

ZSVA-Spiegel

Ausgabe 20/96

Register 5

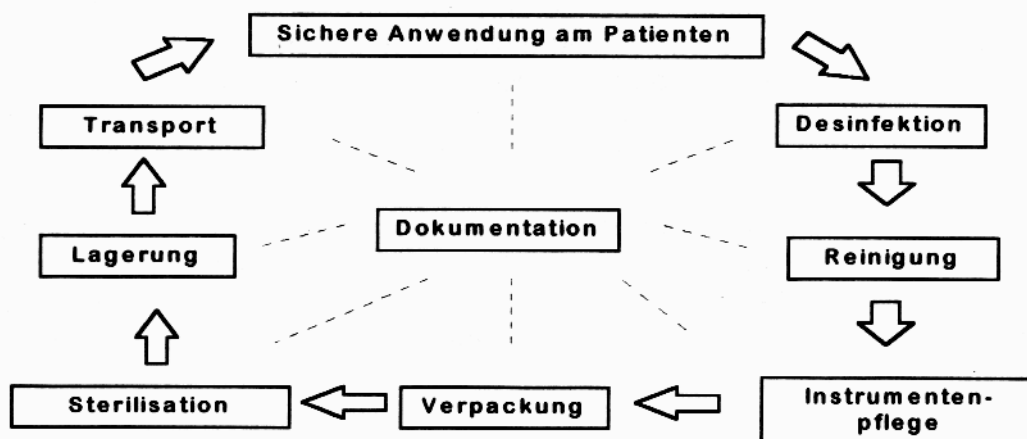
Aus der Gesundheitspolitik

Praxis der Qualitätssicherung

- Sterilisationskontrollen in der ZSVA
- Patientenorientierte Kontroll- und Dokumentationsmöglichkeiten

Qualitätssicherung in einer Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung ist mehr als nur die sichere Durchführung und Überwachung des eigentlichen Sterilisationsprozesses. Um DIN-gerecht arbeiten zu können, müssen vorab wichtige Kriterien erfüllt werden. Es muß eine sachgerechte und den Normen entsprechende Desinfektion und Reinigung vorgenommen werden, das Instrumentarium ist einer regelmäßigen Pflege zu unterziehen und auf Funktionstüchtigkeit zu prüfen, darüber hinaus muß es gemäß den gültigen Richtlinien verpackt werden, bevor es dem Sterilisationszyklus zugeführt wird. Auch die Lagerung und der Transport des Sterilgutes müssen derart geplant werden, daß kein Qualitätsverlust im Verlauf der einzelnen Arbeitsschritte zu verzeichnen ist. Vorausgesetzt wird generell, daß nach validierten Verfahren gearbeitet wird.

Das Modell der Qualitätssicherung läßt sich am einfachsten in einem Kreislauf darstellen:



Die Auswahl der Methode zur Vorbereitung des Sterilisiergutes ist abhängig von der Art des Instrumentariums, z.B. von der Oberflächenstruktur, der Form und den Materialeigenschaften. Als optimal hat sich die maschinelle Aufbereitung mit integrierter Reinigung und thermischer Desinfektion in Desinfektions- und Reinigungsgeräten erwiesen. Eine Überprüfung der maschinellen Verfahren wird periodisch mit biologischen Indikatoren durchgeführt. Je nach Verfahrensart werden als Keime *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecium* bzw. *Bacillus subtilis* zur Testung eingesetzt.

Vorgaben zur Verpackung von Sterilisiergut sind der Normenreihe 58 953 zu entnehmen. Ob wiederverwendbare Verpackungen in Form von Containern oder Einmal-Klarsichtsterilisierverpackungen gewählt werden, bleibt dem Anwender überlassen. Die Entscheidung bzgl. Einfach- und/oder Mehrfachverpackungen trifft der Anwender eigenverantwortlich bezogen auf die im Krankenhaus vorherrschenden Bedingungen (rascher Umlauf? Lagerungs- und Transportbedingungen?). Hinweise zu Lagerzeiten und Aufbewahrungsart (geschützt, ungeschützt, Sterilgutlagerverpackung) sind ebenfalls in der DIN 58953 gegeben.

