

# Editorial 04/2005



## Inhaltsverzeichnis



Liebe Leserinnen  
und Leser

Jetzt in diesem Moment während ich diese Zeilen schreibe, ist wunderschönes Wetter und wir haben einen richtigen «Indian Summer» (ich ziehe diesen Ausdruck dem Altweibersommer vor ☺). Wenn Sie die Zeilen lesen wird die Natur vielleicht schon mit einem weißen Mantel überzogen sein und das Jahr geht dem Ende entgegen.

Die Ausgaben des Forum dieses Jahr enthielten Beiträge aus der Praxis aber auch aus Vorträgen welche an den ersten Fachtagen Sterilisation der SGSV abgehalten wurden. Da diese Vorträge den stetigen Wechsel in den Normenwerken zum Einen aber auch die tägliche Problematik in der Praxis wider gaben, hatten wir ein sehr positives Feedback von unseren Leserinnen und Lesern. Was die normativen Vorgaben angeht, werden wir auch im nächsten Jahr aktuell am Ball bleiben und Sie laufend über Änderungen und Umsetzungsmöglichkeiten weiter informieren. Zu den Themen – und hier möchte ich speziell die Beiträge «Leihinstrumente» aufführen, hatten wir uns eigentlich erhofft, dass zu dem Fragebogen ein größerer Rücklauf stattfinden würde.

Die Praxis zeigt nämlich ganz klar auf, dass es nicht ganz unproblematisch ist, Leihinstrumente aufzubereiten. Auf der einen Seite muss der Gesamtprozess, von der Anlieferung bis zur Rückgabe ganz klar geregelt sein und zum Anderen müssen wir uns Gedanken darüber machen, wie es sich mit der Validierung der Dekontaminations- bzw. Sterilisationsprozesse verhält. Es ist oft so, dass die Verpackungsmaterialien welche die leihende Firma mit dem Instrumentarium stellt, nicht zum Standard des Hauses gehören und diese dann auch nicht oder nur teilweise in die Validierung der Prozesse mit einbezogen werden können. Dies obwohl die Verpackung im Zusammenhang mit den Sterilisationszeiten z. B. 134°, 18 min. einen sehr großen Einfluss auf die Trocknung und somit auf die Sterilität haben!

Weitere wichtige Punkte sind die Angaben der Hersteller (EN 17664). Sehr häufig wird in den Produktinformationen eine enzymatische Reinigung verlangt sowie Sterilisationstemperaturen von 132° 4 min. u.a.

Diese Angaben haben zur Folge, dass manche Krankenhäuser Leihinstrumentarien, welche problemlos maschinell aufbereitbar wären, einer manuellen Aufbereitung unterziehen müssen, weil die RDG mit alkalischen Reinigern ausgestattet sind.

Da stellt sich mir die Frage, in welche Richtung gehen wir denn – müssen wir damit rechnen, dass in Zukunft vermehrt eine enzymatische Reinigung verlangt wird und Maschinen dahingehend ausgestattet werden müssen? Da es ZSV gibt, welche die Reinigungschemie in 500 Liter Fässer anschafft, darf man in diesem Zusammenhang auch die wirtschaftlichen Aspekte nicht außer acht lassen.

– 132°, 4 min. – weitere Angaben in Produktinformationen seitens Hersteller – im Moment ist ein Sterilisationsprozess, welcher bei der Plateauzeit unter 134° geht (sofern nicht 121° gefordert sind) **nicht gültig** und die Charge darf nicht frei gegeben werden. Wie gehen wir damit um? Einfach mit Erfahrungswerten arbeiten? Brauchen wir dann diese ganzen Vorgaben, Normen, Empfehlungen u.s.w. wenn wir sowieso nach Erfahrungswerten arbeiten?

Diese und viele weitere Fragen werden uns auch nächstes Jahr beschäftigen und ich hoffe, dass einige Fragen beantwortet werden können.

Viel Spaß beim Lesen!

Im Namen der Redaktion möchte ich mich bei Ihnen für die gute Zusammenarbeit bedanken und wünsche Ihnen und Ihren Angehörigen eine schöne Advents- und Weihnachtszeit und vor allem einen guten Start im neuen Jahr. ■

Ihre Cornelia Hugo

- 4 *Wort despräsidenten*
- 5 *EN 285 «Gross Dampfsterilisatoren» und EN ISO 17665 «Sterilisation mit feuchter Hitze»*
- 8 *Planung, Bau und Inbetriebnahme einer ZSVA*
- 10 *Auswirkung verschiedener Verpackungstypen auf die Restfeuchte in einem Container*
- 13 *Vogelgrippe: Vorbereitung der Schweiz und Unterstützung des Kampfes in Asien*
- 14 *Publikation von Produktrückrufen ab sofort auf [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)*
- 16 *Leitfaden zur Beschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators für Arzt- und Dentalpraxen, sowie für andere medizinische Einrichtungen*
- 22 *Ergebnis einer Umfrage zum Thema «Leihinstrumente»*
- 25 *Installation eines Sterilisators? Gedankenstützen*
- 28 *EN 13795 für OP-Textilien bringt mehr Transparenz und Sicherheit in den OP*
- 32 *Erster Kurs «Validierung in der Praxis der Sterilgutversorgung»*
- 37 *Das «know how» einer guten Reinigung*
- 38 *Agenda/Impressum*

# Wort des Präsidenten

von Frédy Cavin

Wenn Sie diese Zeilen lesen, steht Weihnachten bereits vor der Tür. Deshalb nutze ich die Gelegenheit, um Ihnen allen bereits ein schönes Weihnachtsfest und ein Frohes Neues Jahr 2006 zu wünschen!

Angesichts des Erfolgs der 1. Schweizerischen Fachtage über die Sterilisation, die in Olten stattfanden, hat der Zentralvorstand in seiner letzten Sitzung beschlossen, 2006 die 2. Schweizerischen Fachtage über Sterilisation zu organisieren. Sie werden am 7. und 8. Juni 2006 im Forum Fribourg stattfinden, um dem jährlichen Ortswechsel zwischen Deutsch- und Westschweiz Rechnung zu tragen. Ich bitte Sie, jetzt schon alle Hebel in Bewegung zu setzen, damit möglichst viele von Ihnen, an dieser Veranstaltung teilnehmen können. Denken Sie bei der Ausarbeitung der Organisation für die Weiterbildung und der Ferienplanung für das nächste Jahr bitte an dieses Datum! Das Hauptthema dieser Fachtage lautet: **Sterilgutversorgung im Spital... welche Zukunft?** Unter diesem Hauptthema werden folgende Unterthemen behandelt werden: aktueller Wissensstand über die Wiederaufbereitung von MP und CJK, Weiterbildung und Auffrischung von Kenntnissen, Zertifizierung, Auditformen, Risikoanalysen, Sterilisation durch Dritte, Einwegmaterial im Vergleich zu wiederverwendbarem Material etc. Ihr Zentralvorstand sucht derzeit eifrig nach Fachleuten, die über diese Themen referieren werden.

Für das Programm dieser 2. Fachtage brauchen wir ein Foto. Aus diesem Grund laden wir Sie zu einem Wettbewerb ein und bitten Sie, Ihre Talente unter Beweis zu stellen. Der Gewinner oder die Gewinnerin wird kostenlos zu den zwei Kongresstagen sowie zum Galadinner eingeladen.

Der Zentralvorstand will für 2006 einen Weiterbildungskurs für ZSV- Auditoren lancieren. Immer mehr Spitäler möchten bezüglich der Umsetzung der «Guten Praxis bei der Wiederaufbereitung von Sterilgut» auch in ihrem Betrieb eine Bestandsaufnahme machen. Gesundheitseinrichtungen, die sich um einer Zertifizierung bemühen, müssen regelmässig intern Audits durchführen. In der Schweiz mangelt es derzeit an ZSV-Spezialisten für diese Audits. Diese Weiterbildung richtet sich an erfahrene ZSV-Mitarbeiter mit einem Ausbildungsniveau der Stufe 3 oder einer Entsprechung. Die Ausbildung ist dreiteilig:

- eine allgemeine Auditoren-Ausbildung
- eine tief schürfende Analyse der EN ISO 13485 sowie bedeutender Kriterien bei der Aufbereitung
- Durchführung eines Audits

Diese Weiterbildung wird in Zusammenarbeit mit Swissmedic und H+ organisiert werden. Über die ganze Schweiz verteilt sollen dabei 10 bis 15 Personen ausgebildet werden, die sich anschliessend regelmässig treffen und austauschen, damit landesweit die gleichen Ansprüche gestellt werden. Wie Sie sehen, mangelt es uns weder an Arbeit noch an Ideen!

## Foto-Wettbewerb

Gewünschtes Format: 2048 x 1536 für einen A4-Abzug.

**Bitte senden Sie Ihre Fotos an Brigitte Rolli**, Rue du Maupas 68, 1004 Lausanne (Tel.: 021 647 47 63)

**-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**  
**A<sub>0</sub> Wert-Berechnung**  
**Messbereich: bis +140°C**

Validiert durch TÜV München

**EBI Winlog 2000**  
Eine Software  
für alle Logger



**ebro Electronic GmbH**

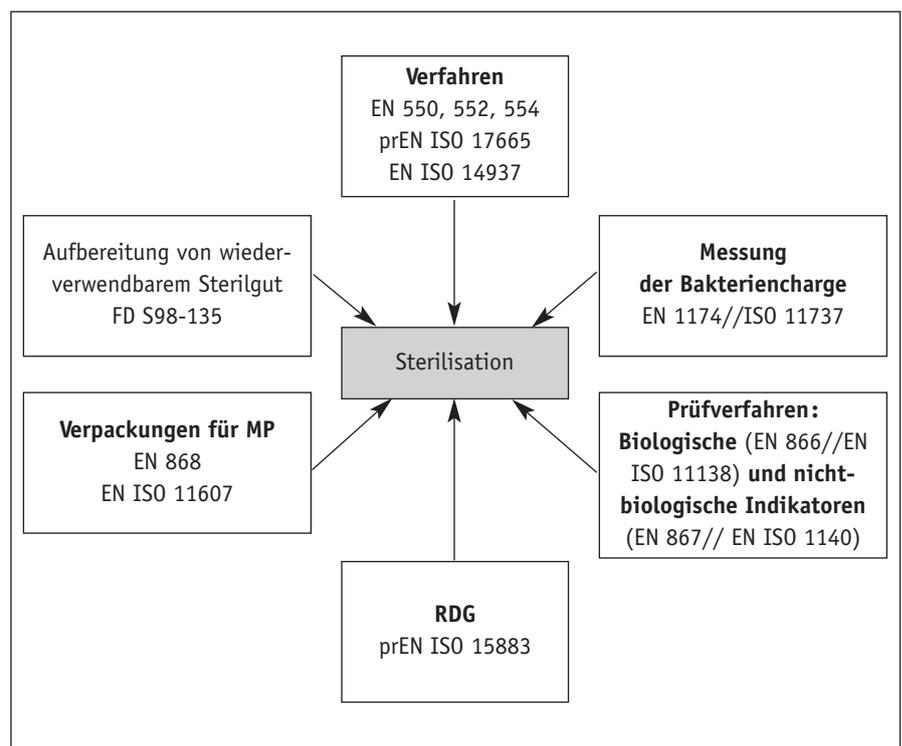
Dorfstr 26d • Postfach 8902 • Urdorf  
Tel. 044-7 77 17 63  
Fax 044-7 77 17 64  
Internet [www.ebro-ch.ch](http://www.ebro-ch.ch)  
e-Mail [hiltebrand@ebro-ch.ch](mailto:hiltebrand@ebro-ch.ch)

# EN 285 « Gross Dampfsterilisatoren » und EN ISO 17665 « Sterilisation mit feuchter Hitze »

von Mathieu Giang, AFNOR

Ich beginne mit einer kleinen Auffrischung über die Normen allgemein! Eine Normierungsorganisation, ob national (wie AFNOR in Frankreich, SNV in der Schweiz, BSI in Grossbritannien oder DIN in Deutschland), europäisch (CEN) oder international (ISO) erarbeitet eine repräsentative (d.h. alle Akteure des Sektors betreffende) Norm im Konsensverfahren. Diese Norm liefert die Antworten auf wiederholt auftretende technische und kommerzielle Fragen. In den meisten Fällen ist ihre Einhaltung nicht obligatorisch, genau wie bei Zertifizierungen. Zahlreiche Normen stimmen mit den europäischen Normen (EN 285) überein. Sie dienen als Referenz für öffentliche Ausschreibungen, Verträge und Regelwerke. Nationale Bestimmungen können Normen verpflichtend werden lassen (EN 554 in Frankreich). Alle Medizinprodukte müssen vor der Markteinführung mit dem CE-Kennzeichen versehen sein (Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1998). Dieses Label beweist, dass das Material den Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen entspricht. Hersteller von sterilen Medizinprodukten halten sich an die europäischen Normen, was den Beweis für die Konformität der vorliegende Norm bestätigt. Die Einhaltung dieser Normen ist ebenfalls eine Sicherheitsgarantie für den Anwender. Bei der Revision zahlreicher EN- und ISO-Normen über die Sterilisation sollen die Normprojekte EN und ISO aufeinander abgestimmt werden (Wiener Abkommen). Aus diesem Grund ist es wichtig, sich über die Entwicklungen der europäischen und internationalen Normprojekten in den folgenden Strukturen regelmässig zu informieren:

<b>International</b>		ISO/TC 198 «Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge»
<b>Europa</b>		CEN/TC 102 «Sterilisatoren für medizinische Zwecke» CEN/TC 204 «Sterilisation von Medizinprodukten»
<b>Frankreich</b>		S95R «Sterilisation, Desinfektion und Sterilisatoren»: S90T «Sterilisation mit Wasserdampf» S90W «RDG» S95H «Kontrolle der Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren MP»



Der Normentwurf prEN 285 «Grosse Dampfsterilisatoren» richtet sich an Sterilisatorhersteller, während der Normentwurf prEN ISO 17665 «Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen für die Entwicklung, Validierung und Routinekontrollen bei Wasserdampfsterilisation» sich an Anwender (und Hersteller) richtet. Beide Entwürfe sollen demnächst veröffentlicht werden. Sie beinhalten gegenüber den alten (noch gültigen) Normen EN 285:1996 und EN 554/ISO 13683:1997 bedeutende Veränderungen.

Die zukünftige EN 285 beschreibt neue thermometrische Tests mit sieben Sonden, Luftleckagetests, Bowie-Dick-Tests mit kleinen Paketen für Sterilisatoren mit einem Sterilisationsmodul etc. Im Anhang B (als Information) wird bezüglich der Wasserqualität eine verringerte Leitbarkeit (Senkung von 15 auf 5 MicroSiemens/cm bei 20°C) empfohlen. All diese Veränderungen stellen die Hersteller vor Probleme, da diese die Konformität ihrer Sterilisatoren gemäss der Richtlinie 93/42 CE mit dem CE-Kennzeichen nachweisen müssen. Aus diesem Grund ist eine zweijährige Übergangsphase von der aktuellen EN 285:1996 zur zukünftigen EN 285 vorgesehen, wobei letztere Ende 2005 veröffentlicht werden soll.

Bei einer formellen Abstimmung Ende 2004 haben sieben Mitgliedsländer des

CEN (diese Norm betrifft nur Europa) das Projekt abgelehnt: Dänemark, Finnland, Frankreich, Spanien, die Niederlande, Schweden und die Schweiz. Anlässlich der Vollversammlung im Mai 2005 in Paris hat der CEN/TC 102 eine Resolution vorgeschlagen, um über dieses Projekt 2005 innerhalb von zwei Monaten nochmals formell abzustimmen. Frankreich und die Niederlande haben sich erfolglos dagegen gewehrt. Schweden hat seine Meinung geändert, und die Schweiz hat sich enthalten. Demzufolge ist wahrscheinlich, dass dieses Projekt Anfang 2006 veröffentlicht wird.

Die neue prEN ISO 17665 beschränkt sich nicht mehr nur auf hohle verpackte Medizinprodukte, sondern umfasst nun auch flüssige Medizinprodukte. Ausserdem beinhaltet sie auch andere Verfahren als die Sterilisation wie beispielsweise den Verschiebung des Schwerpunkts. Aufgrund europäischen und internationalen Harmonisierungsbestrebungen enthält sie aber keine präzisen und allgemein anerkannten Anforderungen (wie in der aktuellen EN 554).

Bei der fünfmonatigen, während des zweiten Halbjahrs 2004 gleichzeitig in den Ländern durchgeführten Probeumfrage CEN/ISO DIS haben sich fünf ISO-Mitglieds-

länder (von insgesamt 22 aktiven Mitgliedsländern) gegen das Projekt ausgesprochen: Australien, Österreich, Frankreich, Schweden und die Schweiz – ebenfalls ohne Erfolg. Anlässlich der Vollversammlung ISO/TC 198 im April 2005 in Sydney wurde die Resolution, diesen Entwurf zum zweimonatigen formellen FDIS-Votum freizugeben akzeptiert. Sollte diese Abstimmung positiv ausfallen, ist die Veröffentlichung für 2006 geplant. Vier europäische Länder haben aber abgelehnt, was die Aufnahme dieser Norm in die europäische Sammlung problematisch gestalten dürfte. Die Arbeitsgruppe ISO/TC 198/WG 3 (unter britischer Leitung, genau wie auch der Entwurf EN 285 in der Arbeitsgruppe CEN/TC 102/WG 2-3) schlägt den ablehnenden Ländern vor, diese Norm zum ersten allgemeinen Teil (EN ISO 17 665-1) zu machen und schnell einen zweiten Teil als Anwendungshandbuch (EN ISO 17665-2) zu erarbeiten.

