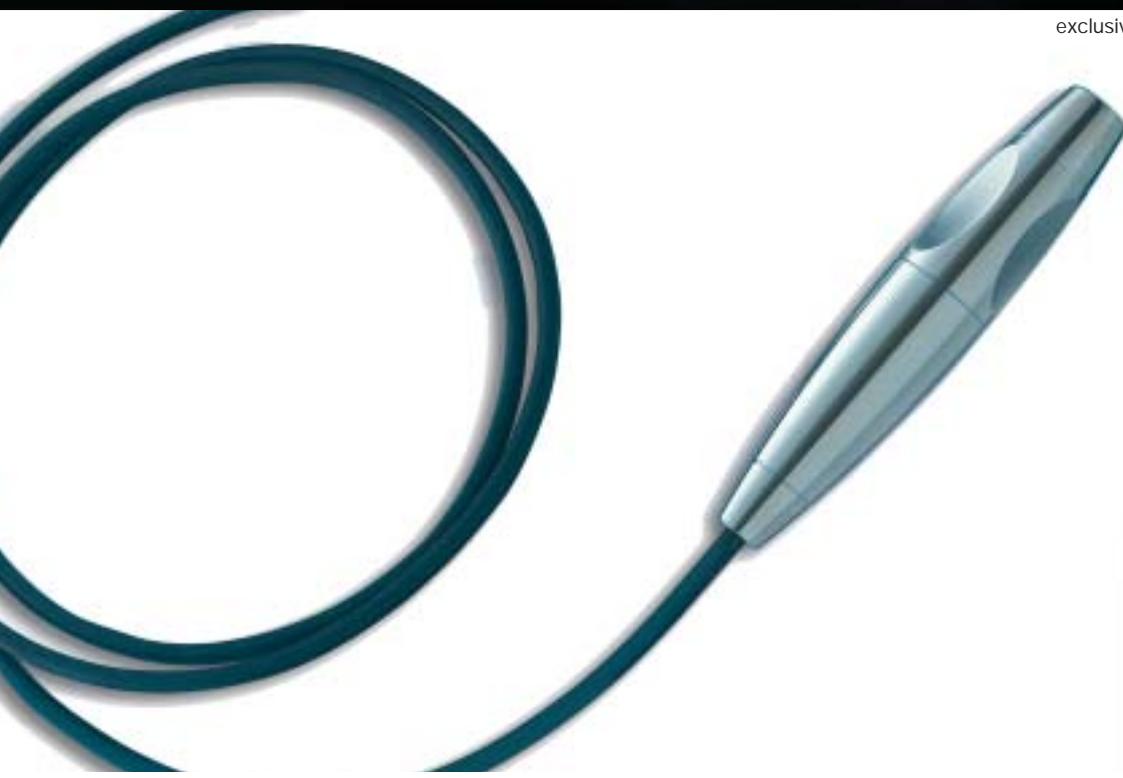
KENUS[®] SYSTEM

INSTRUMENT MANAGEMENT by KARL STORZ



JEDES EINZELNE INSTRUMENT UNTER KONTROLLE

exclusively made for KARL STORZ by ULRICH*Swiss*



ULRICH*Swiss*

Ulrich AG

Mövenstrasse 12
Postfach
CH-9015 St. Gallen

Tel.: +41 71 314 62 62
Fax: +41 71 314 62 99

info@ulrich-swiss.ch
www.ulrich-swiss.ch



Protokoll der 20. Generalversammlung der SGSV, 2004

Ort: Théâtre de l'Octogone, Av. de Lavaux 41, 1009 Pully
Datum: Dienstag, den 15. Juni 2004
Dauer: von 12.40 – 13.15 Uhr



1. Frédy Cavin, Präsident, erklärt die Generalversammlung um 12.40 Uhr für eröffnet. Er dankt dem Organisationskomitee des 10. Symposiums für Sterilisation dafür, die GV 2004 des SGSV in diesem Rahmen abhalten zu können.
Er begrüsst die Mitglieder und Vertreter der anwesenden Unternehmen sowie die Dolmetscherinnen.
2. Wahl der Stimmentzähler.
3. Einstimmige Annahme der Tagesordnung.
4. Einstimmige Annahme des Protokolls der ordentlichen GV 2003.
5. **Berichte:**
 - 5.1 Der Jahresbericht wurde mit der Einladung verschickt. Auf Anfrage des Präsidenten wünscht niemand die Verlesung des Berichts, der einstimmig angenommen wird.
 - 5.2 Florian Weinig präsentiert die Zentralrechnung. Es gibt keine Fragen.
 - 5.3 Cornelia Hugo verliest den Bericht der externen Rechnungsprüfer. Die Zentralrechnung wird einstimmig angenommen. Der Präsident dankt Florian für seine Arbeit.
 - 5.4 Florian Weinig präsentiert die FORUM-Bilanz. Es gibt keine Fragen.
 - 5.5 Cornelia Hugo verliest den Bericht der externen Rechnungsprüfer. Die FORUM-Bilanz wird einstimmig angenommen.
Marie-José Krending dankt dem Vorstand für die hohe Qualität der Zeitschrift FORUM
 - 5.6 Florian Weinig präsentiert die Jahresrechnungen H+ vor 2002. Seit vier Jahren fehlende Belege sind wieder aufgetaucht. Es wird keine Frage gestellt.
 - 5.7 Florian Weinig verliest den Bericht der Rechnungsprüfer für die Jahresrechnungen H+ vor 2002. Diese werden mit nur 2 Gegenstimmen angenommen.
 - 5.8 Florian Weinig präsentiert die die Budgets Zentral und FORUM für 2004. Es gibt keine Fragen. Die Budgets werden mit einer Gegenstimme angenommen.
6. Beim Präsidenten ist kein Gesuch eingegangen.
7. Die Informationen über Weiterbildung sind auf der Website www.sgsv.ch zugänglich.
8. Der Zeitplan unserer Gesellschaft wird regelmässig von Jorge Alvaro auf unserer Website aktualisiert.
9. Niemand wünscht das Wort, womit die Generalversammlung um 13.20 Uhr schliesst.

