Gemeinsam aus dem Labyrinth – der beste Weg zum Werterhalt von Instrumenten

U. Weber, A. Papadopoulos

Die Instrumentenaufbereitung stellt einen wichtigen Baustein zur Infektionsprävention dar. Mittels standardisierter und validierter Verfahren werden Aufbereitungsgüter gereinigt und desinfiziert, sodass von diesen keine Infektionsgefahr mehr ausgehen kann. Dabei werden Methoden und Prozesse verwendet, die mit folgenden Parametern definiert sind: Temperatur, Zeit, Mechanik und Chemie.

Neben dem Einwirken auf die Verschmutzungen und Pathogene wirken diese auch auf die Aufbereitungsgüter (z. B. Instrumente, Container) und die Aufbereitungsgeräte (z. B. Reinigungs- und Desinfektionsgerät RDG). Ebenso weist der Sterilisationsprozess als physikalische Maßnahme unter extremen Parametern diese oben genannten Einflussfaktoren auf. Die rote Broschüre des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (AKI) »Instrumente werterhaltend aufbereiten« führt zahlreiche Beispiele zu diesem Thema als »Oberflächenveränderungen« auf und gibt erste orientierende Hinweise zur Ursache und zur Behebung.

In der täglichen Praxis erbringen die Parameter der Aufbereitung ein stabiles und unauffälliges Ergebnis, nämlich saubere, funktionstüchtige Medizinprodukte. Die Medizinprodukte werden optisch überprüft und Oberflächenveränderungen sind nicht an der Tagesordnung.

Trotzdem können plötzlich Veränderungen auftreten. Die Ursachenfindung ist nicht immer einfach, da zahlreiche Einflussfaktoren ursächlich sein können. Eine Lokalisierung eben dieser Einflussfaktoren gleicht unter Umständen dem Weg durch ein Labyrinth. Es gibt Seitenwege und Sackgassen, die Situation ist manchmal unübersichtlich und doch kann das Ziel hinter der nächsten Ecke liegen.

Wer wird angesprochen, der Chemie- oder doch eher der Gerätehersteller? Oder sollte doch der Instrumentenhersteller angesprochen werden? Welche Informationen benötigen die Parteien und wer koordiniert die Kommunikation zwischen den Unternehmen? Diesen und weiteren Fragen muss sich der Anwender stellen. Zudem gibt es kein einheitliches Formular mit benötigten Informationen, sodass die Zeitspanne bis zur Ursachenfindung manchmal sehr lang werden kann, weil noch Rückfragen beantwortet werden müssen.

Aus diesem Grund hat der AKI in Verantwortung der AKI Task Group* einen Fragebogen zur Prozesserfassung erstellt, mit dessen Hilfe der gesamte Prozess aufgenommen und mögliche Ursachen identifiziert werden können. Dieser Erfassungsbogen dient als »Labyrinthkarte« sowohl für Sie als Anwender als auch für die beteiligten Unternehmen, um unnötige Sackgassen zu vermeiden und aus der Vogelperspektive das Ziel nicht aus den Augen zu verlieren.

Neu bei diesem Fragebogen ist, dass die Fachdisziplinen Prozesschemie, Aufbereitungsgüter, RDG- und Sterilisatorenhersteller gemeinsam bei der Erstellung beteiligt waren. Der multidisziplinäre Ansatz ermöglicht es, sämtliche speziellen Fragen unter Berücksichtigung der jeweiligen Fachdisziplinen zu stellen und eine Einschätzung zu geben. Ein weiteres Ziel ist, die Ursachenfindung schon anhand des Fragebogens durch die Prozessreflektion und die Kommunikation zwischen den Parteien (Gerätehersteller, Instrumentenhersteller, Chemiehersteller) zu vereinfachen.

Im Folgenden werden zwei mögliche Fallbeispiele für einen solchen Einsatz vorgestellt.

* AKI-Task-Group-Teilnehmer: Nadine Göhring, Johannes Gulde, Ina Haake, Markus Hoppe, Karsten Koch, Johannes Lenz, Georg Löwisch, Sarah Mattes, Aaron Papadopoulos, Svenja Tischhauser, Alexander Vogt, Ulrike Weber, Anja Weissgraf

Autoren

Dr. Ulrike Weber
Miele & Cie. KG
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh
ulrike.weber@miele.com
www.miele-professional.de

Aaron Papadopoulos
Marketing Manager Instrument Reprocessing, Healthcare
ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH
Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
E-Mail: aaron.papadopoulos@ecolab.com
www.ecolab.com

Situation 1

Es war einmal eine Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP). Die Räume waren hell, die Luft war selbst im Hochsommer klar und angenehm temperiert. Die Instrumente waren sauber und rein, unter den Mitarbeitern der AEMP und des OP herrschte ein freundlicher und wertschätzender Umgangston. Doch eines Tages zogen dunkle Wolken auf, das OP-Personal reklamierte vermehrt leicht bläulich schimmernde Ablagerungen auf den Instrumenten. Auch vom AEMP-Personal wurde in der RDG - und Dampfsterilisatoren-Kammer eine aufziehende Oberflächenveränderung gesichtet. Ratlosigkeit und Unmut machten sich breit.