Bei den verschiedenen Verfahrenstechniken, die Dampfsterilisation durchzuführen, hat sich das fraktionierte Vorvakuumverfahren durchgesetzt, wobei die Sterilisierkammer mehrfach evakuiert wird im Wechsel mit Dampfströmung. Danach wird in die evakuierte Kammer Dampf eingelassen bis zum Erreichen des Arbeitsdrucks und der vorgewählten Sterilisationstemperatur. Dampfdruck und Sterilisationstemperatur werden während des gesamten Zyklus aufgezeichnet, so daß die physikalischen Abläufe nachvollziehbar sind. Allerdings sollte nicht nur der Zyklus validiert und überwacht werden, es gilt auch die Dampferzeugung in das gesamte Qualitätssicherungssystem mit einzubeziehen. Werden die Kessel, in denen das Wasser aufbereitet und der Dampf erzeugt wird, regelmäßig gereinigt? Ist sichergestellt, daß der Inertgasanteil im Dampf nicht über den Richtwerten liegt und kein Kondenswasser aus dem Rohrleitungssystem mit dem Dampf in die Sterilisierkammer eingeleitet wird? (Eine Auflistung der Richtwerte für Speisewasser und Kondensat sind der DIN EN 285 zu entnehmen)

Gemäß DIN EN 554 muß zu Beginn eines jeden Tages, an dem der Sterilisator betrieben wird, ein Dampfdurchdringungstest durchgeführt werden, sofern das Sterilisationsverfahren die Luftentfernung aus dem Produkt einschließt. Durch diesen Bowie-Dick-Test sollten Leckagen frühzeitig erkannt und ebenso Hinweise auf vermehrtes Vorkommen von Inertgas gegeben werden. Wird der Bowie-Dick-Test nicht erfolgreich bestanden, ist eine Überprüfung des Sterilisators sowie der Dampfversorgungseinheit dringend angeraten.

Die Überwachung der einzelnen Sterilisationschargen erfolgt einerseits physikalisch durch Registriergeräte (DIN EN 554 + 285), mit denen über die gesamte Zeit Temperatur und Druck in der Sterilisierkammer aufgezeichnet werden. Eine Aussage über die Dampfqualität und beispielsweise das Vorhandensein von Inertgas ist allerdings hierbei nicht gewährleistet.

Daher werden die Chargen zusätzlich mit chemischen und/oder biologischen Indikatoren überwacht. Es handelt sich hierbei um eine system-unabhängige Kontrolle, die bei Auswahl von geeigneten Indikatoren den Sterilisierzyklus transparenter gestaltet. Eingesetzt werden in der Regel Simulationssysteme mit chemischen Indikatoren, die sofort nach Beendigung des Sterilisierzyklus zu bewerten sind. Die Ergebnisse der physikalischen und chemischen Kontrolle sind in ihrer Gesamtheit zu betrachten und führen zu der Entscheidung, ob eine Sterilisiercharge gesperrt oder freigegeben werden kann.

Die Dokumentation der Abläufe, sowie deren Überprüfung und ggf. Fehlerbehebung wird nicht nur in der DIN EN 554 gefordert, sondern ist auch Rechtsgrundlage im Fall eines Regressanspruchs an das Krankenhaus. Daher sollten alle Daten, die in der ZSVA anfallen auch hier dokumentiert werden.

Es gibt kein rechtlich verbindlich fixiertes Modell für eine patientenorientierte Kontrolle und Dokumentation. Dennoch ist von dem verantwortlichen Personal in einem Krankenhaus die sichere Sterilgutversorgung von Patienten im Einzelfall für den Zeitraum der Verjährungsfrist von 30 Jahren nachzuweisen.

Daher ist es unerlässlich, daß jeweils ein auf die Gegebenheiten im Krankenhaus abgestimmtes Qualitätssicherungssystem erarbeitet werden muß. Die gültigen Richtlinien und Normen geben Mindestanforderungen vor, die als Grundlage zur Qualitätssicherung anzusehen sind.

Der Vortrag wurde gehalten von Frau Birgit Früh, BAG-Biologische Analysensysteme GmbH, Lich, am 21. Oktober 1996 anlässlich einer Fortbildungsveranstaltung im Aesculapium in Tuttlingen.

Noch Fragen? Rufen Sie uns einfach an!

Kundenservice: 06404/925-125 oder direkt Frau Birgit Früh, 06404/925-303.

Autor:

Birgit Früh
- Produktmanager
BAG
Amtsgerichtsstr. 1 - 5
D-35423 Lich

BAG - Für eine Zukunft mit Dimension.

11/96

[Zurück zur Homepage](#)

BAG_*.HTM-Seiten: © J. Höfner

