

# Editorial 02/2003



Liebe Leserinnen  
und Leser

Ich freue mich über diese Ausgabe Forum ganz besonders, denn – auch wenn man das in der deutschsprachigen Schweiz vielleicht nicht bemerkt – es gibt diese Ausgabe zum ersten Mal komplett auf Französisch übersetzt. In diesem Zusammenhang herzlichen Dank an die Firma B. Braun, die diese Kosten übernimmt.

Die Entscheidung, ob das Forum auch in Zukunft komplett übersetzt wird, hängt im Wesentlichen von der Auflage und somit von der Finanzierung ab. Deshalb sind wir natürlich bestrebt, auch die französische Ausgabe unseren Kollegen aus den Nachbarländern Frankreich und dem französischsprachigen Teil Belgiens schmackhaft zu machen und hoffen auch dort auf eine so gute Resonanz wie bei unseren deutschen Kollegen.

Apropos, Frankreich, Belgien, Deutschland – wir haben einen Beitrag aus Österreich! Zum Thema Überprüfungsverfahren von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren veröffentlichen wir den ersten Teil einer dreiteiligen Serie über die Umsetzung in einen Prüfplan für die ZSVA. Reinigung und Desinfektion sind wesentliche Voraussetzungen für eine gesicherte Sterilisation und genau wie bei der Sterilisation sind bei der Dekontamination validierte Verfahren gefordert, um eine gesicherte Aufbereitung von Medizinprodukten zu gewährleisten.

Stichwort «Qualitätsmanagement»! – alle wollen oder sollen ES. Aber wo bleiben die Angestellten in den Diskussionen um die

Arbeitsbedingungen und welchen Einfluss haben die Arbeitsbedingungen auf die Qualität? Wird Qualitätsmanagement wie eine Folie über eine Struktur gestülpt, nur um zu zeigen: Wir haben ein Qualitätsmanagementsystem!?

Wenn Gedanken und Ziele eines Qualitätsmanagements nicht von allen Beteiligten verstanden, gelebt und mitgetragen werden, so ist es nur Papier, das viel Geld und Zeit gekostet hat. Mittragen heißt jedoch auch, dass die Arbeitsbedingungen stimmen müssen. Qualitätsmanagement ist nicht etwas, was man schnell mal in einem Monat auf Papier bringt, nur weil es jetzt halt «IN» ist, und das dann in einem Regal staubig wird. Nein, das ist eine komplexe Lebens- und Arbeitsform im Gesundheitswesen. Näheres dazu im Artikel von R. Schaffert.

Ein positives Beispiel, wie Qualitätsmanagement gelebt wird, zeigt uns J. Geiger in seinem Bericht auf. Wenn wir uns ein Instrumentensieb anschauen, sehen wir eine Reihe von Instrumenten. Aber haben Sie sich schon Gedanken darüber gemacht, wie viele Kilo Instrumente Sie aufbereiten, ohne dass diese regelmäßig genutzt werden?

Lassen Sie sich überraschen, welches Einsparungspotential allein bei einer Siebreorganisation vorhanden ist. Zeit und Geld, das für andere Aufgaben und Beschaffungen sinnvoller eingesetzt werden kann.

Viel Spaß beim Lesen

*Cornelia Hugo*

## Inhaltsverzeichnis

- 4 *Arbeitsbedingungen und Qualität*
- 13 *Instrumenten-Management in der ZSVA*
- 20 *Forum Focus*
  - *25 Jahre Sanaclean*
  - *In eigener Sache*
  - *Buchtipps – für Sie gelesen*
- 23 *Aus dem Vorstand*
- 24 *Erarbeiten eines Prüfplans für die ZSVA, Teil 1: Überprüfungsverfahren für RD- und Sterilisationsverfahren*
- 31 *Daisy zum Thema: SARS im Internet*
- 32 *Risikomanagement in der ZSVA*
- 36 *Ausbildung in der französischen Schweiz*
- 41 *Kongressprogramm Winterthur 2003*
- 42 *Agenda / Impressum*



Wo bleiben die Angestellten?

# Arbeitsbedingungen und Qualität

von René Schaffert, Unispital Zürich, Vorstandsmitglied AGGP

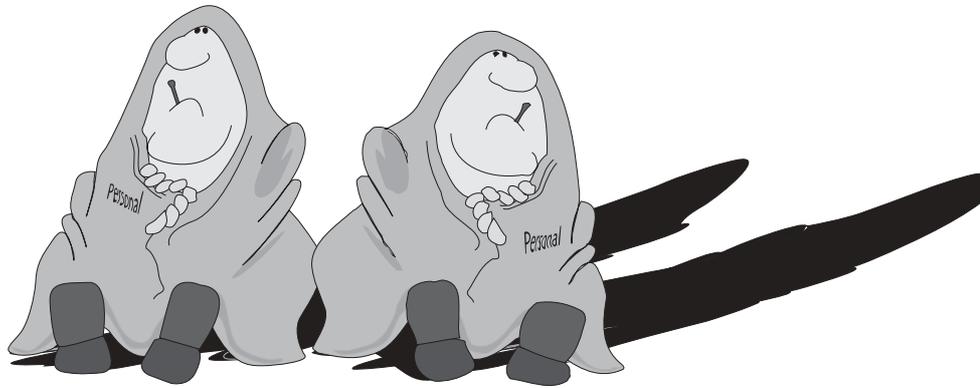
*Wo bleiben die Angestellten in den Diskussionen um die Arbeitsbedingungen, welchen Einfluss haben die Arbeitsbedingungen auf die Qualität? (Auszug aus einem Vortrag gehalten von René Schaffert, Mitglied der Aktion Gesunde Gesundheitspolitik, AGGP.)*

## Einstieg

Ich bin Pflegefachmann und habe in dieser Rolle die Veränderungen im Spitalbereich in den letzten 10 Jahren miterlebt. Zurzeit arbeite ich noch 20% an einem Spital in Zürich und erlebe dort die Veränderungen im Rahmen der Qualitätsförderung als einfacher Angestellter auf einer Station. Seit zweieinhalb Jahren studiere ich nun auch Soziologie an der Universität Zürich und beschäftige mich in diesem Rahmen auch mit dem Gesundheitswesen.

Bei der Vorbereitung dieses Artikels habe ich eine kurze Internetrecherche durchgeführt. Ich habe als erstes den Begriff Qualitätsmanagement in einer Suchmaschine eingegeben und mich vom Ergebnis überraschen lassen.

Gleich der zweite aufgeführte Link führte mich zu einer Gesellschaft für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen. Unter den ersten 10 Links fanden sich insgesamt vier, welche sich im weiteren Sinne mit der Qualität im Gesundheitswesen beschäftigen. Diese kurze Recherche verdeutlicht die steigende Bedeutung des Qualitätsmanagements in den Institutionen des Gesundheitswesens, die sich offensichtlich nun auch schon im Internet niederschlägt.



*Jetzt hat das Q-Virus zugeschlagen...*

Wieso aber, frage ich mich, wissen die Angestellten an der Basis so wenig darüber? Wieso ist in den Teams im Arbeitsalltag so wenig von diesen Qualitätsförderungsmassnahmen zu sehen oder zu hören? Geht es den Angestellten der Gesundheitsberufe etwa schon gleich wie jenem Angestellten eines im Technik-Sektor tätigen Unternehmens, der mir kürzlich erzählte, dass in seinem Betrieb niemand dem Qualitätsmanagement etwas Positives abgewinnen könne? An seinem Arbeitsort herrsche die Meinung vor, die Qualitätsübung bringe nichts ausser riesigen Bergen von Formularen? Haben die Gesundheitsangestellten schon jetzt in der Einführungsphase genug und interessieren sich nicht mehr für das Qualitätsmanagement? Oder hat die Bedeutungslosigkeit des Themas Qualitätsförderung im Praxisalltag etwas mit der Rolle zu tun, welche die Angestellten darin spielen?

In meinem Beitrag möchte ich nun zuerst der Frage nachgehen, welche Rolle die Angestellten in den Gesundheitsberufen in den Diskussionen um die Qualitätsförderung spielen. Weiter möchte ich aufzeigen, dass die Arbeitsbedingungen der Angestellten einen wichtigen Einfluss auf die Qualität haben und zum Schluss werde ich einige Thesen formulieren, die meine eingangs formulierten Beobachtungen unter einem neuen Licht erscheinen lassen.

## Wo bleiben die Angestellten in den Diskussionen um Qualitätsförderung?

Im Herbst des letzten Jahres nahm ich an einer Tagung teil, an der über die aktuellen Trends und Entwicklungen in den Qualitätsdiskussionen in der Schweiz informiert wurde. Organisiert wurde die Tagung von der Nationalen Arbeitsgemeinschaft Qualitäts-



förderung im Gesundheitswesen NAQ und H+, dem Verband der Schweizer Spitäler. Mein besonderes Interesse galt im Hinblick auf die heutige Tagung der Erwähnung der Angestellten und ihrer Arbeitsbedingungen. Es zeigte sich aber, dass mit einer Ausnahme in keinem einzigen der vorgestellten Projekte die Arbeitsbedingungen erwähnt wurden. Mit Ausnahme des so genannten «EFQM Models for Excellence» der European Foundation for Quality Management wurden auch die Angestellten kaum erwähnt.

In dem einen oder anderen Projekt sind die umgesetzten Massnahmen zwar in Arbeitsgruppen diskutiert worden, in denen auch einzelne Angestellte der Basis beteiligt waren. Im Grossen und Ganzen bot sich mir aber ein Bild, in dem viele Projekte mehr oder weniger fern vom Arbeitsalltag entwickelt werden und nachher von den Angestellten umgesetzt werden sollen.

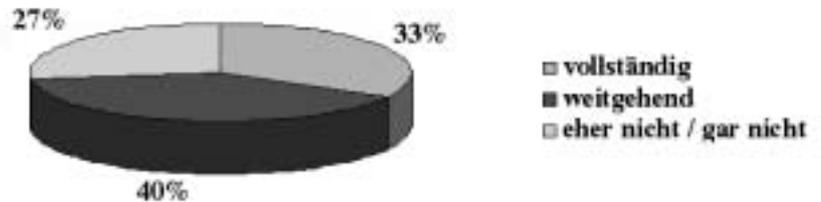
Diese Wahrnehmung deckt sich auch mit der Beobachtung, wie teilweise in zwei grösseren Spitalern im Raume Zürich Qualitätsförderungsmassnahmen entwickelt werden. Hier zeigt es sich nämlich, dass ein wichtiger Motor für konkrete Massnahmen die Ergebnisse des Benchmarkings zwischen den Zürcher Spitalern im Rahmen der Untersuchungen von Outcome sind.

Im Rahmen der so genannten «Piker-Umfrage», mit welcher die Zufriedenheit der PatientInnen nach dem Austritt aus den verschiedenen Spitalern erfasst wird, zeigt sich für jede der teilnehmenden Institutionen, in welchen Bereichen sie schlechter abschneiden als die andern Spitäler. Unterdurchschnittliche Resultate weisen auf Handlungsbedarf.

Das Gremium, welches spitalintern für die Beurteilung der Daten zuständig ist, tritt in der Regel in Zusammenarbeit oder im Austausch mit der Leitung oder der Direktion in Aktion. Es wird eine Arbeitsgruppe gebildet, in der je nach Haus und Gepflogenheiten nur Kaderangehörige und/oder wenige Angestellte von der Basis involviert sind. Dann werden Massnahmen ausgearbeitet und zur Umsetzung an die zuständigen Bereiche weitergeleitet.

Ich möchte hierbei nicht die Wichtigkeit einer Reaktion auf von aussen festgestellte

Inwieweit stimmen Sie folgender Aussage zu: «Die Qualität meiner Arbeit leidet unter dem ständigen Zeitdruck».



Probleme kritisieren, sondern versuchen aufzuzeigen, welche Folgen dieses Vorgehen automatisch mit sich zieht.

#### Alltags-Situationen gewichten

So orientiert sich das Bild der angestrebten Qualität in erster Linie an den messbaren und vergleichbaren Ergebnissen des Spitals und nicht zwingend an den konkreten Anliegen und Bedürfnissen der PatientInnen und ausführenden BetreuerInnen.

Durch die Problembenennung von aussen im Rahmen der Outcome-Erhebung wird die Situation im Alltag im täglichen Austausch zwischen Patientinnen und Patienten und den Betreuenden zu wenig gewichtet. Im Arbeitsalltag stehen die Probleme des aktuellen Geschehens im Vordergrund und nicht die sich in allfälligen Outcomestudien ausdrückenden Ergebnisse.

Entscheidend ist, – und hier möchte ich auf ein fiktives Beispiel aus der Pflege zurückgreifen – dass ich als Pfleger im Moment gerade im einen Zimmer eine Notfall-Blutentnahme machen muss, die andere Patientin im Operationstrakt abholen sollte und die Stationsärztin gerne Kardex-Visite machen möchte und ich deshalb keine Zeit habe, mit der Patientin, die am nächsten Morgen nach Hause kann, ein Austrittsgespräch zu führen. Auch im weiteren Verlaufe des Abends finde ich keine Zeit dazu, denn die frisch operierte Patientin ist verwirrt, und ich kann das Zimmer nur selten verlassen. Dass der Frühdienst am folgenden Tag doch noch Zeit für ein Gespräch finden wird, ist angesichts des morgendlichen Arbeitspensums auch eher unwahrscheinlich.

Die Patientin wird also mit dem Nötigsten abgespiesen, und es ist nicht verwunderlich, wenn sie im Rahmen der Piker-Befragung angibt, die Informationen über den Austritt wären ungenügend gewesen. An diesem Ablauf ändert sich auch dann nichts, wenn eine Arbeitsgruppe eine Weisung verfasst, in welcher festgelegt wird, dass am Vorabend des Austrittes ein Austrittsgespräch geführt werden müsse.

Wenn sich diese Situation verändern soll, muss sich offensichtlich etwas im Arbeitsalltag ändern. Ohne entsprechende Rahmenbedingungen ist dies aber kaum möglich.

#### Arbeitsbedingungen

Wie mein Beispiel aufzeigt, müssen für die Umsetzung von Qualitätsförderungsmassnahmen gewisse Rahmenbedingungen erfüllt sein. Wenn die Arbeitsbedingungen schlecht sind und das Personal zu knapp ist, kann weder eine gute Qualität der Betreuung geleistet werden, noch bleibt Raum für Weiterentwicklungen.

Immer wieder haben die Gesundheitsangestellten darauf hingewiesen, dass die Qualität ihrer Arbeit durch Zeitdruck und Personalmangel eingeschränkt wird. Eindrücklich belegt dies auch eine Studie, welche im Auftrag der Gesundheits- und Fürsorgedirektion im Kanton Bern im Jahr 2001 erstellt worden ist. Bei einer Umfrage, die von fast 2000 Pflegenden ausgefüllt wurde, zeigten sich eindeutige Ergebnisse.

So mussten die Befragten unter anderem den Grad ihrer Zustimmung zur Aussage «die Qualität meiner Arbeit leidet unter dem ständigen Zeitdruck» angeben.

Eine grosse Mehrheit von 73.5% stimmte dieser Aussage zu. Fast ein Drittel konnte der Aussage sogar völlig zustimmen. Konkret wurde von den Pflegenden darauf hingewiesen, dass sie Dinge, die zu ihrem Aufgabenbereich gehören, weglassen müssen. Sie erwähnten, dass der Zeitdruck zu mehr Fehlern führe und dass zu wenig Zeit für Gespräche bestehe. Rund ein Drittel der Pflegenden hält auch fest, dass es unter Drucksituationen vorkommen kann, dass PatientInnen mit Medikamenten ruhig gestellt werden, oder dass sie sich in ihren Institutionen darauf beschränken müssten, dass ihre PatientInnen warm haben, satt und sauber seien, sowie dass in ihren Institutionen Personen Dinge tun müssen, für die sie nicht richtig ausgebildet seien.

#### Personalbelegung als Qualitätsfaktor

In verschiedenen gross angelegten Studien wurde in den USA und in England überprüft, wie sich die Arbeitsbedingungen auf die Qualität der Behandlung und Betreuung auswirkt.

In einer von der Verwaltung in Auftrag gegebenen Studie untersuchte ein Team um Jack Needleman, einen Professor an der Harvard School of Public Health, mit mehreren Datensätzen die Zusammenhänge zwischen der Personalbelegung und einiger Behandlungsergebnisse, die von der Pflege beeinflusst werden könnten.

Die Tabelle zeigt das Reduktionspotential der jeweiligen Komplikationen bei einem Wechsel von einer niedrigen zu einer hohen Personalbelegung.

