

Zentral CENTRAL SERVICE STERILISATION

Security- Check

sichere Isolationsprüfung
an Diathermie-Instrumenten

- + entdeckt geringste Fehler in der Isolierung
- + verringert dadurch das Unfallrisiko bei Eingriffen
- + Anzeige durch akustischen und optischen Alarm
- + einfach und sicher zu bedienen



Sichere Prüfung

Isolations-
prüfgerät

DTU 6



Sicherer Eingriff

Mehr Informationen bei
Entrhal Medical GmbH,
zertifiziert nach ISO 9001
und ISO 13485



DGSV Kongress
Fulda
2-4 Okt. 2013

MEDICA
Halle 12 / Stand E33
20-23 Nov. 2013

entrhal
medical

Entrhal Medical GmbH
Boekholter Weg 1b
D-47638 Straelen

Tel.: +49 28 34 94 24 88 - 0
Fax: +49 28 34 94 24 88 46

info@entrhal-medical.de
www.entrhal-medical.de

Standardisation: Overheating –
a risk for sterilization?

*Normen: Überhitzung – ein
Risiko für die Sterilisation?*

9th Sterilization Conference,
Regensdorf, Switzerland

*9. Fachtagung Sterilisation,
Regensdorf, Schweiz*

Quality standards in endo-
scopy: keeping abreast of
new developments

*Qualitätsstandards in der
Endoskopie – Fortbildung in
Bad Bramstedt*

Thermal cleaning of dental
handpieces in cleaning and
disinfection devices

*Reinigung zahnärztlicher Hand-
und Winkelstücke in RDG*

Influence of prion sterilisation
cycle on barrier performance
of sterilisation wrap

*Einfluss des Prionenzyklus
auf die Barrierewirkung von
Sterilisationsvlies*

«Quality Task Group»: Quality
assurance in reprocessing

*FA «Qualität»: Qualitäts-
sicherung im Bereich der
Aufbereitung*

Offizielles Mitteilungsorga
Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.

mhp
Verlag GmbH

Kompetenzoffensive – mit Wissen zum Erfolg

Veranstaltungsreihe der KLS Martin Group, April 2013

Gudrun Westermann

Die Komplexität der Medizinprodukte, die gereinigt und sterilisiert werden, hat sich in den letzten Jahren dramatisch verändert. Diese Veränderungen stellen die Mitarbeiter einer ZSVA immer wieder vor neue Herausforderungen. Für den Anwender ist es daher erforderlich, sein Wissen stets zu überprüfen und aufzufrischen. Hierbei unterstützt die KLS Martin Group leitende Angestellte von Sterilgutaufbereitungsabteilungen mit ihrer «Kompetenzoffensive». Die an verschiedenen Orten bundesweit angebotene Veranstaltung eröffnete Andreas Daum, ZSVA-Leiter am Gesundheitszentrum Odenwaldkreis, mit einem Vortrag zum Umgang mit Oberflächenveränderungen.

I Oberflächenveränderungen – was tun?

Treten Verfärbungen an Instrumenten auf, führt das nicht nur zu Wert- und evtl. Funktionsverlust, auch das Ergebnis der Reinigung ist schwerer zu beurteilen. Je nach Art der Oberflächenveränderung sind auch negative Folgen für den Patienten möglich; dies ist jedoch nicht leicht zu beurteilen.

Werden Oberflächenbeläge nun einfach entfernt, ohne zugleich Ursachenforschung zu betreiben, hat man nichts gewonnen, so Daum. Im Gegenteil – durch zu aggressives Vorgehen kann die Passivschicht der Instrumente, die für den Oberflächenschutz erforderlich ist, beschädigt werden. Daum wies darauf hin, dass für die Ausbildung einer ausreichenden Passivschicht neue, aber auch reparierte oder aufgearbeitete Instrumente besser dreimal eingewaschen werden sollten.

In die Ursachenforschung sollte die Wasser- und Dampfqualität ebenso einbezogen werden wie die verwendeten Chemikalien (Reiniger und deren Rückstände, Pflegemittel) und der generelle Umgang mit den Instrumenten, auch im OP.