Stéphane Mayor, Sekretär

NEWS



1. Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten

Dieser Leitfaden wurde in enger Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV) und der Schweizerischen Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH) entwickelt. Er richtet sich an Gesundheitseinrichtungen der Schweiz, die Medizinprodukte sterilisieren (Instrumente, Geräte, OP-Bestecke etc.). Ab sofort ist eine elektronische Version im Internet erhältlich, die schriftliche Version ist derzeit im Druck.

<http://www.swissmedic.ch/md/pdf/steri-praxis-f.pdf> (auf Französisch)

<http://www.swissmedic.ch/md/pdf/steri-praxis-d.pdf> (auf Deutsch)

2. Neues von der Normenfront

2.1 EN ISO 17664 Sterilisation von Medizinprodukten – Informationspflicht der Hersteller für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

Diese neue Norm präzisiert die Informationspflicht des Herstellers über Medizinprodukte für eine fachgerechte und sichere Wiederaufbereitung.

Spezifische Ansprüche bezüglich Aufbereitung werden in folgenden Arbeitsschritten festgehalten, die ganz oder teilweise auszuführen sind: Vorbereitung am Einsatzort; Vorbereitung, Reinigung, Desinfizierung;

Trocknung; Kontrollen, Wartung und Tests; Verpackung, Sterilisation; Lagerung.

Die Hersteller von Medizinprodukten müssen den **Ausbildungsstand**, die Verfahrenskennntnisse sowie die den mit der Sterilisation beauftragten Personen **zur Verfügung stehenden Ausrüstungen** berücksichtigen. Diese Norm dürfte die bisher mangelhaften Informationen über eine fachgerechte Wiederaufbereitung von Medizinprodukte deutlich verbessern.

2.2 EN 13060 Kleine Wasserdampfsterilisatoren

Der definitive Text wurde im Januar 2004 veröffentlicht.

Kleine Wasserdampfsterilisatoren können maximal nur eine Sterilisationseinheit von 300 mm × 300 mm × 600 mm aufnehmen und die Kammer misst nur 60 Liter. Sie werden in erster Linie in kleinen Zellen eingesetzt, wie beispielsweise Allgemeinpraxen, Zahnarztpraxen, Kosmetiksalons sowie in Tierarztpraxen. Sie werden ausserdem für Material verwendet, das unter Umständen mit Blut oder Körperflüssigkeiten in Kontakt kommt, wie die in der Kosmetik, bei Tätowierungen, beim Piercing oder von Frisören verwendeten Instrumente. Die auf diese Weise sterilisierten Chargen sind sehr unterschiedlicher Natur und fordern unterschiedliche Steri-Zyklen und Testverfahren. Diese Norm definiert die allgemeinen Anforderungen für kleine Wasserdampfsterilisatoren sowie die Testverfahren für spezifische Chargen.

3. In Frankreich veröffentlichte Texte

3.1 Handbuch für den Einsatz von RDG für Endoskope

http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/lde_def241103.pdf

Dieses im November 2003 veröffentlichte Dokument ist eine Aktualisierung des « Leitfadens für gute Praxis bei der Desinfektion von Medizinprodukte », der 1998 erschienen ist. Die Neuerungen betreffen vor allem das Kapitel über die Aufbereitung von MP der Endoskopie.

3.2 Leitfaden der guten Praxis für die Prävention von Infektionen bei ausserhalb von Gesundheitseinrichtungen geleisteten Behandlungen

http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/infect_soins/guide.pdf

Dieser von den Freischaffenden heiss ersehnte Leitfaden wurde Anfang 2004 vom Gesundheitsministerium veröffentlicht. Dieser von einer umfassenden Expertengruppe zusammen gestellte Text ist ein ausgezeichnetes Referenzwerk, das die bisher leider noch zu zahlreichen Mängel auf diesem Gebiet beheben soll. Es definiert Referenzwerte, Verantwortlichkeiten, Risiken sowie Empfehlungen für die Behandlung von Patienten sowie die Aufbereitung von wieder verwendbaren Medizinprodukten. Spezifische Anforderungen bezüglich mehrfach gegen Antibiotika und NCTA resistenter Bakterien werden ebenfalls berücksichtigt.