Die relativ grosse Bandbreite des möglichen Einflusses, die jeweils angegeben wird, ergibt sich aus der Schwierigkeit, solche Vorhersagen statistisch zu berechnen. Needleman hat als gewissenhafter Forscher deshalb die ganze Bandbreite der Resultate, die sich infolge von verschiedenen Rechenmethoden ergeben können angegeben.

Konkret bedeutet dies nun am Beispiel der Harnwegsinfekte auf medizinischen Abteilungen, dass bei einer Verbesserung der Personalsituation mit einer Reduktion der eintretenden Harnwegsinfekte von 4 bis 25% gerechnet werden könnte. Nur leicht

#### Reduktionspotential der jeweiligen Komplikationen bei einem Wechsel von einer niedrigen zu einer hohen Personalbelegung

(Studie von Jack Needleman, 2001, Daten aus 800 Spitälern der USA)

Outcome	medizin. PatientInnen	chirurg. PatientInnen
Harnwegsinfekte	4-25%	3-14%
Pneumonie	6-17%	19%
Aufenthaltsdauer	3-12%	
Tod nach Komplikationen		2-12%
gastroint. Blutungen	3-17%	
Schock	7-13%	

schwächer ist die Auswirkung auf den chirurgischen Stationen.

Auch das Auftreten von Lungenentzündungen steht in einem deutlichen Zusammenhang mit der Personalbelegung. Je nach Klinik auf den chirurgischen Abteilungen könnten hier 19% der Krankheiten verhindert werden, wenn genügend Personal eingestellt würde.

Besonders Ökonomen sollten sich eigentlich für die mögliche Reduktion der Aufenthaltszeit interessieren. In den medizinischen Kliniken der USA könnte die Aufenthaltsdauer zwischen 3% und 12% reduziert werden, wenn genügend Personal eingestellt würde. Vergleichbare Werte ergeben sich auch für Todesfälle nach Komplikationen in der Chirurgie, gastrointestinale Blutungen und Schock.

Die Studie von Needleman untersucht die Zusammenhänge auf der Ebene der Spitäler. Sowohl die Daten zur Personalbelegung wie auch die Daten für die Häufigkeit der negativen Ereignisse werden jeweils pro Spital gemessen. Dabei ist es interessant, ob sich Zusammenhänge zeigen. Dabei zeigt sich sehr deutlich, dass in Spitälern, welche mehr Personal anstellen, die PatientInnen und Patioenten wesentlich seltener unter Komplikationen leiden.

Genügend Personal und dadurch weniger Zeitdruck sind nur ein Aspekt von guten Arbeitsbedingungen. Für die Angestellten sind aber noch andere Bereiche entschei-

dend. Dies wird ebenfalls von verschiedenen Studien belegt.

#### Arbeitsbedingungen als Qualitätsfaktor

Ich beziehe mich in meinen folgenden Ausführungen auf Ergebnisse einer Dissertationsschrift von Eileen Lake an der Universität von Pennsylvania und auf die Erkenntnisse einer Umfrage unter 10'000 Pflegenden in England, welche von Anne Marie Rafferty durchgeführt wurde. Beide Autorinnen weisen mit differenzierten statistischen Rechenverfahren nach, dass die Pflegequalität von verschiedenen Aspekten der Arbeitsorganisation positiv beeinflusst wird. Dabei zeigen sich folgende Zusammenhänge (Abbildung auf der nächsten Seite):

Je besser die interdisziplinäre Zusammenarbeit, im Besonderen die Zusammenarbeit mit der Ärzteschaft ist, desto besser geht es den PatientInnen und desto zufriedener sind die Pflegenden.

Auch Eileen Lake findet in ihrer Dissertationsschrift, wie viele andere Forscherinnen einen Einfluss der Personalbesetzung auf die Qualität der Pflege. Anhand ihrer Daten findet sie sogar einen Einfluss auf die Sterblichkeitsrate der PatientInnen und Patienten. Je mehr Pflegepersonal, desto geringer die Wahrscheinlichkeit eines Todesfalles im ersten Monat nach dem Eintritt und desto besser geht es auch dem Personal. Wenn den Pflegenden mehr Autonomie und Ent-



scheidungsspielraum gewährt wird, wirkt sich dies ebenfalls positiv auf die Pflege der PatientInnen und die Zufriedenheit der Pflegenden aus.

Pflegende, welche zufriedener sind mit ihrer Arbeit, erbringen ebenfalls eine bessere Pflegequalität. Verschiedene Studien zeigen, dass die Angestellten in jenen Institutionen zufriedener sind, in denen auch die Pflegequalität besser ist.

Pflegende, welche an ihrem Arbeitsort professionell arbeiten können und in ihrer Professionalität unterstützt werden, arbeiten besser und sind zufriedener.

Wenn der Pflegebereich seine Arbeitsressourcen selbst kontrollieren kann und wenn nötig Unterstützung findet, wirkt sich dies ebenfalls positiv auf die Qualität der Pflege und die Arbeitszufriedenheit aus.

Wenn die Pflegenden bei wichtigen Entscheidungen über die Pflege und Behandlung mitentscheiden dürfen, ist die Qualität dieser Pflege letztlich auch besser und die Angestellten fühlen sich bei ihrer Arbeit wohler.

Ein weiterer wichtiger Faktor, den ich bisher noch nicht behandelt habe, ist die Gesundheit und das psychische Wohlergehen der Pflegenden. Aufgrund ihrer psychisch belastenden Arbeit sind Pflegende häufiger als andere Berufsgruppen mit Burnout konfrontiert.

Wie zu erwarten ist, gibt es auch einen Zusammenhang zwischen Burnoutsymptomen, dem erlebten Stress, der Arbeitszufriedenheit, der Fluktuation und der Qualität der Pflege.

Auch hier belegen Studien, dass in Institutionen, in welchen die Angestellten bessere strukturelle Arbeitsbedingungen vorfinden – gemeint sind hiermit die vorhin erwähnten Elemente wie Personaldotierung, Zusammenarbeit, Autonomie und Professionalität – die Angestellten weniger gestresst sind, deutlich weniger unter Burnout leiden, zufriedener sind und letztlich auch seltener den Arbeitsort wechseln wollen.

### Zusammenfassung

Abschliessend und als Resultat dieses kleinen Rundblickes in die Ergebnisse der wissenschaftlichen Forschung lässt sich also sagen: Institutionen, welche ein Interesse daran haben, ihren KundInnen oder PatientInnen eine gute Qualität der Behandlung zukommen zu lassen, wären gut damit beraten auch in die Arbeitsbedingungen ihrer Angestellten zu investieren. Eine stets wachsende Zahl von Studien zeigt eindrücklich, dass die Qualität der Behandlung dort am besten ist, wo es auch dem Personal am besten geht. Wer also als Betrieb gute Qualität anbieten will, sollte genügend Personal ein-

stellen, den Berufsgruppen genügend Autonomie und Professionalität zugestehen und Hierarchien so gestalten, dass die Zusammenarbeit zwischen den Disziplinen gleichberechtigt ist.

Was bedeuten diese Erkenntnisse nun aber für die Diskussionen um die Qualitätsförderung im Gesundheitswesen?

### Forderungen

Auch wenn die besprochenen Studien mehrheitlich in angelsächsischen Ländern durchgeführt worden sind, lassen sich ihre Ergebnisse auf die Schweiz übertragen. Vielleicht würden in der Schweiz etwas andere Zahlen entstehen, doch die Stossrichtung der Zusammenhänge bliebe sich auf jeden Fall gleich. Dies wird auch durch die Ergebnisse der Eingangs schon zitierten Studie aus dem Kanton Bern bestätigt.

Auch in der Schweiz müssen die Verantwortlichen diesen Zusammenhängen noch vermehrt Beachtung schenken. Gerade jetzt – in einer Zeit, in der im Gesundheitswesen viel in Bewegung ist – ist es besonders notwendig, dass die Arbeitsbedingungen und die Rolle der Angestellten in den Veränderungsprozessen berücksichtigt werden. Aus diesen Überlegungen heraus können nun verschiedene Thesen und Forderungen abgeleitet werden.

---

Auf der Ebene der Politik gilt es zu berücksichtigen, dass für eine gute Qualität auch genügend Ressourcen bereitgestellt werden müssen. Ein zentraler Aspekt ist hier genügend gut ausgebildetes Personal. Bestrebungen hin zur Einstellung von billigerem weniger qualifiziertem Personal sind also abzulehnen. Ein Personalabbau oder auch einfach ein Nicht-Anpassen der Personalbestände an die zunehmende Betreuungsdensität der PatientInnen führt zwangsläufig zu einem Qualitätsabbau.

Im Weiteren – und hier sind die Verantwortlichen in den Verwaltungen und Versicherungen angesprochen – müssten die Arbeitsbedingungen auch Einzug halten in die Rahmenverträge zur Qualitätsförderung zwischen den Versicherungen und den Institutionen. Im Krankenversicherungsgesetz und in der Verordnung dazu ist geregelt, dass die Leistungserbringer also die Spitäler und Institutionen zusammen mit den Finan-

zierenden also den Krankenkassen Verträge zur Förderung der Qualität aushandeln müssen. Vom Bundesamt für Versicherungswesen werden sie dabei allenfalls unterstützt. Der Bund müsste einerseits in neue Studien zur Vertiefung der Kenntnisse investieren und andererseits darauf drängen, dass die Arbeitsbedingungen ein fester Bestandteil dieser Rahmenverträge würden. Denkbar ist auch die gezielte Förderung von Forschungen, welche die Zusammenhänge zwischen den Arbeitsbedingungen und der Qualität an der speziellen Situation hier in der Schweiz untersuchen würden.

Im Rahmen der Qualitätsförderung sind die einzelnen Betriebe sehr wichtig. In der Schweiz besteht zwar aufgrund des Krankenversicherungsgesetzes ein Auftrag zur Überprüfung der Qualität, doch aufgrund der föderalistischen Grundidee ist es allen Betrieben selbst überlassen zu entscheiden, wie sie dies tun wollen. Es sind also die

Betriebe, die entscheiden, welche Qualitätsmodelle sie anwenden und welche konkrete Rolle und Bedeutung sie dabei ihren Angestellten zumessen wollen.

Aus dem bisher Gesagten ergeben sich aber auch hier einige Implikationen für die konkrete Umsetzung aus der Sicht der Angestellten.

Auch auf der Betriebsebene steht die Personaldotierung an erster Stelle. Wenn ein Betrieb wirksam Massnahmen zur Verbesserung der Qualität umsetzen will, muss dies auf dem Boden von genügend Personal geschehen.

Die Umfrage im Kanton Bern zeigt deutlich, dass die Geschäftsleitungen hier oft eine etwas verschobene Wahrnehmung haben. Sie beurteilen die Auswirkungen des Personalmangels durchwegs weniger drastisch als ihre Angestellten. Dadurch, dass sie diesen Zusammenhang nicht erkennen oder herunterspielen, kann es ihnen auch nicht gelin-



*Qualitätsmassnahmen gelingen nur mit genügend zufriednem Personal.*

gen bei den zuständigen politischen Stellen genug Druck zu machen. Im Alltag an unseren Arbeitsplätzen erleben wir immer wieder, dass die Verantwortlichen den Druck einfach nach unten weitergeben. Sie sollten sich bewusst sein, wie wichtig die Arbeitsbedingungen für die Qualität der Behandlung sind, vielleicht würden sie so der Personaldotierung etwas mehr Beachtung schenken. Im Weiteren ist es zentral, dass die Betriebe die Wichtigkeit der Arbeitsbedingungen erkennen und sie im Rahmen der bereits vorgeschlagenen Schwerpunkte fördern. Dann möchte ich auch auf die praktische Umsetzung und auf die allzu selten spürbaren Konsequenzen von Bemühungen der Angestellten hinweisen. Damit meine ich, dass es immer wieder zu Umfragen oder Erhebungen kommt, die aus der Sicht der Angestellten nachher keine Resultate tragen. So ist der Rückfluss der Daten der Outcomestudien nur mangelhaft. Nur selten gelangen die Ergebnisse in einer verständlichen Form an diejenigen zurück, welche im täglichen Kontakt mit den PatientInnen stehen. So entsteht der Eindruck, dass massenweise Daten gesammelt werden und viel Zeit für administrativen Aufwand, fern der PatientInnen aufgewendet werden muss, ohne dass dies einen Sinn macht. Als besonders stossendes Beispiel scheint mir hier, auch wenn es nur sekundär etwas mit Qua-

litätsförderung zu tun hat, das LEP (Leistungserfassung in der Pflege) zu sein. In einem grossen Teil der Spitäler, verwenden die Pflegenden täglich Zeit dafür, zu dokumentieren, wie viel Zeit sie pro Patient aufwenden und was sie getan haben. Dies geschieht nun seit Jahren und fast nirgends lassen sich die leitenden Vorgesetzten oder die PolitikerInnen darauf ein, den Zahlen auch praktische Beachtung zu schenken. Nach wie vor bezieht man sich für die Personalplanung lieber auf die Bettenauslastung, welche gar nichts über den realen Arbeitsaufwand aussagt. Solange das LEP nicht zur Personalplanung und zur ebenfalls möglichen allgemeinen Kontrolle der Qualität mittels des C-Wertes eingesetzt wird, bleibt es eine bedeutungslose Datensammlung. Insgesamt verwenden die Pflegenden unzählige Stunden zur Erhebung von Daten, welche direkt in die Archive wandern. Dies kann nicht so weitergehen. Gespräche mit Angestellten verschiedener Betriebe zeigten auch, dass viele nur wenig über die in ihrem Betrieb angestrebten Projekte zur Qualitätsförderung Bescheid wissen. Dies deutet auf eine mangelhafte Informationspolitik. Es reicht nicht, wenn in grossen Veranstaltungen Informationen weitergegeben werden und die Ergebnisse der Outcome-Studien präsentiert werden. Diese Ergebnisse müssten auf überschaubarem Niveau in klei-

nen Gruppen weitergegeben und zur Diskussion gestellt werden. Nur so werden sie für den Alltag fassbar.

Ein weiteres Problem ist, dass durch die häufig hierarchische Einführung von Qualitätsförderungsmaßnahmen ein Bild von Qualität verfolgt wird, welches nicht unbedingt die professionellen Vorstellungen der ausführenden Personen beinhaltet. Je nach Situation werden sich beispielsweise auch Konflikte zwischen ökonomischen und professionellen Zielen ergeben.

Zum Schluss möchte ich noch auf einen wichtigen Punkt an der Schnittstelle der Bereiche Politik und Betriebe eingehen. Ich denke dabei an die Datenerhebung zur Qualität, welche im Kanton Zürich durch den Verein «Outcome» geschieht.

Bisher untersucht «Outcome», wie der Name schon sagt, vor allem die Ergebnisse der Arbeit der Spitäler, die so genannten Outcomes. Dies ermöglicht allfällige Mängel auf der Seite der Ergebnisse zu erkennen. Was aber mit diesen Daten nicht möglich ist, ist ein allfälliger Rückschluss auf Ursachen.

Angesichts der Bedeutung der Arbeitsbedingungen für eine gute Qualität müssten nun also auch verschiedene Daten zu den Arbeitsbedingungen erfasst und verglichen werden. Angesagt wären hier zum Beispiel Daten zu folgenden Bereichen:

- Personalbelegung,
- Personaldurchmischung (Ausbildungsniveaus),
- Zeit, die pro Patientin und Patient zur Verfügung steht,
- Arbeitszufriedenheit,
- Stress und Burnout,
- sowie die von den Angestellten selber eingeschätzte Qualität der erbrachten Dienstleistung.

Die Erfassung solcher Daten, würde es ermöglichen, sowohl die Qualität der Arbeitsbedingungen, wie auch die Qualität der Ergebnisse besser zu verstehen und wirksam zu fördern.

Dies würde – und mit dieser Feststellung möchte ich schliessen – zu einer Verbesserung der Arbeitsbedingungen der Angestellten und dadurch zu einer besseren Qualität der Behandlungen und Dienstleistungen im Gesundheitswesen führen. 



Don Quichotte – (k)ein Kampf gegen Windmühlen

# Instrumenten-Management in der ZSVA

von Jochen Geiger, Leitung ZSVA, Robert- Bosch Krankenhaus, Stuttgart

*Erfolgreiches Instrumentenmanagement muss abteilungsübergreifend erkämpft werden. Dieser kleine Bericht hat eine Kampfzeit von 29 Monaten hinter sich. Dabei sind Zielklarheit und Beständigkeit gefragt – wie einstmal bei Don Quichotte.*

Im fünften Sozialgesetzbuch (§ 135a) fordert der Gesetzgeber die Einführung eines Qualitätsmanagements. Hiermit ist auch die ZSVA verpflichtet, ein Qualitätsmanagementsystem einzuführen. Unter Qualität ist die Erfüllung der Anforderungen an das Endprodukt in der ZSVA, nämlich das Sterilgut, zu verstehen.

