GESUNDHEIT NORD
KLINIKUM LINKS DER WESER

12. OP Management-Kongress 15. und 16. April 2015

Steuerungsmöglichkeiten des OP-Managements für einen sicheren Umgang mit Instrumenten in OP und ZSVA.

GESUNDHEIT NORD
KLINIKUM LINKS DER WESER

„Steuerungsmöglichkeiten des OP-Managements für einen sicheren Umgang mit Instrumenten in OP und ZSVA“

Corinna Frese-Meier

Zentrale Sterilgutversorgungs-Abteilung
Klinikum Links der Weser
Senator-Weßling-Str. 1
28277 Bremen

www.klinikum-bremen-ldw.de

VON MENSCH ZU MENSCH

GESUNDHEIT NORD
KLINIKUM LINKS DER WESER

Steuerungsmöglichkeiten für Instrumente

- Vermeidung von Wartezeiten im OP
- Einfluss des OP`s auf die Aufbereitung
- Beschaffung von Instrumenten
- Aufbereitung von EndoWrist Instrumenten für das Da Vinci-System
- Zusammenfassung

GESUNDHEIT NORD
KLINIKUM LINKS DER WESER

Steuerungsmöglichkeiten für Instrumente

Wie können Wartezeiten im OP auf Sterilgut im vermieden werden?

➔ **OP-Planung**

- **Welche** Instrumente **(Siebe) werden gebraucht**
- **Wie ist der Bestand**
  Wie viele Siebe für eine OP-Art stehen zur Verfügung
- Wie lange dauert die Aufbereitung
  Wann steht das Instrumentarium nach der Anwendung **wieder zur Verfügung**

GESUNDHEIT NORD
KLINIKUM LINKS DER WESER

Steuerungsmöglichkeiten für Instrumente

Wie können Wartezeiten im OP auf Sterilgut im vermieden werden?

➔ **Bestand**

- Wie viele Siebe für eine OP-Art stehen zur Verfügung
- 1,5 facher Satz

ZSVA ist vor Ort,

Ausstattung (Größe, Maschinen, Personal) ist ausreichend,

Produktion just in time

GESUNDHEIT NORD
KLINIKUM LINKS DER WESER

Steuerungsmöglichkeiten für Instrumente

Wie können Wartezeiten im OP auf Sterilgut im vermieden werden?

Die Dauer der Aufbereitung ist abhängig von der

➔ **Maschinellen Ausstattung**

Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG), (Dampf-)sterilisatoren, Ausfallkapazitäten

➔ **Personalkapazität**

Wie ist die Ausstattung? Wie hoch ist der Ausbildungsrad (Sachkenntnis und Erfahrung)? Ausfallkonzept?