Daum stellte die verschiedenen Korrosionsarten sowie Silikatbeläge und Verfärbungen durch Rouging vor und gab Hinweise zu deren Vermeidung bzw. Entfernung. Rouging wird zwar momentan häufig diskutiert, tritt aber vor allem bei Temperaturen über 160 °C und Drücken über 4 bar auf. Insofern, so Daum, ist das Problem bei der Aufbereitung von Medizinprodukten nicht allzu oft anzutreffen. Wichtig sei hier vor allem eine Reinigung der Sterilisatoren und eine Kontrolle der Dampfqualität.

I Die tägliche Praxis

Um die tägliche Aufbereitungspraxis ging es im nächsten Vortrag, ebenfalls von Andreas Daum. Er ging auf die einzelnen Arbeitsschritte anhand des Aufbereitungszyklus ein und hob wichtige Punkte zu den jeweiligen Phasen hervor. Zur Entsorgung am Gebrauchsort ist es sinnvoll, Arbeitsanweisungen für den OP zu erstellen. Die OP-Mitarbeiter müssen entsprechend geschult werden, um z. B. Vorreinigung und Demontage fachgerecht ausführen zu können.

Wird manuell aufbereitet (zulässig bei Kritisch-A-Produkten, sofern kein RDG vorhanden ist, z. B. in Praxen), ist besonders auf detaillierte SOPs und deren Befolgung zu achten. Die Desinfektion soll mit vollviruziden Mitteln erfolgen.

Die maschinelle Aufbereitung ist jedoch stets zu bevorzugen. Hier ist es wichtig,

den Validierungsbericht zu überprüfen und Ergebnisse von Routinekontrollen genau zu dokumentieren und ggf., vor allem bei Abweichungen, zu kommunizieren. Bei nicht-normkonformen Geräten sind erweiterte Prüfungen notwendig, z. B. durch Reinigungsindikatoren und Thermo-Druckloggermessungen.

Bei der Verwendung von Klarspülern ist auf deren Verträglichkeit mit den Materialien der Medizinprodukte zu achten. Insbesondere bei Kunststoffen kann es hier Unverträglichkeiten geben, die besonders problematisch sind, weil diese chemischen Stoffe im letzten Spülgang auf die Medizinprodukte aufgebracht werden.

Die Verpackung muss entsprechend dem Sterilisationsverfahren ausgewählt werden. Daum betonte, dass jede Verpackungsart bei der Validierung der Sterilisatoren mit einbezogen werden muss. Andere Verpackungen können zur Sterilisation nicht genutzt werden.

Bei Containern ist auf die Anforderungen hinsichtlich des verwendeten Filtersystems zu achten. Bei Mehrwegfiltern mit einer Begrenzung der Anzahl von Aufbereitungszyklen muss diese Anzahl dokumentiert werden. Ventilsysteme sind dagegen zeitlich unbegrenzt einsetzbar, müssen aber gewartet werden.

Die Freigabe darf nur durch qualifiziertes Personal erfolgen. Daum wies darauf hin, dass hierfür die Fachkunde erforderlich ist.

I Begehungen – gute Vorbereitung essentiell

Im zweiten Teil seines Vortrags befasste sich Daum mit Begehungen durch die Behörden. Wichtig ist eine gute Vorberei-

tung, z. B. mit Kontrolle der Dokumentation auf Vollständigkeit und Aktualität (z.B. Herstellerangaben). Auch die Mitarbeiter sollten vorbereitet sein, denn sie können von den Aufsichtsbehörden befragt werden. Eine zeitnahe Schulung bezüglich der wichtigsten Verfahrensanweisungen ist sinnvoll.

Hilfreich ist auch, die eigene Abteilung vorab selbst zu begehen und dabei insbesondere auf Sauberkeit und Sicherheitsaspekte, aber auch z. B. auf Haltbarkeitsdaten von Prozesschemikalien zu achten.

Abschließend betonte Daum, dass Behörden nur Dinge verlangen können, die schriftlich nachweisbar gefordert sind (z. B. in der KRINKO-BfArM-Empfehlung). Bei Unstimmigkeiten empfiehlt sich die Absprache der Argumentation mit einem Krankenhaushygieniker; hilfreich bei der Diskussion ist der offene und freundliche Umgang.

I Prozessvalidierung – die Anforderungen

Ralf Wesch, Firma Vanguard, befasste sich mit den Anforderungen an eine Prozessvalidierung. Er erklärte die Bestandteile Installations-, Betriebs- und Leistungsqualifikation und wann diese durchzuführen sind. Einzelne Punkte illustrierte er mit Fotos aus dem Validierungsalltag.

