

BLEIBT DAS WESENTLICHE DEM AUGE VERBORGEN?

***BETRACHTEN WIR DIE GUTE PRAXIS DOCH MAL AUS
PRAGMATISCHER ... UND NICHT DOGMATISCHER SICHT***

H.Ney JNSS 21/06/2017

UND SIE?
WELCHE ÜBERLEGUNGEN STELLEN SIE AN?
WELCHE ENTSCHEIDUNGEN TREFFEN SIE?

Der moderne Blick erkennt die unendliche Nuancenpalette
Guy de Maupassant / La vie errante

GUTE PRAXIS ZUR AUFBEREITUNG

11-2016

PUNKT 5.1.3

- ▶ **Notwendige Massnahmen zur Infektionsprävention und zum Schutz des Personals sind zu treffen und deren Umsetzung ist regelmässig zu überprüfen. Diese Massnahmen sind in Abstimmung bzw. Zusammenarbeit mit der Spitalhygiene zu definieren.**
- ▶ Diese Massnahmen beinhalten insbesondere (Liste nicht erschöpfend): persönliche Hygiene, insbesondere Händedesinfektion
- ▶ Die Anweisungen in Bezug auf Kleidung, Händehygiene und Verkehr müssen von allen Personen einzuhalten, die diesen Bereich betreten müssen.

INTERNE VERFAHREN

 HUG Hôpitaux Universitaires Genève	STERILISATION CENTRALE DO	EP002.4 Diffusion : 06.06.2016
ANFORDERUNGEN HYGIENE, SAUBERKEIT UND KLEIDUNG		
Rédigé : A. Brunetti/ 06.06.2016	Vérfié : D. Marie/ 06.06.2016	Approuvé : H. Ney/ 06.06.2016

2.7 Handhygiene

Die Nägel müssen kurz geschnitten und unlackiert sein. Schmuck und Armbanduhren sind vor dem Reinigen abzulegen.

Das Reinigen der Hände ist bei Eintreffen am Arbeitsplatz und bei jeder Rückkehr in den Bereich obligatorisch. Genaue Vorgehensweise wird nahe den Waschbecken in den Umkleieräumen erklärt.

2.11 Tagesendreinigung

Am Ende des Arbeitstags:

Jeder Mitarbeiter muss seinen Arbeitsplatz aufräumen und mit einem sauberen und mit Desinfektionsmittel (DES SUR®) getränkten Lappen reinigen.

VORBILDFUNKTION ...

Wie häufig Hände desinfizieren?

- ▶ Anfang und Ende Arbeit (2)
- ▶ Vor und nach Aufsuchen der Toilette (2)
- ▶ Vor Verlassen des Arbeitsbereichs (3)
- ▶ Bei Betreten eines Arbeitsbereiches (3)
- ▶ Vor und nach dem Tragen von Handschuhen (4)

Sprich ...

- ▶ 14 x im Schnitt
- ▶ 3 ml SHA pro Desinfektion
- ▶ Rund 40 ml pro Tag pro Mitarbeiter
- ▶ **Für 220 Arbeitstage ungefähr 9 Liter pro Jahr pro Mitarbeiter**
- ▶ **Und Sie? Wieviel verbrauchen Sie jährlich??**

MITARBEITER SENSIBILISIEREN ...?



Zertifizierungsarbeit
TSA Niveau 2 - 2011
Sabrina Regnauld

GUTE PRAXIS ZUR AUFBEREITUNG

11-2016

PUNKT 5.2.5

- ▶ Um einen korrekten Unterhalt zu gewährleisten wird empfohlen, jährlich während laufenden Betriebs Tests zur Kontrolle der Biokontamination der Oberflächen sowohl im Verpackungsbereich als auch in der Entladezone der Sterilisatoren durchzuführen.