Neben den rechtlichen Vorgaben, durch das Medizinproduktegesetz der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten durch das Robert-Koch-Institut verstärkt sich zunehmend die Notwendigkeit, auch die Sterilgutproduktion unter wirtschaftlichen Aspekten zu betrachten und vorhandene Optimierungspotenziale zu erschließen und zu nutzen. Die Schwerpunkte liegen daher in einer Optimierung der Arbeitsabläufe innerhalb der Sterilgutversorgung, einer weiteren Qualifizierung der ZSVA-Mitarbeiter, der Sichtung und Reorganisation der vorhandenen Instrumente auf den Sieben und Sets, sowie in der Herstellung einer weitgehenden Kostentransparenz für den Bereich ZSVA.

## Einführung eines Qualitätsmanagements in der ZSVA

Um ein effizientes Qualitätsmanagement einzuführen, müssen als erster Schritt die verschiedenen Prozesse optimiert werden. Schwachstellen sowie Schnittstellen werden erkannt und mit allen Verantwortlichen zusammen optimiert. Hierbei muss auf die Arbeitsabläufe sowie die Planungsabläufe besonderes Augenmerk gelegt werden. Als zweiter Schritt müssen nun die Kosten optimiert werden. Um anfallende Kosten so gering als möglich zu halten, müssen die Arbeitsabläufe transparent dargestellt und in einem Qualitätsmanagementhandbuch festgehalten sein.

Als nächster Schritt muss ein Qualitätsmanagementhandbuch erstellt werden. Durch die Ein-

führung eines Qualitätshandbuchs und Einhaltung normativer Vorgaben wird in Schadensfällen das Haftungsrisiko verringert.

Eindeutige Arbeitsanweisungen sowie die Festlegung von Arbeitsabläufen und die Übertragung von Verantwortung auf die Mitarbeiter und deren Schulung, Fort- und Weiterbildung (was gesetzlich gefordert wird) erhöht die Zufriedenheit aller Mitarbeiter. Der Patient, unser Kunde, hat durch diese verschiedenen Maßnahmen eine optimale Versorgung und wird somit an das Unternehmen gebunden.

Ist ein Qualitätsmanagement erst einmal eingeführt, muss es, wie in vielen Industriegebieten üblich, kontinuierlich geprüft und verbessert werden. In meinem Krankenhaus nennt sich diese Einrichtung, die unter anderem qualitätsbeauftragt ist, CIP. Das





ist die Kurzform für «Continuous Improvement Project» und heißt soviel wie kontinuierliche Verbesserung.

### Beweggründe für ein Instrumentenmanagement

Da die Leitung der ZSVA verantwortlich für das gesamte Instrumentarium und alle wiederaufbereitbaren Materialien ist, die in den Kreislauf der ZSVA gelangen, muss die Leitung der ZSVA mitbestimmen, welche Materialien aufbereitet werden. Es muss eine korrekte Einstufung der Medizinprodukte erfolgen. Weiter ist wichtig, dass bevor medizinische Materialien beschafft werden, die in der ZSVA aufbereitet werden müssen, die Leitung überprüfen kann, ob, wie und mit welchen vorhandenen Mitteln und Geräten die Aufbereitung erfolgen kann. Die Richtlinien des Robert-Koch-Instituts besagen, dass alle in der ZSVA angelieferten wiederaufbereitbaren Materialien, der Aufbereitung zugeführt werden sollen. Das heißt, dass alle Produkte, benutzt wie unbenutzt, den kompletten Instrumentenkreislauf durchlaufen sollten. Dies umzusetzen erweist sich als äußerst schwierig. Also stellt sich die Frage, welche Prozesse kann ich optimieren, damit diese Empfehlungen umsetzbar sind? Ein 5-Stufenplan wurde erarbeitet.

#### Stufe 1: Maschinenkapazitäten

Die vorhandenen Maschinenkapazitäten mussten überprüft und die Programmabläufe optimiert werden. Um den hohen Anforderungen des Robert-Koch-Instituts, dem Medizinproduktegesetz, der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und den Empfehlungen des Arbeitskreises Qualität gerecht zu werden, muss nach dem Stand der Technik gereinigt und desinfiziert werden. Durch den wachsenden Kostendruck und immer komplexere und hochwertigere medizinische Instrumente müssen diese Vorgaben unbedingt eingehalten werden. Dabei geht es sowohl um die Verbesserung des technischen Standards durch zusätzliche Investitionen in Maschinenpark und Verfahren als auch um die Optimierung der Organisation und die Qualifizierung des Personals. Dies



*Eine Reduktion der Durchlaufzeiten erhöht die Kapazitäten und senkt die Kosten.*

veranlasste uns, nach Möglichkeiten zu suchen, die den Durchfluss an Instrumentarium erhöhen könnte. Erst musste analysiert werden, wie viele Instrumentensiebe in den Maschinen aufbereitet werden und wie viel Leerkapazität vorhanden ist. Dieses Ergebnis nutzten wir, um die Zeiten bei der Aufbereitung zu senken.

Beispiel: Die Dreikammer-Taktbandanlage hatte eine Durchlaufzeit von 39 Minuten bei Instrumentensieben. Durch Erhöhung des Leitungsdrucks beim VE- und Weichwasser von 8 auf 12 Litern pro Minute und eine gleichzeitige Anbindung an die Warmwasserversorgung konnte der Durchlauf eines Instrumentenaufsatzes um 3,5 Minuten gesenkt werden. Dies macht bei 40 Instrumentenaufsätzen pro Tag 140 Minuten aus. Wenn das alles auf ein Jahr, bei 250 Arbeitstagen, hochgerechnet wird, kommen über 500 Stunden Zeitersparnis heraus. Somit konnten wir den täglichen Durchlauf bei Instrumentensieben um 4 Einsätze pro Tag erhöhen, was wiederum eine Jahreskapazität von rund 1000 Chargen bedeutet. Gerade in Zeiten gestiegener Hygieneanforderungen muss gewährleistet sein, dass die Aufbereitung der Instrumente sicher erfolgt. Dies kann nur maschinell geschehen und

wird so von den meisten Hygienikern empfohlen. Laut Robert-Koch-Institut ist die maschinelle Reinigung der manuellen vorzuziehen. Aus Sicherheitsgründen muss bei Neuanschaffung von Instrumenten verstärkt darauf geachtet werden, dass diese Instrumente in einem Reinigungs-, Desinfektions- und Trockenautomaten aufbereitbar sind. Der Mensch arbeitet von Tag zu Tag unterschiedlich, eine Maschine immer gleich. Instrumente, an denen noch eine Restverschmutzung haftet, erhöhen das Risiko einer Krankheitsübertragung bei Operationen drastisch. Bei der Reinigung und Desinfektion chirurgischer Instrumente dürfen daher keinerlei Fehler gemacht werden.

#### Stufe 2: EDV-gestützte Dokumentation

Es wurde ein Sterilgut-Dokumentationssystem mittels elektronischer Datenverarbeitung eingeführt. Besonderer Wert wurde hier auf ein einfach zu bedienendes, übersichtliches und den Qualitätsanforderungen entsprechendes System gelegt. Es sollte den Instrumentenbestand, die Warenein- und ausgänge, sowie die Produktion überwachen, Reparaturen verwalten, Inventar und Betriebskosten erfassen können. Auch den



Beispiele aus einer Schadensdokumentation

vorhandenen Maschinenpark, wie Taktbandanlage, Reinigungs-, Desinfektions- und Trockenautomaten sowie die Sterilisatoren werden an dieses System angebunden. Das Programm ermöglicht eine kostenstellenbezogene Abrechnung und somit eine für die ZSVA wichtige Kostentransparenz. Die Einstufung der Medizinprodukte erfolgt auch über dieses System.

### Stufe 3: Überzeugungsarbeit

Die Sterilisationsprozesse sowie die Prozesse in den vorhandenen Reinigungs- Desinfektions- und Trockenautomaten mussten validiert werden. Dies konnte zum heutigen Zeitpunkt leider nur zum Teil umgesetzt werden.

Als ein wichtiger, wenn nicht wichtigster, Punkt wurde das Instrumentarium angesehen. Das Instrumentarium stellt im Krankenhaus eine sehr große Kapitalbindung dar. Die Frage stellte sich, wie kann man hier eine optimale Lösung finden und wie wird vorgegangen? Es wurde beschlossen, dass wir die vorhandenen Instrumentensiebe überarbeiten müssen. Dazu brauchten wir alle Verantwortlichen an einem Tisch. Dies erwies sich als sehr schwierig, da der ZSVA die notwendige Anerkennung fehlte. Die verantwortlichen Schwestern im OP wurden nach einigen Gesprächen überzeugt. Die Pflegedirektion konnte nach gemeinsamen Besprechungen ebenfalls für uns gewonnen werden.

Mit allen gemeinsam im Boot konnte auch nach einiger Zeit der ärztliche Direktor für unser Vorhaben gewonnen werden. Mit allen wurde dann eine Chefärztesbesprechung einberufen. Erstaunlicherweise waren alle Chefärzte oder deren Vertreter anwesend. Schnell wurde jedem bewusst, dass hier etwas getan werden musste. Noch in der selben Sitzung

wurde ein Punktekatalog entworfen. In diesem Katalog hielt man die Wünsche der Chefärzte fest. Nun musste nur noch die Geschäftsführung von unserem Plan überzeugt werden.

Nach einigen Briefwechseln und persönlichen Gesprächen wollte die Geschäftsführung einen Blick in die ZSVA werfen. Mit einer Führung durch unsere ZSVA wurde hier entscheidende Überzeugungsarbeit geleistet. Die Wichtigkeit der ZSVA rückte dadurch immer mehr ins Bewusstsein, sodass einige Gesprächsrunden später beschlossen wurde, eine Siebsichtung und daraus folgernd eine Siebreorganisation durchzuführen. Als erster Schritt dachte jeder, das kann ich alleine und das ist in ein paar Stunden vorbei. Dieses Vorhaben schlug aber mit der Zeit fehl, da jeder seine eigene Vorstellung verwirklichen wollte.

Schnell wurde klar, dass es ohne externe Hilfe nicht gehen würde. Da dies alles eine Menge Geld kostet, war uns sofort klar, dass der Kampf nun von vorne losgehen wird. Wieder Sitzungen, Angebote einholen, vorstellen der Angebote, wieder Sitzungen, durchsprechen anderer Möglichkeiten, wieder Sitzungen. Urlaub, abschalten ... ! Weitere Gespräche mit dem Direktorium, Briefwechsel, wieder Sitzung!

Schliesslich konnten wir jedoch befriedigt durchatmen: Hurra, das Kämpfen hatte sich gelohnt! Der Direktoriumsbeschluss lautete: «Siebsichtung und Siebreorganisation wird in vollem Umfang durchgeführt.» Nun galt es, schnell mit der beauftragten Firma in Kontakt zu treten. Ein zeitnaher Termin konnte gefunden werden. Danach waren nur noch einige kleinere organisatorische Vorbereitungen zu erledigen – und dann ging es so richtig los.

Doch was muss man sich unter einer Siebsichtung eigentlich vorstellen?

### Stufe 4: Siebsichtung

Die Siebsichtung beinhaltet die genaue Bestandsaufnahme und eine qualitative Beurteilung des gesamten Instrumentariums im Krankenhaus. Dazu gehören auch Motorsysteme und Optiken, sowie Lichtleitkabel und sonstiges Zubehör. Zunächst werden der Reparaturbedarf sowie eventuell anfallende Neuanschaffungen kostentransparent dargestellt. Ziel ist eine möglichst umfassende Bestandsaufnahme und eine Analyse des im Krankenhaus vorhandenen Instrumentariums.

Im Weiteren wird die Vielfalt der Instrumente und Siebtitel beschrieben. Nicht in die Bestandsaufnahme kommen hingegen Leihinstrumente, typische Implantatesiebe und speziell angefertigte Siebe. Durch die Bestandsaufnahme soll die Qualität des vorhandenen Instrumentariums gesichert und verbessert werden. Pro Siebtitel wird ein Instrumentensieb gesichtet.

Beispiel: Die herzchirurgische Abteilung hat 34 Grundsiebe. Hiervon wird ein Grundsieb zur Sichtung und Bestandsaufnahme herangezogen. Da alle Siebe den gleichen Inhalt haben sollen, reicht ein Sieb zur Sichtung und Bestandsaufnahme aus. Das im Grundsieb befindliche Instrumentarium wird auf folgende Kriterien überprüft:

- *Oberflächenbeschaffenheit* – hier wird per Sichtprüfung auf Korrosion und auf Abriebspuren sowie auf deutlich sichtbare Gebrauchsspuren im Maulteil überprüft.
- *Verschleißerscheinungen* – bei Gegenständen, die mit Hartmetalleinlagen versehen sind, werden die Möglichkeiten des Nachschleifens auf Grund ihrer Materialbeschaffenheit, Materialstärke und Abnutzung der Hartmetalleinlagen überprüft.
- *Altersstruktur* – das Alter des Instrumentes wird anhand der Struktur des Gesamtinstrumentariums und der letzten Anschaffung

bestimmt. Hier geben nur Circa-Werte über das Alter des Instrumentariums Auskunft.

- **Identifikationsnummer** – die Identifikationsnummer (Artikelnummer) ist für das Instrumentenmanagement in einer ZSVA unerlässlich. Sie erleichtert nicht nur die Bestellvorgänge sondern auch Zusatz- und Ersatzbeschaffungen. Hierdurch wird eine Zeitersparung durch schnelles Ausschreiben der Reparatur- und Bestellanforderungen erreicht. Auch gibt es keinerlei Reklamationen seitens der Nutzer durch richtige Modellidentifikation. In der Produktion einer ZSVA können Instrumentensiebe schneller und genauer verpackt werden. Neue Mitarbeiter sind schneller eingelernt und können in kürzester Zeit die Instrumente zuordnen.

- **Reparatur:** Es wird überprüft, ob und von wem die Instrumente eventuell repariert wurden. Die geschieht anhand des Aufdruckes auf dem Instrument, das die Reparaturfirma ausweist.

- **Gewicht:** Das Gewicht eines Containers plus Instrumentensieb und Verpackung darf laut DIN 58953 10 KG nicht überschreiten. Das Instrumentensieb, die Verpackung und der Container werden gewogen und dann das Gewicht ermittelt.

- **Hersteller:** Hier wird festgestellt, wie viel verschiedene Hersteller und Fachhändler Instrumente auf diesem Sieb haben.

Nachdem alle Instrumente gesichtet und beurteilt sind, werden Fotos zur Dokumentation von sichtbar defekten Instrumenten gemacht.

Alle Schäden am Instrumentarium wurden genauestens beschrieben und anhand von Fotos dokumentiert. (vgl. Abbildung oben links)

Nachdem das eine Grundsieb gesichtet, beurteilt und in einer Liste aufgenommen wurde, wird auf alle vorhandenen 34 Siebe hochgerechnet. Dies ergibt an diesem Beispiel folgende Hochrechnung:

1 Grundsieb hat 90 Instrumente, dies ergibt bei 34 Grundsieben 3'060 Instrumente. Einen guten Zustand hatten 1'360 Instrumente. 680 Instrumente müssen zur Oberflächenbehandlung abgegeben werden. Bei 646 Instrumenten hilft nur noch eine Reparatur



*aussortierte gynäkologische Instrumente*

und 374 Instrumente müssen aussortiert und neu angeschafft werden. Der Gesamtwert dieser 34 Grundsiebe beläuft sich auf rund 270'000 Euro.

Alle anderen Instrumente, Siebe und die Nachlegereserve werden nach dem obigen Beispiel aufgenommen und bewertet. Nach erfolgter Bewertung und Vorstellung des Ergebnisses kommt der nächste Schritt:

#### **Stufe 5: Die Siebreorganisation**

Eine Reorganisation des vorhandenen Instrumentariums kann es nur geben, wenn die maßgeblich verantwortlichen Personen zusammen die Entscheidung über «Sein oder Nichtsein» jedes einzelnen Instrumentes auf den Instrumentensieben, Sets und der Nachlegereserve treffen. Diese Personen sind die Leitung der ZSVA, die Leitung des OP und der zuständige Chefarzt selbst. Sie beschäftigen sich mit der Frage, welches Instrument auf den Sieben sein muss und welches Instrument nur unnützlich auf den Sieben liegt und dabei Medien, Kapazitäten sowie Personal bindet.