Bei der Prüfung der Reinigungsleistung sollen definiert angeschmutzte und real verschmutzte Instrumente verwendet werden. Hierbei spielen die maximalen Entsorgungszeiten eine Rolle, mit denen im Alltag zu rechnen ist. Nach einer Umstellung der Reinigungsschemie muss sofort validiert werden (LQ), da sonst mit einem nicht validierten Prozess aufbereitet würde.

Für die Sterilisation wies Wesch darauf hin, dass während der Validierung kein Routinebetrieb möglich ist. Er plädierte

dafür, die Wartung vor der Validierung durchzuführen (max. 6 Wochen vorher). Dabei kann auch die einmal jährlich notwendige Kalibrierung der Sensoren des Sterilisators erledigt werden.

Alle verwendeten Verpackungsarten müssen in die Validierung einbezogen werden, ggf. in verschiedenen Programmen.

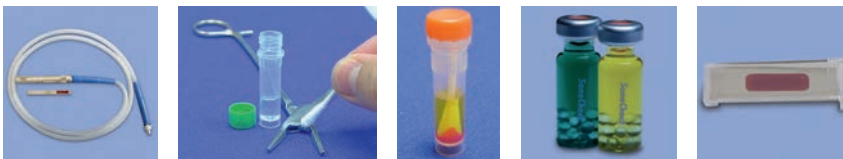
Wesch ging auch auf die zusätzliche mikrobiologische Validierung ein, die in bestimmten Fällen notwendig sein kann, z. B. wenn die Struktur des Sterilisiergutes den Einsatz von Sensoren an kritischen Stellen nicht zulässt. Hierbei ist zu beachten, dass die für die Validierung verwendeten Instrumente ca. 2 Wochen lang nicht zur Verfügung stehen.

Abschließend fasste Wesch die Bestandteile und sinnvolle Gliederung des Validierungsberichts zusammen und empfahl, den gesamten Aufbereitungsprozess bei der Validierung begutachten zu lassen und



Hygiene Monitoring

Verbessern Sie Ihre Reinigungsprozesse!



Das BAG-Komplettpaket für Sie:

- TOSI®-Reinigungsindikatoren für RDG
- TOSI®-LumCheck für MIC-Instrumente
- TOSI®-FlexiCheck für Endoskope
- SonoCheck für Ultraschallgeräte
- HemoCheck-S Blutproteinnachweis
- Pyromol-Test Gesamtproteinnachweis
- Pyromol-E Proteintest für Endoskopie
- Temperaturdatenlogger BAG-TLog
- NEU: pH-Check zum Nachweis alkalischer Reste auf Instrumenten

Testsysteme für die Überwachung und Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen – alles aus einer Hand



die Anwesenheit des Validierers für Fragen zu nutzen.

Zur Reproduzierbarkeit von Prozessen soll auch die RKI-BfArM-Richtlinie beitragen. Wesch ging beispielhaft auf Änderungen ein, die in der überarbeiteten, 2012 veröffentlichten Version enthalten sind.

I Auswahl des Sterilbarriersystems

In einem weiteren Vortrag, ebenfalls von Ralf Wesch, ging es um den Vergleich Weichverpackung – Hartverpackung. Der Anwender muss vor der Auswahl des Sterilbarriersystems grundsätzliche Überlegungen anstellen. Wie sind die Platzverhältnisse im OP, im Sterilgutlager und in der ZSVA? Für Bogenware sind beispielsweise größere Packtische erforderlich. Ist für eine Containerversorgung eine ausreichende Aufbereitungskapazität vorhanden? Auch wirtschaftliche und ökologische Aspekte spielen eine Rolle. Wesch zeigte die Unterschiede zwischen den Verpackungsarten beim Verpacken, Sterilisieren und Lagern auf. Während Container einfach zu stapeln, stabil und unempfindlich sind, sind Weichverpackungen weniger resistent gegen Beschädigungen und benötigen mehr Platz – beim Lagern, aber auch beim Packvorgang selbst. Auch spielt der «menschliche Faktor» beim Packen eine größere Rolle und ist eine potentielle Fehlerquelle. Nicht zuletzt fällt deutlich mehr Müll an, der noch dazu, vor allem bei einer Entsorgung nach OP im Vlies, als kontaminiert gelten muss.

Andererseits sind die Investitionen für Weichverpackungen deutlich geringer. Wartung und Dokumentation von Zyklen entfallen. Die Packungsgröße ist variabler, und das Handling, nicht zuletzt wegen des geringeren Gewichts, angenehmer.

