



Abbildung 3:
Kontrolle der nicht durchspülten Saugkanüle

bart. Bei der Dokumentationsübergabe wird diese der ZSVA-Leitung erklärt.

E Erfahrung mit der Validierung der RDG

E 1 Zeitaufwand

Der Zeitaufwand für die ZSVA-Leitung betrug ca. 4 Stunden. Jedes RDG war pro geprüfter Beladung ca. 50 Minuten länger in Betrieb als in der Routine. Der Validierer benötigt pro Verfahren ca. 5:40 h inkl. Dokumentation, bei Validierung weiterer Programme reduziert sich die Zeit um ca. 2 Stunden.

E 2 Effekt für ZSVA und Krankenhaus

Die Validierung aktivierte die Zusammenarbeit zwischen Haustechnik, ZSVA, Krankenhaushygiene und Arbeitssicherheit im Sinne des Qualitätsmanagements. Die Demonstration von Beladungsfehlern, auf Grund nachgewiesener Verschmutzungen motivierte die Mitarbeiter zur Verbesserung der Arbeitsabläufe.

Geändert wurde: Ein ungeeignetes Entsorgungssieb (aus Lochblech mit zu hohem Anteil geschlossener Fläche, Spülschatten s. Abbildung 2) wird nicht mehr benutzt, die Beschickung der Entsorgungssiebe wird verbessert und mit dem OP abgesprochen, die optischen Reinigungskontrollen werden in den Alltag verbessert übernommen, Hohlkörper werden nicht mehr einfach in das Sieb eingelegt, die Innendurchspülung wird sichergestellt, Wegfall der Ultraschallreinigung für bestimmte MP.

E 3 Erfahrungen bei der Validierung

Das Ergebnis der Validierung war sehr gut. MIC-Instrumente, auf den Spülvorrichtungen vom MIC-Wagen aufgesteckt, werden alle sehr sauber.

Die A_0 -Werte ≥ 3000 sind nachgewiesen und dokumentiert.

Optische erkennbare Mängel bei der Reinigung müssen nicht durch Biuretmethode bestätigt werden. Die Biuretmethode zeigt Reinigungseffizienz genauer als optische Kontrollen.

F Ausblick

Die Wiederholung der Validierung muss festgelegt werden (Hygienekommission), abgestimmt mit der jährlichen technischen Wartung, der Betriebsqualifikation bzw. dem Austausch von Teilen.

Durch Verfahrensanweisung muss gesichert werden, dass analog zu den Validierungsbedingungen gleich bleibend gearbeitet wird.

Die Unterschiede zu nicht validierten RDG wurden offensichtlich und müssen bearbeitet werden.

Im Rahmen des Qualitätsmanagements in der ZSVA müssen Routineprüfungen bei allen RDG festgelegt werden.

Die Dokumentation der Prozessdaten pro Charge muss technisch noch geklärt werden. ■

Klinik + Hygiene

Aufbereitung von Leih-Instrumenten und Implantaten

H. Pahlke, Th. W. Fengler

Autoren

Helmut Pahlke
Dr. med. Dipl.-Ing. Th. W. Fengler
Clinical Investigation & Application
(CIA) Berlin
Kranoldstr. 24; 12051 Berlin
E-Mail: md.fengler@gmx.de;
Internet: www.cleanical.de

Man sollte der Meinung sein, dass heutzutage kein Aufklärungsbedarf bei der Aufbereitung von Medizinprodukten mehr vorhanden sein sollte. Nach RKI-Empfehlung und EN 17664 haben Instrumentenhersteller dem Anwender klare Aufbereitungsangaben für mindestens ein validiertes Verfahren (manuell und automatisiert) zu geben. Dies gilt entspre-

chend auch für Leihinstrumente, wie sie besonders in Traumatologie/Orthopädie regelmäßig zum Einsatz kommen. Hier sieht die tägliche Routine oft ganz anders aus.