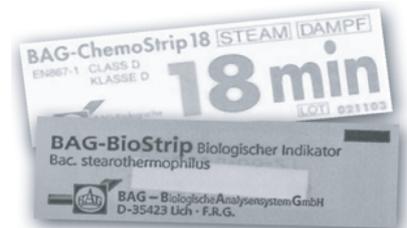
Frankreich und die Schweiz verfügen bereits über ein Anwendungshandbuch der EN 554. Aus diesem Grund wird es ausserordentlich wichtig sein, dass französische und schweizerische Experten aktiv an den zukünftigen Normierungsarbeiten bei der Ausarbeitung des zweiten Teils der EN ISO 17665 mitwirken! ■

# BAG Steri-Produkte

## DIE UMFASSENDE PRODUKTEPALETTE

- **BAG HeliPac®** für die Dampfsterilisation bei 134°/18Min mit Prüfsicherheit für Hohlkörper und poröse Güter
- **Tosi® LumCheck** für die Überprüfung der Reinigungswirkung von Wasch-Desinfektions-Automaten
- **BAG Chemoindikatoren:** *ChemoStrip 121°, 134°, 134°/18Min, Integraph, GasCheck EO (Ethylenoxid), Cross-Check F (Formaldehyd), Cross-Check P (Plasma), RePac 121°, 134°, 134°/18Min, Dry Checks*
- **BAG Bioindikatoren:** u.a. *BAG BioStrip, BAG DEWA Test*
- **BAG Bowie-Dick-Tests:** einmalige / mehrfache Anwendung

Weitere Informationen: **026 672 90 90** [www.almedica.ch](http://www.almedica.ch)



**ALMEDICA**

SPECIFIC IN MEDICAL DIAGNOSTICS  
ALMEDICA AG, HAUPTSTR. 76, CH-3285 GALMIZ  
TEL +41(0)26 672 90 90 FAX +41(0)26 672 90 99  
OFFICE@ALMEDICA.CH WWW.ALMEDICA.CH

# MayBach<sup>AG</sup><sub>SA</sub>



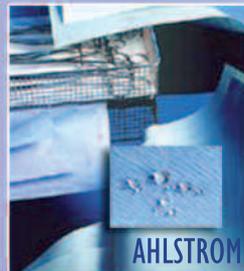
BECKER



MEDISAFE



BHT



AHLSTROM



WAGNER



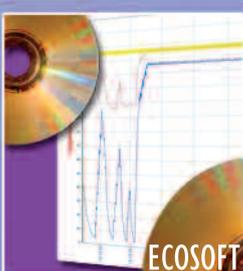
WIPAK



BROWNE



TMI-ORION



ECOSOFT



MMM

Vos spécialistes en stérilisation  
Ihre Sterilisationsspezialisten  
I vostri specialisti di sterilizzazione

Ab dem 12. Dezember 2005:

Piccardstrasse 13  
CH-9015 St. Gallen

Tel.: +41 (0)71 310 03 20  
Fax +41 (0)71 310 03 22

Fax-Nr. für Aufträge  
0848 000 167

info@mayba.ch  
www.mayba.ch

---

# Planung, Bau und Inbetriebnahme einer ZSVA

von Peter Weber

Technische Abteilungen im Spital haben eine Generationszeit von ca. 10 bis 12 Jahren, dann sind die Geräte veraltet und möglicherweise sind keine Ersatzteile mehr erhältlich. Auch eine ZSVA unterliegt diesem Zyklus, wobei durchaus auch noch ältere Abteilungen in Betrieb sind und die Einsatzdauer eher über 15 Jahren liegt. Trotz Leere in den Staatskassen sind diverse grössere und kleinere Spitäler der Schweiz am Planen, Um- oder Neubauen einer ZSVA. Der Angst der Öffentlichkeit und der Druck der Versicherer in Bezug auf die vCJD mögen auch einiges bewirkt haben.

Noch vor der Planung hat die Spitalleitung die Grundsatzfrage zu klären, ob die ZSVA in eigener Regie oder Outgesourct betrieben wird.

Wenn dieser Entscheid zugunsten einer spitalinternen Lösung gefallen ist soll sich eine Projektteam bestehend aus

- Vertreter der staatlichen Gremien (z. B. im Kanton ZH das Hochbauamt)
- Technischer Leiter
- Hygieneverantwortlicher
- Betreiber, Anwender
- Architekt
- Fachingenieure
- Eventuell externe Medizinplaner
- Bilden

Vorteilhaft bleibt die Gruppe über die ganze Planungs- und Bauzeit konstant gleich besetzt. Als Planungsgrundlage dient ein Qualitätssicherungskonzept und gleichzeitig muss auch die Verträglichkeit mit einer Zertifizierung des Betriebs nach ISO 13485 gesichert werden. Bei Aufgaben, die nicht fach-

spezifisch sind, wie z. B. Ausschreibungen oder Kapazitätsberechnungen sind die Verantwortlichkeiten zu definieren. Ich finde es ausserordentlich wichtig, dass der Anwender, d.h. die Leiterin oder der Leiter der ZSVA von Beginn an im Projektteam vertreten ist, denn sie oder er muss dann mit möglicherweise falsch gemachten Entscheiden leben und arbeiten. Es scheint mir auch offensichtlich, dass die Interessen der verschiedenen Teammitglieder nicht immer gleichgerichtet sind. So möchte der Elektroplaner den Standort der Steckdosen möglichst früh festlegen und der Betreiber eher später.

Betriebskonzept, Standort, Transportwege und Mittel müssen vor Planungsbeginn durch die Spitalleitung definiert werden. Ebenso müssen bei einem Umbau die Versorgung des Spitals mit Sterilgut sichergestellt werden, sei es mit einer Auslagerung oder einem Provisorium. Ein grösserer Umbau bei laufender Produktion erscheint mir als äusserst problematisch.

In der Theorie wird pro Bett mit einem Quadratmeter Fläche gerechnet plus Faktor 0,5 für die chirurgisch benutzten Betten. In der Praxis wird dann meist einfach der vorhandene Raum genutzt und umbaut.

Eine wesentliche Entscheidung betrifft die Lüftung bzw. Klimaanlage. Welche Raumklasse ist notwendig, reicht eine «normale» Lüftung oder ist die Packzone ein definierter Reinraum.

Als Anwender muss ich auch nachfragen, bzw. sicherstellen, dass den Fachplanern die spezifischen Normen für die Sterilgutaufbereitung (Wasserqualität, Dampfqualität usw.) bekannt sind.

Bei lange dauernder Planung können sich während der Planungsphase die normativen und regulativen Vorgaben verändern, was meist höhere Kosten verursacht.

Vor allem in der letzten Bauphase geben schlecht definierte Schnittstellen Anlass zu ziemlichem Ärger und häufig sind Notfallübungen angesagt.

Die Sicherheit der Versorgung ist nach Schwachstellen zu analysieren (z. B. Dampfversorgung).

Die Inbetriebnahme der neuen Abteilung muss genau geplant werden und vor allem müssen die Mitarbeiter gründlich vorbereitet und geschult werden. Die IBN fällt leichter, wenn stufenweise vorgegangen wird.

Die Anwender der Sterilprodukte sollten während der ganzen Planungs- und Bauphase laufend orientiert und wo notwendig einbezogen werden. ■

---

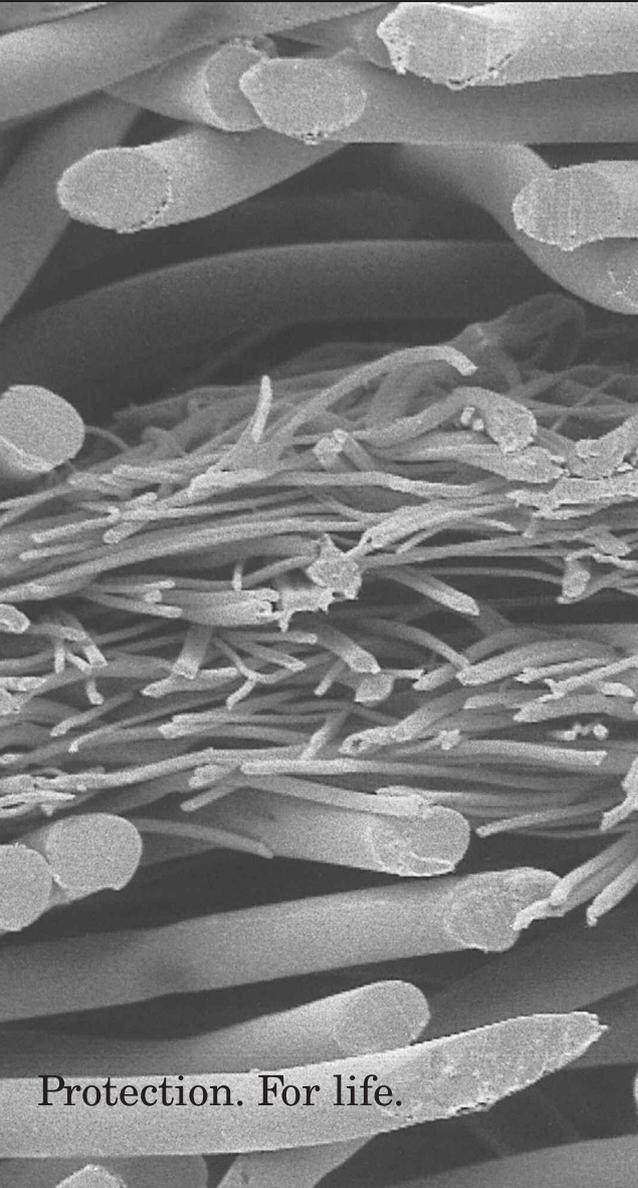
## Ihre Anzeige im forum



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



**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.

Protection. For life.

**Cos anum AG**

Rütistrasse 14, Postfach, CH-8952 Schlieren, Tel. 043 433 66 40, Fax 043 433 66 67

# Auswirkung verschiedener Verpackungstypen auf die Restfeuchte in einem Container

von Frédy Cavin, Verantwortlicher der ZSVA des CHUV in Lausanne

## Einleitung

2004 konnte in einer ersten Studie nachgewiesen werden, dass zwei Verpackungen unterschiedlicher Zusammenstellung unterschiedliche Restfeuchtergebnisse aufweisen können (1). Die vorliegenden Tests sollten die erhaltenen Ergebnisse bestätigen und Antworten auf eine ganze Reihe von Fragen liefern.

## Definition Trockenheit: Qualität, Abwesenheit von Feuchtigkeit

Gemäss der Anleitung für eine Kontrolle der Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten (2) muss die Charge beim Herausnehmen aus dem Sterilisator trocken sein, um die Wahrung der Sterilität nicht zu gefährden. Diese Kontrolle wird wie folgt durchgeführt:

- Abwesenheit augenscheinlicher Restfeuchte an der Aussenseite der Charge (nasses Papier, Wassertröpfchen rieseln entlang der Charge...)
- Abwesenheit von Kondensation innerhalb der Verpackungen

Eine nasse Charge ist unakzeptabel.

Mögliche Ursachen für Restfeuchte sind:

- *Nichteinhaltung der Prozeduren:* schlecht getrocknete MP, heterogene Charge, unangemessen Charge, ungenügende Abkühlung nach Sterilisation
- *Sterilisator:* ungenügende Vorheizung, mangelhaftes Trocknen, nasser Dampf
- *sterilisiertes Material:* zu hohes Gewicht, Misch-Charge (Material aus Stahl und Plastik), Plastikcontainer

Folgende zwei Normen liefern Informationen über durchzuführende Restfeuchtetests und akzeptable Grenzwerte: EN 285 (3) und EN 868-8 (4). Gemäss den in diesen Normen beschriebenen Tests darf sich die Masse nicht mehr als um 1% bei kleinen oder vollen Textilchargen erhöhen. Bei Metallchargen darf die Masse nicht um mehr als 0,2% ansteigen.

Für diesen Test müssen folgende Elemente verwendet werden:

- Container:  $4,2 \pm 0,2$  Kg
- Korb:  $1,3 \pm 0,1$  Kg
- Schrauben:  $8,6 \pm 0,1$  Kg

dies ergibt ein Gesamtgewicht von  $14,1 \pm 0,4$  Kg

Für diesen Test sind folgende Maßnahmen durchzuführen:

- Wiegen des leeren Containers ( $m_1$ )
- Beladung des Containers mit zuvor gereinigten, entfetteten und getrockneten Schrauben, die in ein Sieb gelegt werden. Gemäss EN-Norm 10088-1 handelt es sich um Schrauben aus austenitischem Edelstahl mit Sechskantköpfen (gemäss ISO-Norm 4017 – M12 x 100).
- Wiegen des beladenen Containers ( $m_2$ )
- Sterilisieren des Containers
- Wiegen des Containers maximal 5 Minuten nach Ende des Sterilisationszyklus ( $m_3$ ). Die Abweichung des Wassergehalts wird wie folgt berechnet:  $((m_3 - m_2)/m_2) \times 100\%$

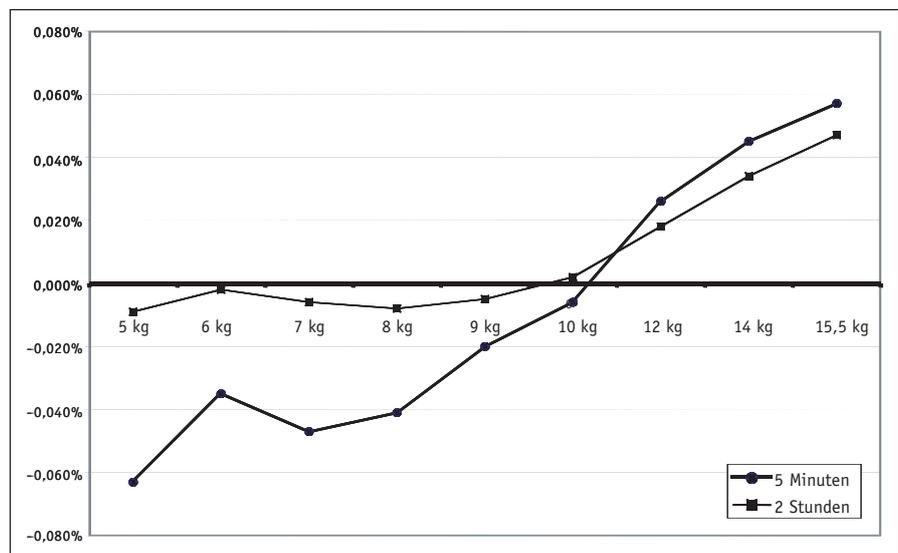


Abbildung 1: Entwicklung der Restfeuchte je nach Gewicht mit Verpackung Kinguard® KC 200 und Sterilisation von 18 Einheiten in einem Sterilisator Schaeerer AS8.

**Methode**

Die bei den Tests dieser Untersuchung verwendeten Container stammen von der Marke Aesculap», Referenz JK401.

In ein Gittersieb wurden je 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14 und 15.5 Kilo Schrauben gelegt.

Das Sieb wurde in einen Vliesstoff verpackt und in einen Container gegeben. Anschließend wurde der Wasserdampfsterilisationszyklus mit fraktioniertem Vakuum und einer Haltezeit von 18 Minuten bei 134°C durchgeführt.

Die Container wurden vor und nach der Sterilisation gewogen.

Gleichzeitig wurde eine Sichtkontrolle der Restfeuchte vorgenommen.

**Frage 1**

Beeinflusst das Gesamtgewicht des Containers den Trockenheitsgrad?

Die Restfeuchte wurde 5 Minuten und 2 Stunden nach der Sterilisation gemessen. Bei 5 kg liegt der Wert unter Null, dies bedeutet, dass das Material nach der Sterilisation trockener ist als zuvor. Nach 2 Stunden zieht das Material erneut Feuchtigkeit an und nähert sich dem Nullwert. Über 10 kg ist der Trockenheitsgrad > 0, das heißt, das Material weist eine Restfeuchte auf. Nach 2 Stunden verdunstet ein Teil dieser Feuchtigkeit, wobei der Wert jedoch nie auf Null sank. **Achtung! Ab 7 kg sind bei einer Sichtkontrolle kleine Wassertröpfchen sichtbar.**

Wir schließen daraus, dass das Gewicht einen Einfluss auf den Trockenheitsgrad hat.

**Frage 2**

Reagieren alle Verpackungstypen gleich?

Ungeachtet des Gewichts liegt der Trockenheitsgrad immer unter Null. Bei einer Sichtkontrolle ist auch bei 15,5 kg keine Restfeuchte sichtbar.

Die Ergebnisse der Abbildungen 1 und 2 zeigen, dass nicht alle Verpackungstypen gleich reagieren.

**Frage 3**

Verändern sich die Ergebnisse mit einem anderen Sterilisator?

Für den Vergleich mit dem Sterilisator Schaefer AS8 (18 UTS) wurde ein Schaefer-Sterilisator des Typs Vapofix à 1 UTS mit Platz für 2 Container verwendet.

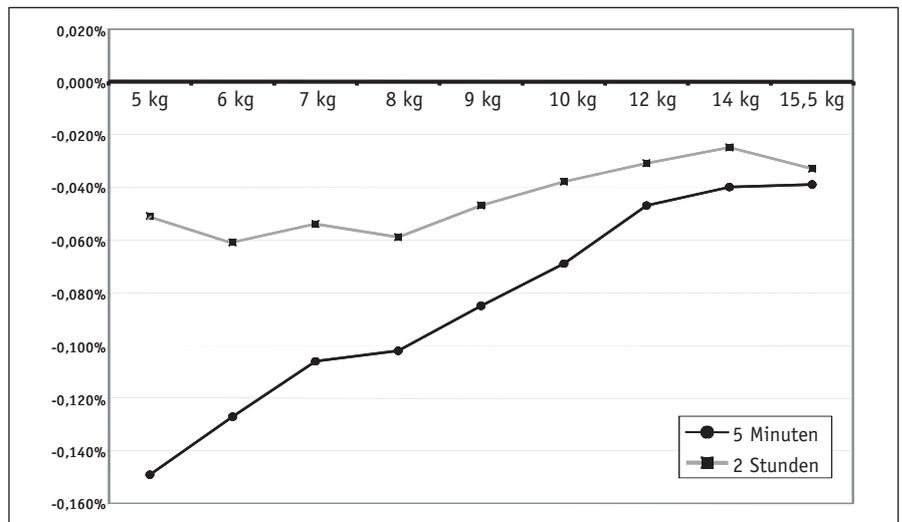


Abbildung 2: Entwicklung der Restfeuchte je nach Gewicht mit Verpackung Sterisheet 66 und Sterilisation von 18 Einheiten in einem Sterilisator Schaefer AS8.