Fazit: beide Systeme haben Vor- und Nachteile, die im Einzelfall vor der Entscheidung abgewogen werden müssen.

I Trends und Perspektiven

Johannes Gulde, Produktmanager der KLS Martin Group, berichtete im letzten Vortrag über Trends und Perspektiven in der ZSVA. Hier ging es zunächst um Nachhaltigkeit. Doch was bedeutet das in der ZSVA, einem Bereich in dem grundsätzlich ein hoher Energie- und Wasserverbrauch wie auch ein hohes Müllaufkom-

men zu erwarten sind? Im ökologischen Bereich kann trotzdem etwas erreicht werden, so Gulde, wenn auf effizienten Ressourceneinsatz inklusive umweltfreundlicher Erzeugung und Wiederaufbereitung eingesetzter Ressourcen geachtet wird.

Auch wirtschaftliche Aspekte gehören dazu. Schon die Optimierung der Kommunikation kann Zeit und Ressourcen einsparen. Ein effizienter Prozessdurchlauf wird durch sinnvolle Anordnung von Arbeitsplätzen und entsprechende Raumgestaltung erreicht. Besonders wichtig ist es, betonte Gulde, die laufenden Kosten im Blick zu behalten. Diese werden oft vernachlässigt, bergen aber durchaus Einsparpotentiale.

Der Patientenschutz muss bei allem im Vordergrund stehen. Aber auch für die Mitarbeiter muss Verantwortung übernommen werden, z. B. durch effektiven Arbeitsschutz, Weiterbildung und ergonomisches Arbeiten.

I Ökobilanz einer ZSVA

Gulde stellte das Projekt «Ökobilanz einer ZSVA» vor. Ziel einer Ökobilanz ist es, die Umweltbelastungen, die durch Produkte auf deren gesamtem Lebensweg entstehen, darzustellen und die damit verbundenen Auswirkungen solcher Einflüsse zu analysieren.

Anhand von in zwei Krankenhäusern gewonnenen Daten stellte Gulde die Flussströme innerhalb einer ZSVA dar. Die erhobenen Daten orientieren sich an Leistungsmerkmalen der Großgeräte, wie z. B. Wasser- und Stromverbrauch, aber auch z. B. am Anteil an Vliesverpackungen im Prozess und dem entsprechenden Abfallaufkommen.

Anhand solcher Daten lassen sich wirksame Optimierungsmaßnahmen erkennen und vornehmen. Als wichtigste Punkte nannte Gulde die folgenden:

1. Große Sterilisatoren. Mehr Aufnahmevermögen verbraucht im Durchschnitt weniger Einsatzstoffe pro Charge.
2. Achtsamer Umgang mit Verpackungsmaterialien. Der Verbrauch sollte so gering wie möglich gehalten werden. Containersysteme mit Verbrauchsmaterialien, also z. B. Papierfiltern und Plomben, verursachen etwas mehr als ein Drittel des gesamten Abfalls. Container ohne Verbrauchsmaterial produzieren nur ein Zehntel davon. Während der Lebens-

zeit dieses Systems lassen sich damit also etwa 2,1 Tonnen Abfall einsparen.

3. Optimierung der Programme für die Containerwaschung, um weniger Ressourcen zu verbrauchen. Eine spezielle Waschanlage für Container unterstützt diesen Ansatz in hohem Maße, kann aber oft aus Platzgründen nicht eingesetzt werden und ist für kleinere Häuser mit niedrigem Containerumschlag nicht wirtschaftlich.
4. Etablierung von nachhaltigem Wirtschaften. Hierbei wird die Ressourcenverantwortung aller Mitarbeiter vorausgesetzt, gefördert und gefordert.
5. Überprüfung des bezogenen Energiemix. Wird der bezogene Energiemix nachhaltig produziert oder nicht?

