

# Aufbereitung neuer Instrumente

## kein Pappenstiel...

von Eliane Chassot, stellv. Verantwortliche der ZSVA des CHUV, Lausanne

In der Guten Praxis zur Aufbereitung steht: «Die Reinigung-Desinfektion ist ein unerlässlicher Schritt vor der Verpackung. ... Dem gleichen Prozess unterliegen nicht steril gelieferte Neuinstrumente», die gemäss den Anweisungen des Herstellers zu reinigen sind. Der französische AFNOR-Leitfaden geht noch weiter ins Detail: «Neuinstrumente sind vor der ersten Sterilisation maschinell zu reinigen, um Herstellungsrückstände sowie Schmiermittelreste zu entfernen, die einen Schutzfilm bilden könnten. Anschliessend sind diese MP zu sterilisieren, um ihre Kompatibilität mit dem Verfahren zu überprüfen. Oft bedarf es mehrerer Reinigungszyklen, um am Patienten einsetzbare MP zu erhalten.»<sup>1</sup>

Seit zahlreichen Jahren bestellen wir beim gleichen Lieferanten regelmässig Verbands- und Fadenscheren, die beide vom gleichen Hersteller gefertigt werden. Die neuen Instrumente werden vor dem Verpacken wie empfohlen im RDG gereinigt. Nie hatten wir uns darüber Sorgen gemacht, bis wir plötzlich vor kurzem feststellten, dass die Verpackungen verschiedener neuer Instrumente nach der Sterilisation starke Flecken aufwiesen. Bei näherem Hinsehen stellten wir auch Flecken und Marmorierungen auf den MP fest. Das gesamte Material wurde von uns sofort aus dem Verkehr gezogen. Wir machten uns auf die Suche nach dem Grund für diese Flecken:

- Der Sterilisator? Haben Instrumente der gleichen Beladung auch Flecken? Der Rest der Beladung war einwandfrei.
- Die Verpackung? Sind andere MP auch voller Flecken?

Die anderen MP waren einwandfrei.

Der von uns kontaktierte Verpackungslieferant begibt sich ebenfalls auf die Spurensuche und informiert uns, dass ein zu hoher Nickelgehalt im MP Probleme dieser Art durch die Nickelabsorption des im Papierblatt des Beutels enthaltenen Zellstoffs verursachen kann.

- Das Verfahren? Sind die neuen Instrumente vor der Verpackung und Sterilisation auch wirklich gereinigt worden? Das Verfahren wurde nach etabliertem Ablauf durchgeführt, d.h. die Instrumente wurden tatsächlich im RDG gereinigt.
- Die Instrumente? Hat der Lieferant den Hersteller gewechselt?

Der Lieferant bestätigt uns, dass es sich um den selben Hersteller handelt wie immer und dass auch die Legierung unverändert geblieben ist. Nach weiterführenden Untersuchungen erklärt man uns aber, dass es im Fertigungsprozess anlässlich der endgültigen Schmierung der Instrumente zu einem Problem gekommen sei und dass aus diesem Grund zu viel Schmiermittel auf die Instrumente aufgetragen wurden.

Wir glaubten die Wurzel des Übels gefunden zu haben. Wir beschliessen, alle Instrumente vor dem Reinigen im RDG mit Benzin zu entfetten. Das Ergebnis nach Sterilisation bleibt jedoch unverändert.

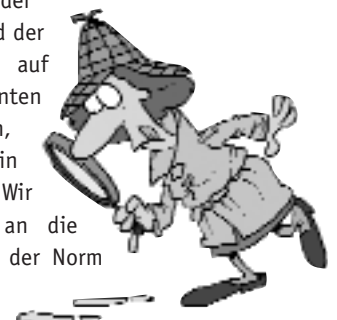
Wir versuchen die Reinigung in einem anderen RDG des Spitals unter Einsatz eines

stark alkalischen Reinigungsmittels mit Neutralisierung. Nach der Reinigung sind die MP einwandfrei, doch nach der Sterilisation treten erneut die gleichen Probleme auf!

In Zusammenarbeit mit dem Lieferanten unterziehen wir eine Instrumentenladung vier aufeinanderfolgenden Zyklen (RDG, Verpackung, Sterilisation) und beobachten bei jedem Schritt den Zustand der MP. Nach dem ersten Durchgang sind die Flecken auf der Verpackung deutlich sichtbar. Mit jedem Zyklus nehmen sie ab und sind nach dem vierten Durchgang vollständig verschwunden. Nach dem letzten Durchgang erkennen wir Rostflecken auf den Instrumenten! Ist vielleicht die Qualität der Legierung für alles verantwortlich?

Nach Diskussion mit dem Lieferanten führen wir mit MP des gleichen Typs aber von einem anderen Hersteller exakt die gleichen Tests durch – und erhalten ähnliche Resultate.

Wir bitten einen Vertreter des Herstellers zu einer Sitzung, von der wir uns des Rätsels Lösung erhoffen. Bei seiner Ankunft zeigt sich dieser Herr sehr skeptisch, kann jedoch angesichts der Flecken auf der Verpackung und der Marmorierung auf den Instrumenten kaum leugnen, dass es ein Problem gibt. Wir erinnern ihn an die Anforderungen der Norm



<sup>1</sup> A.d.Ü.: AFNOR-Leitfaden existiert offiziell nur auf Französisch. Freie und sinnngemässe Übersetzung.