- ▶ Beispiele von Tests zur Kontrolle der Reinigung und Desinfektion von Oberflächen:

ATP-Biolumineszenz (Adenosintriphosphat)

Proteintest, beruht auf einem Farbumschlag, dessen Intensität eine semi-quantitative Bestimmung erlaubt

Abklatsche

UV Flüssigkeit, oder UV-Stempel welche mit UV-Licht reagieren

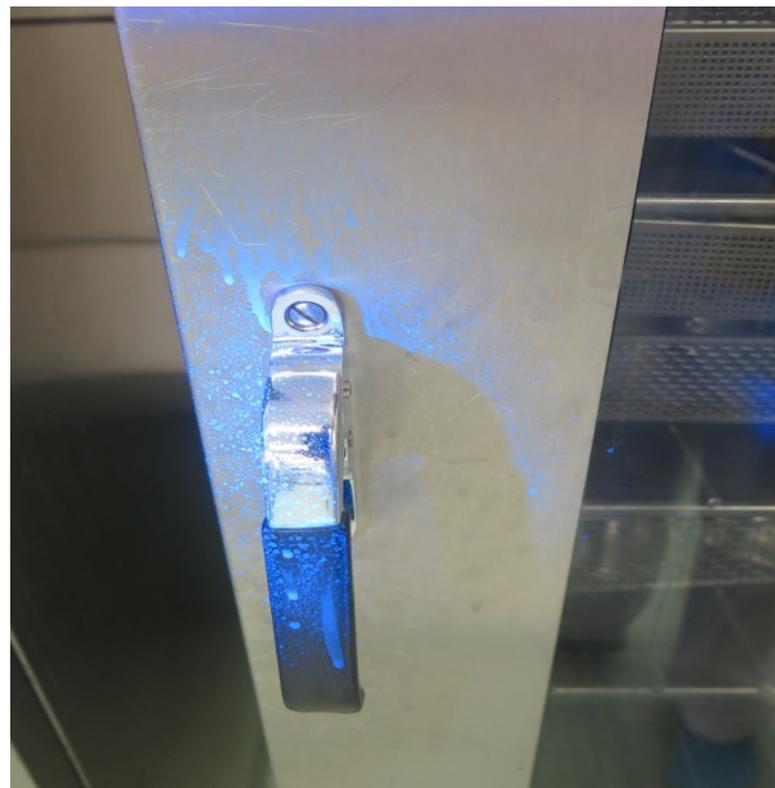
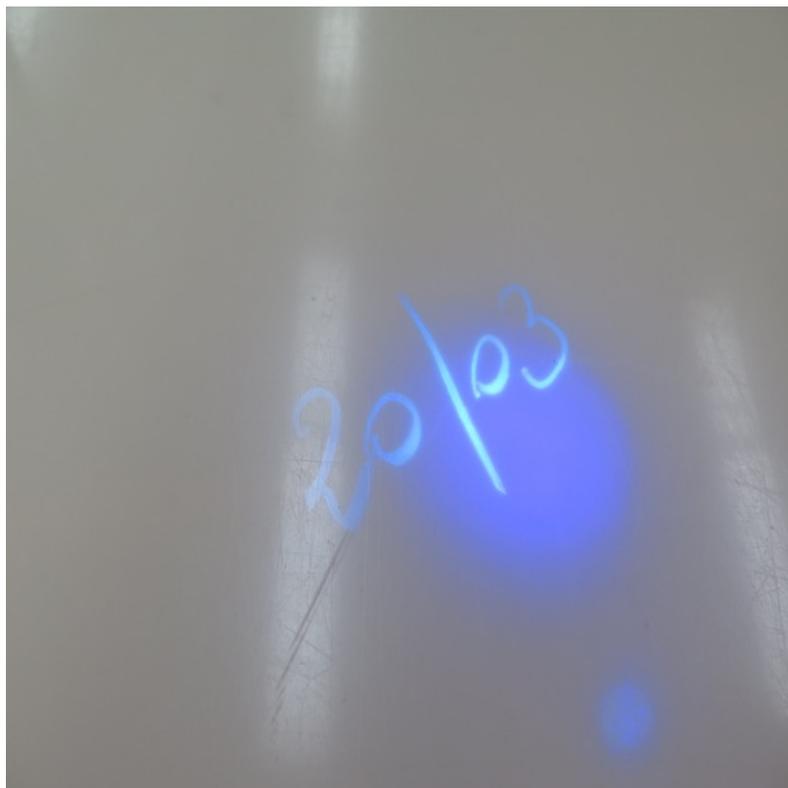
GLOW CHECK

BODE® IVF HARTMANN®



GLOW CHECK

BODE® IVF HARTMANN®



GLOW CHECK

BODE® IVF HARTMANN®



GLOW CHECK

BODE® IVF HARTMANN®

- ▶ Interessant und einfach durchzuführen auf zahlreichen verschiedenen Trägern

- ▶ Pädagogisch wertvoll

- ▶ Kostengünstig

CHF 200 komplettes Set

(Wenn in einem Jahr amortisiert, 200 Testtage, CHF 1,- Amortisation für 10 Tests pro Tag, d.h. CHF 0,10 pro Test)