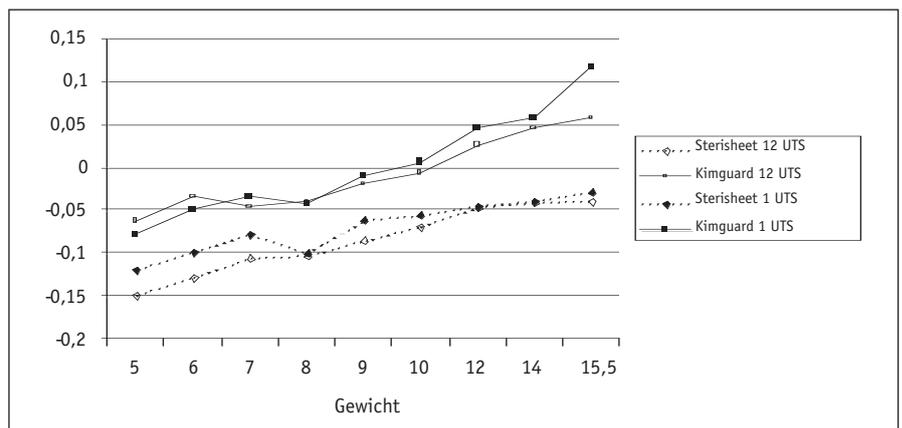


Abbildung 3: Vergleich der Entwicklung der Restfeuchte je nach Gewicht mit einem Sterilisator à 1 UTS und 12 UTS und Verpackungen Kimguard® KC 200 und Sterisheet 66.

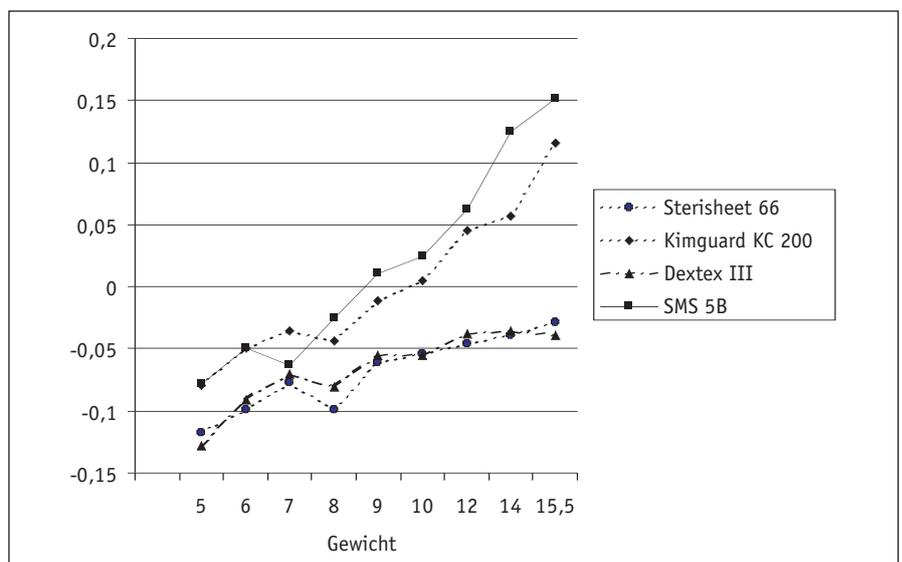


Abbildung 4: Vergleich der Entwicklung der Restfeuchte bei den 4 getesteten Verpackungen.

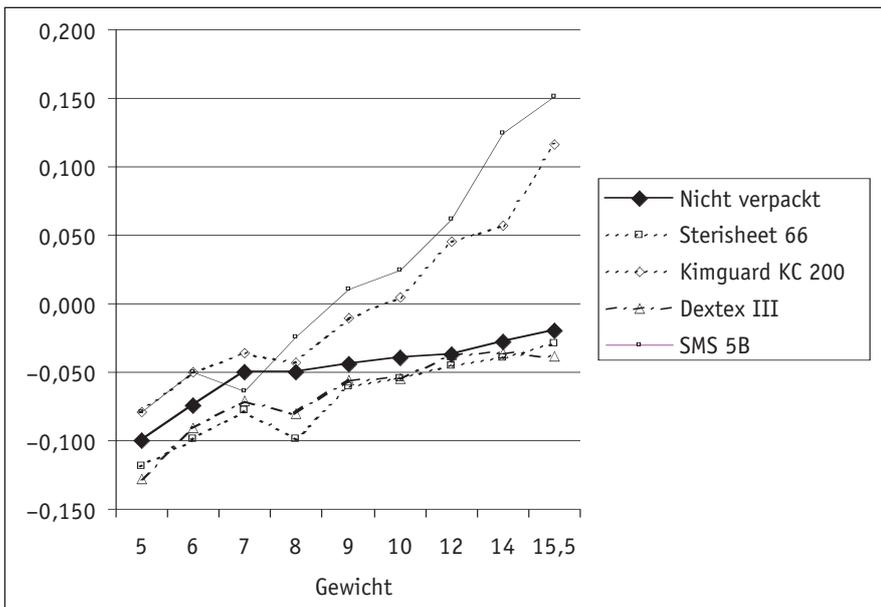


Abbildung 5: Vergleich der Entwicklung der Restfeuchte bei unverpacktem Material.

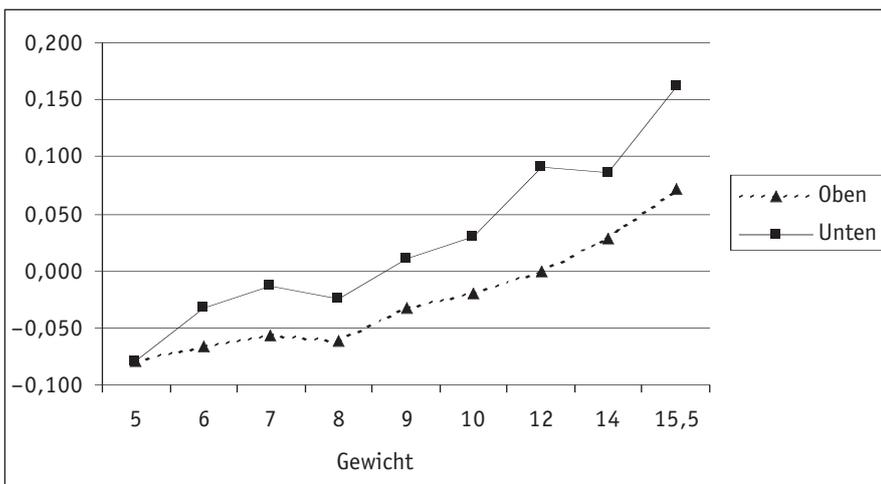


Abbildung 6: Vergleich der Entwicklung der Restfeuchte des mit der Verpackung Kimguard KC 200 verpackten Materials je nach Positionierung im Sterilisator Vapofix.

Die Entwicklung der für beide Sterilisatoren gemessenen Restfeuchte ist sehr ähnlich. Bei der Sichtkontrolle zeigt sich jedoch, dass bereits ab 5 kg bei der im Sterilisator mit 1 UTS sterilisierten Verpackung Kimguard® KC 200 Restfeuchte auftritt während dies beim 12-UTS-Sterilisator erst am 7 kg der Fall ist.

#### Frage 4

Hat die Zusammensetzung der Verpackung, 100% Polypropylen oder Zellulose + synthetisches Material, einen Einfluss auf den Trockenheitsgrad?

Folgende 4 Verpackungstypen wurden getestet:

- 100% Polypropylen: Kimguard KC 200 und SMS 5B
- Zellulose + synthetisches Material: Sterisheet 66 und Dextex III

Die zwei Verpackungen mit 100% Polypropylen erhalten ähnliche Ergebnisse mit einem Trockenheitsgrad von über 0 ab 9-10 kg, was bei den anderen Verpackungen nicht der Fall ist. Daraus lässt sich schliessen, dass die Zusammensetzung der Verpackungen einen Einfluss auf den Trockenheitsgrad hat.

#### Frage 5

Wie steht es um den Trockenheitsgrad in den Containern ohne Verpackung?

Unverpacktes Material erzielt ähnliche Ergebnisse wie mit Zellulose verpacktes Material. Die Verpackung bringt im Gegensatz zu manchmal von Herstellern weitergeleiteten Informationen keinen Vorteil.

#### Frage 6

Beeinflusst die Positionierung des Containers im Sterilisator den Trockenheitsgrad?

Messung und Sichtkontrolle zeigen, dass ein unten im Sterilisator platzierter Container immer feuchter ist als einer der oben platziert wird.

#### Schlussfolgerung

Die verschiedenen Tests und Messungen haben ergeben, dass das Gewicht, die Zusammensetzung des Verpackungsmaterials sowie die Positionierung des Materials einen Einfluss auf den Trockenheitsgrad ausüben. Beide Verpackungen mit Zellulose erhalten die besten Ergebnisse.

Es gibt aber immer noch viele offene Fragen, wie beispielsweise:

- Was passiert wenn man keine Container verwendet?
- Reagieren alle Containertypen gleich?
- Welche Rolle spielt hierbei das anfängliche Vorheizen und die Trockenphase innerhalb des Sterilisationszyklus?

Die Antwort auf diese Fragen oder zumindest einen Teil von ihnen erhalten Sie bei den 2. Schweizer Fachtagen über die Sterilisation 2006! ■

#### Referenzen

1. F. Cavin, P. Vanautryve, Auswirkungen von zwei Verpackungstypen auf die Restfeuchte metallischer Ladungen in Containern, Zentralsterilisation (56-619 12.Jahrgang 2004).
2. FD S 98-135 (April 2005) Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables (Anleitung für die Kontrolle der Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten – AFNOR).
3. EN 285 (Februar 1997) Sterilisation – Wasserdampfsterilisatoren – Grosssterilisatoren.
4. EN 868 – 8 (Oktober 1999) Verpackungsmaterialien und –systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Wiederverwendbare Sterilisationscontainer für Wasserdampfsterilisatoren gemäss EN 285 – Ansprüche und Prüfmethode.

# Vogelgrippe: Vorbereitung der Schweiz und Unterstützung des Kampfes in Asien

von Jean Louis Zurcher und Marcel Falk

Der Bundesrat hat sich am Freitag mit der Vogelgrippe beschäftigt. Er hat entschieden, den Kampf der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) gegen die Vogelgrippe in Asien mit 4,8 Millionen Schweizer Franken zu unterstützen. Gleichzeitig hat er das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, in Zusammenarbeit mit den verschiedenen Bundesstellen bis Ende Jahr einen Bericht über die getroffenen und vorgesehenen Massnahmen vorzulegen mit denen das Virus bekämpft werden kann, falls es in der Schweiz auftreten sollte. In Bezug auf den Menschen hat sich die Situation seit Ende 2003 nicht verändert. Der tierische Influenza-A-Stamm H5N1 betrifft den Menschen nur in seltenen Einzelfällen, da er nicht leicht von Mensch zu Mensch übertragbar ist.

## Unterstützung des Kampfes in Asien und verstärkte Kontrollen an internationalen Flughäfen der Schweiz

Der aktuelle Seuchenzug der Vogelgrippe in der Geflügelpopulation Asiens hat sich ausgebreitet: Mittlerweile sind Russland, Kasachstan, Nordkorea, Indonesien, Kambodscha, Laos, Malaysia, Pakistan, Thailand, Vietnam und die Volksrepublik China (einschliesslich Hong Kong) betroffen. Es besteht die Gefahr, dass sich der Vogelgrippe-Erreger verändert und sich dann auch unter Menschen ausbreitet. Um dem zuvorzukommen, ist eine Eindämmung der Vogelgrippe in Asien von weltweiter Bedeutung. Die FAO koordiniert und unterstützt die Bekämpfung der Vogelgrippe in den betroffenen Ländern und hilft gefährdeten Ländern, sich vor der Seuche zu schützen.

Das Risiko, dass die Vogelgrippe auch die Schweizer Geflügelbestände befällt, ist zum

jetzigen Zeitpunkt klein. Zwei Einschleppungsrouten müssen dabei bedacht werden: über Schmuggel aus den Ländern und über Zugvögel. Den legalen Import aus den betroffenen Ländern von lebenden Vögeln, Geflügelfleisch, Eiern und unbehandelten Federn hat das Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) schon Anfang 2004 verboten. Der Schmuggel solcher Produkte ist jedoch nie auszuschliessen. Auf Anfrage des BVET wird der Zoll deshalb an den Flughäfen Zürich, Genf und Basel die Kontrollen bei Flügen aus den von der Vogelgrippe betroffenen Ländern ab dem 1. Oktober verstärken. Seit einer Woche werden zudem Zugvögel auf Vogelgrippe untersucht.

## Situation in der Schweiz

Gemäss den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) haben sich die Schweizer Behörden im Verlauf der letzten Jahre auf das Auftreten eines neuen Grippevirus beim Menschen vorbereitet. Die Schweiz verfügt über eine Reserve des antiviralen Medikaments Tamiflu® für 25% der Bevölkerung; genügend damit alle erkrankten Personen behandelt und die Prophylaxe beim medizinischen Personal sichergestellt werden könnte, falls der Virus in der Schweiz auftreten würde. Diese Reserve entspricht den Empfehlungen der WHO, die auf dem Verlauf früherer Pandemien beruhen. Zudem wurde im August 2005 eine Ausschreibung für den Kauf von 100000 Dosen Impfstoff gegen das Influenza-A-Virus (H5N1) lanciert. Mit diesem Impfstoff, der sich zur Zeit in Entwicklung befindet, können die Personen geschützt werden, die dem H5N1-Virus ausgesetzt sind, wie medizinisches Personal und Personen, die Kontakt mit infiziertem Geflügel haben. Ebenfalls ist noch kein Impfstoff verfügbar, der im Fall einer Pandemie

eingesetzt werden kann und der an die gesamte Bevölkerung abgegeben wird. Dieser kann erst entwickelt werden, wenn ein Virenstamm aufgetreten ist, der leicht von Mensch zu Mensch übertragbar ist, was beim H5N1-Virus nicht der Fall ist. Der Bundesrat wird bis Ende des Jahres das weitere Vorgehen bezüglich der Impfstoffversorgung für die Schweiz festlegen.

Im Gegensatz zur Impfung bieten die antiviralen Medikamente keinen Langzeitschutz. Sie können vorbeugend, aber auch zur Behandlung einer bereits erfolgten Infektion eingenommen werden. Auf Grund der sehr engen Indikationen für die Anwendung von Tamiflu®, der Kontraindikationen und möglichen Nebenwirkungen ist dieses Medikament nur auf ärztliche Verordnung erhältlich. Mit den kantonalen Gesundheitsbehörden wird ein Konzept für die Abgabe dieses antiviralen Medikaments erarbeitet, das im Fall einer Pandemie zur Verfügung stehen wird. Daher wird Privatpersonen abgeraten, persönliche Reserven von Tamiflu® anzulegen. Die Verwendung der nationalen Reserven für eine unkontrollierte generelle Abgabe kann von vornherein ausgeschlossen werden. ■

*Eidgenössisches Departement des Innern  
Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement*

### Für weitere Auskünfte

Jean Louis Zurcher, Bundesamt für  
Gesundheit (BAG), 031 322 95 05  
Marcel Falk, Bundesamt für Vete-  
rinärwesen, 031 323 84 96

Swissmedic erhöht bei Medizinprodukten Transparenz über sicherheitsrelevante Massnahmen:

# Publikation von Produktrückrufen ab sofort auf [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

von Isabel Scuntaro

**Zur Erhöhung der Transparenz publiziert Swissmedic ab sofort sicherheitsrelevante Massnahmen bei Medizinprodukten. Dies ermöglicht dem medizinischen Personal wie auch dem interessierten Publikum den permanenten Überblick über aktuelle Informationen zur Produktsicherheit. In der Schweiz wurden im letzten Jahr rund 160 Medizinprodukte zurückgerufen sowie zahlreiche Produkte und Gebrauchsanweisungen abgeändert.**

Bei Rückrufen oder anderen Massnahmen, die eine Änderung des Produktes, der Gebrauchsanweisung oder der Nachsorge von Patientinnen und Patienten erfordern, orientieren die betroffenen Firmen ihre Kundschaft (z.B. Spitäler, Laboratorien) in der Regel direkt. Diese Informationen sind entscheidend, da sie bei einer erkannten Gefährdung eine rasche Reaktion ermöglichen. Mit der Publikation auf [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) sind diese Informationen nun an zentraler Stelle abrufbar. Diese Aufstellung ist zum Beispiel dann hilfreich, wenn Medizinprodukte direkt aus dem Ausland bezogen werden, wenn sie weiterverkauft werden, wenn Geräte zwischen Spitälern ausgeliehen werden oder wenn eine Person den Arzt bzw. die Ärztin wechselt.

Veröffentlicht werden sicherheitsrelevante Massnahmen, welche die Schweiz betreffen und bei Anwendern oder Patientinnen und Patienten umgesetzt werden müssen. Dazu zählen:

- die Rücksendung, der Austausch oder die Vernichtung eines Produktes,
- die Abänderung von bereits vertriebenen Produkten (Update der Software,

Austausch oder Nachlieferung von Bestandteilen usw.),

- die Anpassung der Gebrauchs- oder Wartungsanweisungen oder
- die Änderung in der Nachbehandlung der Patientinnen und Patienten.

Massnahmen bei Produkten, welche noch nicht vertrieben worden sind, werden in der Regel nicht publiziert.

Die Liste der Rückrufe und weiteren Massnahmen erlaubt keine Rückschlüsse auf die Qualität der Hersteller. Erfahrungsgemäss gehen von Herstellern mit grossen Produktpaletten, anspruchsvollen Produkten oder hohen firmeninternen Qualitätssicherungsansprüchen zahlreiche Meldungen an Swissmedic ein. Firmen und berufliche Anwender sind gesetzlich verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse der Behörde zu melden, damit die notwendigen Massnahmen eingeleitet werden können. In rund 260 Fällen wurden in der Schweiz im letzten Jahr sicherheitsrelevante Massnahmen bei Medizinprodukten umgesetzt, dazu zählen gut 160 Produktrückrufe. Medizinprodukte umfassen Publikumsprodukte wie Kontaktlinsen, aber auch Implantate, Tests zur Erkennung von Krankheiten, Operationsinstrumente etc.