EN ISO 7153-1 bezüglich der Legierungen von OP-Instrumenten. Er verspricht uns eine effiziente und schnelle Lösung. Sechs Monate später hatten wir immer noch nichts von ihm gehört!

Wir beschlossen folglich, den Lieferanten zu wechseln und alle neuen Instrumente nach der ersten Sterilisation gründlich zu kontrollieren.

Bei der Auswahl von MP ist es demnach sehr wichtig, nicht nur den Kostenfaktor son-

dern auch die Qualität der Instrumente genau unter die Lupe zu nehmen. Ausserdem sollte man den Lieferanten fragen, wie viele Aufbereitungszyklen der Hersteller vor der ersten Inbetriebnahme des MP empfiehlt.

Wir müssen selbstverständlich immer wachsam bleiben und die notwendigen Kontrollen durchführen, damit «unsere Kunden» qualitativ hoch stehende und visuell einwandfreie Instrumente erhalten.

#### Bibliographie:

1. EN ISO 7153-1 «Chirurgische Instrumente – Metallische Werkstoffe, Teil 1: Nichtrostender Stahl»
2. Swissmédic «Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten»
3. AFNOR FD S 98-135 «Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables» (Leitfaden für die Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte). ■

# Vorstellung, Inhalt und Nutzen des Handbuches (... zum internen Audit)

von Florian Weinig

Das «Handbuch zum internen Audit», oder näher am französischen Original: «zur Selbstbeurteilung», ist ein umfassendes Werk zur Vorbereitung und Durchführung von Qualitätsaudits in der Zentralsterilisation. Beim hier vorliegenden Text handelt es sich um die Übersetzung eines auf die französischen Gegebenheiten zugeschnittenen Werkes, das weder den Anspruch auf absolute Vollständigkeit, noch auf Übereinstimmung mit allen denkbaren internen Vorschriften anderer (besonders schweizerischer) Spitäler und Einrichtungen erhebt. Dennoch stellt es eine gute Ausgangsbasis für all diejenigen dar, die sich einem internen Audit für ihre ZSVA stellen wollen.

Inhaltlich werden zunächst die grundlegenden Begriffe und Abläufe definiert. Danach folgt der über sechzigseitige Fragebogen. Dessen Inhalt wird eingeteilt in Hauptprozess, Unterstützungsprozess und dem Prozess «Qualität». Diese drei Prozesse sind dann wiederum in die verschiedenen Aktivitäten unterteilt, was zu einem detailgenauen Fragenkatalog führt. Grundlage für den Forderungskatalog bilden die einschlägigen Normen, Gesetze und Vorschriften, die jedoch noch nicht auf den neusten Stand gebracht wurden. Die verschiedenen Möglichkeiten zur Bewertung/Beantwortung der

einzelnen Fragen werden aufgezeigt und jeder Fragenkomplex schliesst mit Angabe der vom Audit betroffenen Mitarbeiter und den möglichen Nachweisen zur Dokumentation ab. Den Schluss des Fragebogens bildet eine Zusammenfassung der Stärken, Schwächen, Nicht-Konformitäten und vor allem der Verbesserungsvorschläge.

Das Handbuch zum internen Audit soll die von der Swissmedic herausgegebene Checkliste nicht konkurrenzieren, sondern aus anderer Perspektive ergänzen und es ist sicher wünschenswert, dass die Gremien der verschiedenen Herausgeber (Swissmedic bzw. SGSV/SSSH) sich damit auseinandersetzen, ein gemeinsames Dokument zur Anwendung zu bringen.

Selbstverständlich kann ein Handbuch wie das hier vorgestellte, nicht zum Selbstzweck existieren. Es muss mit Leben gefüllt und in der Praxis angewandt werden. Darum nochmals der Hinweis und Aufruf: Dies ist nicht der Weisheit letzter Schluss – viele Inhalte sind «nur» übersetzt und noch nicht in schweizerische Praxis übertragen. Helfen Sie mit, tragen Sie dazu bei, dass dieses Dokument der erwarteten Perfektion ein Stück näher kommt. Gerne erwarten wir Ihre Anmerkungen und Änderungsvorschläge unter der E-Mail-Adresse [sgsv-sssh@freesurf.ch](mailto:sgsv-sssh@freesurf.ch). ■

#### Lebenslauf

Florian Weinig, Jahrgang 1960, hat nach seinem Abitur eine Ausbildung als Krankenpfleger abgeschlossen und sich dann im Bereich OP spezialisiert. In den folgenden Jahren hat er die Weiterbildung zum leitenden Operationspfleger, das eidgenössische Diplom als Marketingplaner und eine Ausbildung zum Qualitätsmanager im Gesundheitswesen erfolgreich absolviert. Während seiner elfjährigen Tätigkeit für die 3M (Schweiz) AG hat er sich von Anfang an der Aufbereitung und Sterilisation verschrieben, was ihn unter anderem dazu gebracht hat, das «Handbuch Sterilisation», heute der Standard für die Aus- und Weiterbildung in der Sterilisation, zu entwickeln und herauszugeben. Seit Anfang 2004 ist er Verkaufsleiter bei der Firma Arnold Bott AG, deren Haupttätigkeit der Vertrieb von chirurgischen Instrumenten darstellt. Florian Weinig ist langjähriger Dozent am H+ Bildungszentrum in Aarau für die Inhalte QM und EDV. Seit vierzehn Jahren Mitglied im SGSV, ist er derzeit Kassier der Sektion Deutschschweiz und des Gesamtverbandes.