GESUNDHEIT NORD
KLINIKUM LINKS DER WESER

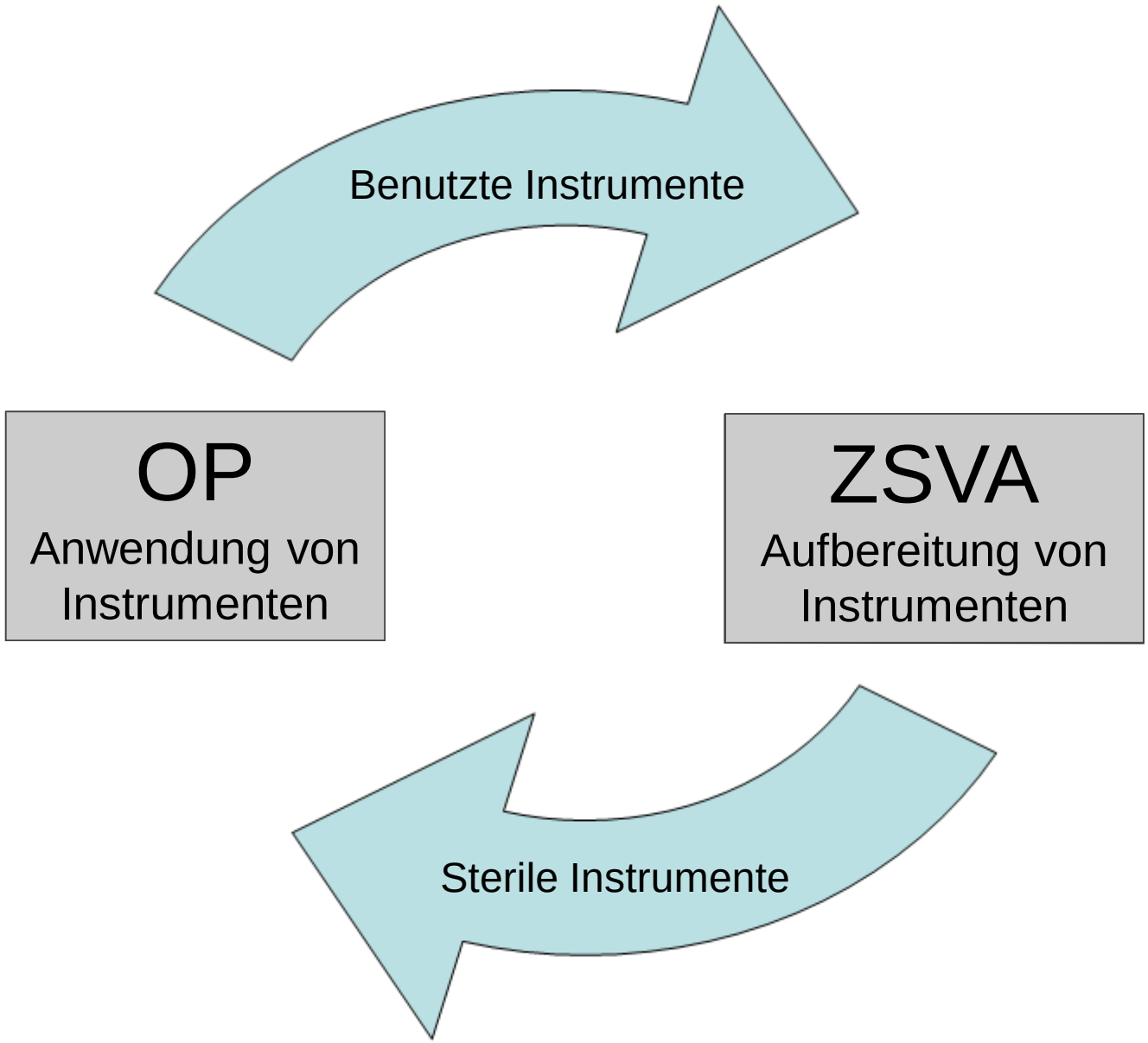
Steuerungsmöglichkeiten für Instrumente

Wie können Wartezeiten im OP auf Sterilgut im vermieden werden?