Um der Schlechtwetterfront entgegenzuwirken, wurde zügig der Prozesserfassungsbogen von der AKI-Homepage (www.a-k-i.org) heruntergeladen, vollständig ausgefüllt und an den bearbeitenden Hersteller geschickt. Dort angekommen und ausgewertet, konnte kein ausreichendes Indiz für diese Veränderung ermittelt werden. Darauf nahm der bearbeitende Hersteller Kontakt zu den prozessbeteiligten Herstellern auf, um die weitere Vorgehensweise zu besprechen. Gemeinsam entschlossen sich die Parteien zu einem Vor-Ort-Termin, der zeitnah durchgeführt wurde, um mit dem Kunden alle möglichen Einflussfaktoren zu analysieren. Im Ergebnis konnte festgestellt werden, dass ein Kieselsäureschlupf im Ionenaustauscher für eine temporär mindere Wasserqualität gesorgt hat. Der Ionenaustauscher wurde regeneriert und an die aktuellen Wasserverbrauchsmengen angepasst. Mit der Kieselsäure verschwanden auch die Wolken am Himmel.

Situation 2

Auf einem Kongress hören Sie einen Vortrag über Lochkorrosionen, Hygieneskandale, Klinikschließungen. Sie intensivieren die visuelle Kontrolle und sehen vereinzelt – Ablagerungen! Was nun? Der Fachberater für Prozesschemie ist zufällig im Hause. Er überprüft die eingesetzte Chemie sowie deren Konzentrationen ohne positives Ergebnis. Dazu gibt er den Hinweis, dass es an der Wasserqualität liegen könnte. Der Servicetechniker für die RDG ist zur Routinewartung da – die Wasserqualität ist in Ordnung, eventuell liegt es an der Dampfversorgung. Der Sterilisationsprozess wird gerade vom Hersteller revalidiert und der Techniker wiederum vermutet, da die Dampfqualität der EN 285 entspricht, dass es an der Materialqualität

Abb. 1: Bauchhaken mit Silikatbelag

Quelle: aseptica 1/2011

Abb. 2: Silikatbelag RDG

Quelle: aseptica 1/2011

des Instruments liegen könnte. Der Instrumentenhersteller ist im Ausland ansässig und telefonisch schwierig zu erreichen. Da aber die Ablagerungen nur vereinzelt auftreten und auf bestimmten Instrumenten, scheint kein systematischer Fehler vorzuliegen. Was nun?

Auf dem Kongress haben Sie ebenfalls einen Workshop zu einem Prozesserfassungsbogen besucht und laden diesen von der AKI-Homepage (www.a-k-i.org) herunter. Das Ausfüllen des Bogens gibt Ihnen die Möglichkeit, Ihren Aufbereitungsprozess in der Gesamtheit zu reflektieren. Dabei fällt auf, dass es sich um bestimmte Instrumente aus einer Fachabteilung handelt – mit längerer Wartezeit von der Entsorgung bis zur Aufbereitung. Zudem weisen diese Instrumente eine hohe organische Anschmutzung nach der Verwendung auf, die aufgrund der längeren Wartezeit stark antrocknet. Sie optimieren daraufhin Ihren Prozess, nutzen ein geeignetes Produkt zur Feuchtentsorgung und sehen seitdem keinerlei Ablagerungen auf den vormals betroffenen Instrumenten.

Fazit

In der Routine verlaufen Aufbereitungsprozesse unauffällig und problemlos. Doch »winzige Veränderungen machen das wahre Leben aus« (Leo Tolstoi) und verlangen Aufmerksamkeit und sachliches Agieren. Ein Werkzeug wie der erstellte **Prozesserfassungsbogen (Folgeseiten)** ermöglicht als roter Faden ein strukturiertes Abfragen. Die damit erstellte Labyrinthkarte hilft allen involvierten Parteien (auf Anwenderseite und Herstellerseite) bei der Ursachenidentifikation und dient der gemeinsamen Lösungsfindung.

Rücksendung an zu bearbeitende Firma:

Fragebogen zu Ihrer Problemstellung / Anwenderfrage

Für die Bearbeitung, bitten wir Sie, den vorliegenden Fragebogen vollständig ausgefüllt an die bearbeitende Firma zurückzusenden. Durch Ihre Rücksendung bestätigen Sie, dass die prozessbeteiligten Unternehmen (aus Fragebogen) die Daten untereinander austauschen dürfen, um einen bestmöglichen Lösungsprozess zu gewährleisten.