Da das Instrumentarium sehr wertvoll und dessen Werterhalt sehr wichtig ist, sind die Ziele einer Siebreorganisation die folgenden:

- Unnötige Instrumentenübersterilisation vermeiden,

- übersichtliche Instrumentensiebe schaffen,
- Siebgewichte senken,
- optimale Auslastung der Instrumente,
- freigestellte Instrumente einbinden,
- Abläufe vereinfachen,
- Kosten auf ein Minimum senken,
- Qualitätsverbesserung.

Die Reorganisation betrifft das komplette Instrumentarium, das den Instrumentenkreislauf durchlaufen muss. Aussortiertes, altes Instrumentarium wird entsorgt. Neues Instrumentarium wird angeschafft und auf den Sieben ersetzt. Die erkannten, nicht mehr benötigten Instrumente werden von den Sieben genommen. Die zu reparierenden Instrumente werden pro Sieb einem Fachbetrieb zugeführt, sodass es keine Instrumentenengpässe im OP geben kann. Die Nachlegereserve wird überarbeitet und zum Teil erneuert. Alle Packlisten müssen überarbeitet und in ein EDV System eingegeben werden, dies ist ein positiver Aspekt für das Qualitätsmanagement.

Durch die Reorganisation konnten von über 13'000 gesichteten Instrumenten mehr als 3'400 Instrumente reduziert werden.

Diese über 3'400 Instrumente wiegen 178 kg und haben einen Wert von ca. 240'000 Euro. Das bedeutet auf ein Jahr bezogen: Rund 32 Tonnen an Instrumenten werden nicht mehr bewegt. Bei einer errechneten Siebausla-



stung von 70% und einem Jahresmittel von 260 Tagen ergibt dies eine Entlastung von über 620'000 Instrumenten. Eine große Menge, die nicht mehr transportiert, gewaschen, gepackt und sterilisiert werden muss.

Auf das Beispiel der herzchirurgischen Grundsiebe bezogen, bedeutet dies eine Gewichtsreduktion von vorher 14 kg auf nunmehr 9,8 kg. Viele Instrumente konnten so herausgefiltert werden, die schon Jahre unbeutzt auf den Sieben schlummerten. Es wurden auch im allgemeinen eine bessere Bestandsübersicht und weniger Siebtitel erreicht. Somit wurde eine erhebliche Einsparung bei Reparaturen und Neuanschaffungen sowie der Verwaltung von Instrumenten geschaffen.

#### Schlusswort

Der Erfolg einer solch umfangreichen Siebsichtung und der daraus resultierenden Sieb-

reorganisation hängt vor allem von der abteilungsübergreifenden Zusammenarbeit ab.

Es wurden neue Wege beschritten und die ansonsten so vehement verteidigten Rollen aufgegeben. Allen Beteiligten wurde die Wichtigkeit der ZSVA und des damit zusammenhängenden Instrumentenmanagements bewusst. Nur gemeinsam konnten alle Ziele erreicht werden. Nur durch ständige Arbeit an dem Erreichten wird ein effizientes und erfolgreiches Instrumentenmanagement weiter aufrecht erhalten.

Das bisher Erreichte konnte nur verwirklicht werden, weil sich Don Quichotte nicht hatte unterkriegen lassen. Es waren starke Windmühlen dabei, die aber – einmal überwunden – für einen drehen.

Don Quichotte wird sich weiter auf den Weg machen gegen die nächsten Windmühlen anzukämpfen und weiterhin die Wichtigkeit seiner Abteilung nach außen tragen.

Dass es für jeden einzelnen Leiter einer ZSVA nicht einfach ist sich durchzusetzen, weil die Akzeptanz fehlt, ist wahrscheinlich allen bewusst. Aber es lohnt sich, für seine Abteilung hinzustehen und für sie zu kämpfen. Dieser kleine Bericht hat eine Kampfzeit von 29 Monaten hinter sich. Das gesamte Investitionsvolumen beträgt ca. 520'000 Euro, weitere 400'000 Euro werden folgen.

Wir hoffen, dass der Bericht als kleiner Ansporn für alle dienen kann. Das Erreichte wurde erreicht – es wartet das nächste Schlachtfeld. Auf zu neuen Taten! 

Für weitere Fragen steht der Autor gerne zur Verfügung. Bitte Kontakt per E-Mail. [jochen.geiger@rbk.de](mailto:jochen.geiger@rbk.de)



25 Jahre

Sanaclean AG, Zug

Am Jahresende 1977 wurde die Firma Sanaclean AG in Zug gegründet. Als selbständiges Schweizer Handelsunternehmen wurde von Anfang an eine «Ehe» mit dem Hersteller von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, der Firma Dr. Weigert in Hamburg, eingegangen, eine «glückliche Ehe», wie sich später herausstellen sollte.

Der Vertrieb der internationalen Marke neodisher®, war auch in der Schweiz von grossem Erfolg gekennzeichnet, ebenso sehr wie im übrigen Europa, den USA und in Asien.

Dieser Erfolg hat vor allem zwei wesentliche Ursachen, einerseits professionell konzipierte Produkte, welche sich international bewährt und durchgesetzt haben, andererseits kompetente Beratung und Dienstleistungen



und sie hat einen wichtigen Platz im Feld der maschinellen Aufbereitung einnehmen können. Dies ist ihr in erster Linie dank ihrer Kundennähe und der Akzeptanz breiter Kundenkreise gelungen.



In eigener Sache:

Neubesetzung der  
Forum - Inseratenannahmestelle



*Inserateverwaltung und -acquisition liegen ab sofort bei Katharina Münch.*

An dieser Stelle möchte sich die Redaktion ganz herzlich bei Nicole Conraux, ZSVA, Merian-Iselin-Spital, Basel, für ihr Engagement bei der Inseratenverwaltung des Forums bedanken. Sie hat ihr Amt nach der ersten Ausgabe im Frühjahr abgegeben. Wenn man weiss, wie schwer es ist, Kolleginnen oder Kollegen zu finden, die es durch ihren Einsatz ermöglichen, dass die Zeitschrift pünktlich in der gewohnten Qualität erscheint, dann versteht man die Freude des Redaktionsteams, dass wir direkt einen Ersatz gefunden haben.

Ab der aktuellen Ausgabe betreut also Katharina Münch, ZSVA, Kantonsspital, Winterthur, die Inseratenannahme. Ich bedanke mich im Namen der SGSV ganz herzlich bei ihr und wünsche uns eine gute Zusammenarbeit.

Ab sofort ist also Frau Katharina Münch Ihre Ansprechpartnerin, wenn Sie im Forum inserieren möchten und Sie wissen ja – **Ihr Inserat wirkt!**

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)



Seit 25 Jahren im Dienste der Kunden!

stungen an den Kunden, der mit seinen Anforderungen und Wünschen im Mittelpunkt steht.

Es gibt gute Gründe eine solches Jubiläum zu feiern, gerade auch in der heutigen Wirtschaftslage, wo eher von Rezession, Personalabbau, Konkursen oder Globalisierung gesprochen wird. Eine KMU-Firma hat sich über und während 25 Jahren durchgesetzt,

Die Leitung der SANACLEAN AG möchte in diesem Sinne den Dank an die vielen Kunden und deren Treue richten sowie an die Mitarbeiter, welche sich über die ganze Zeit engagiert und kompetent den Herausforderungen gestellt haben.

Dabei haben sie nie vergessen, dass nur mit dem Anwender zusammen stabile Lösungen gefunden werden können.



Für Sie gelesen...

«Krankenhausmanagement»

Die wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Herausforderungen sowie die laufende Gesetzgebung erzwingen enorme Veränderungen im Gesundheitssystem. Davon sind auch die Krankenhäuser nicht ausgenommen. Um ihre Existenz zu sichern, müssen sie sich zu modernen Dienstleistungsunternehmen wandeln. Auf die Verantwortlichen in Verwaltung, Medizin und Pflege kommen neue Aufgaben zu, für die sie sich mit allen Aspekten des modernen Unternehmensmanagements vertraut machen müssen.

Die Grundlage dafür liefert das vorliegende Standardwerk, das alle Bereiche des Krankenhausmanagements praxisorientiert und gut verständlich darstellt:

- Unternehmensmanagement und Managementinstrumente
- Produktmanagement
- Behandlungsmanagement
- Qualitätsmanagement
- Personalmanagement
- Materialmanagement
- Sicherheits- und Umweltmanagement
- Informationsmanagement
- Finanzmanagement

Ergänzt durch ein Kapitel zum Anbieter- und Nachfragemarkt von Krankenhausleistungen und ihrer zukünftigen Finanzierung wird das Buch zu einem unverzichtbaren Referenzwerk für alle Führungskräfte im Krankenhaus. Die hohe fachliche Qualität und Vielseitigkeit wird garantiert durch das multidisziplinäre Autoren- und Herausgeber-team aus der betriebswirtschaftlichen Wissenschaft und Praxis, der öffentlichen Verwaltung, der Rechtswissenschaft, der Medizin und Pflege sowie aus vielen anderen Bereichen.

Alfred G. Japel, Servicecenter Fachverlage GmbH, Einhornstrasse 21  
72138 Kirchentellinsfurt  
Internet <http://www.s-f-g.com/>  
Email [a.japel@elsevier.com](mailto:a.japel@elsevier.com)  
Tel. +49 7121 680 83 323



Herausgeber :

Peter Eichhorn, Hans-Jürgen Seelos und  
Johann-Matthias Graf von der Schulenberg

Verlag: URBAN & FISCHER

Seiten / Umfang:

820 Seiten, m. Abbildungen

Erschienen: 2000

Einband : Gebunden

Preisinfo : 149,00 EUR – 239,00 SFr.

ISBN: 3-437-21590-6





SGSV-Vorstandsmitglieder melden sich zu Wort

# Aus dem Vorstand

von Frédy Cavin, Mitglied des Zentralvorstands, Präsident SSSH

Im Jahre 2002 nahm eine Arbeitsgruppe, die sich aus Vertretern der Swissmedic, der Schweizerischen Gesellschaft für Spitalhygiene und unserer Gesellschaft zusammensetzte, die Anpassung der in der «Guten Praxis der französischen Krankenhauspharmazie» enthaltenen «Besonderen Richtlinien für die Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten» an die Schweizer Gesetzgebung vor. Über dieses Dokument wurde im November 2002 beraten, und die Arbeitsgruppe ist nun damit beschäftigt, die verschiedenen eingegangenen Hinweise, insbesondere diejenigen der Universitätsspitäler, einzuarbeiten. Zwei volle Arbeitstage lang verbrachte man gemeinsam, um das Dokument in seiner Gesamtheit nochmals Revue passieren zu lassen. Wir hoffen, im Mai 2003 über eine neue, korrigierte Version zu verfügen.

Dieses Dokument mit dem Namen «Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten» wird von der Swissmedic veröffentlicht und enthält die allgemeinen Richtlinien für die Durchführung von Sterilisationen. Wir sind davon überzeugt, dass bei diesem Dokument noch Einzelheiten fehlen, und es ist vorgesehen, anschließend Einzelhefte zu veröffentlichen, um diese Informationen zu vervollständigen.

Der Leitfaden für die Gültigkeitserklärung und die Routinekontrolle der Sterilisationsverfahren mit Wasserdampf, die in Zusammenarbeit mit der Schweizer Gesellschaft der Krankenhausingenieure erarbeitet wurde, wird das erste Heft dieser Serie sein.

Wir haben daran gedacht, mit der nächsten Veröffentlichung der definitiven Version der Norm EN 15883-1 über die Reinigungs-/Desinfektionsgeräte ein Heft über die Reini-

gung vorzubereiten. Darin sollten genaue Angaben über die Gültigkeitserklärung und die Routinekontrolle dieser Geräte vermittelt werden. Unsere Gesellschaft muss auch auf das achten, was sich bei anderen Verbänden tut. Die Biomedizin-Ingenieure bereiten z.B. einen Leitfaden über «Gute Praxis der Wartung medizinischer Geräte» vor, der auch für uns von Nutzen sein kann.

Warum haben wir mit der Ausarbeitung dieser «Guten Praxis» begonnen? Wir haben, insbesondere mit der Swiss-Noso CJD Task Force festgestellt, dass in der Schweiz kein offizielles Dokument über die Festlegung der allgemeinen Arbeitsvorschriften bei einer Sterilisation vorliegt. In Artikel zwei der neuen Anordnung über die Vorbeugung gegen die Creutzfeld-Jakob-Krankheit bei medizinisch-chirurgischen Eingriffen wird dargelegt, dass die medizinischen Geräte dekontaminiert und desinfiziert werden müssen, bevor sie, nach dem heutigen Stand der wissenschaftlichen Kenntnisse, sterilisiert werden.

Dieser Leitfaden beantwortet damit zahlreiche Fragen die regelmäßig auftauchen. Außerdem wurde uns immer wieder von Kollegen, welche die Ausbildung H+ als technischer Sterilisationsassistent durchlaufen haben, mitgeteilt, dass sie das, was sie gelernt hatten, nicht in die Praxis umsetzen konnten. Die Antwort lautete: «Wo steht geschrieben, dass so zu verfahren ist?» Es ist deshalb wichtig, ein Dokument vorliegen zu haben, damit sämtliche ZSVA, von Genf bis Romanshorn, nach den gleichen Qualitätsvorschriften arbeiten und Verantwortliche die Möglichkeit haben, dieses Dokument ihrer Direktion vorlegen zu können.



Frédy Cavin

Im Anhang dieses Leitfadens erhalten Sie eine Liste mit den eidgenössischen gesetzlichen Grundlagen sowie eine Liste der Normen, die eine Auswirkung auf die Arbeit in Bezug auf die Sterilisation haben. Sollten Sie diese noch nicht gelesen haben, können Sie die provisorische Version auf der Internetseite der SGSV/SSSH ansehen: [www.sgsv.ch](http://www.sgsv.ch). Wenn dieses Dokument offiziell wird, wird sich die Notwendigkeit der Vorstellung und Erklärung ergeben. Wir sehen dafür besondere Informationstage vor. Für die französische Schweiz wurde dieser Anlass auf den 16. September in Genf festgelegt. In der deutschen Schweiz wird er am 13. November in Zürich stattfinden.

Für mich persönlich war die Teilnahme an dieser Arbeitsgruppe sehr bereichernd, was die sprachliche Ebene anbetrifft, insbesondere, weil wir die französische und deutsche Version gleichzeitig bearbeitet haben. Außerdem konnte ich von den zahlreichen Ansichten der Sterilisationsspezialisten, die wir in der Schweiz haben, profitieren.

Zu guter Letzt möchte ich allen Personen danken, die mit uns, und zwar in den meisten Fällen zusätzlich zu ihrer täglichen Arbeit, zusammenarbeiten, um dieses Dokument zu realisieren.



# Überprüfungsmethoden von RD- und Sterilisationsverfahren

Teil 1 (von 3)

Von Andrea Binder, Sterilgut-, Logistik-, Instrumentenmanagement, Wels

*Die Redaktion freut sich, ihren Leserinnen und Lesern in diesem und den folgenden zwei Ausgaben eine Kurzzusammenfassung einer Projektarbeit aus Österreich vorstellen zu können. Sie wurde im Rahmen des Fachkundlehrgangs III erstellt und verfolgt im Wesentlichen zwei Ziele:*

*Einerseits die theoretische Auseinandersetzung mit aktuellen Prüfmethode, Studien, Normen etc., andererseits die Erstellung eines übersichtlichen und praktikablen Prüfplans für die RD-Automaten und Dampfsterilisatoren in einer ZSVA unter Beachtung der gesetzlichen Rahmenbedingungen und angepasst dem aktuellen Stand des Wissens und der Technik aber möglichst auch unter Berücksichtigung wirtschaftlicher Aspekte.*

*Teil 1 in diesem Heft befasst sich mit den verschiedenen Prüfmethode für Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in RD-Automaten.*

Lange Zeit stand die Überprüfung der Sterilisationsverfahren im Vordergrund. Eine gründliche Reinigung ist jedoch erst die Voraussetzung für eine wirksame Desinfektion und eine nachfolgend gesicherte Sterilisation. Unter Reinigung versteht man die Entfernung von unerwünschten Substanzen wie zum Beispiel frisches Nativblut, eingetrocknetes oder koaguliertes Blut, Fibrin, Fette etc. von inneren und äußeren Oberflächen.

In diesem Zusammenhang möchte ich auf den wesentlichen Zusammenhang bzw. auf die Wechselwirkung zwischen den verschiedenen Einflussfaktoren und Parametern für

eine optimale Reinigung und Desinfektion hinweisen.