Die Informationen sind auf der folgenden Internetseite publiziert:

[www.swissmedic.ch/md/files/recalls.html](http://www.swissmedic.ch/md/files/recalls.html)

Im Hinblick auf neue Vorsichtsmassnahmen orientiert Swissmedic die Fachpersonen und Öffentlichkeit kontinuierlich auch über wichtige neue *Arzneimittelisiken*. Sämtliche Informationen sind online verfügbar. ■

## Medizinprodukte – Hintergründe

Der Schwerpunkt von Swissmedic im Bereich Medizinprodukte liegt in einer effizienten Marktüberwachung. Anders als Arzneimittel durchlaufen die Medizinprodukte keine behördliche Zulassung. Für diese Produkte hat die Schweiz auf der Basis der bilateralen Verträge das System der Konformitätsbewertung bzw. Zertifizierung der Europäischen Union (EU) übernommen. Die Konformität zu den international geltenden Normen wird dabei von privaten, jedoch staatlich akkreditierten und bezeichneten Stellen (sog. Konformitätsbewertungsstellen) bewertet. Medizinprodukte werden in verschiedene Klassen eingeteilt, die unterschiedliche Bewertungsverfahren erfordern. Das sichtbare Resultat einer erfolgten Konformitätsbewertung ist das so genannte CE-Zeichen. Mit diesem Zeichen können Medizinprodukte innerhalb der EU und auch in der Schweiz in Verkehr gebracht werden. Auch die behördliche Marktüberwachung ist grenzüberschreitend organisiert, zumal die Industrie längst global ausgerichtet ist. Daneben fällt die Zulassung und Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen sowie die Ausarbeitung von Anforderungen in Form von technischen Normen in das Aufgabengebiet von Swissmedic.

## Auskunft

Dr. Isabel Scuntaro, Leiterin Abteilung Medizinprodukte, Tel. 031 324 97 51.

# Belimed

Infection Control



Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanlagen  
in Medizin, Pharma und Labor

[www.belimed.com](http://www.belimed.com)

## Rationalisieren normkonform, mit der neuen typgeprüften Taktreinigungsanlage WD 390 mit 2-5 Kammersystem

- Die automatische Anpassung der Waschdynamik ermöglicht eine schonende und wirksame Aufbereitung von z.B. filigranen Augeninstrumenten über MIC-Instrumente bis hin zu Sterilgutcontainern.
- Die Integration einer zusätzlichen Ultraschallkammer erweitert die Aufbereitungsmöglichkeiten.
- Der Ao-Wert-Controller optimiert die Chargenzeiten.
- Die Barcodeerfassung der aufzubereitenden Güter sichert die Rückverfolgbarkeit und schließt die Lücke im Dokumentationskreislauf.
- Qualifizierte Technik und validierte Prozesse geben Ihnen die notwendige Rechtssicherheit.
- Das komplette Zubehör und die EDV ist zu weiteren Belimed-Produkten kompatibel.

### Belimed GmbH

Edisonstraße 7a  
DE-84453 Mühldorf  
Tel. +49 86 31 98 96 0  
Fax +49 86 31 98 96 300  
[belimed@belimed.de](mailto:belimed@belimed.de)

### Belimed AG

Dorfstraße 4  
CH-6275 Ballwil  
Tel. +41 41 449 78 88  
Fax +41 41 449 78 89  
[info@belimed.com](mailto:info@belimed.com)

### Sauter AG

Zelgstraße 8  
CH-8583 Sulgen  
Tel. +41 71 644 85 00  
Fax +41 71 644 86 00  
[sag@sauterag.com](mailto:sag@sauterag.com)

*Salzmann*  
**MEDICO**

**Kompetenz in der Zentralsterilisation**

**SALZMANN AG**    Salzmann MEDICO  
Rorschacher Strasse 304  
Postfach  
CH-9016 St. Gallen, Switzerland

Tel. (+41) 071 282 12 12  
Fax (+41) 071 282 12 10  
[medico.sg@salzmann-group.ch](mailto:medico.sg@salzmann-group.ch)  
[www.salzmann-group.ch](http://www.salzmann-group.ch)

# Leitfaden zur Beschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators für Arzt- und Dentalpraxen, sowie für andere medizinische Einrichtungen

von Swissmedic, [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

Dieser Leitfaden soll die wichtigsten Kriterien darlegen, die der Anwender zur Beschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators kennen und verstehen muss.

## Dampfsterilisation

Die Dampfsterilisation ist die am meisten verbreitete Methode, die zur Sterilisation von thermostabilen wiederverwendbaren Instrumenten und anderen Medizinprodukten eingesetzt wird. Durch ihre Wirksamkeit zur Reduktion des Risikos einer Übertragung von Prionen hat diese Sterilisationsmethode in den letzten Jahren eine zusätzliche Bedeutung erhalten<sup>i</sup>. Sowohl das Bundesamt für Gesundheit als auch die Swissmedic empfehlen daher grundsätzlich die Verwendung dieser Methode für die Sterilisation von thermostabilen Medizinprodukten auch in den Fällen, wo dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist<sup>ii</sup>.

Für eine sichere Sterilisation ist entscheidend, dass der Dampf an allen Stellen eines

zu sterilisierenden Instrumentes während der geforderten Zeit einwirken kann. Die entsprechenden Leistungsanforderungen und die Prüfverfahren von Dampfsterilisatoren waren daher seit Langem in technischen Normen festgehalten, galten aber nur für Grossgeräte, welche vorwiegend in Spitälern eingesetzt werden. Seit Ende 2004 gibt es nun aber auch die technische Norm EN 13060:2004<sup>iii</sup> für Dampf-Klein-Sterilisatoren, die im medizinischen Bereich wie Arzt- und Zahnarztpraxen und überall dort eingesetzt werden, wo kleine Produktevolumina sicher zu sterilisieren sind. Beim Studium dieser Norm wird klar, dass viele der bisher eingesetzten Dampf-Klein-Sterilisatoren, die nur nach dem Gravitationsverfahren arbeiten, für eine sichere Sterilisation von verpackten Produkten, Produkten mit Lumen oder anderen Stellen wo der Dampfzutritt erschwert ist, ungeeignet sind.

## Die Norm EN 13060:2004

Durch die EN 13060:2004 werden drei verschiedene Sterilisationszyklus-Klassen unterschieden, welche jedoch auch gleichzeitig in einem Gerät vorhanden sein können.

- Typ N: Sterilisation unverpackter massiver Produkte
- Typ S: Sterilisation von Produkten nach Herstellerangaben
- Typ B: Sterilisation aller verpackten oder unverpackten massiven Produkte, Hohlkörper des Typs A<sup>iv</sup> und porösen Produkte

Der Sterilisator und die zugehörige Ausrüstung dürfen nur für die Sterilisation der Produkttypen verwendet werden, für die sie gemäss Hersteller ausgelegt sind. Die Gerätehersteller müssen dabei in den Bedienungs-

anleitungen entsprechende Angaben zur Verwendung des jeweiligen Sterilisationszyklus machen, und müssen die Eignung eines Sterilisationsprozesses für ein bestimmtes Produkt durch eine Validierung überprüfen.

## Unverpackte Medizinprodukte

Zum heutigen Zeitpunkt besteht keine Pflicht, dass alle zur Wiederaufbereitung vorgesehenen Medizinprodukte, die am oder im Menschen angewendet werden, steril sein müssen. Solange das aufzubereitende Produkt lediglich mit intakter oder krankhaft veränderter Haut beziehungsweise Schleimhaut in Berührung kommt, kann eine Reinigungs- und eine anschliessende Desinfektionsmassnahme ausreichend sein.

## Klasse N-Zyklus

Zur Desinfektion können Dampf-Klein-Sterilisatoren die über Klasse **N-Zyklen** verfügen, somit weiterhin eingesetzt werden. Hierzu gilt zu beachten, dass nur massive, thermostabile Produkte behandelt werden können. Die Sterilisation **unverpackter** massiver Produkte gilt nur als Desinfektionsverfahren!

## Verpackte Medizinprodukte

Medizinprodukte, welche die Haut oder Schleimhaut durchdringen oder mit Wunden oder Blut in Berührung kommen, müssen in sterilem Zustand angewendet werden. Ein steriler Einsatz von Medizinprodukten kann nur erreicht werden, wenn diese in der Endverpackung sterilisiert worden sind. Dabei dürfen nur Verpackungsmaterialien verwendet werden, die für das Sterilisationsverfahren geeignet sind, und die gemäss der europäischen Normenreihe EN 868<sup>3</sup> hergestellt und geprüft worden sind. Zur Sterili-

<sup>i</sup> Swiss-Noso Bulletin, Band 8, Nr. 2, 9-13 (2001), <http://www.chuv.ch/swiss-noso/vol8nu2d.pdf>.

<sup>ii</sup> Verordnung vom 20. November 2002 über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV, SR818.101.21), [http://www.admin.ch/ch/d/sr/c818\\_101\\_21.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c818_101_21.html).

<sup>iii</sup> Normen sind erhältlich bei: Schweizerische Normen-Vereinigung, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, <http://www.snv.ch>.

<sup>iv</sup> Medizinprodukte die Hohlkörper aufweisen, deren Verhältnis von Länge zu Durchmesser grösser als fünf sind.

sation von verpackten Gütern können nur Dampf-Klein-Sterilisatoren eingesetzt werden, die über B- oder S-Zyklen verfügen.

#### Klasse B-Zyklus

Klasse **B-Zyklen** stellen die höchsten Ansprüche in Bezug auf das Leistungsvermögen der Sterilisatoren. Normalerweise wenden Dampf-Klein-Sterilisatoren die mit B-Zyklen ausgerüstet sind, standardmässig das fraktionierte Vakuumverfahren in der Entlüftungsphase an, und verfügen über Trocknungszyklen. Solche Geräte können in der Regel sämtliche Anforderungen, die an die Sterilisation thermostabiler Medizinprodukte gestellt werden, erfüllen.

#### Klasse S-Zyklus

Dampf-Klein-Sterilisatoren, die mit Klasse **S-Zyklen** ausgestattet sind, verfügen über Prozesse, die zur Sterilisation von Produkten nach Herstellerangaben geeignet sind. S-Zyklen müssen vom Hersteller des Sterilisationsgerätes der Norm entsprechend geprüft und für den jeweiligen Anwendungszweck definiert, validiert und freigegeben werden. Falls die Beschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators mit S-Zyklen in Erwägung gezogen wird, muss mit dem Hersteller oder mit dessen Vertriebspartner genau abgeklärt werden, ob die vom Hersteller spezifizierten Zyklen zur Sterilisation des gewünschten Instrumentariums angewendet werden können.

<sup>v</sup> Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213), [http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812\\_213.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_213.html)

Dampf-Klein-Sterilisatoren haben eine lange Lebensdauer. Daher muss bedacht werden, dass das vorhandene Instrumentarium im Lauf der Zeit ausgetauscht oder mit neuen Instrumenten ergänzt werden muss, was allenfalls höhere Anforderungen an die Leistungen eines Dampf-Klein-Sterilisators stellen könnte. Der Anwender sollte sich in jedem Fall vom Hersteller, beziehungsweise dessen Vertriebspartner eine schriftliche Bestätigung ausstellen lassen, dass die Zyklen den Anforderungen an sein Sterilisiergut entsprechen.

#### Nachweis der Prozess- und Validierungsdaten

Gemäss MepV<sup>v</sup> Artikel 19 sind Daten der Prozesse sowie Validierungsdaten (z.B. mit Bezug der EN554<sup>3</sup>) aufzuzeichnen, sofern die Aufbereitung zu sterilen Medizinprodukten führen soll. Die Verordnung lässt hierbei das Verfahren offen, wie die Aufzeichnung (Druck, Temperatur und Zeit) zu erfolgen hat. Bei der Beschaffung eines neuen Dampf-Klein-Sterilisators empfiehlt sich aber, einen – entweder im Gerät integrierten, oder externen – Drucker zu beschaffen. Somit können die Prozessdaten problemlos aufgezeichnet und dokumentiert werden. Oftmals verfügen die Geräte sogar über Schnittstellen, über welche der Sterilisator an einen Computer angeschlossen werden kann, und mittels einer optionalen Software die Daten auf der Harddisk gespeichert, und jederzeit ausgedruckt werden können. Aus Gründen der Datensicherheit wird empfohlen, auch bei Computer gestützten Systemen die Ablage der Prozess- und Validierungsdaten mit einem Ausdruck auf Papier zu führen. Die Anschaf-

fung eines Druckers ist ebenfalls für bereits im Einsatz stehende Geräte empfehlenswert, sofern dies geräteseitig möglich ist.

#### Qualifikation des Personals

Die Qualität der Aufbereitung von sterilen medizinischen Produkten hängt weitgehend von der Sachkenntnis, der Aus- und Weiterbildung und dem Verhalten des Personals ab, das mit diesen Aufgaben betraut ist. Fundierte Kenntnisse im Bereich der Sterilisation, der Bedienung von Autoklaven, der Qualitätssicherung sowie in der Hygiene sind erforderlich.

#### Spezielle Anforderungen an die Sterilisation für Prionen Risiken (Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJKV)<sup>2</sup>)

In den Spitälern und Kliniken gilt die Vorschrift seit dem 1. Januar 2004, dass alle wiederverwendbaren invasiven Medizinprodukte, welche im sterilen Zustand zu verwenden sind, vor jeder Anwendung nach dem Stand der Wissenschaft zu dekontaminieren und zu desinfizieren sind. Soweit es sich um thermostabile Instrumente handelt, sind sie bei 134°C im gesättigten gespannten Wasserdampf während 18 Minuten zu sterilisieren. Für alle anderen Gesundheitseinrichtungen, namentlich die Arztpraxen, gelten diese Vorschriften seit dem 1. Januar 2005 auf solche wiederverwendbaren invasiven Medizinprodukte, die für neurochirurgische, ophthalmologische, otorhinolaryngologische oder kieferchirurgische Eingriffe verwendet wurden. (Das Setzen von Zahnimplantaten oder die Wurzelbehandlung eines Zahnes werden nicht

Almedica AG, CH-3285 Galmiz



# Steri-Kontrolle

## Qualitätssicherung in Ihrer Praxis

Unsere qualifizierten Mitarbeiter überprüfen 2-4 mal pro Jahr den Sterilisationsprozess sowie den Hygienezustand von Oberflächen, Wasser und Luft in Ihrer Praxis. Unsere Firma ist für diese Kontrollen nach ISO 9001:2000 zertifiziert.

Weitere Informationen:  
**[www.almedica.ch](http://www.almedica.ch)**  
**Tel. 026 672 90 90**



ISO 9001:2000  
CERTIFIED

# ALMEDICA

SPECIFIC IN MEDICAL DIAGNOSTICS  
ALMEDICA AG, HAUPTSTR. 76, CH-3285 GALMIZ  
TEL +41 (0)26 672 90 90 FAX +41 (0)26 672 90 99  
OFFICE@ALMEDICA.CH WWW.ALMEDICA.CH

als kieferchirurgische Eingriffe bewertet im Sinne dieser Verordnung.)

Bei der Neu- oder Ersatzbeschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators muss also sichergestellt werden, dass dieser über den Prozess 134°C, 18 Minuten verfügt, wenn die Anforderungen der CJKV erfüllt werden müssen. Swissmedic und das BAG empfehlen jedoch auch allen anderen chirurgisch tätigen Arzt- und Dentalpraxen, bei der Beschaffung eines Sterilisationsgerätes solche zu bevorzugen, welche die Anforderungen aus der CJKV erfüllen.

### Gerätebeschaffung

Bei der Beschaffung eines neuen Dampf-Klein-Sterilisators stehen grundsätzlich drei Forderungen im Vordergrund.

- **Sicherheit:** Für den Patienten, den Arzt, das Praxispersonal
- **Funktionalität:** Einfache Handhabung und Anwendung
- **Wirtschaftlichkeit:** Kleine Anschaffungs- und Betriebskosten bei hoher Verfügbarkeit

Für die Sicherheit ist wesentlich, dass nur Geräte beschafft werden, die der Norm EN 13060:2004 entsprechen und nach den gesetzlichen Anforderungen verkehrsfähig sind. Ebenso wichtig ist auch, dass die Geräte gemäss den Anweisungen des Herstellers und entsprechend dem Leistungsspektrum eingesetzt werden. Um die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit zu gewährleisten, muss die Instandhaltung gemäss Art. 49 des HMG<sup>vi</sup> sowie Art. 20 der MepV durchgeführt werden. Die Geräteleistung und die Anwendungsmöglichkeiten ergeben sich insbesondere aus den Zyklus-Klassen. Eine einfache Handhabung und Anwendung trägt zur Sicherheit und Wirtschaftlichkeit im Betrieb bei. Nur mit

<sup>vi</sup> Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21), [http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812\\_21.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_21.html)

<sup>vii</sup> Sterilisation in der zahnärztlichen Praxis, Schweiz Monatsschr Zahnmed, Vol 109: 10/1999 1061-1072

<sup>viii</sup> Verzeichnis der Mindesteinrichtungen einer Podologie-Praxis vom 13. Mai 2005, [http://www.podologen.ch/fileadmin/dateien\\_anwender/allgemein/dokumente/Verzeichnis\\_Mindesteinrichtungen.pdf](http://www.podologen.ch/fileadmin/dateien_anwender/allgemein/dokumente/Verzeichnis_Mindesteinrichtungen.pdf)

einer gründlichen Evaluation kann ermittelt werden, welches neue Sterilisationsgerät die realen Anforderungen erfüllt und einen wirtschaftlichen Betrieb erlaubt.

Wichtige Angaben, die dem Hersteller/Vertriebspartner zur Erstellung einer Offerte dienlich sind:

- Gesamtgewicht oder Anzahl Medizinprodukte die pro Sterilisationszyklen sterilisiert werden sollen
- Anzahl Zyklen pro Tag
- Beschaffenheit der Medizinprodukte (solide, porös, Hohlkörper → hier sollten zusätzlich Länge und Durchmesser angefügt werden)
- Art der Beladung (Medizinproduktespezifisch oder Mischbeladung)
- Art der Verpackungen (Tray, Container, Folienbeutel,..) und Anzahl der Verpackungen (einfach, doppelt,..) die verwendet werden

Dampf-Klein-Sterilisatoren sind Medizinprodukte der Klasse IIa. Zum Inverkehrbringen muss der Gerätehersteller eine Konformitätsbewertungsstelle beiziehen. Die Kennnummer dieser Stelle erscheint auf dem Produkt als Teil des CE-Konformitätskennzeichens. Der Hersteller muss für jedes Medizinprodukt eine Konformitätserklärung ausstellen, worin er bestätigt, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG oder der Medizinprodukteverordnung erfüllt. Bei

Zweifeln über die Konformität des Produktes sollte man sich vom Hersteller oder dessen Vertriebspartner in der Schweiz eine Kopie der Konformitätserklärung des Herstellers sowie des EG-Zertifikates der Konformitätsbewertungsstelle ausstellen lassen.

### Evaluationstabelle

Die Evaluationstabelle berücksichtigt die gesetzlichen Anforderungen (MepV und CJKV), die Empfehlungen verschiedener Hersteller für bestimmte Anwendergruppen sowie im Falle der Zahnärzte und Podologen auch die Empfehlung der Fachverbände. Die Tabelle erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und dient bloss als Orientierungshilfe. Weiter ist eine Checkliste auf dem Internet unter <http://www.swissmedic.ch/md.asp> verfügbar, als Beispiel wie Anforderungen an das Sterilisationsgerät im Einzelfall bestimmt werden können.