Optimierung der Kosten und Aufbereitungszeiten

➔ **Siebreorganisation**

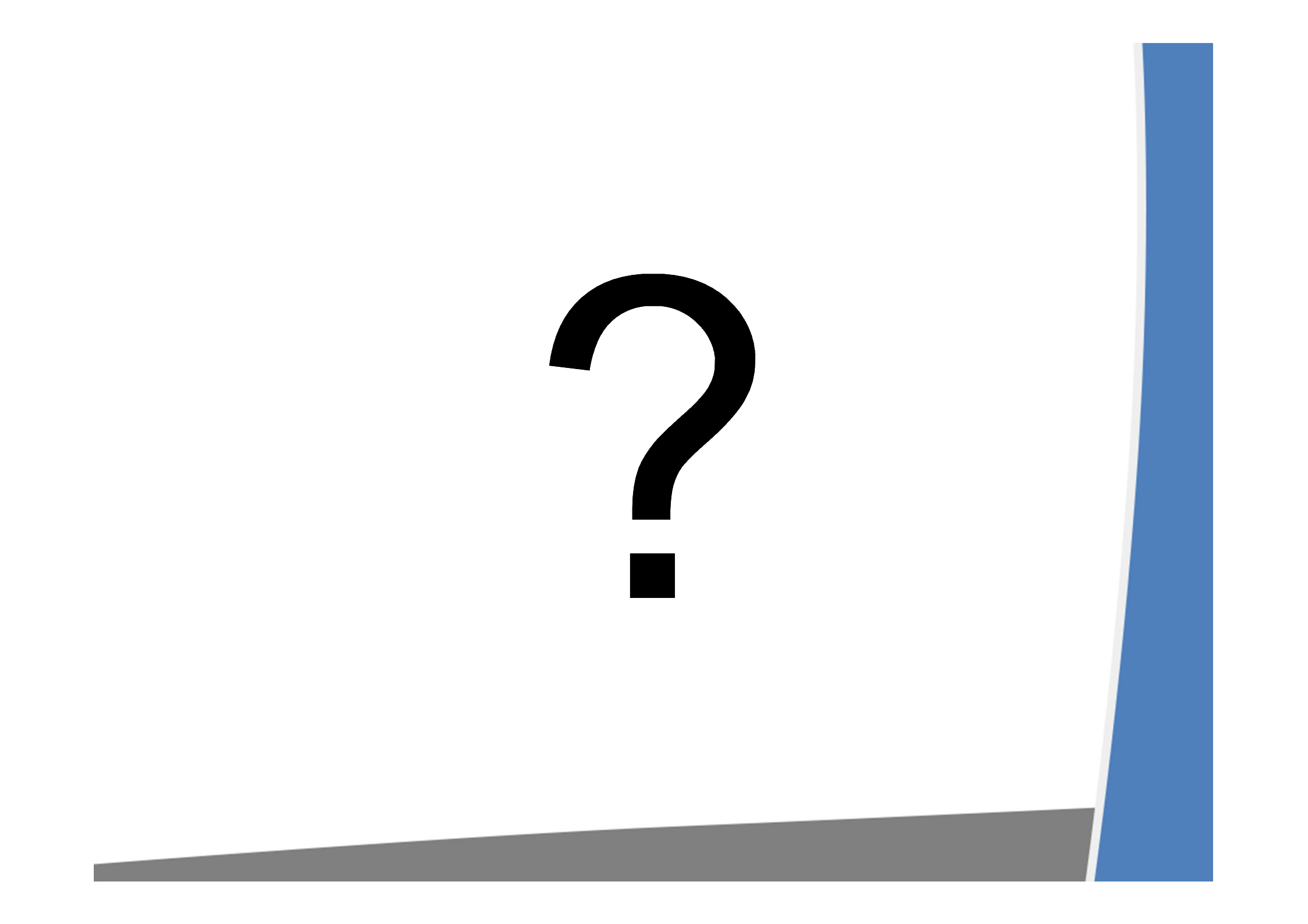
- Instrumente, die nicht gebraucht werden, aber auf den Sieben liegen, kosten Geld
- Eingriffe standardisieren: alle Operateure verwenden diesselben Instrumente.
- Basis-Siebe, Zusatz-Siebe


Benutzte Instrumente
OP
Anwendung von Instrumenten
ZSVA
Aufbereitung von Instrumenten
Sterile Instrumente

TED-Frage

Ist in Ihrer Klinik die ZSVA dem OP-Management unterstellt?