## **Wirkungsfaktoren bei der maschinellen Aufbereitung**

Für einen optimalen Reinigungserfolg sind vier Hauptparameter hauptverantwortlich (Mechanik, Zeit, Temperatur, einschließlich der Wasserqualität), die bei Beachtung bestimmter Regeln zueinander im richtigen Verhältnis abgestimmt werden müssen. Eine der Regeln lautet u.a., dass die Reinigungstemperatur auf die Art des Reinigers abgestimmt und die Einwirkungszeit ausreichend lang sein muss. Eine weitere lautet, dass die Reinigungsparameter innerhalb gewisser Grenzen unter Einhaltung von Mindestwerten variiert werden können. Eine zuverlässige Desinfektion kann nur auf sauberem Spülgut erfolgen. Daher ist es notwendig, neben den physikalischen Temperaturmessungen, den Reinigungsprozess bzw. den Sauberkeitsgrad zu kontrollieren.

## **Methoden zur Überprüfung der Reinigungs-/Desinfektionswirkung**

Überprüfungsmethoden können gemäß ihrer Definition von zwei Seiten her betrachtet werden. Einerseits können sie den Aufbau (Zeitpunkt, Zuständigkeit, Prüfzyklus etc.) der Überprüfungen wiedergeben, andererseits kann man sie nach Methoden bzw. Verfahren zum Nachweis der Wirksamkeit der Reinigungs-, bzw. Desinfektionsverfahren

unterteilen. Grundsätzlich unterscheidet man zwischen einer Überprüfung von Prozessparametern (z.B. Inprozesskontrolle mittels Steuerungselementen) und stichprobenmäßigen Untersuchungen der Endprodukte. Der besseren Übersicht wegen werde ich nachfolgend die einzelnen Überprüfungsmethoden, soweit möglich, in Gruppen zusammenzufassen. Die Reihung der angeführten Methoden soll keiner Wertung entsprechen, da jede der Methoden, abhängig von Art und Zeitpunkt der Prüfung Vor- und/oder Nachteile mit sich bringt und ihre Berechtigung haben kann.

Es gibt derzeit kein einfaches Messverfahren, mit dem man alle denkbaren Verunreinigungen quantitativ erfassen kann. So stellen sich laut Prof. P. Heeg, Tübingen, die große Variationsbreite möglicher Verschmutzungen und die Schwierigkeit der Quantifizierung der Reinigung als die wesentlichen Probleme bei der Validierung von Reinigungsverfahren dar. Er zog das Fazit, dass die Beurteilung der Reinigbarkeit eines Medizinproduktes derzeit nur durch Kombination verschiedener Untersuchungsverfahren und dem Anwendungszweck entsprechender Testanschnutzungen möglich ist.

## **Sichtkontrolle**

Die Sichtkontrolle ist sicherlich im Routinebetrieb eine wichtige Methode zur Beurteilung des Reinigungserfolges. Reste des Farbstoffes im Hämoglobin kann man noch in einer Menge von 10 µg/cm erkennen. Jedoch

stößt man bald auf verschiedene Schwierigkeiten. Zum Beispiel bei der Beurteilung von sehr kleinen und filigranen Instrumenten, in diesem Fall kann man sich Abhilfe mit einer beleuchteten Lupe schaffen. Die Grenzen der Sichtkontrolle werden sehr deutlich bei der Beurteilung von Instrumenten mit engem Innenlumen. In einer kürzlich veröffentlichten Multicenter-Studie wurde festgestellt, dass 20-50% der als sauber deklarierten Instrumente noch 30-90µg Proteine aufweisen. Daraus lässt sich schließen, dass die alleinige Prüfmethode «Sichtkontrolle» nicht ausreichend den sicheren Erfolg eines Reinigungsverfahrens beurteilen kann.

### Prüfanschmutzungen

Im Normenentwurf prEN ISO 15883-1 ist die Überprüfung der Reinigungswirkung mittels Prüfanschmutzungen und Prüfbeladungen gefordert. Die Prüfanschmutzung muss auf den Verwendungszweck des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes abgestimmt sein, und sie ist so zu wählen, dass die am schwierigsten zu entfernende in der Praxis auftretende Anschmutzung nachgeahmt wird. Im Annex B der prEN ISO 15883-1 sind verschiedene national gebräuchliche Testanschmutzungen und Testmethoden, abhängig vom Beladungstyp, aufgelistet, die allerdings unterschiedliche Ergebnisse liefern können.

Für die Überprüfung des Beladungstyps «Chirurgische Instrumente» ist in Österreich der Testschmutz nach Koller vorgesehen. Der Testschmutz besteht aus Nigrosin (zur Verbesserung der optischen Auswertung), Hafermehl, Ei, Trockenkartoffelflocken und Wasser. Diese Zutaten müssen in einer festgelegten Reihenfolge vermischt werden. Die fertige Testanschmutzung wird auf die zu prüfenden Instrumenten, auf die Wandungen des RDT-Automaten und auf den Einsatz etc. manuell aufgebracht. Zur Entfernung der Testanschmutzung müssen die Wasserstrahlen mit ausreichendem Druck überall hingelangen. Dies wird bei Überladung, zu wenig Wasserdruck oder bei mangelnder Leistung nicht immer erreichbar sein, was zur Folge hat, dass der Prozess nicht validiert werden kann.

Die Auswahl an weiteren Prüfanschmutzungen in Europa ist groß: In Deutschland besteht die Prüfanschmutzung für den Beladungstyp «Chirurgische Instrumente» aus Blut, Eigelb und Grießpudding, in England aus defibriniertem Pferdeblut mit Eigelb und dehydriertem Schweinemucin, in Schweden aus Rindercitratblut mit Calciumchlorid koaguliert und in den Niederlanden wird die Prüfanschmutzung aus Rinderserumalbuminfraktion 5, Schweinemagenmucin Typ 3 und Rinderfibrinogenfraktion 1 hergestellt. In vielen Ländern werden für andere Beladungstypen wie z. B. für Anästhesiezubehör, Glasgeräte, flexible Endoskope weitere landesbezogene Prüfanschmutzungen in der prEN ISO 15883-1 angeführt.

### Bioindikatoren mit Testanschmutzung und Prüfkörper

In Deutschland werden unterschiedliche Testanschmutzungen auf Prüfkörper aufgebracht und zusätzlich mit Testorganismen kontaminiert. Diese Prüfmethode beruhen auf der Auffassung, dass die Keimreduktion mit der Entfernung der Belastung Hand in Hand geht, das heißt, dass die Bestimmung der Keimreduktion auch eine Aussage über die Wirksamkeit der Reinigung gibt. Als Testorganismus wird der thermoresistente *Enterococcus faecium* ATCC 6057, ein apathogener Labor-Testkeim, eingesetzt. Gefordert wird eine Keimreduktion von 5 dezimalen logarithmischen Stufen, entsprechend einem Reduktionsfaktor von 5 bei einer Ausgangskeimzahl von  $> 10^7$  KBE/Prüfkörper.

Bei der RKI-Typprüfung (Seuchenprogramm) werden seit 1980 Prüfkörper mit höherer Ausgangskeimzahl ( $> 10^8$  KBE/Prüfkörper) eingesetzt, wobei eine vollständige Abtötung der Testkeime gefordert ist.

Die Auswahl des Prüfkörpers und der Testanschmutzung ist abhängig vom jeweiligen zu kontrollierenden Aufbereitungsgut (Beladungstyp):

Für die Überprüfung des Beladungstyps «Chirurgische Instrumente» gilt die Beschmutzung von Schrauben mit Grießbrei bzw. mit defibriniertem Hammelblut als national etablierte Methode (Bioindikatoren

nach RKI). Für den Beladungstyp «Anästhesieutensilien» werden Schrauben und Schlauchabschnitte mit defibriniertem Hammelblut eingesetzt.

Defibriniertes Hammelblut, das mit Protamin reaktiviert wird, kann zur Überprüfung flexibler Endoskope (Testprüfkörper: 2m-Schlauch), starrer Endoskope und von MIC-Instrumenten (Testprüfkörper: Dummy) verwendet werden, Rinderalbumin mit Mucin auf Plättchen wird zur Überprüfung von Containern verwendet.

### Bioindikatoren ohne Testanschmutzung

Von der Industrie wird auch ein qualitativer Test zur Überprüfung der Desinfektionswirkung angeboten. Als Testorganismus wird ebenfalls *Enterococcus faecium* ATCC-Stamm 6057 verwendet. Die Testkeime befinden sich in einer Mindestpopulation von  $10^6$  auf einem Baumwollträger, der in eine bakteriendichte Membran eingeschweißt ist, um eine zusätzliche Kontamination des zu desinfizierenden Gutes als auch der Maschine und ein Ablösen der Testbakterien zu vermeiden. Zusätzlich ist die bakteriendichte Membran von einer Hartplastikhülle umgeben. Die Testbriefe werden im Reinigungs- und Desinfektionsgerät befestigt und durchlaufen das jeweilige Programm. Das Ergebnis erhält man nach 7 Tagen, da der Baumwollträger eine Woche lang in einer Casein-Sojamehl-Pepton-Bouillon bei 37 °C bebrütet werden muss. Mit diesem Test ist eine Aussage über die Qualität der Reinigungsleistung (Sprühbild etc.) des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes nicht möglich.

### Reinigungsindikatoren – Simulationsprüfkörper

Zur Kontrolle der Reinigungswirkung können alternativ standardisierte Reinigungsindikatoren eingesetzt werden, die eine definierte Form und Prüfanschmutzung besitzen. Die Entfernung der Prüfanschmutzung kann mittels Sichtkontrolle, ggf. auch chemisch quantitativ bestimmt werden.

*Spaltprüfkörper:* Das Prüfsystem besteht aus einem Spaltprüfkörper mit einer definierten Testanschmutzung mit Korrelation zu



Humanblut (Hämoglobin und Fibrin), die auf einem Edelstahlplättchen aufgebracht ist. Durch die Spaltbildung werden Problemstellen wie zum Beispiel Gelenkbereiche bei chirurgischen Instrumenten simuliert. Bei der Durchführung des Tests werden die Prüfkörper nach einem festgelegten Schema mittels Kunststoffclip in den Siebschalen befestigt und im jeweiligen Programm mitgeführt. Nach Beendigung des Programms werden die Prüfkörper visuell ausgewertet.

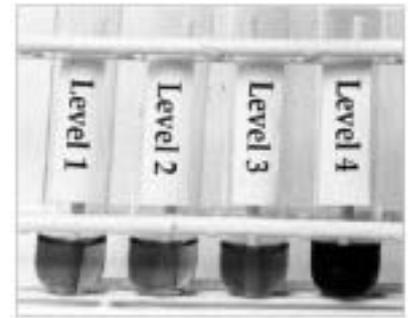
Das Ergebnis kann mittels einer Interpretationshilfe beurteilt werden. Mängel in der mechanischen (Sprühbild) und chemischen (Reinigungsmittel) Leistung können positionabhängig erkannt werden.

Seit kurzem gibt es einen neuen Spaltprüfkörper auf dem Markt, der anstelle einer mit Humanblut korrelierenden Anschmutzung eine hartnäckige Proteinanschmutzung besitzt, die erst unter Bedingungen mit stark proteinerzetzender Wirkung entfernt werden kann. Die Anschmutzung basiert auf löslichem Albumin, welches erst in einem zweiten Schritt in eine wasserunlösliche Form umgewandelt wird. Eine Hitzedenaturierung in Wasser bei 90 °C verfestigt die Proteinketten, die zusätzlich noch extrem fest an der Stahloberfläche des Prüfkörpers haften. Diese Proteinanschmutzung löst sich erst bei Reinigungszyklen mit einem stark alkalischen Reiniger und bei einer Einwirkzeit von 10 Minuten bei 90 °C vollständig auf.

**Simulationsprüfkörper für Hohlräume:** Der Prüfkörper wurde zur Überprüfung des Reinigungseffektes bei englumigen Instrumenten (MIC-Instrumente etc.) entwickelt. Dieses Prüfsystem besteht aus einem Edelstahl-Prüfkörper, in dessen Innenraum sich eine standardisierte, mit Humanblut korrelierende Testanschmutzung befindetet. Der Prüfkörper, der an einem Ende mit einem Luer-Lock-Anschluss versehen ist, wird auf eine entsprechende Halterung aufgesteckt und beim zu testenden Programm mitgeführt. Nach Beendigung des Programms werden die Prüfkörper ebenfalls visuell ausgewertet und das Ergebnis kann mittels einer Interpretationshilfe ausgewertet werden.

**Auswertung der Biuretmethode Konica «N» Swab-test:**

Level 1 (grün)	<25 µg Protein
Level 2 (grau)	>25 µg Protein
Level 3 (lila)	>200 µg Protein
Level 4 (violett)	>600 µg Protein
Level 1/2:	tolerierbar
ab Level 3:	nicht ausreichend sauber



### Proteinnachweise

Nach Gebrauch auf dem Instrument haftende, vom Patienten stammende Verschmutzung ist im wesentlichen proteinhaltig. Zur Beurteilung der Reinheit bietet sich neben der wichtigen visuellen Inspektion daher die Proteinanalyse an. Durch die Proteinanalyse können auch Verfleckungen aus Proteinrückständen von Verfleckungen durch Korrosions- oder Silikatablagerungen unterschieden werden.

Der Ninhydrin-Test wird in der prEN ISO 15883-1 als Verfahren zum Nachweis von Restverschmutzungen aus Proteinen angegeben. Zur Durchführung dieses Testes benötigt man Abstrichtupfer aus Watte (mit Kunststoffgriff), 2 % Ninhydrin in 70 % Isopropanol, steriles destilliertes Wasser und einen Wärmeschrank (110 °C). Der Tupfer wird mit sterilem Wasser angefeuchtet, anschließend wird das Instrument abgestrichen. Im Anschluss bringt man einen Tropfen des Ninhydrinreagens auf den Tupfer

auf, danach muss er fünf Minuten bei Raumtemperatur trocknen. Wenn nach fünf Minuten keine Reaktion sichtbar ist, muss das Wattestäbchen eine Stunde lang bei 110 °C inkubiert werden. Um ein aussagekräftiges Ergebnis zu erhalten, sollte der Zyklus unmittelbar vor der Desinfektionsphase unterbrochen werden, um dann die Proteinrückstände auf den Instrumenten nachweisen zu können.

In den Niederlanden wurde der Test in zwei Krankenhäusern auf seine Praxistauglichkeit untersucht, mit dem Ergebnis, dass der Ninhydrin-Wischtest bei nicht sichtbarer Kontamination in nur weniger als 4 % positiv war. Jedoch wies in diesen Krankenhäusern ein Großteil der Instrumente ohnehin schon bei der Sichtkontrolle Restverschmutzungen auf, daher war der Mehrwert des Ninhydrin-Tests begrenzt. Folglich müsste die Studie noch weitergeführt werden, um eine akzeptable Grundlage für die Beurteilung der Praxistauglichkeit zu finden.

### Korrelation zwischen Proteingehalt, Testergebnis und Sichtbarkeit des Rückstandes

gemessene Menge an Rinderalbumin	visuelle Erkennbarkeit	Detektion durch Swab- 'N'-Test
0 mg / m <sup>3</sup>	nicht sichtbar	Level 1
15 mg / m <sup>3</sup>	nicht sichtbar	Level 2
40 mg / m <sup>3</sup>	nicht sichtbar	Level 3
100 mg / m <sup>3</sup>	schwach sichtbar	Level 3
1500 mg / m <sup>3</sup>	sichtbar	Level 4

Die Biuret-Methode stellt ein chemisches Verfahren dar, das die semiquantitative Bestimmung von Proteinen über die Sichtbarkeitsgrenze hinaus ermöglicht. Sie wird mittels Tupferabstrich durchgeführt und beruht darauf, dass biuret-positive Substanzen mit Kupferionen in einer alkalischen Lösung einen Farbkomplex ergeben. Die Proteine werden mittels einer vierstufigen Verfärbung sichtbar gemacht, anschließend können die Verfärbungen mit einer Farbskala verglichen werden. Die Biuret-Methode ist mit der nötigen Erfahrung relativ einfach durchzuführen und eignet sich zu stichprobenartigen Untersuchungen.

Eine weitere Möglichkeit bietet die modifizierte Biuret-Methode. Diese wird nicht mittels Abstrich, sondern im Abspülverfahren durchgeführt, durch das der größte Teil ggf. vorhandener Proteine in Lösung geht und sich die Gesamtmenge bestimmen lässt.