Bei Geräten mit Zyklen der Klasse S sollte sich der Anwender immer durch den Hersteller oder dessen Vertriebspartner in der Schweiz schriftlich bestätigen lassen, dass diese Sterilisationszyklen seinen Beladungsanforderungen entsprechen! ■

Weitere Informationen von Swissmedic über Medizinprodukte sind im Internet verfügbar auf [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp). Für Gerätebetreiber in grösseren Gesundheitseinrichtungen ist die Lektüre der Dokumente «Gute Praxis der Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten» und «Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge» empfehlenswert.

		Gerätespezifikation			
		Zyklen N	Zyklen S (sofern vom Hersteller freigegeben)	Zyklen B	«Prionen»-Programm 134°C, 18 min.
<b>Anwendergruppe</b>	Zahnärzte (gemäss Empfehlung SSO <sup>vii</sup> )			x	(x) 1
	Ophthalmologen			x	x
	HNO-Praxen			x	x
	Neurochirurgie			x	x
	Kieferchirurgie			x	x
	Allgemeinpraxen		x	x	(x)
	Gynäkologen		x	x	(x)
	Urologen		x	x	(x)
	Schönheitschirurgie		x	x	(x)
	Spitex/Heime		x	x	(x)
	Podologen (gemäss Empfehlung SPV <sup>viii</sup> )		x	x	(x)
	Tattoo-/Piercingstudios		x	x	(x)
Veterinärpraxen	x				
<b>Verwendung</b>	Medizinprodukte unverpackt	x			
	Medizinprodukte verpackt		x	x	
	Medizinprodukte mit Hohlkörper A		x	x	

(x) 1): Prionenfreiheit sollte gemäss Empfehlungen der Hygienekommission der SSO in der Zahnarztpraxis angestrebt werden  
(x): Empfehlungen der Fachgesellschaften beachten. Prionenspezifische Empfehlungen der Swiss NOSO CJD Task Force: [http://www.bag.admin.ch/prionen/d/swissnoso\\_empf.htm](http://www.bag.admin.ch/prionen/d/swissnoso_empf.htm)

**steriCLIN**<sup>®</sup>  
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<sup>®</sup>.



Bogenpapiere und Vliesstoffe. Optimal abgestimmte Qualitäten und Größen.



Bowie & Dick Testsysteme. Normkonform und zertifiziert.



Mehr Infos unter: [www.vp-group.ch](http://www.vp-group.ch)  
oder Fon: +41 52 632 03 40



**BROWNE**



**MayBa.ch** AG  
SA

Alle Produkte von Browne können Sie ab dem 01.01.2006 in der Schweiz bei der Firma MayBa.ch bestellen.

Bitte wenden Sie sich an:  
MayBa.ch AG  
Piccardstrasse 13  
CH-9015 St. Gallen

Fax-Nr. für Aufträge  
**0848 000 167**

Tel.: +41 (0)71 310 03 20

Fax: +41 (0)71 310 03 22

E-mail: [info@mayba.ch](mailto:info@mayba.ch)

[www.mayba.ch](http://www.mayba.ch)

---

Voir 2 tableaux sur mise en page « Tableaux »

Voir 2 tableaux sur mise en page « Tableaux »

---

# Ergebnis einer Umfrage zum Thema « Leihinstrumente »

von Anke Kohlheim, Leitung ZSVA, Olgahospital, Klinikum Stuttgart

Instrumente, die heute für Eingriffe am und im menschlichen Körper bestimmt sind, müssen einem hohen Standard entsprechen. Dabei ist die Wirtschaftlichkeit ein ganz wesentlicher Aspekt. Die hohen Anschaffungskosten der Medizinprodukte führen dazu, dass der Trend dahin geht, ein Grundinstrumentarium bereit zu halten und für spezielle Operationen Leihinstrumente dazu zu holen. Möglicherweise wird sich dies auf absehbare Zeit in einem Verhältnis von ca. 80: 20% einpendeln.

Dem in Forum 2/2005 erschienen Artikel «Leihinstrumentarium – Theorie und Praxis» war eine Umfrage angeschlossen. Damit sollte die Möglichkeit geschaffen werden, durch Darstellung gängiger Vorgehensweisen bzw. häufiger Probleme Schlussfolgerungen für weiteres Handeln zu ziehen.

Leider hat die Umfrage nicht das erhoffte Echo gefunden. Das erstaunt, denn das Thema «Leihinstrumente» ist hochaktuell und wird rege diskutiert. Möglicherweise hat aber das Einholen einer Genehmigung bei der Krankenhausleitung zur Beteiligung an der Umfrage viele potentielle Teilnehmer abgeschreckt. – Allen, die diese Hürde genommen haben, sei an dieser Stelle herzlich gedankt! – Trotzdem soll versucht werden aus den Rückmeldungen ein Ergebnis herauszufiltern, das zwar allerhöchstens als Stichproben-Resultat und keinesfalls als repräsentativ

gewertet werden kann; dessen ungeachtet zeigt es aber auf, dass dringend Verbesserungen erarbeitet werden müssen – auf Seiten der Sterilgutversorgungsabteilungen ebenso wie auf Seiten der anbietenden Industrie. Zur Auswertung stehen immerhin 22 Fragebogen mit Antworten aus Sterilgutversorgungsabteilungen von Krankenhäusern unterschiedlicher Größe zur Verfügung, die alle mit Leihinstrumenten arbeiten, wobei die Häufigkeit der Inanspruchnahme sehr unterschiedlich und unabhängig von der Größe des jeweiligen Hauses ist.

Im Durchschnitt werden zweimal monatlich Leihinstrumente eingesetzt. In kleinen Häusern<sup>1</sup> (ZSVA an OP gekoppelt) wird bereits bei 83% der Häuser die Planung besprochen, in allen Fällen wird vor der Bestellung informiert. Hier gibt es einen deutlichen Unterschied zu mittleren und großen Häusern, in denen die Planung nie bis sehr selten besprochen wird und auch die Bestellinformation eher die Ausnahme ist.

Maschinelle Aufbereitung im RDG erfolgt in 2 der kleinen Häuser enzymatisch, sonst wird alkalisch aufbereitet; in einem Haus gibt es zusätzlich die Möglichkeit zur enzymatischen und neutralen Reinigung.

Überall wird mit Dampf sterilisiert (Fraktioniertes Vakuumverfahren), einmal gibt es zusätzlich Plasma – und einmal Formaldehydsterilisation.

Eine schriftlich festgelegte Standardaufbereitung gibt es in 74% der Häuser, allerdings wird sie von 36% nicht berücksichtigt.

Unabhängig davon, wie groß eine ZSVA ist und wie viele Abteilungen sie zu versorgen hat: es wäre utopisch, zu denken, dass alle

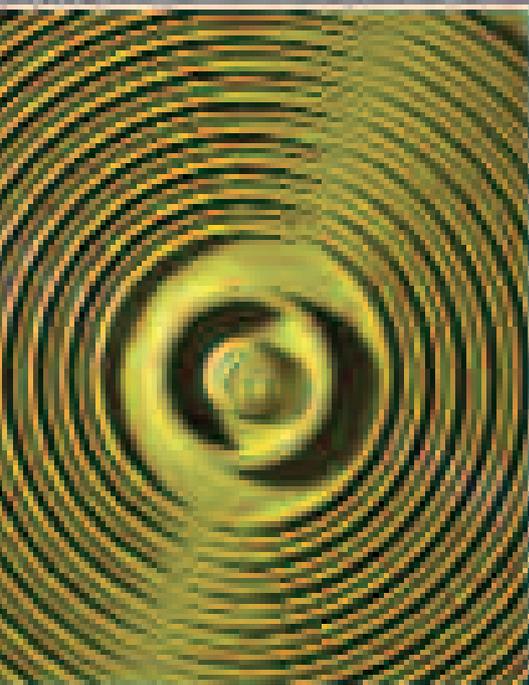
theoretisch möglichen Arten der Aufbereitung von Medizinprodukten zur Verfügung ständen. Es ist weder wirtschaftlich sinnvoll noch umweltbezogen vertretbar, mehr als unbedingt notwendig bereit zu halten. Deshalb wird sich jede aufbereitende Stelle für die unter Berücksichtigung der von ihr aufzubereitenden Instrumente für die beste und sicherste Methode entscheiden. Wichtig ist, dass diese adäquate Aufbereitungsart schriftlich festgelegt wird. Als Standardaufbereitung trägt sie wesentlich zur Vereinfachung des Arbeitsablaufs bei. Natürlich muss sie bindend sein, sie muss allen Beteiligten vorliegen und in die Planung einbezogen werden. Ob bei der Lieferung der Leihinstrumente eine Aufbereitungsanleitung beiliegt, ist firmenabhängig. Die Norm DIN EN ISO 17664 verlangt vom Hersteller detaillierte Angaben zur Aufbereitung: theoretisch müsste also jeder Lieferung eine genaue Anleitung beigelegt sein – die Praxis sieht leider anders aus. Kleine Häuser neigen eher dazu, bei fehlender oder nicht entsprechender oder nicht ausreichender Anleitung nach dem Hausstandard aufzubereiten. Mittlere und große Häuser versuchen die Probleme durch Kontaktaufnahme mit der Firma zu klären.

Inhalt und Bedeutung der relevanten Gesetze und Richtlinien sind, nach dem Umfrageergebnis zu schließen, bei Ärzten und OP-Personal noch wenig bekannt. In 21% der Häuser wird die Ablehnung der Aufbereitung mangels entsprechender Möglichkeiten ärztlicherseits mit «Verständnis» aufgenommen – wenn auch teilweise mit «der Faust in der Tasche»; in 32% der Häuser wird mit «Unverständnis» reagiert,

---

<sup>1</sup> Angenommen wurden < 300 Betten = kleine Krankenhäuser; 300-500 Betten = Häuser mittlerer Größe; > 500 Betten = große Häuser

# Sterilcontainer Conteneur stérile



MicroStep®

MicroStep®

## Die neue Form der Sicherheit

MicroStep® ist ein einzigartig konstruierter Behälter für sterile Instrumente. Die Fächerstruktur ist rillig. Dadurch ist zusätzlich Gewicht ca. 50% reduziert bedingt Luftdruck außerhalb des Sterilcontainers. Die Trennung zwischen Luftstrom und Sterilinstrumente. Das Behältergewicht ist 100g, die Abmessungen 13 x 10 x 10 cm. Die Verbindung des MicroStep® ist durch rillige Struktur ermöglicht.

**Effizient:** durch die rillige Struktur Abstoßung von Bakterien 99.9999% effizient als herkömmliche Container.

**Werkzeug für Hygiene:** ein Blue-Isopropylalkohol und Sterilant verwendet für MicroStep® auf die Oberfläche. Diese Abstoßung durch die rillige Struktur. Die rillige Struktur ist durch rillige Struktur ermöglicht für ihre Mitarbeiter.



MicroStep® 304 Container  
Le nouveau conteneur 304

## La nouvelle forme de la sécurité

MicroStep® est un récipient unique conçu pour les instruments stériles. La prise de fonctionnement est simple. Grâce à sa forme pluri-facétée spécialement conçue, le MicroStep® est plus léger (ca. 100g) et réduit de 50% le poids des instruments. La rillure structure permet de séparer le flux d'air et les instruments. Le poids du MicroStep® est de 100g, les dimensions sont 13 x 10 x 10 cm. La connexion du MicroStep® est rendue possible par sa structure rillée.

**Efficace:** Avec une capacité de réduction des germes élevée de 99.9999%, son efficacité est supérieure à celle des formes simples traditionnelles.

**Instrumente d'hygiène:** un alcool isopropyle et un stérilisateur sont utilisés pour MicroStep®. Cette répulsion est rendue possible par la structure rillée. La structure rillée est rendue possible par sa structure rillée pour leurs employés.

**Med Koh**

Med Koh GmbH  
Thüringer Str. 10 | 42699 Solingen  
Tel: +49 2125 242 20 10 | Fax: +49 2125 242 20 14  
www.medkoh.de

**KLS martin**  
GROUP

ebenfalls bei 32% gibt es Druck, 16% machten zu dem Punkt keine Angaben.

Letztlich übernimmt in 32% der Häuser der Operateur die Verantwortung, in 11% die ZSVA – Leitung; in 26% der Häuser gibt es keine endgültige Klärung, also hat zunächst wohl auch die ZSVA die Verantwortung; bei 32% wird die Aufbereitung abgelehnt. Wohlgedemerk – es handelt sich hier um die Verantwortung gegenüber der ausleihenden Firma, dass sie ihr Instrumentarium in einwandfreiem Zustand zurück bekommt! Um an dieser Stelle das Procedere zu vereinfachen, könnte die Krankenhausleitung schriftlich niederlegen, dass sie die Verantwortung für eventuelle Beschädigungen der Instrumente, z. B. durch hochalkalische Reinigung, übernimmt. Die Verantwortung für die ordnungsgemäße Aufbereitung liegt selbstverständlich bei der ZSVA-Leitung. Unterstützung finden die ZSVA – Leitungen noch am ehesten bei ihrer Pflegedienstleitung und teilweise bei der Hygienefachkraft des Hauses.

Bei der Frage nach der rechtzeitigen Lieferung ist die Mehrzahl der kleinen Häuser zufrieden, bei den mittleren und großen Häusern ist sie zu knapp vor dem Operationstermin.

Wird mindestens zweimal im Monat mit Leihinstrumentarium gearbeitet, kann von Routine gesprochen werden – Routine der Leihabwicklung, nicht der spezifischen Operation. Selbstverständlich muss es für den Patienten gleichgültig sein, ob er mit geliehenem oder hauseigenem Instrumentarium operiert wird. Alle für hauseigene Medizinprodukte anzuwendenden Gesetze und Empfehlungen gelten genauso für Leihinstrumente. Die nötigen Vorbereitungen wie Checklisten und Arbeitsbeschreibungen sind

aber noch nicht überall vorhanden (Zwei Vorschläge für Checklisten zur Ablauforganisation und zum Ablauf finden Sie im Anhang). Auch sollten genaue Absprachen mit den beteiligten Abteilungen über eine adäquate Vorgehensweise getroffen werden. Dabei ist selbstverständlich rechtzeitige Information wichtig. Die notwendige Vorlaufzeit richtet sich immer auch nach dem Umfang des auszuliehenden Instrumentariums; werden Instrumente wiederholt ausgeliehen, kann sie dann auch entsprechend kürzer sein.

Die Eingangs- und Abgabekontrollen nehmen durchweg erstaunlich wenig Zeit in Anspruch: 37% nennen? – 1 Stunde, nur bei 16% wird länger als 2 Stunden kontrolliert. Nach den Kosten wurde nicht gefragt, weil die Bestellung in der Regel vom Arzt oder OP ausgeht und die Bezahlung läuft dann über die Verwaltung/Einkauf, so dass in den Sterilgutversorgungsabteilungen, an die sich die Umfrage richtete, wenig oder nichts über diese Vorgänge bekannt ist. Das Entleihsystem ist in Verträgen geregelt, die die Kosten nennen und aus denen hervorgeht, dass das Krankenhaus z. B. für defekte Instrumente haftet. Wie weit diese Haftung in Anspruch genommen wird, bzw. wann und unter welchen Umständen die verleihende Firma darauf verzichtet, ist nicht eindeutig erkennbar.

Denkbar ist z. B. auch eine Versicherung für Beschädigungen, oder es sind Reparatur und eventueller Ersatz eines Instruments bereits im Ausleih-Preis inbegriffen. Die Kosten für Verschleiß oder Reparaturen und Ersatz wegen Alterung wären dann gleichmäßig verteilt und würden nicht in voller Höhe den Kunden treffen, bei dem das Instrument schließlich defekt wird.

Eine Kostengegenüberstellung von Miete und Kauf ist ohne genaue Zahlen nicht möglich. Wesentlich ist auf jeden Fall die Häufigkeit der Benutzung. Instrumente, die nur selten gebraucht werden, müssen sicher nicht zum Standardinstrumentarium gehören. In der Regel handelt es sich bei Leihinstrumenten um Implantations- und Entfernungssysteme, aber auch für spezielle Nagelungen wird das Angebot genutzt.

Selbst wenn es dank der Leihinstrumente mancher Klinik möglich ist, ihr Operationsspektrum zu erweitern und das als Konkurrenzvorteil gesehen werden kann, muss dies nicht gleichzeitig auch ein finanzieller Gewinn sein. Arbeit mit ausgeliehenem Instrumentarium bedeutet einen hohen Aufwand mit Kosten, die bei immer wechselndem Instrumentarium natürlich erheblich höher sind (Zeit für Listen, Risikoeinstufung usw.) als bei wiederholtem Ausleihen derselben Instrumente.

Doch in welcher Klinik gibt es nicht die Erfahrung, dass z. B. für einen neuen Oberarzt und seine bevorzugten Operationen für viel Geld Instrumente angeschafft wurden, die dann nach seinem Weggang ungenutzt im Schrank liegen. Auch kommt es immer wieder vor, dass auf Messen oder sonst wo (z. B. in einem anderen Krankenhaus) ins Auge gefallene Instrumente ganz schnell zur Verfügung stehen müssen, weil sie sofort gebraucht werden und nach dem ersten oder zweiten Einsatz nur noch zur Resterilisation in die ZSVA kommen.

Da wären Leihinstrumente vermutlich meist günstiger gewesen! Und sicher haben auch solche Erfahrungen zum Aufschwung des Leihinstrumenteinsatzes beigetragen. ■



## 2. Schweizerische Fachtage über die Sterilisation



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung  
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

# 7 und 8 Juni 2006

Forum Fribourg

# Installation eines Sterilisators ?

## Gedankenstützen

von Stéphane Mayor, Mayba.ch SA

- Welcher Platz steht mir zur Verfügung?
- Täglich sterilisiertes Volumen (in STE)?
- Wie viele Türen brauche ich?
- Auf welchem Untergrund installiere ich das Gerät?
- Welche Dampfquellen stehen mir zur Verfügung?
- Wie sieht es mit dem Stromanschluss aus?
- Was für ein Wasseranschluss?
- Welche Luftanschlüsse?
- Be- und Entlademöglichkeiten?
- Gibt es eine Be- und/oder Entlüftung?
- Wie verkleide ich die Ober- und Seitenflächen meines Geräts?
- Sind Installationskontrolle und Validierung im Angebot inbegriffen?
- Kann ich später eine Rückverfolgbarkeit installieren?