a. ja
b. nein
c. nicht bekannt



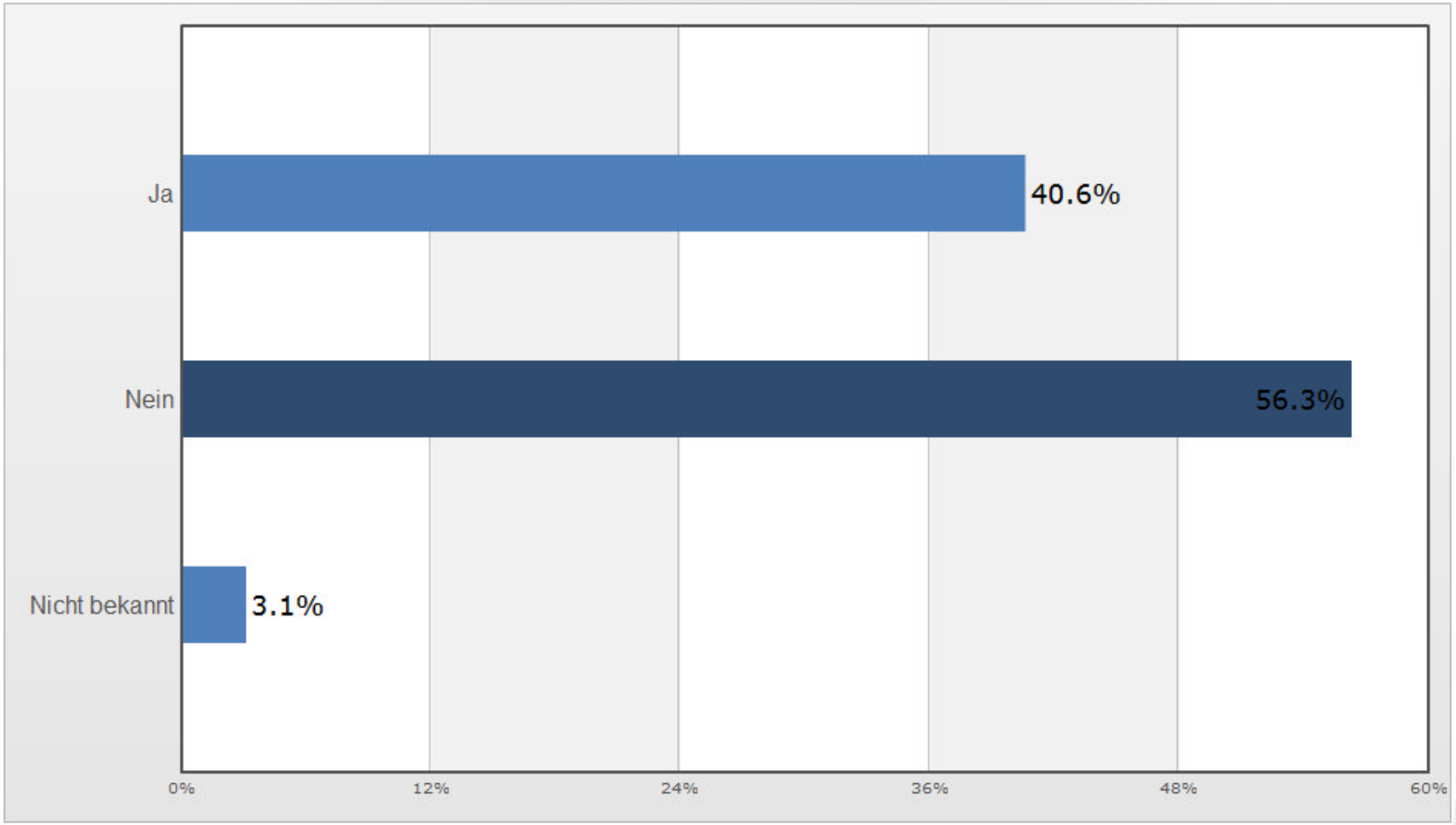
Ist in Ihrer Klinik die ZSVA dem OP-Management unterstellt?

1 A Ja

2 B Nein

3 C Nicht bekannt

Ist in Ihrer Klinik die ZSVA dem OP-Management unterstellt?



aerzteblatt.de

MEDIZINREPORT

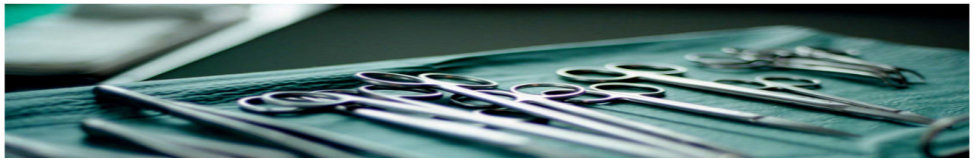
Kontaminierte Medizinprodukte: Unzählige Fehlerquellen möglich

Dtsch Arztebl 2014; 111(46): A-2014 / B-1714 / C-1640

Grunert, Dustin

[…] Vorwürfe mangelnder Hygiene gegen das Mannheimer Universitätsklinikum…

aerzteblatt.de



Bei der Reinigung von Operationsbesteck gibt es viele mögliche Fehlerquellen, auf die zu achten ist. Noch im OP werden die kontaminierten Instrumente von den sauberen getrennt und in ein Entsorgungssieb gelegt. „Bereits hier beginnt häufig die Fehlerkette – zum Beispiel, wenn komplexe Instrumente nicht sachgemäß zerlegt werden“,

http://www.aerzteblatt.de/archiv/163536/Kontaminierte-Medizinprodukte-Unzaehlige-Fehlerquellen-moeglich

- Trennung kontaminierte – saubere Instrumente
  Ablage kontaminierter Instrumente auf einem Entsorgungs-Sieb
- Zerlegen zusammengesetzter Instrumente

Rechtliche Grundlagen der Aufbereitung:
Medizinprodukte-Betreiberverordnung und
KRINKO-BfArM-Richtlinie:

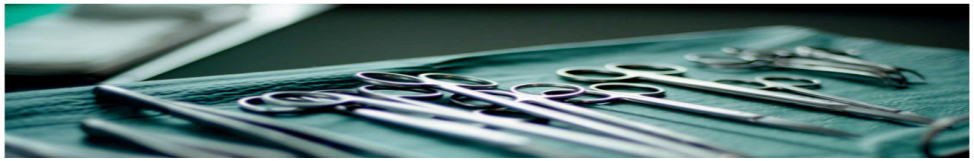
Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310
DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
© Springer-Verlag 2012