CHF 70 Nachfüllpackung

(10 Tests pro Tag über 50 Tage, d.h. CHF 0,15 pro Test)

CLEAN CARD[®] PRO

- ▶ Effizienzkontrolle des Reinigungsverfahrens für alle potenziell mit Proteinen kontaminierbaren Oberflächen
- ▶ Einfacher Test ohne Inkubator
- ▶ Messung der Proteinrückstände (Mikroorganismen, Blut, Gewebe)
- ▶ Nachweis von 50 µg Proteinen und mehr
- ▶ In weniger als 30 Sekunden einsatzbereit
- ▶ Auswertung durch unabhängige Labors und Vergleichstests haben bewiesen, dass die Leistungen mit den ATP-Biolumineszenz-Methoden konform gehen.

CLEAN CARD® PRO



CLEAN CARD[®] PRO



- ▶ Fläche 10 cm x 10 cm
- ▶ Mögliche Interferenzen mit bestimmten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, die bei Präsenz auf der Fläche einen Farbumschlag auslösen.
- ▶ Reaktion nur bei Proteinrückständen

CLEAN CARD® PRO



CLEAN CARD® PRO

FRAGEN?



- ▶ *Sterile services – verification of cleaning efficiency and instrument cleanliness, ISO 15883 ???*
- ▶ *Orion clean card® pro*
- ▶ *Vertrieb in der Schweiz? Preis?*

ALSO ... AN DIE ARBEIT ...

- ▶ Regelmässige Kontrolle für Oberflächenreinigung einführen, nicht erst eine externe Qualitätskontrolle abwarten
- ▶ Einhaltung der Hygienegrundregeln messen, vor allem der Händehygiene
- ▶ ***Nicht glauben, dass das was für das Auge unsichtbar ist, nicht wesentlich ist 😊***

GUTE PRAXIS ZUR AUFBEREITUNG

11-2016

PUNKT 7.5

- ▶ Nach der Reinigung/Desinfektion ist die **Sauberkeit** und Trockenheit der Bestandteile der Medizinprodukte, sowie die Funktionsfähigkeit der wieder zusammengesetzten Instrumente **visuell zu prüfen** (Art. 19, [MepV](#)).

- ▶ Die Notwendigkeit einer erneuten Reinigung/Desinfektion vor dem Verpacken wird fallweise beurteilt.

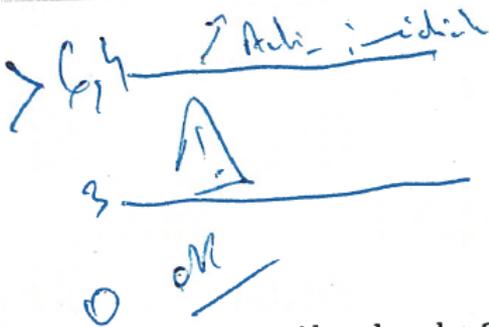
GUTE PRAXIS ZUR AUFBEREITUNG

11-2016

PUNKT 2.1.1

- ▶ Normen und Vollzugshilfen sind keine Gesetze.
- ▶ Wer diese nicht anwendet, muss aber belegen können, dass die Arbeitsweise den Stand von Technik und Wissenschaft berücksichtigt, und dass die gesetzlich geforderten Sicherheitsziele im gleichen Ausmass erfüllt sind.
- ▶ Die Beweispflicht liegt beim Anwender.

ISO 15883-5 ENTWICKLUNGEN ...



ISO 15883-5:201#(E)

- Alert level, $\geq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$.

Value d'action.

- Action level, $\geq 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$.

Value qui nécessite une intervention immédiate

The maximum acceptable level of protein on a cleaned device shall be lower than the action level ^{[10], [21], [39]} at each test site, as justified, on the device.

NOTE 1 Refer to ISO 14971 ^[3] for approach to risk assessment to support justification.

NOTE 2 Protein detection methods can include those specified in ISO 15883-1:2006/Amd1:2014, Annex C, or as otherwise validated.