### 1) Welcher Platz steht mir zur Verfügung?

Überprüfen Sie, ob der Sterilisator in die gewünschten Räumlichkeiten passt.

- Passt das Gerät beim Transport durch alle Türen und um alle Ecken?
- Mindestansprüche an den Warenlift (Gewicht und Abmessungen).

### 2) Täglich sterilisiertes Volumen (in STE)?

Genaue Analyse der täglich sterilisierten Chargen, um das Sterilisatorvolumen nicht zu unter- oder überschätzen.

#### EN 285, 3.33 Sterilguteinheit:

Rechteckiges Parallelepipedon mit (H x L x T) 300mm x 300mm x 600mm für Sterilisationszwecke.

Im Allgemeinen fassen Sterilisatoren 1, 1,5, 4, 6, 8, 9, 12, 15, 18 etc. Sterilguteinheiten.

### 3) Wie viele Türen brauche ich?

Es gibt zwei Arten von Sterilisatoren:

- Mit einer einfachen Tür.
- Mit einer Doppeltür.

Die Wahl der Anzahl Türen hängt von zahlreichen Kriterien ab: Philosophie, Platz, Räumlichkeiten, Be- und Entladung etc.

**Achtung:** Vertikal öffnende Türen (von unten nach oben oder umgekehrt) weisen häufiger Fehlfunktionen auf, da ihr technisches Öffnungs- und Schliesssystem komplexer ist.

### 4) Auf welchem Untergrund installiere ich das Gerät?

Es gibt vier Unterbauten für Sterilisatoren:

- Auf Rollen (direkt am Gerät) direkt auf den Boden.
- Auf Füßen (direkt am Gerät) direkt auf dem Boden.
- Auf einem INOX-Sockel.
- Auf einem Beton-Sockel.

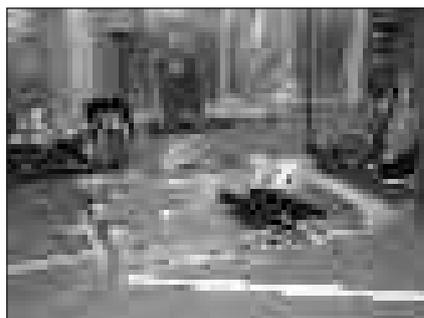


Abbildung 1: Wanne.

### 5) Welche Dampfquellen stehen mir zur Verfügung?

Es gibt mehrere Möglichkeiten, um den Sterilisator mit gesättigtem Wasserdampf zu speisen:

- Dampfgenerator/Dampfaustauscher (falls der Hausdampf nicht der Norm EN 285 entspricht ist dies der beste Kompromiss, da der Generator vom Gerätehersteller geliefert wird und fast keine Produktionskosten entstehen).
- Elektrischer Dampfgenerator (wird vom Gerätehersteller geliefert, aber hohe Produktionskosten).
- Hausdampf (ein Nachteil, da der Gerätehersteller bei bestimmten Gerätestörungen Zweifel an der Dampfqualität äussern kann). Falls die Hausdampfanschlüsse sich in der Nähe des Sterilisators befinden ist die Produktion des Hausdampfs fast kostenlos (überprüfen, ob der Hausdampf der EN 285 entspricht).

**Achtung:** Überprüfen Sie, ob der Dampfgenerator nicht für das Volumen der Sterilisationskammer zu klein ist.

### 6) Wie sieht es mit dem Stromanschluss aus?

**Achtung:** Vergewissern Sie sich beim Auswechseln eines Sterilisators, dass das neue Gerät mit einem vorhandenen Stromanschluss funktioniert.

### 7) Was für ein Wasseranschluss?

Für ein reibungsloses Funktionieren eines Sterilisators braucht man zwei Wassersorten:

- Das so genannte «Speisewasser» für den Dampfgenerator muss der EN 285

entsprechen (nur für elektrische Dampfgeneratoren sowie Dampfgeneratoren/Austauscher).

- Das so genannte «Rohwasser» für die Speisung der Vakuumpumpe.

Kontrollieren Sie, ob Wasserführung und -druck entsprechen.

Kontrollieren Sie, ob die Vakuumpumpen mit einer Sparvorrichtung ausgerüstet sind.

#### 8) Welche Luftanschlüsse?

Vergewissern Sie sich, dass Sie über technische Pressluft verfügen und kontrollieren Sie Führung sowie Druck.

#### 9) Be- und Entlademöglichkeiten?

Es gibt verschiedene Be- und Entlademöglichkeiten:

- Einfach durch Schieberegale im Sterilisator (Achtung, sollte die Kammer tiefer als 600 mm sein, ist die **Verbrennungsgefahr des Personals sehr hoch**).
- Mit einem Transportwagen und einem Be- und/oder Entladewagen
- Mit einem automatischen Be- und/oder Entlader.

#### 10) Gibt es eine Be- und/oder Entlüftung?

Kontrollieren Sie, ob Sie über eine der EN 285 konforme Be- und Entlüftung verfügen.

#### EN 285; 13.9, Umfeld:

Der Sterilisator muss bei einer Zimmertemperatur und einem relativen Feuchtigkeitsgrad von 35°C bzw. 85% funktionieren.



Abbildung 2: Verpackter Sterilisator.

Bemerkung: Dafür kann die Installation eines Belüftungssystems benötigt werden, um die Hitze des Sterilisators sowie der sterilen Charge bei der Entladung abzusaugen (siehe 6.1.1 und 7.1).

#### 11) Wie verkleide ich die Ober- und Seitenflächen meines Geräts?

Vergewissern Sie sich, dass das Gerät an allen sichtbaren Flächen sowie bis zur Doppeldecke mit INOX-Blechen verkleidet wird. Es ist immer unangenehm, ursprünglich nicht im Budget eingeplante Rechnungen zu erhalten.

#### 12) Sind Installationskontrolle und Validierung im Angebot inbegriffen?

Die Installationskontrolle gemäss EN 285 sowie die Validierung gemäss EN 554 müssen immer im Angebot inbegriffen sein, da sie obligatorisch sind. Auch hier ist es unangenehm, nicht im Budget eingeplante Rechnungen zu erhalten.

#### 13) Kann ich später eine Rückverfolgbarkeit installieren?

Kontrollieren Sie, ob der Sterilisator über einen später nutzbaren Anschluss verfügt (beispielsweise einen RS-232-Anschluss). ■



**MayBa.ch** AG SA  
Einrichtungen für das Gesundheitswesen

## Bewegliches Mobiliar und Festeinbauten

**Alle Produkte von Becker können Sie ab sofort in der Schweiz bei der Firma MayBa.ch bestellen.**

Bitte wenden Sie sich an:  
MayBa.ch AG  
Piccardstrasse 13  
CH-9015 St. Gallen  
Tel.: +41 (0)71 310 03 20  
Fax: +41 (0)71 310 03 22  
E-mail: [info@mayba.ch](mailto:info@mayba.ch)  
[www.mayba.ch](http://www.mayba.ch)

**Fax-Nr. für Aufträge  
0848 000 167**



# **BROWNE** STF Loadcheck

**Hausmann**  
ST.GALLEN-ZÜRICH-WIL

für die qualitative Bewertung der Reinigungsleistung Ihrer Reinigungs- und Desinfektionsgeräte



## Mit Sicherheit einfach und zuverlässig

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

Hausmann Spitalbedarf AG Hubstrasse 104 CH-9501 Wil Tel. 071 929 85 85 Fax 071 929 85 84 [hsp@hausmann.ch](mailto:hsp@hausmann.ch)

# Sterilverpackungen **steriGLIN**<sup>®</sup>

für die medizinische  
Industrie, für Spitäler  
und Krankenhäuser

**GEISS  
MANN**

Geissmann Papier AG CH-5695 Dottikon Telefon 056 616 77 67 Telefax 056 616 77 78

---

# EN 13795 für OP-Textilien bringt mehr Transparenz und Sicherheit in den OP

von Christiaan Meijer, IG «Mehr Wege für die Zukunft»

OP-Textilien wie OP-Mäntel und OP-Abdeckungen sollen Patienten und Personal vor Infektionen schützen<sup>1</sup>. Um diesen Zweck zu erfüllen, müssen sie «die Übertragung infektiöser Agenzien zwischen den Patienten und dem Klinikpersonal während chirurgischer und sonstiger invasiver Eingriffe [...] verhindern»<sup>2</sup>. Dazu bietet der Markt eine Vielzahl von Medizinprodukten und Systemen in unterschiedlichen Qualitäts- und Preislagen. Die Normenreihe EN 13795 legt Mindestanforderungen an Mehrweg- und Einweg-OP-Textilien fest, um sicherzustellen, dass nur zweckdienliche Produkte zur Anwendung kommen. Die Vorgabe von Prüfverfahren und einem Klassifikationsschema sorgt überdies für die objektive Vergleichbarkeit der angebotenen Produkte und erleichtert ihre Bewertung.

## Normenserie in drei übersichtlichen Teilen

Die Normenserie EN 13795 zu «Operationsabdecktüchern, – mänteln und Rein-Luft-Kleidung» gliedert sich in drei übersichtliche Teile.

- Teil 1 enthält allgemeine Anforderungen an Hersteller, Aufbereiter und Produkte. Dort wird beispielsweise festgelegt, welche Eigenschaften für OP-Textilien relevant sind und welche Informationen der Hersteller liefern muss.
- Teil 2 bestimmt die Prüfverfahren, nach denen die in Teil 1 identifizierten relevanten Eigenschaften geprüft und bewertet werden<sup>3</sup>. Die auf diese Weise standardisierte Prüfung sorgt für den objektiven Vergleich von OP-Textilien und damit für mehr Transparenz zum Nutzen der Spitäler.
- Teil 3 der Normenreihe legt die einzuhaltenden Grenzwerte für alle Eigenschaften fest und bietet ein zweistufiges Klassifikationsschema. Während die ersten beiden Teile der Normenreihe bereits vorliegen, wurde prEN 13795-3 noch bis vor kurzem von den Experten der zuständigen Arbeitsgruppe CEN/TC 205/WG 14 heftig diskutiert. Uneinigkeit bestand vor allem noch bezüglich der Mindestanforderungen an die Barrierewirkung und Partikelarmut. Im vergangenen September wurde schließlich im niederländischen Delft der Schlusssentwurf verabschiedet, der sich nun dem europäischen Votum stellen soll.

## Was ist Rein-Luft-Kleidung?

Während OP-Abdeckungen und OP-Mäntel quer durch Europa zum Einsatz kommen,

sorgt die so genannte «Rein-Luft-Kleidung» immer wieder für Irritationen. Dabei handelt es sich um eine besondere Bereichskleidung, die nachweislich die Abgabe von kontaminierten Partikeln (im Wesentlichen Hautschuppen) ihrer Träger reduziert. Dies wird erreicht, indem Materialien mit erhöhter Filterwirkung verwendet werden. Darüber hinaus sind bestimmte Konstruktionsmerkmale, wie etwa lange Ärmel und abschließende Bündchen an Ärmeln und Beinen, zweckdienlich. Manche Hersteller bieten Rein-Luft-Kleidung auch als geschlossenen Anzug an. Solche Konstruktionsmerkmale werden allerdings von der Normenreihe EN 13795 nicht erfasst. Rein-Luft-Kleidung kommt bisher vor allem in den skandinavischen Ländern zum Einsatz. Sie ersetzt die normale Bereichskleidung im OP – nicht aber den OP-Mantel.

## Relevante Eigenschaften von OP-Textilien

EN 13795 identifiziert die Eigenschaften, die nach Überzeugung der Experten für die Infektionsprävention wichtig sind. Das sind vor allem Barrierewirkung, Reinheit, Partikelarmut und Festigkeit. Im Einzelnen sind die Eigenschaften in der nebenstehenden Tabelle aufgeführt.

EN 13795-1 erkennt darüber hinaus noch die «Flüssigkeitsbeherrschung» und die «Fixierung zur Isolation der Operationswunde» als bedeutsame Merkmale von OP-Abdeckungen. Beide Charakteristika lassen sich allerdings nur schwer nach einem Standard prüfen. So kann zum Beispiel «Flüssigkeitsbeherrschung» auf unterschiedliche Weise erzielt werden, etwa durch saugfähige Materialien

<sup>1</sup> Eine gute Einführung in das Thema gibt ein Editorial von Hambraeus A, Hoborn J: Kontamination der Operationswunde: Die Bedeutung von Abdeckmaterialien und Bereichskleidung. HygMed 1998; 23: 152-156.

<sup>2</sup> EN 13795-1:2002 Operationsabdecktücher, – mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter und Produkte.

<sup>3</sup> EN 13795-2:2004 Operationsabdecktücher, –mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte – Teil 2: Prüfverfahren.

oder durch flexible Behältnisse (Beutel). Auch für die «Fixierung zur Isolation der Operationswunde» fanden die Experten keinen Standard. Als Konsequenz wird «Fixierung» nur informativ behandelt. Und für Absorption im Sinne von «Flüssigkeitsbeherrschung» wird zwar ein Prüfverfahren vorgeschlagen, jedoch kein Grenzwert gefordert.

Eigenschaften, die nicht direkt dazu beitragen, «die Übertragung infektiöser Agenzien zwischen den Patienten und dem Klinikpersonal während chirurgischer und sonstiger invasiver Eingriffe zu verhindern», werden in EN 13795 allerdings nicht – oder zumindest nicht normativ – behandelt. So bleibt beispielsweise der Tragekomfort der Produkte, der unbestritten erheblichen Einfluss auf die Leistungsfähigkeit der handelnden Operateure und damit auf den Operationserfolg hat, auf den Anhang A von EN 13795-1 beschränkt. Andere Merkmale, wie etwa die Schwerentflammbarkeit, die im Zusammenhang mit der Laserchirurgie wichtig ist, werden bereits von anderen Normen abgedeckt und daher nur mit einem entsprechenden Verweis erwähnt.

#### Abgrenzung zu EN ISO 17664 und EN ISO 15883

In anderer Hinsicht ist EN 13795 als so genannte «vertikale Norm» jedoch angenehm vollständig und damit leserfreundlich. Das trifft vor allem auf Mehrweg-OP-Textilien zu, die den gleichen Anforderungen wie Einweg-Produkte unterliegen.

So enthält EN 13795-1 beispielsweise alle notwendigen Forderungen für die vom Hersteller oder Aufbereiter bezüglich der Aufbereitung zu liefernden Informationen. Konsequenterweise sind denn auch OP-Textilien vom Anwendungsbereich der EN ISO 17664 ausgeschlossen. Auch EN ISO 15883-1 ist für die Aufbereitung von Mehrweg-OP-Textilien (bzw. für die dazu benötigten Maschinen und Verfahren) nicht anwendbar.

#### Kritische und weniger kritische Produktbereiche

Bei der Festlegung der Grenzwerte haben die Experten der CEN/TC 205/WG 14 versucht, der Praxis im Spital-OP Rechnung zu tragen. So wurde etwa anerkannt, dass nicht alle Bereiche eines OP-Mantels oder einer Patientenabdeckung im gleichen Masse «an der Übertragung infektiöser Agenzien in die oder aus der Wunde beteiligt» sind.



## 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](mailto: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](mailto: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](mailto:thelen@cas.ch)

EN 13795 spricht in diesem Zusammenhang von «kritischen» und «weniger kritischen Bereichen eines Produkts», die unterschiedlichen Anforderungen genügen müssen. So wird zum Beispiel im weniger kritischen Bereich von OP-Textilien (etwa dem Rückenteil eines Mantels oder dem wundfernen Bereich eines Abdecktuchs) keine große Belastung durch Flüssigkeiten erwartet. Die «Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration – Nass» wird daher in diesen Bereichen nicht gefordert und auch die «Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration» hat dort nur einen eher symbolischen Grenzwert.

#### Einfache Klassifizierung mit zwei Leistungsstufen

Damit sich die Anwender nicht mit schwer verständlichen Prüfnormen und der Bewer-

tung der Grenzwerte ärgern müssen, sieht EN 13795 die Klassifizierung in zwei Leistungsstufen vor, «Standard» und «Hoch». Dazu prEN 13795-3: «Mit der Einführung von zwei Leistungsstufen erkennt die Normenreihe EN 13795 die Tatsache an, dass die Produkte während chirurgischer Eingriffe in unterschiedlichem Ausmaß belastet werden, abhängig von Dauer, mechanischer Belastung und Flüssigkeitsbelastungen während des gesamten chirurgischen Eingriffs».

Die Klassifizierung erlaubt eine vereinfachte Entscheidungsfindung bei der Produktauswahl in Abhängigkeit von der Art des Eingriffs. Dabei bleibt es dem Spital natürlich unbenommen, die Leistungsfähigkeit der angebotenen Mehrweg- oder Einweg-Produkte ggf. genauer zu prüfen, indem die vom Hersteller oder Aufbereiter vorzulegenden Prüfergebnisse verglichen werden.

#### Mehrweg oder Einweg?

Ohnehin ist die Standardisierung der Prüfverfahren ein wesentliches Verdienst der Normenreihe EN 13795. Schon lange vor Verabschiedung der Grenzwerte durch CEN/TC 205/WG 14 hat die Vereinheitlichung der Testmethoden zu objektiven Vergleichen mit zum Teil überraschenden Ergebnissen geführt<sup>4</sup>. Dabei wurde u.a. belegt, dass die sachgerechte und qualitätsgesicherte Aufbereitung für Mehrweg-OP-Textilien überaus wichtig ist. So wie einerseits die professionelle Aufbereitung

in beherrschten Prozessen für eine nachweislich gute Qualität von Mehrweg-Produkten sorgt, so kann andererseits das Endergebnis durch unregelmäßige Verfahren oder unzureichende Qualitätssicherung auch gefährdet werden.

Auch zu Einweg-Produkten konnten Erkenntnisse gewonnen werden. So wurde etwa «eine teilweise innerhalb der Produkte stark abweichende Leistungsfähigkeit» nachgewiesen<sup>5</sup>. «Die vielfach verbreitete Meinung über die einheitliche Qualität von Einwegmaterialien und damit «Sicherheit» ist folglich nicht prinzipiell haltbar» schlussfolgern die Experten.