Selten ist der Lieferung von Leih-Sieben eine korrekte Aufbereitungsanleitung beigelegt, telefonische Nachfragen erweisen sich oft als erfolglos. Die Anlieferung in Kunst-

stoff-Trays lässt vermuten, dass darin auch die Aufbereitung durchgeführt werden soll. Eine Umlagerung der Instrumente auf »Standard-Siebschalen« wird sinnvollerweise durch den Hersteller nicht gefordert. Es wäre zeitraubend und neue Fehlermöglichkeiten können sich ergeben.

Dementsprechend wird in diesen Kunststoffschalen dann in vielen ZSVA die Reinigung vorgenommen: Die Instrumente werden nicht vollständig umspült, sondern in der Waschflotte »gebadet«. Die auf der Kunststoff-Fläche aufliegenden Stellen der Instrumente können vom Reinigungs- und Desinfektionsvorgang nicht ausreichend erfasst werden, teilweise kann das Wasser der Spülflotte nicht ablaufen, da keine oder nur ungenügend Perforationen in der Kunststoffablage befindlich sind.

Diese Art der Positionierung bei der Aufbereitung ist oft auch für Implantate, z. B. Schrauben und Platten, üblich. Einige der Implantate werden u. U. mit blutigen Handschuhen angefasst bzw. anderweitig kontaminiert, eine erhebliche Verunreinigung kann daher vorliegen. Da Implantate bis zum ersten Einsatz einer kompletten Aufbereitung unterzogen werden müssen bzw. dürfen, hat diese natürlich auch gemäß der RKI-Empfehlung rückstandsfrei zu erfolgen. Wenn aber die Möglichkeit einer kompletten Umspülung nicht gegeben ist, können Rückstände durch Blutreste und Verschleppungen nicht ausgeschlossen werden.

Erfahrene ZSVA-Mitarbeiter wissen, wie gut gerade die Schrauben vor dem Umspülen in ihren Halterungen »geschützt« sind: Entweder handelt es sich um mehr

oder weniger kleine Metallkäfige oder um einen Kunststoffblock (jeweils mit Lochdeckel), in dessen Bohrungen die Schrauben vor jeglichem Angriff einer Spülflotte abgeschirmt sind. Wie oft muss hier wohl gespült werden, bis der letzte Rückstand im Gewinde beseitigt ist? Angaben der Hersteller über diese spezifischen Probleme bei der Aufbereitung liegen zumeist nicht vor.

Auch auf die Problematik bei der Sterilisation von Kunststoffen gehen die »In-Verkehr-Bringer« der Trays, also die Instrumenten-Hersteller, nicht ein. Da sich Kunststoffe sehr schlecht erwärmen, bildet sich mehr Kondensat, was sich wiederum durch Restfeuchte bzw. Nässe in den Trays zeigt. Nässe in den Sieben oder Trays, wenn auch innerhalb des Normbereiches (+0,2 %), verhindern aber eine Lagerfähigkeit des Instrumentariums. Dieses Problem wird gern durch die Beigabe von Textilgut verschleiert, da die Feuchtigkeit im Gewebe verbleibt.

Wie die beigefügten Abbildungen zeigen, gibt es inzwischen zeitgemäße Lösungen sowohl in Hinblick auf Reinigung/ Desinfektion als auch für die Sterilisationsproblematik der verlängerten Sterilisationszeit und Restfeuchte.

Bleibt nur noch die Frage offen, wann der »erstmalige Einsatz« erfolgt und wie lange dauert er beim Einsatz eines Implantates (z. B. Schraube)? Auch werden bekanntlich nicht alle Implantate eines Siebes »verbraucht«. Genügt schon der erste Kontakt mit einem Patienten (z. B. Anpassen) oder erst das Fixieren der passenden Schraube und Platte im Patienten? Wann darf also ein Implantat nicht mehr aufbereitet werden

günstig



Spültechnisch günstige Trays

und ist zu verwerfen? Hier besteht weiterhin keine einheitliche Meinung. Auch hier wünschen wir uns eine praxisnahe wirtschaftliche Lösung, die den Mitarbeiter dennoch nicht in eine unklare Rechtsposition mit Haftungsproblematik bringt. ■

problematisch

Spültechnisch problematische Trays