PROREVEAL®

- ▶ Reinigung + Desinfektion notwendig weil sonst für Dosierung Proteinrückstände nicht auswertbar
- ▶ Nachweisgrenze 50 Nanogramm (Proteine oder Aminosäuren)
- ▶ Visualisierung der Stellen, an der sich Proteinen auf MP konzentrieren
- ▶ Test dauert weniger als 4 Minuten
- ▶ Funktioniert für chirurgischer Stahl des Typs 316 L (0,02% C + 16-18% Cr)
- ▶ **Nicht auswertbar auf Kunststoffen und Derivaten**
- ▶ Handling mit Handschuhen

IN DER PRAXIS



UM VISUELLEN EINDRUCK ZU BESTÄTIGEN ...



- ▶ **Medacta-Schaft**
- ▶ 0 Mikrogramm pro cm²

VERBESSEERTE RISIKOANALYSE ...

16101911602



25350603357400140103916101911602



Dataset ID	16101911602
Site ID	01039
Capture Time	19/10/2016 11:16:02
Type	Measurement
Contamination Limit	Signal Mass (μg)
Contamination Measurement	0 μg
Calibration XY Time	10/09/2015 10:18:00
Calibration Quantity Time	10/09/2015 13:51:02

Created by ProReveal from www.synopticshealth.com copyright © 2010-2016 Synoptics Ltd, Cambridge, UK

SICHTBARKEITSFORM BESTIMMEN ...



- ▶ **Sterile Einweg-Kocher-Klemme**
- ▶ 5,85 Mikrogramm pro cm²

GUTE PRAXIS ZUR AUFBEREITUNG

11-2016

PUNKT 7.7.4

- ▶ Wenn alle kontrollierten Parameter den Vorgaben entsprechen, wird die Charge vor der für die Sterilisation verantwortlichen Person oder einer von ihr ermächtigten Person freigegeben. Die Freigabe wird durch Unterschrift (handschriftlich oder elektronisch) bescheinigt.
- ▶ Die sterilisierte Charge wird nicht freigegeben, wenn das Ergebnis der Kontrollen die Anforderungen nicht erfüllt oder wenn Zweifel über das Ergebnis bestehen.
- ▶ Medizinprodukte einer Charge, die nach der Sterilisation nicht freigegeben werden konnten, müssen grundsätzlich erneut aufbereitet werden (siehe Kapitel 8.2).
- ▶ **Ein sterilisiertes Medizinprodukt wird als nicht konform betrachtet, wenn Zweifel über die Unversehrtheit seiner Verpackung bestehen.**

KONTROLLE DER STERILISATIONSDOSSIERS

- ▶ Vom 01/01 bis 30/04 2017
- ▶ 120 NK, davon 31 kritisch in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit des Patientendossiers, d.h. 1,3% der NK kritisch
- ▶ NK systematisch im Nachhinein ausgebessert

Mois	NC	NC critique	Cycles vapeu	%NC / nc total	%NC/nc critiqu
Janvier	27	3	612	4.4	0.5
Février	42	6	591	7.1	1.0
Mars	29	11	683	4.2	1.6
Avril	22	11	560	3.9	2.0
Total	120	31	2446	4.9	1.3

WARUM «KRITISCH»?

 HUG Hôpitaux Universitaires Genève	STERILISATION CENTRALE Direction des Opérations	SF001.5 Diffusion : 04.09.2014
	Dossier de stérilisation	
Rédigé : C.Brehier /04.09.2014	Vérifié : A.Brunetti/04.09.2014	Approuvé : H.Ney/04.09.2014

Date	
------	--

N° de stérilisateur	
---------------------	--

N° Cycle			Contrôles ¹	C	NC	Actions entreprises si NC	Visa
	Test fuite d'air	---- ---- ---- ---- ---	Graphique				
	Chauffage	Nom du programme	Description de la charge : Produits, blocs				
	B-D	---- ---- ---- ---- ---- ----	Graphique				
		---- ---- ---- ---- ---- ----	Test B-D				
		---- ---- ---- ---- ---- ----	Intégrateur				
			Graphique				
			Intégrateur				
			Emballages ²				
			Sonde embarquée				

Keine Angaben
Verpackung



DANKE FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT

Danke Eric, für alles, was du zur Sterili ...
wir Ihr sagt ... beigetragen hast
Und viel Glück für die Zukunft 😊



Meinen Kollegen, die von Anfang an mit
dabei waren, wünsche ich einen
wohlverdienten Ruhestand 😊