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

www.rki.de/ DE/ Content/ Infekt/ Krankenhaushygiene/ Kommission/ Downloads/ Medprod_Rili_2012.pdf?

aerzteblatt.de



EINZELSCHRITTE DER AUFBEREITUNG

- Sachgerechtes Vorbereiten (z. B. Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und gegebenenfalls Zerlegen) der angewendeten Medizinprodukte und deren zügigen Transport zum Ort der Aufbereitung,
- Reinigung, ggf. Zwischenspülung, Desinfektion, Spülung und Trocknung,

www.aerzteblatt.de/archiv/163536/Kontaminierte-Medizinprodukte-Unzaehlige-Fehlerquellen-moeglich

Sachgerechtes Vorbereiten [im OP!]

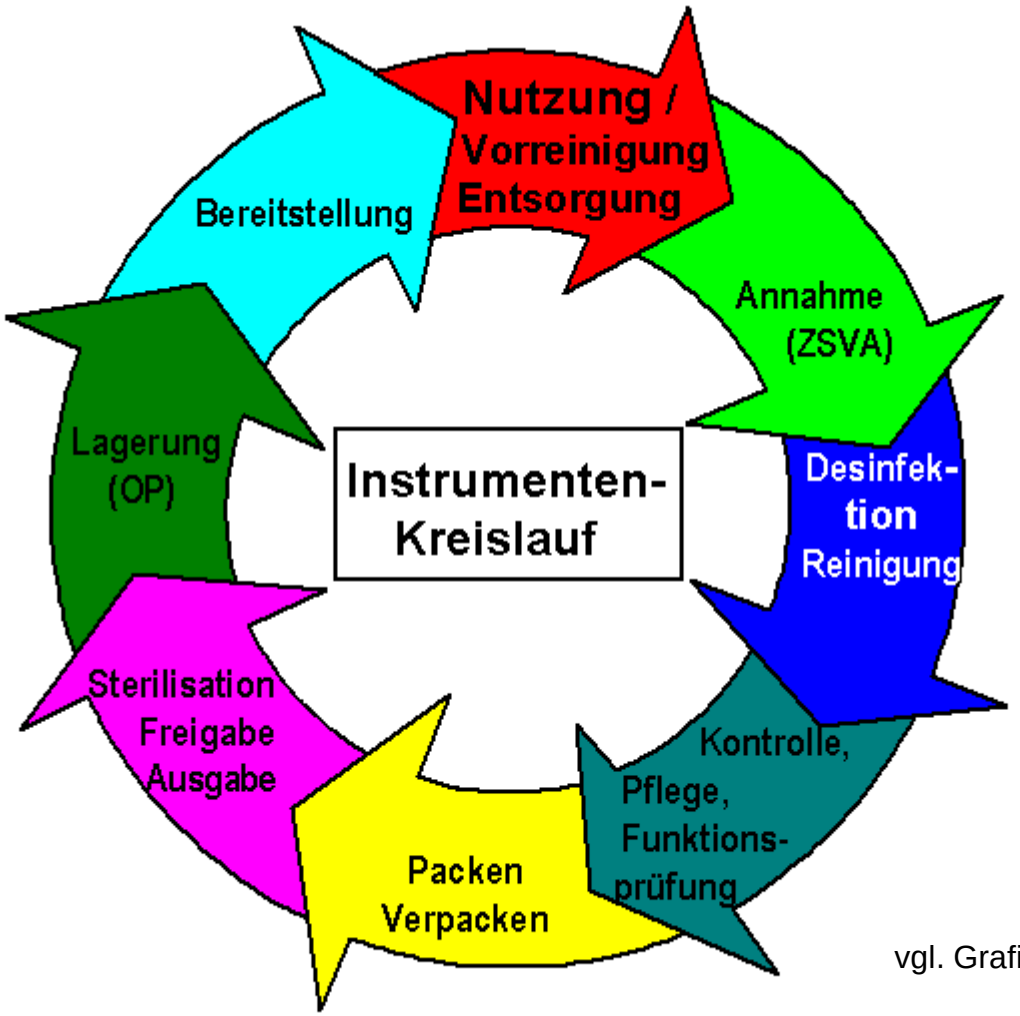
Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen und ggf. Zerlegen

➔ zügiger Transport in die ZSVA

KRINKO-BfArM-Richtlinie:
2.2 Aufbereitung angewendeter Medizinprodukte

Vorreinigung u. Entsorgung sind Teil-schritte der Aufbereitung!