I RFID und Automatisierung

Als weitere Trends betrachtete Gulde in seinem Vortrag RFID und Automatisierung. Er erklärte zunächst die Eigenschaften von RFID, auch im Vergleich zu optischen Erkennungssystemen wie DataMatrix oder Barcode, und berichtete über Erfahrungen mit dem klinischen Einsatz an der Universitätsklinik in Osaka, Japan. Alle Medizinprodukte wurden dort mit DataMatrix beschriftet, die Siebe und Container außerdem mit RFID-Tags ausgestattet. Zeitgleich wurde das System mit einer entsprechenden Softwarelösung verknüpft, wodurch wesentliche Vorteile erst genutzt werden können:

- Anzeige von Haltbarkeitsdaten und dementsprechend priorisierte Zuweisung von Sieben
- Anzeige der Verfügbarkeit von Sieben
- Lokalisierung der Siebe in Echtzeit
- Erfassung der Nutzungshäufigkeit mit statistischer Auswertung

Im Ergebnis führt der RFID-Einsatz so zu verbesserten Prozessabläufen, zu einem effizienten Reparaturmanagement und zur Reduzierung «ungeplanter» Kosten. Der Such- und Bereitstellungsaufwand wurde reduziert und der Verfall von Instrumentensieben minimiert. Bei gut 6000 Operationen konnten so knapp 140.000 € eingespart werden.

Abschließend wies Gulde darauf hin, dass RFID momentan noch sehr kostenintensiv ist und auf jeden Fall mit einer Automatisierung einhergehen muss. Um das Potential voll auszuschöpfen.

Möglichkeiten der Automatisierung betrachtete Gulde im letzten Teil seines Vortrags anhand der ZSVA in Gentofte, Dänemark. Automatisiert werden können zwar nicht alle Prozesse, aber z. B. die Anforderung vom OP, die Bereitstellung und auch die Rückgabe und die Einlagerung nach der Sterilisation. Wie sind die Erfahrungen mit einer solchen automatisierten ZSVA? Prozessoptimierungen, z. B. durch verkürzte Bereitstellungszeiten und Optimierung des Lagermanagements, erlauben Einsparungen von 0,5 Mio € im Gesamtprozess pro Jahr. Dem stehen zunächst hohe Einrichtungskosten von 3,8 Mio € gegenüber. Das System hat über die

langfristigen finanziellen Vorteile hinaus auch Auswirkungen auf Mitarbeiter und Patienten: der Kontakt mit kontaminiertem Material wird reduziert, auch durch Minimierung der manuellen Prozesse. Die Prozessdokumentation und Rückverfolgbarkeit ist vollständig digital möglich – ein Plus für die Patientensicherheit die letztlich das oberste Ziel ist.

Fazit: die Entwicklung der Nachhaltigkeit in der ZSVA liegt im Trend. Ob die vorgestellten Möglichkeiten alle Erwartungen erfüllen, bleibt abzuwarten.

Aufgrund der sehr positiven Resonanz der Teilnehmer wird die KLS Martin Group ihre Kompetenzoffensive 2014 erneut

durchführen und mit neuen Referenten und neuen Schwerpunkten, wie z. B. Personalführung, die ZSVA-Mitarbeiter in ihrer täglichen Arbeit unterstützen. ■

Termine «Kompetenzoffensive» 2014:

01.04. Düsseldorf
02.04. Heidelberg
03.04. Ulm
08.04. Leipzig
09.04. Berlin
10.04. Hamburg
14.04. Nürnberg

Mit minimalem Aufwand schnell ans Ziel. Das nennen wir Effizienz.



+20%
Kapazität



Beladungsträger für 18 DIN-Siebe

Das WD 290 Reinigungs- und Desinfektionsgerät setzt neue Maßstäbe in Sachen Effizienz und Wirtschaftlichkeit.

20% mehr Kapazität. Mit dem neuen 6-etagigen Beladungsträger. Einzigartiges patentiertes Design.

- **Effizient** – 18 DIN-Siebe bei mehr Nutzraum in jeder Etage
- **Platzsparend** – Gerät nur 90 cm breit
- **Wirtschaftlich** – bessere Ressourcenausnutzung

Belimed
Infection Control

Gesamtlösungen für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation in Medizin, Pharma und Labor

Belimed Deutschland: +49 8631 9896 0, Österreich: +43 3155 40699 0, Schweiz: 0848 55 88 11, www.belimed.com

Competency offensive – knowledge the key to success

Series of lectures by the KLS Martin Group, April 2013

Gudrun Westermann

The complexity of medical devices that are routinely cleaned and sterilized has grown dramatically in recent years. This relentless pace of change means that Central Sterile Supply Department (CSSD) personnel have to contend with endless new challenges. Medical device users must therefore bear this in mind and keep abreast of such changes. To that effect, the KLS Martin Group has launched a «competency offensive» to assist CSSD managers. This training event, which is held at various locations throughout Germany, was opened by Andreas Daum, CSSD manager at Odenwaldkreis Health Centre, with a lecture on how to deal with changes to instrument surfaces.