1. Kontaktinformationen			
Kontaktperson:	*Nachname:*	*Vorname:*	*Datum:*
	Tel Nr.:	*Email:*	
Adresse:	*Name der Einrichtung:*	*Abteilung:*	
	Straße	*Hausnummer:*	
	PLZ:	*Ort:*	*Land:*

2. Informationen zum Produkt (ggf. zur Rücksendung)	
Produktbezeichnung/Typ:	
Artikelnummer:	Bestellung:
Alter des Produktes:	LOT/SN (wenn zutreffend):
Bitte beschreiben Sie das Fehlerbild (auch Angabe zu Material, bestimmte Produktgruppen, etc.) bzw. die durchzuführende Untersuchung in kurzen Worten (wenn möglich Fotomaterial des Produktes beifügen)	

3. Situationsbeschreibung				
Detaillierte Problembeschreibung:				
Problemart:	Rückstände ☐	Verfärbungen ☐	Korrosion ☐	Risse / Brüche ☐
Sonstiges:				
Wie oft tritt das Problem auf?		Einmalig ☐		Wiederholt ☐
Seit wann tritt das Problem bereits auf?				
Sind weitere Produkte betroffen?		JA ☐	NEIN ☐	
Bemerkungen: **Aktuelle Aufbereitungsprozessveränderungen**				

Rücksendung an zu bearbeitende Firma:

Produkt	Neu	Wartung	Reparatur	Durchführende Firma
Instrumente	☐	☐	☐	
RDG / CWA	☐	☐	☐	
Wasseraufbereitung	☐	☐	☐	
Dampferzeuger	☐	☐	☐	
Sterilisator	☐	☐	☐	
Prozesswechsel	Manuell auf Maschinell Maschinell auf Manuell	☐ ☐	Chemothermisch → Thermisch Thermisch → Chemithermisch	☐ ☐

Änderung der:	Prozesschemie	Steril Verpackung	Entsorgung	Vorbehandlung
	☐	☐	☐	☐

Sonstige / Bemerkungen:

4. Informationen zur Entsorgung/Vorbehandlung/Rücktransport kontaminierter Güter

Vorbehandlung am Verwendungsort?	JA ☐		NEIN ☐	
Wenn ja, womit?				
Entsorgung des kontaminierten Gutes?	NASS ☐	FEUCHT ☐	TROCKEN ☐	
Wenn NASS, FEUCHT, womit?				
ø Wartezeit bis zur Aufbereitung?				

5. Informationen zur manuellen Reinigung und Desinfektion

Manuelle Reinigung und Desinfektion	JA ☐	NEIN ☐

Wenn NEIN dann direkt weiter zu Punkt 6

Angaben Prozesschemie	Reinigung	Desinfektion
Name		
Hersteller		
Konzentration		
Einwirkzeit		
Einsatztemperatur		
Wasserqualität		

Ultraschallbad Einsatz	JA ☐	NEIN ☐	Beschallzeit

6. Informationen zum maschinellen Reinigung und Desinfektion						
ACHTUNG: Bitte Chargenprotokoll separat beifügen!						
Maschinelle Reinigung und Desinfektion?	JA ☐	NEIN ☐				
Wenn NEIN dann Punkt 5 bearbeiten						
Angaben RDG						
Hersteller:						
Typ:						
Beladungsträger:						
Angaben Prozesschemie	Name	Hersteller	Konz. %	Einwirk-zeit	Einsatz-temp.	Wasser-qualität
Reiniger 1 Manuelle Vorreinigung						
Reiniger 2 RDG						
Hilfsmittel (z.B. Oxivario Verfahren) RDG						
Neutralisation RDG						
Desinfektionsmittel RDG						
Nachspülmittel RDG						
Sonstige Produkte (z.B. Instrumentenmilch) Manuell / RDG						

7. Informationen zur Sterilisation		
ACHTUNG: Bitte Chargenprotokoll separat beifügen!		
Sterilisation durchgeführt?	JA ☐	NEIN ☐
Wenn JA dann Punkt 7 bearbeiten		
Verfahren	**JA**	**NEIN**
Dampfsterilisation	☐	☐
Wenn ja, zentrale Dampfversorgung vorhanden?		
ACHTUNG: Bitte Analyseergebnisse der letzten Speisewasser- und Dampfkondensatproben beifügen		
Ethylenoxid (EO)	☐	☐
Formaldehyd (FORM)	☐	☐
Wasserstoffperoxid	☐	☐
Ozon	☐	☐
Anderes Verfahren:	☐	☐
Wenn ja, welches:		

Angaben Sterilisationsgerät	
Hersteller:	
Typ:	
Sterilisationsprogramm:	
Verwendetes Sterilbarrieresystem	

VIELEN DANK FÜR IHRE HILFE!