**OPA-Methode:** Die OPA-Methode ist in der prEN ISO 15883 als Verfahren zur Abschätzung von Restverschmutzungen aus Proteinen angeführt. Die fotometrische Methode mit o-Phthaldialdehyd dient der quantitativen Bestimmung von Proteinresten. Die Methode sollte mit definierten, mit proteinhaltiger Anschmutzung versehenen Prüfkörpern durchgeführt werden. Die Entnahme der Prüfkörper muss nach dem Reinigungsschritt erfolgen. Daher ist die Methode beim RKI-Programm nicht zum Nachweis von Eiweißrückständen geeignet, da bei diesem Programm die kombinierte Reinigung und Desinfektion im ersten Programmschritt abläuft. Die OPA-Methode ist sehr aufwändig und kann nur von geschultem Laborpersonal durchgeführt werden. Sie ist daher gerechtfertigt bei Typ- und Abnahmeprüfungen, der Aufwand für Routinekontrollen ist jedoch unverhältnismäßig hoch.

#### Biolumineszenzmethode – ATP

Die Biolumineszenzmethode ist ein fotometrisches Verfahren, bei der mit Hilfe von Luciferase die noch vorhandene Menge an ATP (Adenosintriphosphat), das in großen Mengen im menschlichen Blut enthalten ist, als Marker für die Restverschmutzung nach der Reinigung ermittelt wird. Mit der ATP-

Faustregel	
Erforderliche Temperatur im Reinigungsschritt, abhängig vom Reinigertyp	
Reinigertyp	Temperatur
alkalisch	60-70 °C
neutral ohne Enzyme	45-60 °C
neutral mit Enzymen	45 °C

Methode können sowohl mikrobielle als auch Rückstände aus organischem Material bestimmt werden, wobei jedoch die nachgewiesenen Substanzen nicht differenziert werden können. Restanschmutzungen, die kein Blut enthalten, können nicht ermittelt werden. Überdies könnten Reinigungsmittel die ATP-Aktivität herabsetzen und somit Messergebnisse verfälschen. Für kompliziert gebaute Instrumente mit Lumen etc. ist dieser Test nicht geeignet, da er in Wischtechnik durchgeführt wird und somit eine relativ ebene Fläche zum Abwischen benötigt. Der Nachweis von Rest-ATP auf Oberflächen mit Hilfe der Biolumineszenzmethode eignet sich als allgemeiner Kennwert für das Reinigungsergebnis.

#### Thermoelektrische Überprüfungsverfahren

Für den Erfolg der thermischen Desinfektion sind drei Parameter von großer Bedeutung, und zwar die tatsächliche Desinfektionstemperatur, die Expositionszeit und das zirkulierende Wasservolumen, das zur Wärmeverteilung in der Kammer benötigt wird. Die Desinfektionstemperatur kann mit Temperaturmessfühlern oder Thermologgern nachvollzogen werden. Die Norm prEN ISO 15883-1 führt  $A_0$  als Maßstab für die Abtötung von Mikroorganismen in Verfahren mit feuchter Hitze ein und legt die erforderlichen Temperaturen und Einwirkzeiten fest: A ist das Zeitäquivalent in Sekunden bei 80 °C, bei dem eine gegebene Desinfektionswirkung gegeben ist. Der D-Wert ist die Zeit, die bei einer bestimmten Temperatur notwendig ist, um die Keimzahl auf 10 % zu senken (um

1 log<sub>10</sub>-Stufe). Der z-Wert ist die Temperaturerhöhung, die notwendig ist, um den D-Wert auf 1/10 zu reduzieren. Wenn die festgelegte Temperatur 80 °C beträgt und der z-Wert 10 ist, wird der Begriff  $A_0$  verwendet.  $A_0$  ist die Abtötungszeit in Sekunden bei 80 °C und einem z-Wert von 10. Das Spülgut muss bei einem  $A_0$ -Wert von 600 eine Temperatur von 80 °C über 10 min annehmen, damit alle vegetativen Bakterien, Pilze und thermolabilen Viren abgetötet werden. Bei einem  $A_0$ -Wert von 3000 muss eine Temperatur von 90 °C über 5 min zur Abtötung thermostabiler Viren im Spülgut erreicht werden.

Die Überprüfung der thermischen Desinfektionswirkung mittels thermoelektrischer Überprüfungsverfahren mit Temperaturmessfühlern und Geräten zur Temperaturaufzeichnung, deren technische Anforderungen (z. B. der Messbereich muss 0 °C bis 100 °C einschließen) und die genauen Prüfschritte sind ebenfalls in der prEN ISO 15883-1 beschrieben. Wichtig ist, dass die Temperaturmessungen zwischen den Spülgütern erfolgen, um nachzuweisen, dass bei allen äußeren und inneren Oberflächen die erforderliche Temperaturübertragung erreicht worden ist. Die Daten werden im Anschluss mit der ggf. vorhandenen In-Prozesskontrolle verglichen, deren Messpunkt meist im Abfluss sitzt.

Die Temperaturkontrolle ist aber nicht nur in der Desinfektionsphase nötig, sondern spielt auch eine bedeutende Rolle im Reinigungsschritt, da unterschiedliche Reinigertypen zur Erreichung eines optimalen Reinigungsergebnisses eine unterschiedliche Temperatur benötigen.

Bei der Typprüfung und bei der Leistungsüberprüfung, ggf. bei größeren Veränderungen an den Geräten werden umfangreiche Temperaturmessungen lt. pr EN ISO 15883-1 gefordert. Bei der Routineüberwachung muss im Rahmen eines Qualitätssicherungskonzeptes festgelegt werden, wie häufig und in welcher Form etc. die Geräte zu überprüfen sind.

#### Aufbau der Prüfungen

Es ist wichtig, dass ein Gerät die nach der Herstellung nachgewiesene, dokumentierte Reinigungs- und Desinfektionsleistung auch unter betriebsspezifischen Bedingungen erbringen kann. Dazu ist es notwendig in regelmäßig festgelegten Intervallen Prüfungen bzw. Prüfprogramme durchzuführen oder ggf. zu veranlassen.

#### Typprüfung

Die Typprüfung wird definiert als eine Reihe von Prüfungen zur Etablierung der Arbeitsdaten für einen Typ von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten. Die Typprüfung fällt in den Verantwortungsbereich des Herstellers. Bei der Typprüfung gewonnene Daten müssen zum Vergleich für spätere Prüfungen zur Sicherstellung der Betriebssicherheit aufbewahrt werden. Die Typprüfung umfasst u.a. Prüfungen zur Wirksamkeit der Reinigung, Temperaturüberprüfungen, mikrobiologische Überprüfungen, technische Überprüfungen (Türen und Verriegelungen, Rohrleitungen etc.), chemische Überprüfungen (Wasserbeschaffenheit, Dosierung der Chemikalien etc.).

#### Validierung

Die Validierung ist ein dokumentiertes Verfahren zum Einbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der benötigten Ergebnisse, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt.

Die Validierung setzt sich zusammen aus Kommissionierung (Typprüfung oder Werkprüfung mit darauffolgender Abnahmeprüfung unter Verantwortlichkeit des Herstellers) und der Leistungsprüfung (unter der Verantwortlichkeit des Betreibers). Um eine Leistungsprüfung durchführen zu können, müssen repräsentative Prüfbeladungen definiert werden. Der Programmablauf, die Dosierung des Reinigers etc. müssen so eingestellt sein, wie sie im späteren Betrieb verwendet werden. Bei der Validierung der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte nach prEN ISO 15883-1 werden sowohl das Gerät selbst als auch die Prozesse überprüft. Bei der Überprüfung des Gerätes konzentriert man sich auf technische und konstruktive Merkmale. Bei der Überprüfung der Prozesse stehen sowohl die Überprüfung der Reinigungswirkung, speziell die des Sprühbildes, und die Überprüfung der thermischen Desinfektionswirkung im Vordergrund.

#### Periodische Prüfungen – Routineprüfungen

Bei den periodischen Prüfungen wird die Leistung des Gerätes mit einem verringertem Aufwand 1 bis 2 mal pro Jahr überprüft, wobei die Durchführungsverantwortung beim Betreiber liegt. Zu den periodischen Prü-

fungen zählen u.a. die Desinfektionskontrolle mit Thermologgern und einem anschließendem Vergleich mit der ggf. vorhandenen Inprozesskontrolle, weiter die mikrobiologische Überprüfung z.B. mit Griesbreischrauben oder Testschmutz nach Koller, kontaminiert mit *Enterococcus faecium*, die Reinigungskontrolle (Sprühbild) mit Reinigungsindikatoren oder Testschmutz etc. und die Endproduktkontrolle zum Nachweis von Rest-Proteinen z. B. mit der Biuret-Methode. Routineprüfungen werden im Rahmen eines auf den Betrieb abgestimmten Qualitätssicherungskonzeptes festgeschrieben. Bei der Routineprüfung werden in regelmäßig definierten Abständen das Gerät bzw. die Endprodukte bezüglich einer Leistungsminderung überprüft, um rechtzeitig Reparaturen etc. veranlassen zu können. Voraussetzung ist jedoch, dass bei der Leistungsprüfung (im Rahmen der Validierung) die einwandfreie Reinigungs- und Desinfektionswirkung sichergestellt wurde.

Für die Routinekontrolle eignen sich die sorgfältige Sichtkontrolle, ggf. unterstützt mit einer beleuchteten Lupe, aber auch Zusatzprüfungen mit Thermologger und Prozessindikatoren. Wesentlich für die Routineüberwachung ist, dass Kontrollintervalle, Methoden und Zuständigkeiten eindeutig und schriftlich festgelegt sind und die Überprüfungsverfahren im Hinblick auf ein sinnvolles Kosten-Nutzen-Verhältnis unter Beachtung gesetzlicher und normativer Grundlagen abgestimmt werden.

*(wird in der nächsten Ausgabe fortgesetzt)*

Ihre Anzeige im **forum**

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





Daisy's Computerecke

# Besser SARS im Netz als Viren auf der Platte



So langsam wird es echt mal wieder Zeit, dass ich mich melde. Sonst könnte noch jemand auf die Idee kommen, dass ich mich für die «Steri» nicht mehr interessiere.

Das Gegenteil ist der Fall: Beim Rumsurfen im Netz findet sich immer mehr Stoff, der direkt oder auch indirekt mit Aufbereitung und Sterilisation zu tun hat. Könnte es möglich sein, dass aus den ehemaligen «Kellerkindern» inzwischen Fachabteilungen mit ziemlich grossem Einfluss auf das operative Geschehen im Spital geworden sind?

Eigentlich wollte ich nur eine Reise buchen (zur Erholung, noch nicht der Trip ins schöne Winterthur zum «Eurokongress»), da bin ich auf Warnmeldungen bezüglich SARS gestossen. Ob beim BAG in der Schweiz, beim RKI im «grossen Kanton», bei der WHO, bei Reise- und Fluggesellschaften – überall bekommt man Hinweise auf die neue Infektionskrankheit. Und alles, was mit dem Begriff «Infektion» zu tun hat, steht in direktem Bezug zur Sterilgutversorgung. Oder?

Zwar habe ich mir sagen lassen, dass die Bekämpfung der Coronaviren in der Sterilgutversorgung theoretisch kein grosses Problem darstellt, aber wer weiss derzeit schon Genaueres? Nun, «up-to-date» bleiben ist kein Problem: Geben Sie in ihrer Suchmaschine nur den Begriff «SARS» ein, und

schon stehen Ihnen mehrere hundert Pages voll Infomaterial zur Verfügung. Hier folgen nur ein paar wenige zur Auswahl: Unter [www.bag.admin.ch/infekt/d/sars.htm](http://www.bag.admin.ch/infekt/d/sars.htm) informiert das Bundesamt für Gesundheit über aktuelle Fälle weltweit, über den Stand in der Schweiz, gibt Reiseempfehlungen und listet Länder auf, bei denen Reisebeschränkungen vorliegen. Über den Umgang mit infizierten Personen wird ebenso berichtet wie über die Diagnosestellung.

Die Schweizerische Botschaft in China gibt folgende Empfehlung, falls Sie Reisen nach Fernost planen: Die Botschaft empfiehlt Ihnen regelmässig folgende Internetseiten zu konsultieren:

- Bundesamt für Gesundheit: [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)
- Schweiz. Generalkonsulat in Hongkong: [www.dfae.admin.ch/hongkong\\_cg/e/home.html](http://www.dfae.admin.ch/hongkong_cg/e/home.html)
- World Health Organisation (WHO/OMS): [www.who.int/csr/sars/en/](http://www.who.int/csr/sars/en/)
- Department of Health, Hong Kong: [www.info.gov.hk/dh/ap.htm](http://www.info.gov.hk/dh/ap.htm)
- Centers for disease control and prevention: [www.cdc.gov/ncidod/sars/](http://www.cdc.gov/ncidod/sars/)
- The Information Center of Shanghai Municipal Health Bureau: [www.smhb.gov.cn](http://www.smhb.gov.cn)

Überhaupt kann man im Internet unheimlich viel über Infektionskrankheiten, Erreger, Desinfektion und Sterilisation finden. Ich denke, neben den Fachkursekursen ist das Internet wohl die beste Möglichkeit sich fortzubilden und auf dem Laufenden zu halten. Nur machen muss man (frau) es. Aber das tun wir ja alle, oder?

Herzlich grüsst Ihre  
*Daisy MacDos*



*... und Du meinst wirklich,  
es hilft auch bei Heuschnupfen?*

---

Qualität und Risikomanagement gehören zusammen!

# Risikomanagement in der ZSVA

Von Roland Lüthi, Ing. HTL und Kurt Mesmer, Ing. HTL, ILP Lüthi+Partner AG

*Eine zentrale Sterilgutversorgung gehört heute zum Standard eines jeden grösseren Krankenhauses oder Klinik. Die sich in den letzten Jahren und Monaten einschneidend verändernde Gesetzeslage fordert alle verantwortlichen Mitarbeitenden innerhalb einer Zentralen Sterilgutversorgung (ZSVA) dazu auf, ihre Arbeit qualitätsorientiert zu organisieren, die einzelnen Massnahmen in prozessorientierter Form festzuhalten und jederzeit reproduzierbar belegen zu können.*

Die Forderung nach einem Qualitätsmanagement-System steht also eindeutig im Raum. Dies ist eine Vorgabe, welche verständlicherweise auch die Frage nach den einzelnen Risiken oder Risikogruppen aufwirft, denn Qualität kann nur derjenige bieten, der auch sein Umfeld und seine Risiken kennt und weiss, wie er diesen begegnen soll.

Im nachfolgenden Beitrag werden die wesentlichen Facetten eines Risikomanagements, auf den Bereich der ZSVA heruntergebrochen, dargestellt. Ergänzend hierzu wird das Prinzip eines Risikomanagements erläutert, wie es Normen und Gesetz fordern.

## **Betrachtungsfeld**

In den meisten Krankenhäusern wurde in den letzten Jahren die Sterilgutversorgung zentralisiert. Dies ergab sich aus verschiedenen Gründen unter Einbezug organisato-

rischer, wirtschaftlicher und vor allem hygienischer Aspekte. Der Schwerpunkt der Arbeiten einer ZSVA liegt in der sterilen Aufbereitung mehrfach genutzter Medizinprodukte. Dabei werden neben den klassischen Artikeln eine ganze Palette spezieller Medizinprodukte, wie z.B. Anästhesiezubehör, MIC-Produkte etc., aufbereitet. Alle Produkte stellen ihre besonderen Anforderungen an den Aufbereitungsprozess, die sich teilweise in einer Grauzone zwischen technisch-ökonomischer Machbarkeit und hygienischen Sicherheitsanforderungen bewegen.

Dabei kann angenommen werden, dass zirka 80 Prozent aus dem OP-Bereich in die ZSVA gelangt.

Dies alles führt zu einem Spannungsfeld, welches sehr komplex ist und mit den in der letzten Zeit eingeführten strengeren Anforderungen an die Endqualität der Produkte immer schwieriger in Einklang gebracht werden kann.

## **Gesetz und Normen**

In diesem Bereich finden weitgehend europäisch (EN...) oder international (ISO...) harmonisierte Normen Anwendung. Nationale Normen spielen eine zunehmend untergeordnete Rolle und werden nur noch in einzelnen Ländern in abnehmender Weise angewendet.

In der Schweiz gilt die Medizinprodukte-Verordnung (MepV), welche auf dem Heil-

mittelgesetz (HMG) basiert. In der MepV wird auf europäisches Recht verwiesen, woraus abzuleiten ist, dass diese Normen, wie auch die fachspezifischen internationalen (ISO-) Normen anzuwenden sind.