AGENDA

Daten Fachkunde Kurse Techn. Sterilisation- sassistent/in 2004

Fachkundekurse in Aarau

H+ Bildungszentrum, Rain 36, 5000 Aarau
Tel.: 062 824 00 25 – Fax.: 062 824 11 25

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

Ausbildungsprogramm 2005

Kursdaten/Kursorte

STE I-045	Aarau	Mo-Di	06.09-07.09.04
	Aarau	Do-Fr	16.09-17.09.04
	Aarau	Do-Fr	28.10-29.10.04
	Aarau	Mo-Di	15.11-16.11.04
	Aarau	Mo-Di	06.12-07.12.04
	Aarau	Do-Fr	13.01-14.01.05
	Aarau	Sa	26.02.05
STE I-051	Aarau	Mo-Mi	10.01-12.01.05
	Aarau	Mi-Fr	23.02-25.02.05
	Aarau	Di-Do	29.03-31.03.05
	Aarau	Mo-Mi	02.05-04.05.05
	Aarau	Sa	18.06.05
STE I-052	Aarau	Mi-Fr	02.03-04.03.05
	Aarau	Di-Do	19.04-21.04.05
	Aarau	Mi-Fr	01.06-03.06.05
	Aarau	Mo-Mi	04.07-06.07.05
	Aarau	Sa	13.08.05
STE I-053	Aarau	Mi-Fr	18.05-20.05.05
	Aarau	Mo-Mi	13.06-15.06.05
	Aarau	Mo-Mi	22.08-24.08.05
	Aarau	Mo-Mi	26.09-28.09.05
	Aarau	Sa	05.11.05
STE I-054	Aarau	Mo-Mi	03.10-05.10.05
	Aarau	Mo-Mi	14.11-16.11.05
	Aarau	Mi-Fr	11.01-13.01.06
	Aarau	Mo-Mi	20.02-22.02.06
	Aarau	Sa	01.04.06
STE II-042	Aarau	Mo-Fr	06.09-10.09.04
	Aarau	Mo-Fr	18.10-22.10.04
STE II-051	Aarau	Mo-Fr	05.09-09.09.05
	Aarau	Mo-Fr	07.11-11.11.05
	Aarau	Sa	10.12.05

Kurs H+ Fachkunde 1 (2004)

H+ Centre de formation
Route de Grandvaux 14, 1096 Cully
Tél.: 021799 92 60 – Fax: 021 799 92 65

Fachkundekurse in Tübingen

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

2004

Fachkunde 2 13.09-24.09.2004
Fachkunde 3, Teil 1 08.11-19.11.2004

2005

Fachkunde 1 17.01-20.01.2005
Fachkunde 2 20.06-01.07.2005
Fachkunde 3, Teil 2 (04/05) 14.02-25.02.2005
Fachkunde 3, Teil 1 (05/06) 17.10-28.10.2005

DGSV-anerkannte Fachkundekurse 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
Block 2

06.12-17.12.2004
14.03-25.03.2005

IMPRESSUM 3/04

• Forum Herausgeber

SGSV/SSSH – Schweizerische Gesellschaft
für Sterilgutversorgung

Präsident:

Frédy 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
Otfrid-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!

Vorschau

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
27.10. 2004-07-17	«Steritreff», Unispital Zürich
25.-29.10.2004	IFAS (Internationale Fachaussstellung Spital). Zürich
10.11.2004	Weiterbildung «Gute Praxis», Locarno
Preaviso:	<i>Giornata di studio sulla sterilizzazione in Ticino, in lingua italiana</i>
Tema:	<i>Le buone pratiche della Sterilizzazione</i>
Data:	<i>Mercoledì, 10 novembre 2004 dalle ore 9.00 alle ore 16.00</i>
24.11. 2004	Workshop Ulrich, «Der Wandel bestimmt die Zukunft», Zürich
26.11.2004	Krankenhaushygienetage in Genf
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: Baidersdorf

Vorschau 2005

März 2005	Weiterbildung der Sektion Romand zum Thema «Kleinststerilisatoren»
30.03-01.04.2005	EFHSS Kongress und Jahreskongress der englischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung ISSM, London
09. + 10. Juni 2005	Hygienekongress der Schweizer Gesellschaft für Spitalhygiene SGSH und der Schweizer Gesellschaft für Infektiologie SSSH, Basel

Wichtige Vorankündigung

Ende Mai,	2-Tages Kongress der Schweizer Gesellschaft für Sterilgutversorgung,
Anfang Juni	Thema: «Technische Aspekte der Aufbereitung», Generalversammlung SGSV