Instrument surface changes

He said that if instruments developed discolorations, this would not only negatively impact on their value and functionality, it would also make it more difficult to evaluate the cleaning results. Depending on the nature of the surface changes, there could also be negative implications for the patient; but it was not easy to determine this. Daum went on to say that there was no point in simply removing surface deposits without investigating their cause. Indeed the opposite was true – treatment measures that were too aggressive could damage the instruments' passive layer which was needed to protect their surfaces. Daum stated that to generate an adequate passive layer, new as well as repaired or refurbished instruments should be washed three times before being first used.

When investigating the cause of these problems, the water and steam quality should also be taken into account, in addition to the chemicals used (detergents and their residues, care agents) and the general method of handling instruments, in the operating room (OR) too.

Daum gave an overview of the various types of corrosion as well as of silicate deposits and discolorations arising from

rouging. He gave tips on preventing and removing these. While rouging was a topical issue, it occurred primarily at temperatures above 160 °C and at pressure levels higher than 4 bar. As such, stated Daum, this problem was not too commonly encountered in medical device reprocessing. But cleaning the sterilizers and checking the steam quality were of paramount importance.

Routine reprocessing activities

The next lecture, delivered once again by Andreas Daum, focused on routine reprocessing activities. He spoke about the various steps of which the reprocessing cycle consisted, while emphasizing important aspects of the different phases. It was advisable to compile standard operating procedures (SOPs) for management of medical devices after use at the site of use. OR staff needed commensurate training to ensure e. g. devices were properly pre-cleaned and dismantled.

If devices were manually reprocessed (as admissible for Critical A devices, e. g., if there was no washer-disinfector (WD) available, such as in medical practitioners' offices), detailed SOPs were needed and should be observed. Disinfection should be carried out with virucidal agents covering the entire spectrum of viruses.

But preference should always be given to automated reprocessing. It was important to check the validation report and precisely document the results of routine checks and report these in the event of any discrepancies. More in-depth tests were needed for equipment that did not conform to the valid regulations. That could be accomplished for instance by using cleaning indicators and conducting measurements based on thermologgers and pressure loggers.

If rinse aids were used, their compatibility with the medical device materials had to be ensured. Such incompatibilities could arise, in particular, in the case of synthetic materials, which were particularly suscep-

tible since these chemical rinse aids were applied to the medical devices in the last rinse cycle.

The packaging must be chosen in line with the sterilization process. Daum stressed that every type of packaging had to be taken into account when validating the sterilizers. No other types of packaging could be used for sterilization.

In the case of containers, the requirements governing the filter system used had to be taken into account. For reusable filters that could be used only for a certain number of reprocessing cycles, the respective number of cycles should always be documented. But no such time limit applied for valve systems, however, these required servicing.

Only qualified personnel were authorized to release reprocessed medical devices. Daum stated that this called for commensurate expertise.

Inspections – be prepared!

In the second part of his talk Daum spoke about the inspections carried out by the supervisory authorities. What was important here was to be well prepared, e. g. to check that all documentation was complete and up to date (e. g. manufacturer's instructions). The employees, too, needed to be prepared because they could be asked various questions by the supervisory authorities. Prior training in the most important procedural instructions was advisable.

It was also beneficial to have the CSSD management inspect their own premises in advance, paying special attention to cleanliness and safety aspects, as well as to the shelf-life data of process chemicals. Daum finished off by stressing that the authorities could only demand things that were demonstrably required in writing

*: Recommendation for hygienic reprocessing practices for medical devices, jointly compiled by the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention at the Robert Koch Institute (RKI) and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)

(e. g. in the KRINKO-BfArM Recommendation*). In the event of any discrepancies, he recommended contacting the hospital infection control consultant. Adopting an open and friendly approach was helpful in all matters.

I Process validation – what are the requirements

Ralf Wesch, from the firm Vanguard, dealt with the requirements for process validation. He explained its various components, i. e. installation, operational and performance qualification and when these were to be carried out. He used photos of routine validation activities to demonstrate various points.

To test the cleaning efficacy, instruments harbouring defined test soils as well as everyday soils should be used. The maximum period of time instruments were likely to be left unattended after use in routine practice until they were reprocessed was important. If any changes were

made to the cleaning detergents, then the process had to be revalidated immediately (performance requalification), since otherwise reprocessing would be deemed to have been conducted with a non-validated process.