GESUNDHEIT NORD
KLINIKUM LINKS DER WESER



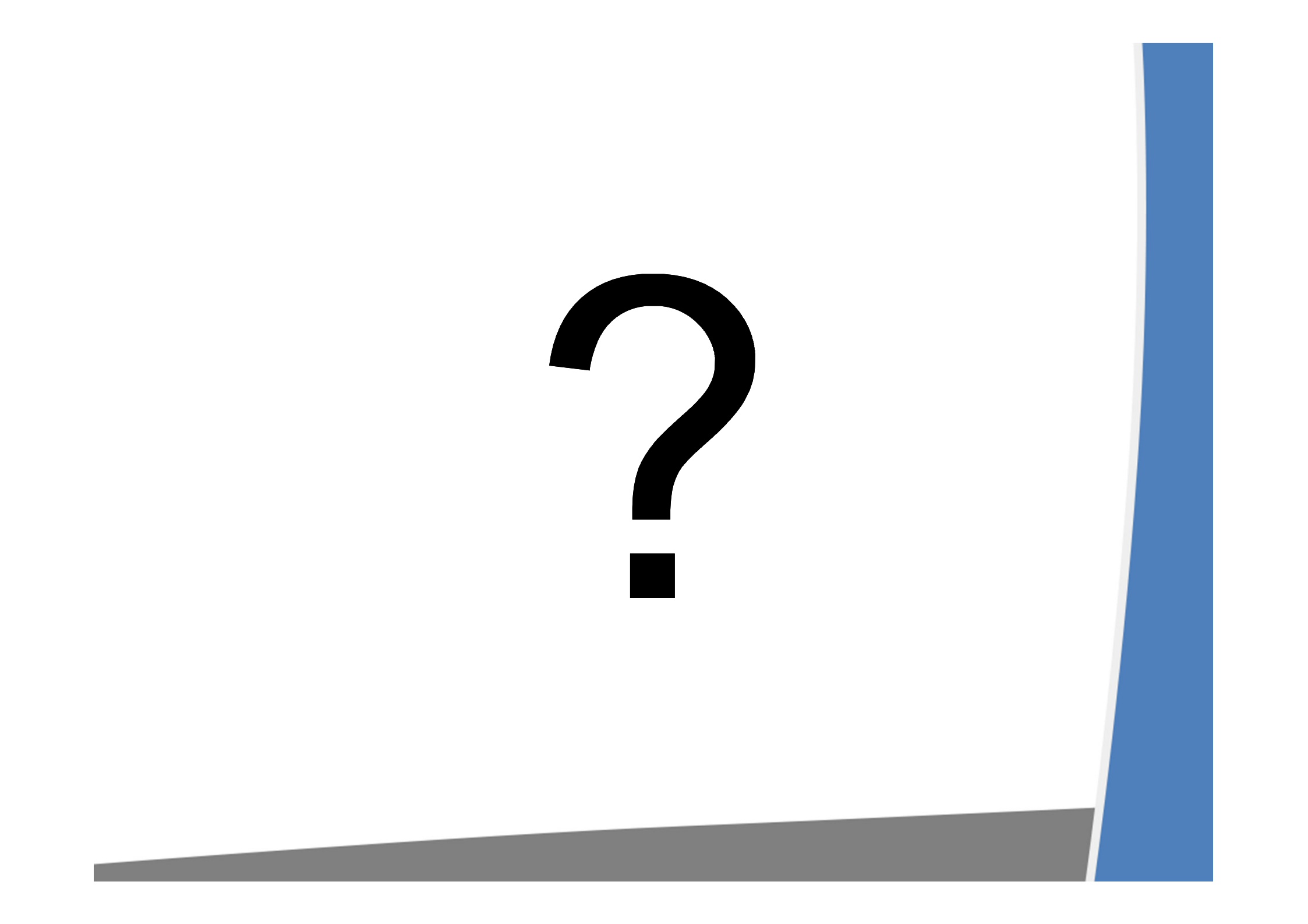
vgl. Grafik der **DGSV**

TED-Frage

Bitte ordnen Sie die vier Aufbereitungsschritte absteigend nach Kostenaufwand, beginnend mit dem aufwendigsten (teuersten) Prozessschritt:

1. Beladung des RDG (Reinigungs-Desinfektionsgerät)
2. Reinigung im RDG
3. Kontrolle und Packen (n. Standardarbeitsanweisung)
4. Dampfsterilisation

a. 1, 2, 3, 4
b. 2, 3, 4, 1
c. 3, 1, 2, 4
d. 4, 2, 3, 1
e. 3, 2, 1, 4



Bitte ordnen Sie die vier Aufbereitungsschritte absteigend nach Kostenaufwand, beginnend mit dem aufwendigsten (teuersten) Prozessschritt:

1. Beladung des RDG (Reinigungs-Desinfektionsgerät)
2. Reinigung im RDG
3. Kontrolle und Packen (n. Standardarbeitsanweisung)
4. Dampfsterilisation

1 A 1, 2, 3, 4

2 B 2, 3, 4, 1

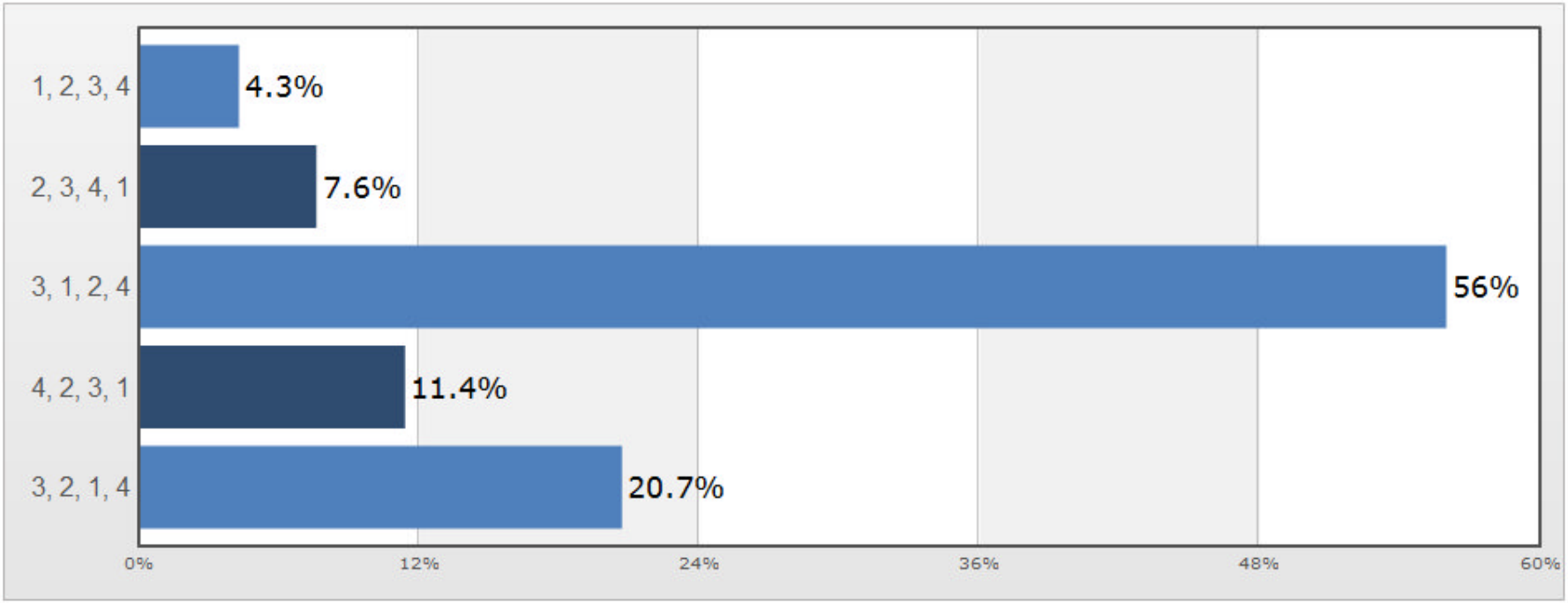
3 C 3, 1, 2, 4

4 D 4, 2, 3, 1

5 E 3, 2, 1, 4

Bitte ordnen Sie die vier Aufbereitungsschritte absteigend nach Kostenaufwand, beginnend mit dem aufwendigsten (teuersten) Prozessschritt:

1. Beladung des RDG (Reinigungs-Desinfektionsgerät)
2. Reinigung im RDG
3. Kontrolle und Packen (n. Standardarbeitsanweisung)
4. Dampfsterilisation



Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

2.2.1 Vorbereitung der Aufbereitung, Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung

Die **Kette von erforderlichen Maßnahmen muss optimiert sein,** da Schwächen in einem Einzelschritt (z.B. der Reinigung) den Gesamterfolg in Frage stellen können.