Nachstehend sind die wichtigsten Grundlagengesetze, Verordnungen und fachspezifischen Normen aufgelistet:

### *Gesetze*

- Heilmittelgesetz
- Epidemiegesetz

### *Verordnungen*

- Medizinprodukteverordnung
- Creutzfeld-Jakob-Verordnung

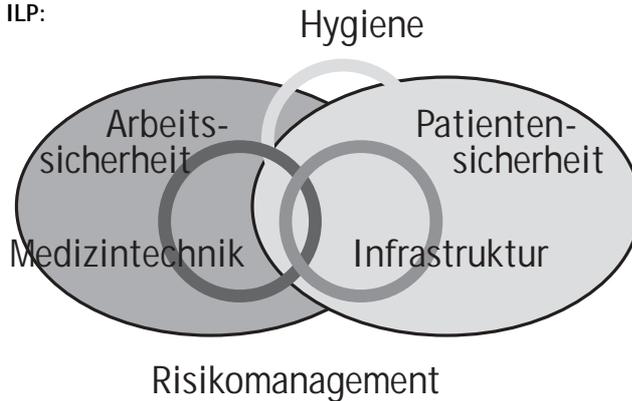
### *Normen*

- EN ISO 9002/2000-11
- EN ISO 13485/2002-5
- EN ISO 14971/2000

## **Das Sicherheitssystem**

Die erwähnten Gesetze und Normen stützen sich grundsätzlich auf die Tatsache, dass innerhalb einer ZSVA entsprechende Medizinprodukte aufbereitet werden, die als steril, also bei korrekter Anwendung ohne ausgehende Kontaminationsgefahr zu betrachten sind. Entsprechend restriktiv sind auch die an den Aufbereitungsprozess gestellten Forderungen. Aus diesen Überlegungen ist in jüngster Zeit z.B. die Creutzfeldt-Jacob-Verordnung (CFJV) in Kraft getreten. Sie stützt

## Risikomodell nach ILP:



sich zwar nicht auf internationales Recht, wohl aber auf einen aktuellen Stand der Wissenschaft im Bereich der Prionenforschung. Die Folgen für die Betreiber von ZSVA's sind bekannt!

Wir stellen fest, dass wir uns zurzeit bezüglich der Sicherheitsanforderungen in einem sehr veränderlichen Umfeld befinden. Die Trägheit der Entwicklung von Normen führt dazu, dass diese Regeln dem Stand der Wissenschaft hintenher hinken können. Wir sehen somit, dass die Anwendung der Gesetze und Normen zwar notwendig, aber unter Umständen nicht ausreichend ist!

Die folgende Liste zeigt die wichtigsten Begriffsdefinitionen des Risikomanagements bei der Aufbereitung von Medizinprodukten:

- **Medizinprodukt:**  
Produkte (einzeln oder untereinander) zur Anwendung für Menschen; für folgende Zweckbestimmung:  
Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten
- **Schaden:**  
physische Verletzung oder Schädigung der Gesundheit von Menschen oder Schädigung von Gütern oder der Umwelt
- **Gefährdung:**  
potentielle Schadensquelle
- **Gefährdungssituationen:**  
Zustand, in dem Menschen, Güter oder die Umwelt einer oder mehreren Gefährdungen ausgesetzt sind.
- **Hersteller:**  
die natürliche oder juristische Person, welche für die Aufbereitung eines Medizinproduktes verantwortlich ist.

Da es sich beim Risikomanagement um einen Begriff mit recht komplexem Inhalt handelt, unterziehen wir obenstehende Modellskizze einer genaueren Betrachtung. Wir erkennen zwei Basisebenen:

*Erste Ebene:*

1. Die Patientensicherheit, welche ausschliesst, dass sich der Patient an einem aufbereiteten Medizinprodukt infiziert.
2. Die Arbeitssicherheit, welche vermeidet, dass es während dem Sterilisations-Kreislauf zu einer Gefährdung des Personals kommt.
3. Übergeordnet muss zusätzlich vermieden werden, dass der Sterilisations-Kreislauf zur Quelle einer nosokomialen Infektion werden kann.

*Zweite Ebene:*

1. Die eingesetzten Medizinprodukte müssen sämtliche Normen erfüllen.
2. Das eingeführte Hygienekonzept muss allen Anforderungen gerecht und auch lückenlos angewendet werden.
3. Die eingesetzte Infrastruktur muss die Anforderungen an die Hygiene und an den Stand der heutigen Technik erfüllen (Raumkonzept, Haustechnik, Anlagentechnik, Materialwahl).

Die Erfüllung dieser Aspekte erfordert klar definierte, robuste Prozesse mit entsprechenden Prüfindikatoren.

Die geforderte Sicherheit führt demnach zu einer integralen Betrachtungsweise sämtlicher beeinflussenden Aspekte in der ZSVA und im Bereich des gesamten Kreislaufes der sterilisierbaren Medizinprodukte. Jeder eingegangene Kompromiss führt potenziell

zu einer Erhöhung der Risiken und muss in seiner möglichen Auswirkung genau analysiert werden.

**Schadenumfeld**

Das relevante Schadenumfeld ist äusserst komplex und kann verzweigte Auswirkungen hervorrufen, die komplizierte und kostenintensive haftungsrechtliche wie auch imageschädigende Auswirkungen zur Folge haben können.

Die gemäss MepV eingeführte Meldepflicht (Vigilance) für Ereignisse mit möglichen oder tatsächlichen Schadenfolgen dient zwar in erster Linie einem «nationalen Verbesserungsprozess» für ZSVA's (resp. generell für Hersteller und Anwender von Medizinprodukten), kann aber in gravierenden Fällen und Wiederholungen auch ernsthafte Konsequenzen für den verursachenden Betrieb auslösen.

**Risikomanagement-Prozess**

In den Normen ist grundsätzlich festgehalten, wie der Risikomanagement-Prozess aussehen muss. Ein solcher Prozess bezieht sich modular auf alle Funktionsbereiche des Kreislaufes im Sterilisationsprozess, wie:

- Anliefern
- Reinigen und Desinfizieren
- Verpacken und Sterilisieren
- Prüfen und Dokumentieren
- Lagern und Bewirtschaften
- Ausliefern

und selbstverständlich auch auf die Verwendung beim Nutzer!

Jeder der in der Grafik dargestellten Bereiche birgt ein akutes Risiko im Rahmen des im Risikomodell festgehaltenen Umfeldes.

Es versteht sich natürlich, dass ein «Nullrisiko» immer eine Utopie bleiben wird, als Zielsetzung jedoch uneingeschränkt angestrebt werden muss. Das bekannte Risikomodell hilft uns dabei, die Risiken einigermassen zu klassifizieren und so wieder ein vernünftiges Verhältnis zur ökonomischen Machbarkeit zu finden:

Es bleibt somit letztendlich immer ein Führungsentscheid, welche Risiken eingegangen werden. Allerdings muss sich dieser

## Risikoanalyse

- Festlegung des «bestimmungsgemässen Gebrauchs» der Zweckbestimmung
- Identifizierung der Gefährungen
- Risiko-Einschätzung

## Risikobewertung

- Entscheidungen über die Vertretbarkeit der Risiken

## Risikokontrolle

- Analyse der Optionen
- Umsetzung
- Einschätzung des Restrisikos
- Vertretbarkeit des Gesamtrisikos

## Informationen aus den der Produktion nachgelagerten Phasen

- Erfahrungen aus der Marktbeobachtung
- Bewertung der Erfahrungen aus dem Risikomanagement

Risikobeurteilung

Risikomanagement

festgestellt in allen Bereichen der Sterilgutaufbereitung zu finden. Mit Checklisten können die möglichen Risiken erfasst und anschliessen analysiert und klassifiziert werden.

### Den Risiken auf den Grund gehen

Kennt man die Risiken werden diese nach dem Gefährdungspotential und der Eintretenswahrscheinlichkeit gewichtet und in eine Matrix zur Beurteilung integriert.

Das dabei entstehende Risikobild ergibt wertvolle Anhaltspunkte zur Ausarbeitung eines wirkungsvollen Sicherheits- und Risikokonzeptes. Unabdingbare Basis stellt dabei selbstverständlich die qualitativ einwandfreie Aufbereitung der Medizinprodukte im Rahmen eines klar definierten Prozesses dar. Dabei wird die Einhaltung aller gesetzlichen und normativen Vorgaben vorausgesetzt.

Im Rahmen des Risikomanagements werden entsprechende Prioritäten festgelegt. Dabei wird man sich in einem ersten Schritt den «Katastrophenrisiken» (dunkler Bereich) zuwenden. Anschliessend erfolgt die Prüfung von Risiken mit mittlerem Schadenpotenzial (weisser Bereich). In letzter Priorität werden noch Klein- bzw. Bagatellrisiken (hellgrauer Bereich) angegangen.

In den ersten zwei Schritten wurde umschrieben, wie die möglichen Risiken gelistet und durch Gewichtung bewertet werden. In der systematischen Weiterverfolgung des Risi-

*Risiko-Matrix (nach EN ISO 14971)*

Bereich jederzeit oberhalb der rechtlichen und normativen Grenze bewegen!

### Praktische Umsetzung

Einen Bereich oder eine Abteilung führen heisst Verantwortung übernehmen. Dies geschieht in Bezug auf den Betrieb der ZSVA und auf die Menschen die darin arbeiten. Das bedeutet gleichzeitig aber auch, die Bereichsziele realistisch zu planen, deren Verwirklichung sorgfältig zu verfolgen und allgemein möglichst wenig dem Zufall zu überlassen.

Neue Technologien, sich laufend verändernde Gesetze und Normen erfordern ein steigendes Urteilsbewusstsein und uneingeschränktes Kennen der internen Prozessstrukturen. Diese Qualitätsvorgaben schliessen, wie bereits festgestellt, auch das Umfeld des Risikomanagements als integrierender Bestandteil des Qualitätshandbuches ein. Risiken sind vielfältig und meist unübersichtlich. Deshalb müssen sie auch frühzeitig erkannt und bewertet werden.

Als Ziel sollte dabei im Interesse einer erfolgreichen Zukunft eine den betriebsnahen Bedürfnissen gerechte Risikopolitik definiert werden.

Welchen Risiken ist der Bereich der ZSVA ausgesetzt? Die Grösse der Abteilung kann dabei eine gewisse Rolle spielen – Risiken sind aber allgegenwärtig und wie bereits

*Beurteilungsdiagramm*



Prozess	Risiko-Art	Risiko-Stufe	Massnahme
<b>Anlieferung</b>	• Infektion des Personals	hoch	Vorschriften zur Anlieferung von kontaminiertem Material (Verpackung, Transport, Personal)
	• Kreuzkontamination	hoch	Vorschriften zur Annahme von kontaminiertem Material (Schulung, Training des Personals)
<b>Desinfektion / Reinigung</b>	• Infektion des Personals	hoch	Vorschriften zur Reinigung und Desinfektion von kontaminiertem Material (Handhabung, Schulung, Training)
	• Ungenügende oder mangelnde Validierung der Anlagen	hoch	Überprüfung der Validierungsdokumentation und der «in-process»-Kontrollen (Anschliessende Qualitätsanforderungen nicht mehr gewährleistet)
	• Kreuzkontamination	hoch	Vorschriften zur Reinigung und Desinfektion von kontaminiertem Material (Handhabung, Schulung, Training)
<b>Verpackung</b>	• Infektion Personal	tief	Material ist nicht keimfrei, somit ist eine routinemässige Schulung des Personals notwendig
	• Kreuzkontamination	tief	Material ist nicht keimfrei, somit ist eine routinemässige Schulung des Personals notwendig
<b>Sterilisation</b>	• Ungenügende oder mangelnde Validierung der Anlagen	mittel	Überprüfung der Validierungsdokumentation und der «in-process»-Kontrollen
	• Prozess unvollständig (Vakuum, Druck, Temperatur, Zeit)	mittel	Überprüfung der Prozesssteuerung
<b>Lagerung nach der Sterilisation</b>	• Ungenügender Schutz durch mangelnde Verpackung	hoch (Kontamination der sterilisierten Produkte)	Vorschriften zur Handhabung der verpackten Produkte nach der Sterilisation (Schulung, Training des Personals)
	• Kontaminierung der Verpackung durch Paralleltransport von kontaminierten Objekten	mittel	Vorschriften zur Handhabung der verpackten Produkte nach der Sterilisation (Schulung, Training des Transportpersonals)

komanagement-Aufbaus geht es darum, den Risiken in zweckmässiger Form zu begegnen. Ausschlaggebend für die Entscheidungsfindung ist die Art der Gefährdung, die Finanzlage der Institution, aber vor allem auch die Vorgaben von Gesetz und Norm. Dabei werden konkrete Massnahmen zur Risikominderung im Rahmen des Prozesses angestrebt und umgesetzt. Anschliessend sollten aber die verbleibenden Restrisiken identifiziert und bewertet werden!

Gemäss den Europäischen Normen müssen alle Risikomanagement-Aktivitäten festgehalten und in einer so genannten «Risikomanagementakte» dokumentiert werden. Dies kann jedoch auch integrierender Be-

standteil eines kompletten Qualitätsmanagementsystems sein. Wichtig ist aber die Aussage, dass auch das Risikomanagement dokumentiert werden muss und somit alle getätigten Vorkehrungen und Massnahmen jederzeit reproduzierbar sein müssen.

#### Schlussfolgerungen

Im Titel wurde das Risikomanagement in engen Zusammenhang mit einem Qualitätsmanagement-System gebracht. Sicher lässt sich sagen, dass bestmögliche Qualität nur erbracht werden kann, wenn die möglichen Gefahren und Risiken innerhalb der ZSVA bekannt sind und die Auswirkungen jederzeit

abgeschätzt, beurteilt und entsprechende Massnahmen abgeleitet werden können. Davon ausgehend muss das Risikomanagement bereits vor dem Aufbau, oder zumindest gemeinsam mit dem Aufbau, eines Qualitätssystems erfolgen. Nur damit ist es möglich, Gefahren ohne Ängste und falschen Reaktionen zu begegnen, und im Endeffekt auch die geforderte Qualität gegenüber den Patienten, den Mitarbeitenden und nachhaltig auch gegenüber dem eigenen Hause bzw. der Institution zu erbringen.

Abschliessend kann festgehalten werden, dass das Risikomanagement ein integrierter Bestandteil des unabdingbaren Qualitätsmanagementsystems darstellt! 

---

Inhalte an die Bedürfnisse der Teilnehmenden anpassen

# Ausbildung in der französischen Schweiz durch «H+ Formation»

von Laurence Mermoud, Ausbildungskoordinatorin, H+ Bildungszentrum, Cully

*Die Sterilisation ist ein ganz neuer Beruf, für den es in unserem Land nur sehr wenige Ausbildungsmöglichkeiten gab. Die deutsche Schweiz hat diesen Mangel bereits vor mehreren Jahren ausgeglichen; in der französischen Schweiz bot die ASI einjährige oder zweijährige Schulungen an, die jedoch nur für Krankenschwestern/-pfleger bestimmt waren. Die Sterilisationsassistenten/-assistentinnen hatten daher keine Ausbildung, was in einem Bereich, in dem die Risiken nicht zu übersehen sind, problematisch war: Fehler oder Verstöße können schwere Folgen sowohl für die Patienten als auch für die Mitarbeiter zur Folge haben. Das mit der Sterilisation beauftragte Personal war oft nur unzureichend qualifiziert, also auch unzureichend bezahlt: Ihre nicht unbedeutenden Aufgaben wurden nicht immer anerkannt oder richtig eingeschätzt.*

Bei einem privaten Symposium über die Sterilisation wurde diese Problematik von drei Spezialisten aus der französischen Schweiz, A. Henry, M. E. Chaubert und M.-J. Krending diskutiert. Die Kluft zwischen den Qualifikationen des Personals und den Bedürfnissen der zentralen Sterilgutversorgungen wurde immer grösser, denn die Qualitätsanforderungen, sowohl im wirtschaftlichen als auch ökologischen Verhalten stiegen immer weiter. Das Trio fasste daher den Entschluss, sich für die Einführung einer Ausbildung für Sterilisationsassistenten/-assistentinnen in unserer Region zu engagieren. Diese würden unentbehrliche Kenntnisse für ihre berufliche

Praxis erwerben, die sie dann anschliessend geltend machen könnten, um auf der Gehaltsleiter höher zu steigen.

## **Partnerschaft zwischen der SSSH und der H+ Formation**

Der Verband H+ Formation wurde bevollmächtigt, diese Ausbildung in Zusammenarbeit mit der Société Suisse de Stérilisation Hospitalière zu organisieren. Harry Schenk, ehemaliges Vorstandsmitglied SGSV wurde als Koordinator für die Sektionen beauftragt, die in der deutschen Schweiz durchgeführten Schulungen, die wiederum nach einem aus Deutschland stammenden Modell erarbeitet worden sind, für die französische Schweiz anzupassen. Eine französische Abteilung der SSSH wurde im Übrigen in 2001 gegründet, damit der Studiengang in Zusammenarbeit mit Fachleuten erstellt wird, die ihr Sachverständnis und ihre Kenntnisse über die Institutionen der französischen Schweiz einbringen.