For sterilization Wesch pointed out that routine operations could not be conducted concurrently with validation. He advocated carrying out servicing before validation (no more than six weeks before). The prescribed annual calibration of sterilizer sensors could also be performed at the same time.

All types of packaging used had to be taken account of at the time of validation, if necessary running different programmes. Wesch also elaborated on the microbiological validation needed additionally in certain cases, e. g. if the structure of the sterile supplies did not permit the use of sensors at critical sites. That meant that the instruments used for validation would not be available for reuse for around two weeks.

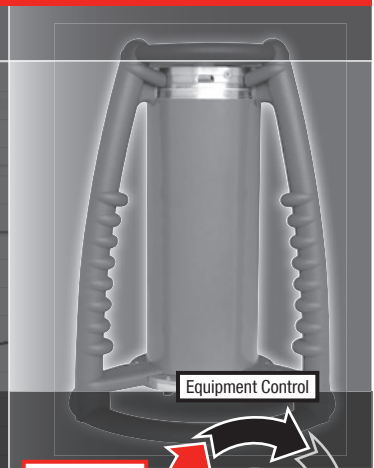
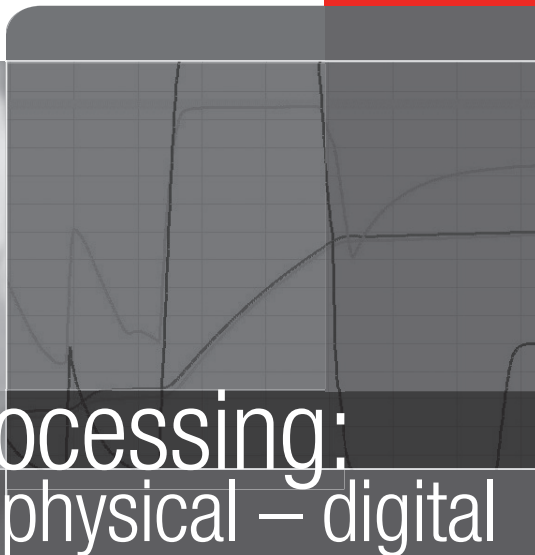
Wesch finished off by summarizing the various sections of a validation report and how these were best organized. He recommended having the entire reprocessing process assessed at the time of validation and taking advantage of the presence of the validation inspector by asking him to clarify any uncertainties.

The RKI-BfArM Recommendation was also intended as a means of enhancing reproducibility. Wesch cited by way of example some of the changes made to the amended version of the recommendation published in 2012.

I Choosing a sterile barrier system

The focus of a second lecture, given also by Ralf Wesch, was on comparing soft packaging with hard packaging. The user should in principle think carefully when choosing a sterile barrier system. How much space was available in the OR, in the sterile supply warehouse and in the CSSD? For sheet packaging materials, for example, larger

The evolution of the revolution – 2nd Generation



Record Keeping



Reprocessing: objective – physical – digital

3M™ Elektronisches Test System (ETS)

- Objektive Überwachung
- Elektronische Archivierung & Kontrolle
- Eindeutige Beurteilung
(»Bestanden« oder »Nicht bestanden«)
- Wiederverwendbar
- Kompetenter Service

3M™ Electronic Test System (ETS)

- Objective Monitoring
- Electronic Archiving & Controlling
- Unambiguous Result (»Pass« or »Fail«)
- Reusable
- Professional Service

3M – Ihr Partner für die Zentralsterilisation
Rufen Sie uns an für einen kostenlosen Probelauf:
Telefon 0 21 31 - 14 44 96

3M – The Partner for your SSD
Call us for a free Trial:
Customer Services: 0 15 09 - 61 33 27 (UK)



packing tables were needed. Was there enough reprocessing capacity available to warrant the use of containers? Economic and ecological aspects also played a role. Wesch demonstrated the differences between the packaging types used for packing, sterilization and storage. Whereas containers could be easily stacked, were stable and rugged, soft packaging was less resistant to damage and needed more space – when stored, or even for the packing process itself. The «human factor» also played a pivotal role in packing and was a potential source of errors. And, not least, this type of packaging resulted in significantly more waste which, besides, had to be treated as contaminated, in particular when used devices were wrapped in non-woven materials after use. On the other hand, the investments needed for soft packaging were lower. There was no need for servicing or for documentation of cycles. The packaging sizes were variable and easier to handle, not least because of the lower weight. Conclusion: both systems had their advantages and disadvantages that had to be taken into consideration in the individual case.