Generell lässt sich die Frage Mehrweg oder Einweg jedoch nicht beantworten. Da Überlegungen wie Umweltverträglichkeit oder regionale Wertschöpfung (beide Positionen sprechen eher für Mehrweg-Produkte) bei Spitalentscheidungen kaum noch eine Rolle spielen, bleibt am Ende der konkrete Vergleich der jeweils angebotenen Lösungen. Für diesen Vergleich bietet EN 13795 das beste Instrumentarium – und darüber hinaus die Gewähr, dass völlig untaugliche Produkte gar nicht mehr in den Verkehr gebracht werden dürfen. ■

Christiaan Meijer  
Interessengemeinschaft  
«Mehr Wege für die Zukunft»  
Sandrainstrasse 3, CH-3001 Bern  
<meijer@mehrwege.ch>

<sup>4</sup> Die bisher umfangreichste Untersuchung von Mehrweg- und Einweg-OP-Textilien wurde von HygCen, Schwerin, durchgeführt. Siehe: Feltgen M., Schmitt O., Werner H.-P.: Der Mensch im Mittelpunkt. OP-Abdeckmaterialien und OP-Mäntel sind Medizinprodukte. Hyg-Med 2000; 25 (Suppl. 2).

<sup>5</sup> Feltgen M, Schmitt O, Werner HP: Charakterisierung von OP-Abdeckungen und -Mänteln aus Einwegmaterialien mittels hydrostatischem Drucktest EN 20811. Hyg Med 2003; 28 [7/8]: 291-295.

## Vorankündigung EFHSS/NfSSL Kongress 2006 in Lillehammer, Norwegen

Vom 18. bis 20. Mai 2006 findet der nächste EFHSS Kongress zusammen mit der Norwegischen Vereinigung für Sterilgutversorgung NfSSL in Lillehammer, Norwegen statt.

Da die norwegischen Kollegen am 17. Mai ihren National Feiertag zelebrieren, bietet es sich an, die Anreise so zu planen, dass man am 17. Mai abends an den Feierlichkeiten teilnehmen kann.

#### Das vorläufige Programm sieht wie folgt aus:

Donnerstag 18. Mai	
bis Samstag 20. Mai 2006	EFHSS/NfSSL Kongress
Freitag 19. Mai 2006	Galadinner um 20.00h
Samstag 20. Mai 2006	Kongress ende ca. 14.30h
Kongressgebüh	250.– €

Unterkünfte und das detaillierte Programm finden Sie unter:  
[www.efhss.com](http://www.efhss.com)

Um die Reisekosten so günstig wie möglich zu halten, bietet die SGSV - bei **frühzeitiger** Anmeldung – an, die Flüge (Genf/Zürich) und die Fahrt von Oslo nach Lillehammer (ca. 145 km) zu organisieren.

Falls Sie also Interesse haben am nächsten EFHSS Kongress teilzunehmen, möchten wir Sie bitten, sich sobald wie möglich unter folgender Email Adresse mit genauer Angaben zu Ihrer Person anzumelden:

[Fredy.Cavin@chuv.hospvvd.ch](mailto:Fredy.Cavin@chuv.hospvvd.ch)

Die SGSV, die Kollegen aus ganz Europa und Norwegen im speziellen freuen sich, sie in Lillehammer begrüßen zu dürfen.

Für die Redaktion  
C. Hugo

Voir tableau 3 sur mise en page « Tableaux »

# Erster Kurs « Validierung in der Praxis der Sterilgutversorgung »

von Cornelia Hugo, Universitäts-Klinikum Tübingen

Die Gesetzgeber fordern dass in Einrichtungen des Gesundheitswesens die Aufbereitung von Medizinprodukten mit Validierten Verfahren zu erfolgen hat und Qualitätsmanagementsysteme implementiert und weitergeführt werden sollen.

Dazu möchte ich den § 4 der Medizinproduktbetreiber Verordnung aus Deutschland zitieren, welcher wie folgt lautet:

## **Art. 19 Wiederaufbereitung und Abänderung**

<sup>1</sup> Wer als Fachperson ein Medizinprodukt mehrfach verwendet, sorgt vor jeder erneuten Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die korrekte Aufbereitung. Die Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat, sind zu berücksichtigen.

<sup>2</sup> Die Prozess- und Validierungsdaten der Sterilisation sind aufzuzeichnen, wenn die Aufbereitung zu sterilen Medizinprodukten führen soll.

<sup>3</sup> Wer Medizinprodukte so abändert oder abändern lässt oder aufbereitet oder aufbereiten lässt, dass sie nicht mehr dem vorgesehenen Zweck dienen oder die vorgesehene Leistung erbringen, muss die Anforderungen für das erstmalige Inverkehrbringen erfüllen.

## **§ 4 Instandhaltung**

(1) Der Betreiber darf nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen mit der Instandhaltung (Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Aufbereitung) von Medizinprodukten beauftragen, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ord-

nungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.

(2) Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Dies gilt auch für Medizinprodukte, die vor der erstmaligen Anwendung desinfiziert oder sterilisiert werden.

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird. Die Voraussetzungen nach Absatz 1 werden erfüllt, wenn die mit der Instandhaltung Beauftragten

1. auf Grund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderlichen Sachkenntnisse bei der Instandhaltung von Medizinprodukten und
2. über die hierfür erforderlichen Räume einschließlich deren Beschaffenheit, Größe, Ausstattung und Einrichtung sowie über die erforderlichen Geräte und sonstigen Arbeitsmittel

verfügen und in der Lage sind, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

(4) Nach Wartung oder Instandsetzung an Medizinprodukten müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden können.

(5) Die durch den Betreiber mit den Prüfungen nach Absatz 4 beauftragten Personen, Betriebe oder Einrichtungen müssen die Voraussetzungen nach Absatz 3 erfüllen und bei der Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsunabhängig sein.

Dass heißt, Validierungen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die auf Grund ihrer fachlichen Ausbildung und ihrer durch praktische Tätigkeit bei der parametrischen und mikrobiologischen Prüfungen gewonnenen Erfahrungen sowie ihrer Kenntnisse insbesondere hinsichtlich der einschlägigen Bestimmungen und Normen über die erforderliche Sachkenntnis verfügen und in der Lage sind, Validierungen ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen. Den validierenden Personen müssen zweckentsprechende messtechnische Einrichtungen und Verbindungen zu mikrobiologischen Prüflaboratorien zur Verfügung stehen.

Für die Inbetriebnahme und den Routinebetrieb dürfen nur eingewiesene Personen eingesetzt werden, welche durch entsprechende Schulungen die Kenntnisse besitzen, Prozesse zu beurteilen und Freizugeben.

Ohne auf alle normativen Angaben einzugehen, kann gesagt werden, dass die letzten

10 Jahre in Deutschland und der Schweiz Dampfsterilisationsprozesse auf Basis der EN 554 validiert wurden, wobei aber erwähnt werden muss, dass der Prozentsatz der tatsächlich durchgeführten Validierungen im Vergleich mit der Anzahl Krankenhäuser nur ca. 20% beträgt, obwohl Gesetze und Normen seit über 10 Jahren in Kraft sind.

Die Validierung der Reinigungs-Desinfektionsprozesse wurde sehr lange vernachlässigt. Erst die Diskussion über CJK Prionen lenkte das Augenmerk mehr auf die Reinigung und Desinfektion. Eine direkte Abfolge davon ist die prISO 15883, Validierung von RDG.

Sieht man die träge Reaktion der Krankenhäuser im Bezug auf die Validierung von Dampfsterilisationsprozessen, muss man sich die Frage stellen, ob die Umsetzung der prISO 15883 zeitnaher erfolgen wird.

Warum werden die Prozesse nicht validiert? Die Hauptbegründungen sind wirtschaftliche Aspekte, die Krankenhäuser sehen nur relativ hohe Kosten ohne dabei den Aufwand einer Validierung zu kennen oder nicht getane Investitionen zu berücksichtigen.

Neben der rechtlichen Sicherheit bietet die Validierung/Qualifizierung aller Prozesse im Aufbereitungskreislauf diverse Vorteile, welche im Krankenhaus noch nicht gesehen werden.

Eine weitere Begründung liegt auch darin, dass sich viele Leitungen aus ZSV im Technischen Bereich überfordert fühlen und Ihnen die nötige Argumentation fehlt. Es ist unabdingbar, dass mindestens Leitungen, Schichtleitung oder andere benannte Personen aus den ZSV das nötige technische Verständnis besitzen und die verschiedenen Prozesse auch verstehen.

In diesem Zusammenhang wurde im Februar 2005 eine Schulung zum Thema «Validierung in der Praxis der Sterilgutversorgung» am Universitätsklinikum Tübingen angeboten.

Empfohlene Voraussetzung für die Teilnahme an dieser Schulung war der Abschluss des Fachkunde II Kurse oder vergleichbare Kenntnisse.

Dieser Fachkunde II ist Bestandteil einer modularen Ausbildung zum Technischen Sterilisationsassistenten bzw. Schichtleitung und weiterführend Leitung ZSV, welche in Deutschland und der Schweiz seit ca. 10 Jahren durchgeführt werden.

Der Rahmenplan für den Kurs «Validierung in der Praxis der Sterilgutversorgung»

wurde in Zusammenarbeit mit Experten aus der Industrie, Wissenschaft und Praxis festgelegt und in einem einwöchigen Kurs (45 Stunden) abgehalten.

Die Expertengruppe verfolgte ganz klar das Ziel, Mitarbeitern aus den ZSV generelle Grundkenntnisse über Prozessanalyse zu vermitteln, sie zu befähigen an der Durchführung bzw. Mitarbeit bei Prozessvalidierungen mitzuwirken und in die Lage zu versetzen, Validierberichte zu prüfen und freizugeben.

Der Kurs war anhand des Aufbereitungskreislaufs aufgebaut und in die Bereiche Unreine Seite, Packbereich und Sterilisationsverfahren aufgeteilt.

Da das Prozessdenken unabdingbare Voraussetzung im Zusammenhang mit Prozessvalidierung ist, wurde zuerst ein Prozess als Solches betrachtet und erst anschließend besprochen, welche Prozesse in der ZSV stattfinden.

Um klare Strukturen zu schaffen wurden die normativen Begriffsdefinitionen erläutert welche zum Teil, speziell bei der prISO 15883 noch zu Unklarheiten führt, was Typprüfung, Betriebsqualifikation, Installationsqualifikation und Leistungsqualifikation angeht.

Als organisatorische Voraussetzung für die Validierung verschiedener Prozesse sind die Qualitätssichernden Maßnahmen zu sehen welche auch Konfigurationen und

Packlisten enthalten, sowie die Angaben und Informationen seitens der Geräte – und Medizinprodukte Hersteller, welche dem Betreiber zur Verfügung stehen müssen.

Bauliche und räumliche Voraussetzungen wie die Trennung von reinem und unreinem Bereich müssen genauso überprüft und dokumentiert werden, wie die fachliche Kompetenz der Verantwortlichen Mitarbeiter in der ZSV.

### **Betriebsmittel und Medien**

In Zuge der Prozessanalyse wurde im Kurs zuerst Basiswissen über die benötigten Betriebsmittel und Medien vermittelt.

Begonnen wurde mit der benötigten Qualität des Speisewassers, Grenzwerte im Bereich Mikrobiologie und Wasserinhaltsstoffe wurden ebenso angesprochen wie Prüfmöglichkeiten und zugelassene Labors. Da sowohl in der Dekontamination wie auch zur Dampfgewinnung demineralisiertes Wasser benötigt wird, wurden die Unterschiede zwischen demineralisiertem und vollentsalztem Wasser und die Einsatzgebiete aufgezeigt.

Da die Wasserqualität einen sehr großen Einfluss die Alkalität haben kann, wurden Wechselwirkungen zwischen eingesetztem Wasser in Abhängigkeit von Temperatur und Zeit und möglichen Verfärbungen auf den Instrumenten aufgezeigt. Grundbegriffe der Leitwertmessung und die Problematik der Verschleppung von Chemikalien waren Bestandteile dieses Blockes.



Abbildung 1: Wasserqualität.

## Chemie

Die Reinigungschemie als ein wesentlicher Faktor der Prozessqualität hatte einen besonderen Stellenwert. So wurde auf die Wirkungsweise der verschiedensten Reiniger sehr detailliert eingegangen. Wechselwirkung bei unterschiedlichen Temperaturen, Kontraindikationen und sinnvolle Kombinationen wurden im Kleinversuch dargestellt und diskutiert. Ein Schwerpunkt war die Ablösung von Pionproteinen, und Proteinfixierung.

Im Bereich Desinfektion wurden die Möglichkeiten thermisch und chemothermisch verglichen und beschrieben. Schaumbildung und Möglichkeiten zur Verhinderung waren ebenso Bestandteile wie Inhaltsstoffe, Zusatzstoffe und deren Wirkungsweise.

### Wirkprinzipien der Mechanik, Prozessführung und Gerätekunde

Die physikalischen Grundlagen der Reinigung, von Wassermenge, Wasserdruck bis zu den Grundlagen der Hydraulik und Hydromechanik waren Bestandteile des «Maschinenblocks». Von den Einflüssen der Umwälzsysteme bis hin zu den Drehflügeln der RDG wurden die mechanischen und steuerungstechnischen Möglichkeiten gezeigt. Weitere Themen waren die Dosiertechnik und deren Überwachung sowie Sicherheitskonzepte, Prozessüberwachung und Krisenmanagement.

### Workshop 1

Nachdem die theoretischen Grundlagen vermittelt waren, wurde in einem Workshop in der ZSV des Klinikums die praktische Umsetzung gezeigt.

Neben visuellen Prüfkörpern, deren Testanschmutzung und Auswertung wurden diverse chemische und biologische Prüfmethoden praktisch vorgeführt.

Die vorgestellten Reinigungsindikatoren und Prüfanschmutzungen wurden sowohl in der Leerkammer als auch auf betriebstypisch beladenen Reinigungssieben gezeigt. Auswertungsmöglichkeiten mit Biuret-, Ninhydrin- und Blutrestbestimmung konnten von den Teilnehmern direkt in der Praxis angewandt werden.

Zur Überprüfung der Desinfektionstemperaturen kamen Thermologger zum Einsatz. Ein theoretischer Block nach dem Workshop befasste sich mit der Erfassung und Auswertung dieser Loggerdaten. Spezielle Softwarebestandteile wie die A-Null-Wertberechnung, Splitting und Direktvergleich von Chargendaten wurden von den Teilnehmern direkt am Computer geübt.

**STERIKING®**

## Zuverlässige Sterilgutverpackungen für Krankenhäuser, Wäschereien und den Dentalmarkt



**Alle Produkte von Wipak können Sie ab dem 01.01.2006 in der Schweiz bei der Firma MayBa.ch AG bestellen!**



**MayBa.ch** AG SA  
**MayBa.ch AG**  
Piccardstrasse 13  
CH-9015 St. Gallen  
Tél: +41 (0)71 310 03 20  
Fax +41 (0)71 310 03 22  
info@mayba.ch  
www.mayba.ch

Fax-Nr.  
für Aufträge  
**0848 000 167**

Sichere Handhabung & Aseptisches Öffnen



WIPAK MEDICAL

Wihuri Oy Wipak, P.O. Box 45, Wipaktie 2, FI-15561 Nastola, Finnland  
Tel. +358 (0)20 510 311, Fax +358 (0)20 510 3333  
E-mail: steriking@wipak.com

www.steriking.fi    www.wipak.com

# Die Revolution! Reinheit pur – deconex 2-Komponentensysteme

Neutrales Reinigungssystem

deconex TWIN BASIC

+

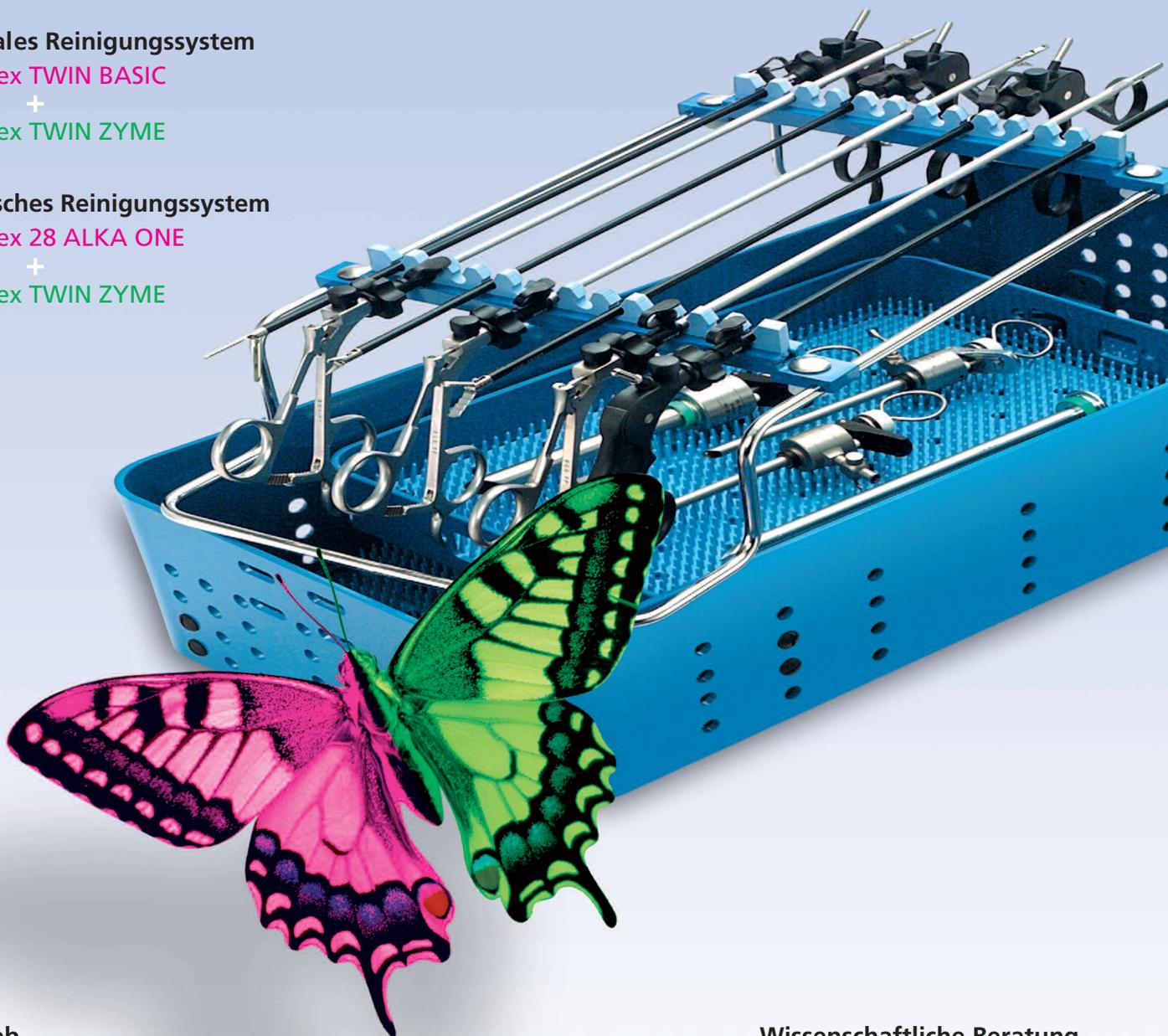
deconex TWIN ZYME

Alkalisches Reinigungssystem

deconex 28 ALKA ONE

+

deconex TWIN ZYME



Vertrieb

**BDF** ●●●●●  
**Beiersdorf**

Geschäftsbereich Desinfektion  
Aliothstrasse 40  
CH-4142 Münchenstein  
Tel. +41 (0)61 415 61 11  
Fax +41 (0)61 415 63 31