Die SSSH und H+ Formation unterzeichneten ein Partnerschaftsabkommen und bildeten eine paritätische Kommission, die sich aus sechs Vertretern zusammensetzt, drei pro Verband. Diese Mitglieder treffen sich regelmässig zur Definition von Zielen, zur Auswahl von spezialisierten Beteiligten und zur Vorbereitung und Anerkennung von Prüfungen. Sie übernehmen die Regelung der eventuell auftretenden Probleme wie z. B. besondere Zulassungsbedingungen, Prüfung von Beschwerden usw. Vor allem jedoch führen sie

eine regelmässige Anpassung des Programms durch, damit der angebotene Inhalt jederzeit den Realitäten eines Fachgebiets entspricht, das sich in ständiger Weiterentwicklung befindet: diese Struktur garantiert die Qualität der Schulungen, die hochqualifiziert bleibt. H+ Formation übernimmt dabei die gesamte Organisation, nämlich die Planung der Kurse und Prüfungen, Reservierung der Beteiligten, Vorbereitung der Kursmedien und vor allem auch die Betreuung der Studenten.

Das Konzept für die Schulungen wurde nicht einfach nur demjenigen der deutschen Schweiz nachgeahmt, sondern es fand eine Anpassung und Neubeurteilung der festgestellten Bedürfnisse statt. So wurde z.B. entschieden, im Gegensatz zu den Ausbildungsmaßnahmen der deutschen Schweiz auf der Stufe 2 einen Schultag hinzuzufügen, um den Teilnehmern die Möglichkeit zu geben, dem Plenum ihre persönlichen Arbeiten vorzustellen.

Die Studenten erhalten so die Fähigkeit zur Synthese und zur Wortmeldung in der Gruppe, was ihnen in ihrer Funktion als Teamverantwortlicher nützt. Durch Anhören der Beiträge jedes Gruppenmitglieds entwickeln sie ebenfalls ihren kritischen Sinn und profitieren von dem reichhaltigen Austausch für ihre Praxis. Die Kommission entschied im Übrigen, diese Arbeit mit einer Note zu bewerten im Sinne der Wertschätzung des bedeutenden Einsatzes einer Zuhörerschaft, die es nicht gewohnt ist, eine Problematik zu analysieren.

### Mit Fortbildung wenig vertraute Zuhörerschaft

Bei der ersten Gruppe der Schulungen für Sterilisationsassistenten/-assistentinnen stellten sowohl das Team der H+ Formation wie auch die Lehrer fest, dass sich das Profil der Zuhörerschaft etwas von den Teilnehmern unterscheidet, die normalerweise das Zentrum besuchen. Einige Teilnehmer haben ihre Ausbildung nicht über die Pflichtschulzeit hinaus verlängert; sie haben daher die Gewohnheit des Lernens verloren und haben in einigen Fällen vielleicht sogar schlechte Erinnerungen an diese Zeit zurückbehalten. Ein Teil von ihnen kommt aus dem Ausland: Selbst wenn sie das gesprochene Französisch gut beherrschen, so fühlen sie sich oft in Bezug auf das Schriftliche nicht sehr wohl. Man versteht daher, dass es für sie nicht leicht ist, sich wieder einer Schulung zu unterziehen und sie sich hilflos fühlen, d.h. sie haben Angst, Prüfungen ablegen zu müssen. Während der gesamten ersten Phase waren die Kandidaten sehr angespannt. Ein oder zwei Fälle zogen die Aufmerksamkeit der Experten auf sich: ein Teilnehmer mit Hyperventilation und eine Studentin, die in Tränen ausbrach.

Es war wichtig, den Studenten Hilfsmittel anzubieten, die ihnen ermöglichten, diese Zeit der Ausbildung mit mehr Ruhe anzugehen. Die paritätische Kommission wählte die Vertiefung der Massnahmen durch eine breiter gefächerte Gestaltung des Schulungsangebots und durch das Angebot einer individuellen Begleitung. H+ Formation engagierte daher eine neue Ausbildungs-Koordinatorin, Frau Raquel Durrer, um diese Aufgaben wahrzunehmen.

### Lernmethodik

Die erste Änderung bestand in der Einführung einer halbtägigen Schulung «das Lernen erlernen», die am zweiten Tag der Ausbildung stattfindet. Die Teilnehmer wurden bereits mit dem Erwerb einer komplexen Materie konfrontiert: Sie sind daher motiviert und an den Arbeitsmitteln interessiert, die ihnen von Frau Durrer vorgestellt werden. Die behandelten Themen sind sehr breit gefächert und beinhalten Lerntechniken



*Teilnehmende der Fachkurse sehen sich oft mit ungewohnten Lernaufgaben konfrontiert.*

unter Zuhilfenahme von Aufzeichnungen, Erstellen von Zusammenfassungen, Planung der Studienzeiten oder Beantworten eines QCM (Fragebogen mit Mehrfachantworten). Den Teilnehmern wird bewusst, was ihr eigenes Lernen erleichtert und welche Quellen ihnen zur Verfügung stehen: Dies verstärkt ihr Selbstvertrauen und beruhigt sie hinsichtlich ihrer Fähigkeit, die in Angriff genommene Ausbildung gut durchführen zu können. Diese halbtägige Schulung zielt auch auf die Darstellung des Unterschieds zwischen Schule und Erwachsenenbildung, um die Ängste der Teilnehmer zu entmystifizieren. Sie ermöglicht das Herstellen einer beruhigenden Gruppendynamik, bei der jeder gleich ist, und fördert die Zusammenarbeit. Auch die Wortmeldung wird erleichtert: Die Teilnehmer wagen öfter, Fragen zu stellen, wenn sie den Redner nicht verstehen, oder ihre im Beruf erworbenen Erfahrungen vorzubringen.

### Individuelle Betreuung

Um den Teilnehmern eine individuelle Begleitung anbieten zu können, wurde ein Tutorium-System eingeführt. Raquel Durrer trifft sich zu Beginn des Kurses mit jedem Teilnehmer. Sie hilft bei der konkreten Planung der Studien. Sie erkundigt sich über ihre Schwierigkeiten oder Ängste und hilft ihnen, wenn notwendig, auch bei angepassten Lösungsfindungen. Ebenfalls vermittelt sie die Möglichkeit einer positiven bildli-

chen Darstellung. Sie gehen motiviert, oft beruhigt und vertrauensvoller wieder weg. In jedem Fall haben sie Abstand genommen. Kurz vor der Abschlussprüfung erhalten die Studenten die Möglichkeit eines zweiten Gesprächs, um sich auf die Prüfung vorzubereiten. In Bezug auf die erworbenen Stoffe sowie das, was noch vorzubereiten ist, wird Bilanz gezogen, um einen Aktionsplan aufzustellen. Sie stellen zahlreiche Fragen, um den Ablauf besser verstehen zu können, was ihre Ängste gegenüber dem Unbekannten reduziert. Frau Durrer erinnert sich z.B. an einen Studenten, der nur eine Viertelstunde bleiben wollte, aber dann erst anderthalb Stunden später ging! Ein anderer überwand eine alte Blockierung von vor mehr als zehn Jahren. Nachdem er eine Prüfung nicht bestanden hatte, weigerte er sich im Anschluss daran, irgendwelche Tests zu machen. Im Verlauf des Tutoriums wurde er sich darüber bewusst, dass er heute viel mehr Wissen besitzt als damals; er konnte seine gesamten Erfolgserfahrungen während seines Durchgangs auflisten. Ab diesem Zeitpunkt entschied er sich zur Vorstellung und schaffte problemlos seine Prüfung! Bei den Teilnehmern, die die Ausbildung zum/zur Sterilisationsassistenten/-assistentin durchlaufen, ist der Einsatz sehr bedeutend, da sie nicht gewohnt sind zu studieren. Wenn sie am Ende der Schulung angekommen sind, erhalten einige von ihnen zum ersten Mal in ihrem Leben ein Diplom. Darüber sind sie umso stolzer als sie dies

---

aufgrund ihres Willens und ihrer Fähigkeiten, sich selbst zu übertreffen, erhielten!

### **Positive Bilanz und inhaltlich reicheres Ausbildungsangebot**

Die Ausbildung stiess auf Antrieb auf grosses Interesse in der Berufswelt. Zum Startzeitpunkt erhielt H+ Formation dermassen viele Einschreibungen, dass in 1999 drei Gruppen mit zwanzig Personen die Kurse der 1. Stufe absolvierten. Zum Ende 2002 hatten 160 Personen diese Ausbildung durchlaufen; vierzig haben gerade die Ausbildung 2003 begonnen.

Im Jahr 2001 begann eine Ausbildung der Stufe 2 für Fachleute bestimmt ist, die bereits eine Sterilisationsgrundausbildung erworben haben. Diese Ausbildung wurde von 20 Personen besucht, und im September 2003 wird eine neue Gruppe beginnen. In diesen Kursen können die Teilnehmer ihre Kenntnisse vertiefen und Verwaltungsmittel erwerben, die ihnen die Übernahme von Verantwortung bei einem Sterilisationsdienst ermöglichen. Sie werden z.B. in der Lage sein, Fehlfunktionen aufzudecken, geeignete Behandlungsarten auszuwählen und Verfahren anzupassen. Sie werden ebenfalls in der Lage sein, sowohl die Arbeit zu planen und ihr Wissen an ihre Mitarbeiter weiterzugeben als auch mit Lieferanten zu verhandeln. Zwar ist die Ausbildung in der Stufe 1 heute obligatorisch für alle Sterilisationsassistentinnen, für Stufe 2 gilt dies jedoch nicht. Institutionen, die ihren Mitarbeitern die Möglichkeit anbieten, Kompetenzen entsprechend ihrer Funktion als leitender Mitarbeiter zu entwickeln, sind heutzutage leider noch nicht sehr zahlreich.

Zur Zeit untersucht die paritätische Kommission ein neues Projekt: die Einrichtung einer Stufe 3-Ausbildung in der französischen Schweiz, die sich an die Verantwortlichen der ZSVAs in grossen Institutionen richtet. Unsere Region wird dann diesen Fachleuten einen kompletten Ausbildungskurs anbieten können. Dies wird den Mitarbeitern der Sterilisationsdienste auch die Möglichkeit geben, echte Karrierepläne auf ihrem Gebiet zu entwerfen! 





«Prozesskontrolle und die Kontrolle als Prozess»

# Kongress-Programm Winterthur '03

## Donnerstag, 3. Juli 2003

- 18.30 GV SGSV
- ab ca. 20.30 Gemeinsamer Apéro
- ab ca. 20.30 Registrierung / Kasse offen
- Abend zur freien Verfügung

## Freitag, 4. Juli 2003

- ab 8.00 Registrierung / Tageskasse
- 9.30 Eröffnung
- 10.00 QM in der Industrie
- 10.20 Zertifizierung eines Spitals  
als Medizinproduktehersteller
- 10.40 Diskussion
- 11.00 PAUSE / Besuch der Industrieausstellung
- 11.45 Die EN15883 und die Rolle des Benutzers
- 12.05 Testanschmutzungen für die Kontrolle von  
Dekontaminationsautomaten
- 12.25 Mess- und Kontrollmethoden  
für die Dekontamination
- 12.45 Diskussion
- 13.15 LUNCH / Besuch der Industrieausstellung
- 14.30 Kontrolle des Bioburden zwischen Desinfektion  
und Sterilisation
- 14.50 Luft / Partikelmessung / Biologische  
Kontamination
- 15.10 Diskussion
- 15.30 PAUSE / Besuch der Industrieausstellung
- 16.15 Verpackungsarten / Unterschiede etc.
- 16.35 Kontrollen / Grundsatzfragen der Verpackung
- 16.55 Diskussion
- 17.15 PAUSE / Besuch der Industrieausstellung



## Freitag, 4. Juli 2003

### Abendprogramm

- ab ca. 19.30 Apéro
- 20.00 Diner im Festsaal des Casinotheaters Winterthur

## Samstag, 5. Juli 2003

- ab 8.00 Tageskasse
- 9.00 Eröffnung des zweiten Kongresstages
- 9.10 Die Dampfqualität, deren Kontrolle und  
mögliche Auswirkungen
- 9.30 Bioindikatoren – Sinn und Unsinn  
in der Routinekontrolle
- 9.50 Diskussion
- 10.10 PAUSE / Besuch der Industrieausstellung
- 10.55 Prozesskontrolle aus Sicht des Juristen
- 11.15 Umsetzung der MP-Gesetzgebung in der ZSVA
- 11.35 Diskussion
- 11.55 Kongress-Ende
- 12.10 Sandwiches / Break up



**Kongressadministration / Anmeldung / Auskunft:**

Treukon GmbH, Frau Verena Wyser  
Gartenstrasse 5 / Postfach  
CH-9542 Münchwilen  
Tel. 071 / 966 51 81 • Fax 071 / 966 51 38  
E-Mail [treukon.gmbh@swissonline.ch](mailto:treukon.gmbh@swissonline.ch)

# AGENDA

## Fachkurse in Aarau

H + Bildungszentrum,  
Rain 36, 5000 Aarau,  
Tel. 062 824 00 25  
Fax 062 824 11 25  
www.hplus.ch

FK I	
Aarau:	01.09. - 04.09.2003 06.10. - 09.10.2003 03.11. - 06.11.2003 22.11.2003 Prüfung

FK II	
Menzberg:	25.08. - 29.08.2003
Aarau:	27.10. - 31.10.2003
Aarau:	29.11.2003 Prüfung

## Fachkurse in Tübingen

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

FK I	
	23.06. - 04.07.2003

FK II	
	06.10. - 17.10.2003

Fachkunde III im Herbst 03 optional	18.08. - 29.08.2003 05.09.2003 Prüfung
-------------------------------------	---

## Veranstaltungs-Vorschau

• 3.-5. Juli 2003

SGSV/EFHSS  
Jubiläumskongress in Winterthur

## Fachkurse in Bad Kreuznach, Rastatt, Gelsenkirchen und Dresden

FHT Fachschule für Hygienetechnik /  
DSM Desinfektorenschule Mainz, Frankfur-  
ter Strasse 8, D-55545 Bad Kreuznach  
Tel: +49 6727 93440,  
e-mail: fhtdsm@t-online.net

FK I	
in Dresden	02.06. - 04.07.2003
in München	21.07. - 01.08.2003
in Gelsenkirchen	06.10. - 17.10.2003

FK II	
in Gelsenkirchen	02.06. - 14.06.2003
in Dresden	23.06. - 04.07.2003
in Bad Kreuznach	23.06. - 04.07.2003
in München	01.09. - 12.09.2003
in Gelsenkirchen	03.11. - 14.11.2003

FK III in Gelsenkirchen	
Block 1	24.11. - 05.12.2003
Block 2	23.02. - 05.03.2004

Alle Fachkurse sind DGSV-angewiesen.

## Fachkurse in St. Gallen

MEDécole AG, Bahnhofstrasse 7,  
KS Kaderschule, 9000 St.Gallen  
Tel. 071 274 34 65

FK I	
	18.08. - 29.08.2003 05.09.2003 Prüfung

• 2.-4. Oktober 2003  
DGSV-Kongress in Tübingen

• 16. September 2003  
SSSH: Vorstellung Richtlinie, Genf

• 9. November 2003  
SGSV: Vorstellung Richtlinie, Genf

## IMPRESSUM 2/03

### • Forum Herausgeber

SGSV – Schweizerische Gesellschaft  
für Sterilgutversorgung

Präsident: Peter Weber  
ZSVA Kantonsspital, 8401 Winterthur  
Tel. ++41 52 266 21 90  
Fax ++41 52 266 21 88  
e-mail: peter.weber@ksw.ch

### • Auflage

deutsch 1000 Ex.  
französisch 120 Ex.

### • Erscheinungsweise

Nr. 1/2003	erscheint 03.03.03 Annahmeschluss: 17.01.03
Nr. 2/2003	erscheint 02.06.03 Annahmeschluss: 17.04.03
Nr. 3/2003	erscheint 01.09.03 Annahmeschluss: 18.07.03
Nr. 4/2003	erscheint 01.12.03 Annahmeschluss: 17.10.03

### • 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

### • Inseratenannahme

Für die Schweiz:  
Katharina Munch  
ZSVA Kantonsspital, CH-8400 Winterthur  
Tel. ++41 52 266 46 80  
Fax ++41 52 266 21 88  
e-mail: katharina.muench@ksw.ch

Verlangen Sie bitte den derzeit  
gültigen Inserate-Tarif!