I Trends and perspectives

In the last lecture, Johannes Gulde, product manager of the KLS Martin Group, reported on trends and perspectives in the CSSD. First, he spoke about sustainability. But what did that mean in the CSSD, an area where high energy and water consumption as well as large amounts of waste could, in principle, be expected? But Gulde continued by stating that despite all these reservations, ecological gains could be made if resources were used more efficiently, including the use of a more environmentally friendly generation and recycling of the resources used. This also involved economic aspects. Alone the optimization of communication could save time and resources. A more efficient process throughput could be achieved through astute organization of workplaces and appropriate space allocation. Gulde stressed that keeping operating costs under control was vital. These were often overlooked, but could be the source of potential savings. Top priority had to be accorded to patient protection. But responsibility had also to be borne for the employees, e. g. by assuring effective occupational safety, continuing professional development and an ergonomic workplace.

I Ecological assessment of a CSSD

Gulde presented a project called «Ecological assessment of a CSSD». Ecological assessment is aimed at identifying the environmental pollution caused by products throughout their entire life cycle and analysing the impact of such influences.

Based on data from two hospitals, Gulde demonstrated the workflow patterns within a CSSD. The data collected were based on the performance characteristics of large apparatuses, such as e.g. their water and power consumption, but also the proportion of non-woven packaging used in the process and ensuing amount of waste.

Armed with these data, effective optimization measures could be identified and implemented. The most important points mentioned by Gulde are as follows:

1. Large sterilizers. Appliances with greater capacities consume on average fewer resources per batch.
2. A more circumspect management of packaging materials. Consumption should be kept to a minimum. Container systems reliant on consumables, e. g. paper filters and seals, account for more than one-third of all waste. Containers that do not need consumables produce only one-tenth of waste. Hence such a system helps to cut down by around 2.1 tons the amount of waste that would otherwise be generated during its service life.
3. Optimization of programmes for washing containers so as to use fewer resources. This is greatly underpinned by the use of a special tunnel washer for containers, but this is often not used because of lack of space and it is not economical for smaller establishments that have a less fast container turnaround time.
4. Formulation of sustainable economic policies. These imply that, on the part of all employees, responsibility for resources is presupposed, underpinned and required.
5. Verification of the energy mix in place. Is sustainable production of this energy mix assured or not?

I RFID and automation

Other trends reviewed by Gulde in his talk included radio frequency identification (RFID) and automation. First of all he explained the characteristics of RFID, comparing this method also with optical identification systems such as DataMatrix or Barcode, and reported on experiences of clinical application at a university hospital

in Osaka, Japan. There all medical devices were marked with DataMatrix, while trays and containers were additionally equipped with RFID tags. At the same time the system was linked to a suitable software facility permitting exploitation of important advantages:

- Display of shelf-life data, with corresponding priority assignment of trays
- Display of tray availability
- Identification of the localization of trays in real time
- Recording of use frequency with statistical evaluation

The results showed that RFID gave rise to improved process sequences, efficient management of repairs and to reduction of «unplanned» costs. Search and handling charges were reduced and disintegration of instrument trays kept to a minimum. Against a background of some 6,000 operations, it was possible to save almost 140,000 euros in this way.

Gulde finished off by stating that RFID was highly cost intensive at present and would definitely have to be equipped with automation facilities in order to realize its full potential.

In the last part of his talk Gulde spoke about the prospects held out by automation, while basing his insights on a CSSD in Gentofte, Denmark. But not all processes could be automated, e. g. requests from the OR, provision of supplies and return and storage after sterilization. What kind of experiences had been gathered from such an automated CSSD? Process optimization measures, e. g. through shorter supply times and optimization of warehouse management permit savings of 0.5 million euros for the entire process per year. To begin with, these are associated with high installation costs of 3.8 million euros. Apart from the long-term financial benefits, the system also had implications for staff and patients: contact with contaminated materials was reduced and manual processes kept to a minimum. Complete digital management of the process documentation and tracking was possible – a plus point for patient safety, which after all was the top priority.

Conclusion: development of sustainability in the CSSD is a topical issue. Whether the prospects outlined here come to fruition remains to be seen. ■