Wissenschaftliche Beratung

—  —  
**borer** chemie

Dr. Urs Rosenberg  
Borer Chemie AG  
CH-4528 Zuchwil/Switzerland  
Tel. +41 (0)32 686 56 06  
urs.rosenberg@borer.ch  
www.borer.ch

**deconex**<sup>®</sup>

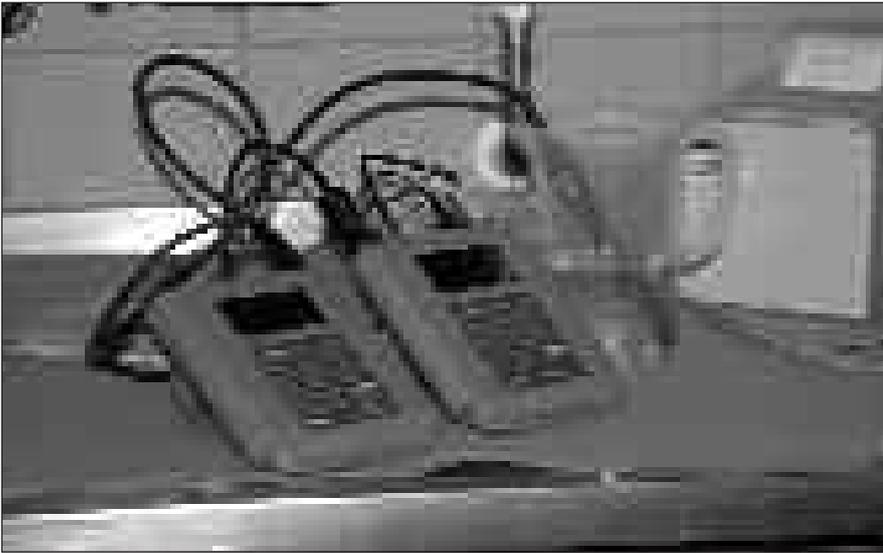


Abbildung 2: Messgeräte 1.

## Workshop 2

Praktische Tipps zur Maschinenmechanik und deren Überwachung konnte vor Ort gezeigt werden. Da die ZSV des UKT sowohl über Taktbänder als auch über Einkammer-Maschinen verfügt, war der Praxisbezug für alle Teilnehmer hergestellt. Während dieses Workshops konnten Leitwertmessungen und PH- Wert-Messungen in den verschiedenen Arbeitsschritten gezeigt werden. Die Teilnehmer erfuhren, wie Prozesse einfach unerbrochen werden können, die Ergebnisse der einzelnen Prozessteile wurden direkt überprüft.

## Pflege, Instandhaltungsmaßnahmen, Sortieren und Verpackung

Der nächste automatisierte Schritt im Aufbereitungskreislauf, ist die Versiegelung von Weichverpackungen. Alle anderen oben genannten Arbeiten werden manuell ausgeführt und können nicht validiert werden. Mit detaillierten Arbeitsanweisungen und den Aufbereitungsanleitungen der MedizinproduktHersteller kann aber bei diesen manuellen Tätigkeiten eine hohe Reproduzierbarkeit erreicht werden.

Die Prozessvalidierung am Siegelgerät überprüft nur einen Teil dieser Verpackung, nämlich die Siegelnaht und deren Festigkeit. Die Reißfestigkeit der Naht, die benötigten Zugkräfte zur Öffnung der Verpackung («Peelbarkeit») sowie Siegeltemperatur und Anpressdruck können überprüft und dokumentiert werden. Auch dieser Teil des Kurses wurde sowohl theoretisch als auch in Praxis vorgestellt.

## Dampfsterilisation

Da alle Kursteilnehmer über ein gewisses Basiswissen verfügten, konnten die Grundlagen der Dampfsterilisation relativ schnell abgehandelt werden und der Hauptfokus auf den Bereich Gerätedesign und das Zusammenspiel von Regel- und Verfahrenstechnik gerichtet werden. Kammeraufbau, Türen, Rohrleitungen, Ventiltechnik und Steuerungstechnik wurden im theoretischen Block detailliert vermittelt.

Die Medienversorgung beschränkte sich auf die Dampferzeugung, da Wasserqualität schon abgearbeitet war. Ein besonderes Augenmerk galt der Vakuumtechnik und – Physik.

## Workshop 3

Im dritten und letzten Workshop wurden Teile der Durchführung einer Prozessvalidierung am Dampfsterilisator gezeigt. Die Beladungskonfiguration war betriebsspezifisch, das heißt, es kamen Instrumentensiebe des UKT zum Einsatz. Als Messtechnik standen sowohl Thermologger als auch eine Messeinheit mit 16 Thermoelementen zur Verfügung.

Neben der eigentlichen Messung, dem Einbringen der Thermoelemente und des Druckaufnehmers wurde auch die Kalibrierung der Messtechnik praktisch vorgeführt.

Die Teilnehmer konnten den Unterschied zwischen online Überwachung und dem Auslesen der Logger nach der Sterilisation sehen und die Messergebnisse vergleichen. Anhand der Dokumentationen der durch-

geführten Tests konnte sowie in der ZSV vorhandene Validierberichte über Dampfsterilisationsprozesse wurde in der Gruppe eine Auswertung und Interpretation der durchgeführten Messungen und Kontrollen gemacht.

Der Kurs endete mit einer Feedbackrunde, in welcher Teilnehmer und Referenten den Erfolg des Kurses diskutierten.

Es zeigte sich sehr deutlich, dass die vertiefte Ausbildung im Bereich Prozessanalyse notwendig ist, auch wenn die Teilnehmer über Grundwissen zum Betriebsablauf einer ZSV verfügen. Die in den Fachkundekursen vermittelten Inhalte reichen noch nicht aus, um das Zusammenspiel der verschiedenen Einflussfaktoren in Relation zu stellen. Auch von Seiten der Fachreferenten wurde positiv vermerkt, dass nur die direkte Zusammenarbeit zwischen Praktikern und Industrie zu bestmöglichen Ergebnissen führen kann.

Das Kursziel, die Teilnehmer für die Problematik der Prozessanalyse und –Validierung zu sensibilisieren, ihr Interesse an dieser Materie zu wecken, konnten wir erreichen.

Die Qualifikation zur aktiven Zusammenarbeit mit der herstellenden Industrie und Anbietern von Validierungs-Leistungen wurde auf jeden Fall erreicht.

Natürlich muss über Kurslänge und Organisation nachgedacht werden. Die sehr komplexen Inhalte und die zeitintensiven Workshops verlangen eigentlich nach einer Verlängerung über die angebotenen 45 Stunden hinaus.

Andererseits haben viele Krankenhäuser schon Probleme, leitendes Personal für eine Woche zur Fortbildung frei zu stellen.

Es liegt mit an uns Praktikern, diese Situation zu ändern, die Vorteile der Ausbildung bekannt zu machen und mit konkreten Forderungen an die Krankenhäuser und eventuell an Gesundheitsbehörden heranzutreten.

Um wieder zum Anfang dieses Vortrages zu kommen:

Die Gesetzgeber fordern dass in Einrichtungen des Gesundheitswesens die Aufbereitung von Medizinprodukten mit Validierten Verfahren zu erfolgen hat und Qualitätsmanagementsysteme implementiert und weitergeführt werden sollen.

Also müssen die Voraussetzungen dafür auch geschaffen werden und entsprechend Ressourcen zur Verfügung stehen. ■

Das «know how» einer guten Reinigung

# Ein gutes Reinigungsergebnis hängt hauptsächlich von drei Faktoren ab

## Der Mensch, die Maschine und die Hilfsmittel

von Marcel Wenk

### Der Mensch

Als nicht validierbares Individuum ist der Mensch der schwächste Punkt in der Aufbereitung.

Er ist aber zugleich der wichtigste Entscheidungsträger im Qualitätssicherungssystem. Er kontrolliert die Qualität und gibt das Material zur Weiteraufbereitung frei, oder lässt es erneut durch den Reinigungsprozess laufen. Das Anforderungsprofil für einen Maschinisten im Schmutzraum einer ZSVA ist deshalb sehr anspruchsvoll.

Technische Ausbildung, Selbstständigkeit, logische Denkweise sind Grundvoraussetzung für diese Arbeit.

Dazu kommen Robustheit, Motivation, Ehrlichkeit und die Bereitschaft zur ständigen Weiterbildung.

Die Ausbildung zum technischen Sterilisationsassistenten 1 und interne Weiterbildungen, geben ihm die nötige Sicherheit.

### Dokumentation

Um den Prozessablauf sauber zu dokumentieren, müssen klare schriftliche Arbeitsanweisungen vorhanden sein.

Ich empfehle diese möglichst einfach zu halten und die Prozesse mit entsprechenden Fotos darzustellen.

Die Arbeitsanweisungen müssen vom Verantwortlichen unterschrieben und freigegeben sein.

### Arbeitsplatz

Der ideale «Schmutzraum» in einer ZSVA ist bedienerfreundlich und prozessorientiert eingerichtet.

Er ist hell, geräuscharm, klimatisiert und hat gut zu reinigende Oberflächen.

### Die Reinigungs-Desinfektionsmaschine

Als erstes möchte ich einen typischen Reinigungsprozess für ein Instrumentenprogramm angeben:

Vorreinigen	KW	3 min.
Reinigung	VE 55°C	10 min.
(Ultraschall)	VE 62°C	7 min.
(bei Taktbandanlagen mit Ultraschall)		
Spülen	VE	0,5 min.
Spülen	VE	1,5 min.
Desinfektion	VE 90°C	5 min.
Trocknen		110°C 10 min.

(KW = Kaltwasser, VE = Vollentsalztes Wasser)

Ein ideales Programm ist stark von der Wasserqualität abhängig, deshalb muss für jeden Standort der ideale Prozess neu definiert werden.

### Unterhalt

Die Reinigungs-Desinfektionsmaschine muss gemäss einer Unterhaltsanweisung gepflegt werden.

Dies beinhaltet zum Beispiel die tägliche Filterreinigung, sowie das periodische kontrollieren der Dreharme und Dosierpumpen. Die Kontrollen sollten schriftlich auf einem Kontrollblatt festgehalten werden.

### Validierung

Die Reinigungsprozesse der diversen Programme sollten validiert sein. Jedes Programm muss dreimal nacheinander, bei gleichen Bedingungen ein identisches Qualitätsergebnis erbringen.

Es gibt diverse Firmen, welche Validationen durchführen (siehe Internet)

### Die Hilfsmittel

Die Wasserqualität für eine optimale Reinigung:

Vorreinigung	Trinkwasser kalt
Reinigung	enthärtetes Wasser
Thermodesinfektion	Vollentsalztes Wasser

Die Maschinenhersteller und Reinigungsmittelhersteller beraten Sie gerne bei der Optimierung ihrer Reinigungsprozesse

### Reinigungsmittel

Wir verwenden für unser Instrumentarium ein alkalisches Reinigungsmittel (> pH 10) und für unsere Alu-Container, sowie Anästhesiematerialien ein enzymatischer Neutralreiniger (pH 7)

Die Reinigungsergebnisse sind optimal.

Um die Reinigungsleistung zu beurteilen empfehle ich für den Instrumentenplatz eine Leuchte mit Arbeitslupe.

### Tipps

Schlussreinigung von englumigen Mehrwegartikel mit einem Dampfsteamer  
Heikle zerkratzbare Produkte auf einer Silikonmatte mit Noppen legen  
Elektronik der Plattenelektroden mit Blindkappe verschliessen und maschinell reinigen  
C-Bohrer mit Blindkappe verschliessen und maschinell reinigen  
Sternumsägen (auch Akku-betriebene) maschinell reinigen  
Colibris maschinell reinigen  
(Die Firmen Sythes-Stratec und Aesculap haben dazu Unterlagen) ■

### Internetadressen

[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), [www.rki.de](http://www.rki.de),  
[www.sgs.ch](http://www.sgs.ch), [www.dgsv-ev.de](http://www.dgsv-ev.de), [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

# AGENDA

## Daten Fachkunde Kurse Techn. Sterilisationsassistent/in 2006

### Aarau

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

	Beginn	Prüfung
STE I-061	05.04.2006	04.11.2006
STE I-062	07.06.2006	27.01.2007
STE I-063	13.09.2006	05.05.2007
STE II-061	11.09.2006	17.03.2007

Adresse d'inscription et centre administratif:

### Espace Compétences

Rte de Grandvaux 14, CH – 1096 Cully  
Tél.: 021 799 92 60, Fax: 021 799 92 65  
Site internet: [www.espace-competences.ch](http://www.espace-competences.ch)

### Assistant technique en stérilisation niveau IA

11 et 12 janvier 2006, 08 et 09 février 2006  
07 et 08 mars 2006, 20 et 21 avril 2006  
04 et 05 mai 2006

examens: le 14 juin 2006

### Assistant technique en stérilisation niveau IB

22 et 23 août 2006, 12 et 13 septembre 2006  
03 et 04 octobre 2006, 14 et 15 novembre 2006  
examens: le 05 décembre 2006

Pour chacun de ces cours, il est prévu 2,5 journées de tutorat à Cully.

Attention: Il se peut que les formations se déroulent sur des sites différents. Toutefois, l'information sera communiquée lors du démarrage des cours que vous avez choisis.

### Fachkurse in Tübingen

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

### 2006

Validierung in der Praxis der Sterilgutversorgung  
03.04.-07.04.2006  
25.09.-29.09.2006

Fachkunde 3, Teil 1 (05/06)  
Teil 2 30.01.-10.02.2006

Fachkunde 1 27.02.-10.03.2006  
02.05.-12.05.2006  
(Achtung inkl. 06.05.2006!)

Fachkunde 2 04.09.-15.09.2006

Fachkunde 3, Teil 1 (06/07)  
06.11.-17.11.2006

### Fachschule für Hygienetechnik

Frankfurter Strasse 8, 55545 Bad Kreuznach  
Tel. 06727-93440, Fax 06727-934444  
[www.fhtdsm.com](http://www.fhtdsm.com), e-mail: [fhtdsm@t-online.de](mailto:fhtdsm@t-online.de)

Technische/r Sterilisationsassistent/in **FKI**  
Vollzeitlehrgang, Gelsenkirchen  
Dauer: 2 Wochen 09.01. bis 20.01.06

Technische/r Sterilisationsassistent/in **FKI**  
Vollzeitlehrgang, München  
Dauer: 2 Wochen 23.01. bis 03.02.06

Technische/r Sterilisationsassistent/in **FKI**  
Vollzeitlehrgang, Bad Kreuznach  
Dauer: 2 Wochen 30.01. bis 10.02.06

Technische/r Sterilisationsassistent/in **FKII**  
Vollzeitlehrgang, Bad Kreuznach  
Dauer: 2 Wochen 20.02. bis 03.03.06

Technische/r Sterilisationsassistent/in **FKI**  
Vollzeitlehrgang, Berlin  
Dauer: 2 Wochen 18.04. bis 28.04.06

Technische/r Sterilisationsassistent/in **FKIII/Teil 1**  
Gelsenkirchen  
Dauer: 2 Wochen 05.12. bis 16.12.05

Technische/r Sterilisationsassistent/in **FKIII/Teil 2**  
Gelsenkirchen  
Dauer: 2 Wochen 20.03. bis 31.03.06

Technische/r Sterilisationsassistent/in **FKIII/Teil 1**  
Bad Kreuznach  
Dauer: 2 Wochen 04.12. bis 15.12.06

Technische/r Sterilisationsassistent/in **FKIII/Teil 2**  
Bad Kreuznach  
Dauer: 2 Wochen 19.03. bis 30.03.07

### Vorausschau

11.- 13.04.2006	28. Nationale Sterilisationstage in Tours, Frankreich
27.04.2006	3. Weigert Symposium, Basel
18.- 20.05.2006	EFHSS Kongress in Lillehammer, Norwegen
07. + 08.06.2006	2. Fachtage Sterilisation der Schweizer Gesellschaft für Sterilgutversorgung in Freiburg
07.12.2005	Weiterbildung der Sektion Romand, Thema: Rückverfolgbarkeit
14.03.2006	Weiterbildung der Sektion Romand, Thema: Chirurgische Instrumente

## IMPRESSUM 4/05

### • Forum Herausgeber

SGSV/SSSH – Schweizerische Gesellschaft  
für Sterilgutversorgung

Präsident:  
Frédéric Cavin  
CHUV, 1011 Lausanne  
Tel. ++41 21 314 59 10  
e-mail: [fredy.cavin@chuv.hospvd.ch](mailto:fredy.cavin@chuv.hospvd.ch)

### • Auflage

deutsch 1000 Ex.  
französisch 500 Ex.

### • Erscheinungsweise

Nr. 1/2006 erscheint 03.03.06  
Annahmeschluss: 13.01.06  
Nr. 2/2006 erscheint 03.06.06  
Annahmeschluss: 14.04.06  
Nr. 3/2006 erscheint 01.09.06  
Annahmeschluss: 14.07.06  
Nr. 4/2006 erscheint 01.12.06  
Annahmeschluss: 13.10.06

### • Redaktion

Cornelia Hugo  
ZSVA Uni-Klinikum  
Otfried-Müller-Str. 4  
D-72076 Tübingen  
Tel. ++49 7071 298 10 33  
e-mail: [cornelia.hugo@med.uni-tuebingen.de](mailto: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](mailto:katharina.muench@ksw.ch)

Verlangen Sie bitte den derzeit  
gültigen Inserate-Tarif!