[...]

Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung von Medizinprodukten ist daher in der Regel eine **Vorbereitung (Vorbehandlung und Sammlung) notwendig**.

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

2.2.1 Vorbereitung der Aufbereitung

[...]

- **Grobe Verschmutzungen des Medizinproduktes sollen unmittelbar nach der Anwendung entfernt werden.**

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

- **Grobe Verschmutzungen des Medizinproduktes sollen unmittelbar nach der Anwendung entfernt werden.**

Das Antrocknen von Blut und Gewebe ist durch **Festlegung geeigneter Verfahren und Abläufe** (z.B. **Abwischen** äußerer **Verschmutzungen** und **Spülung von Arbeitskanälen** unmittelbar nach der Anwendung, Festlegung von Entsorgungszeiten), insbesondere zur Vermeidung einer Beeinträchtigung der Reinigungsleistung (Antrocknung von Infektionserregern in Schutzkolloiden) **soweit wie möglich auszuschließen.**

D 2596 F

Supplement 2014

Zentral STERILISATION

CENTRAL SERVICE

Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte

4. Auflage 2014

DGKH
Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene

DGSV
Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung

AKI
Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung

mhp Verlag GmbH

Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse, 2014

GESUNDHEIT NORD
KLINIKUM LINKS DER WESER

Steuerungsmöglichkeiten für Instrumente

Überprüfung der Reinigungsleistung durch Bestimmung der Restproteinmengen

Akzeptanzkriterien für Prüfkörper:

Prüfkörper müssen frei von Prüfanschmutzung sein.

nur visuell saubere Instrumente werden quantitativ oder semiquantitativ untersucht

Rinderserumalbumin (BSA) pro Prüfkörper

- Grenzwert: > 150 µg
- Warnbereich: > 80 ≤ 150 µg
- Richtwert: ≤ 80 µg

2008: Protein pro Prüfkörper

Grenzwert	> 200 µg darf nicht erreicht/überschritten werden
Warnwert	> 100 – ≤ 200 µg
Richtwert	≤ 100 µg

Leitlinie von DGKH, DGSV, und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, 4. Auflage, 2014.

Gruppe	Beispielinstrumente	Methodik	Richtwert
1	Instrumente ohne Gelenk und ohne Hohlkörper Scharfer Löffel, Wundhaken	Visuelle Kontrolle	< 10 – 15 µg/pro 4 – 5 cm²
2	Instrumente mit Gelenk Scheren, Klemmen	Mindestens halb-quantitativer Proteinnachweis nach Elution im PE-Beutel	< 75 µg pro Instrument (bis zu einer Länge von 15 cm) < 100 µg pro Instrument (bei einer Länge größer 15 cm)
		Elution analog der Crile-Klemme als Prüfkörper nur für das Arbeitsteil mit Gelenk	< 50 µg pro Instrument
3	Schiebeschaftinstrumente Stanzen, Rongeure	Quantitativer Proteinnachweis nach Elution des kompletten Instruments im PE-Beutel	< 100 µg pro Instrument
		Teilelution funktionsseitig im Reagenzglas mit Ultraschallunterstützung	< 50 µg pro Instrument

Leitlinie von DGKH, DGSV, und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, 4. Auflage, 2014.

Steuerungsmöglichkeiten für Instrumente

Aufbereitung: Vorbereitung der Instrumente

1. Das mit einer trockenen Kompresse abgewischte Standard-Instrumentarium wird auf genormte Wasch-Siebschalen abgelegt.

Nutzung der Medizinprodukte/Instrumente im OP

http://www.kliniken-suedostbayern.de/de/main/aufbereitungszyklus.htm

Entsorgung nach der Operation

http://www.kliniken-suedostbayern.de/de/main/aufbereitungszyklus.htm

TRBA 250

Gelenkinstrumente im 90° -Winkel öffnen
(Scheren, Klemmen, Zangen, Nadelhalter etc.)

Großflächige Instrumente seitlich oder unten lagern

Siebschalen nicht überladen!

Spülschatten vermeiden!

Instrumente so ablegen, dass Beschädigungen ausgeschlossen werden (Lagerungshilfen)

GESUNDHEIT NORD
KLINIKUM LINKS DER WESER

Steuerungsmöglichkeiten für Instrumente

Aufbereitung: Vorbereitung der Instrumente

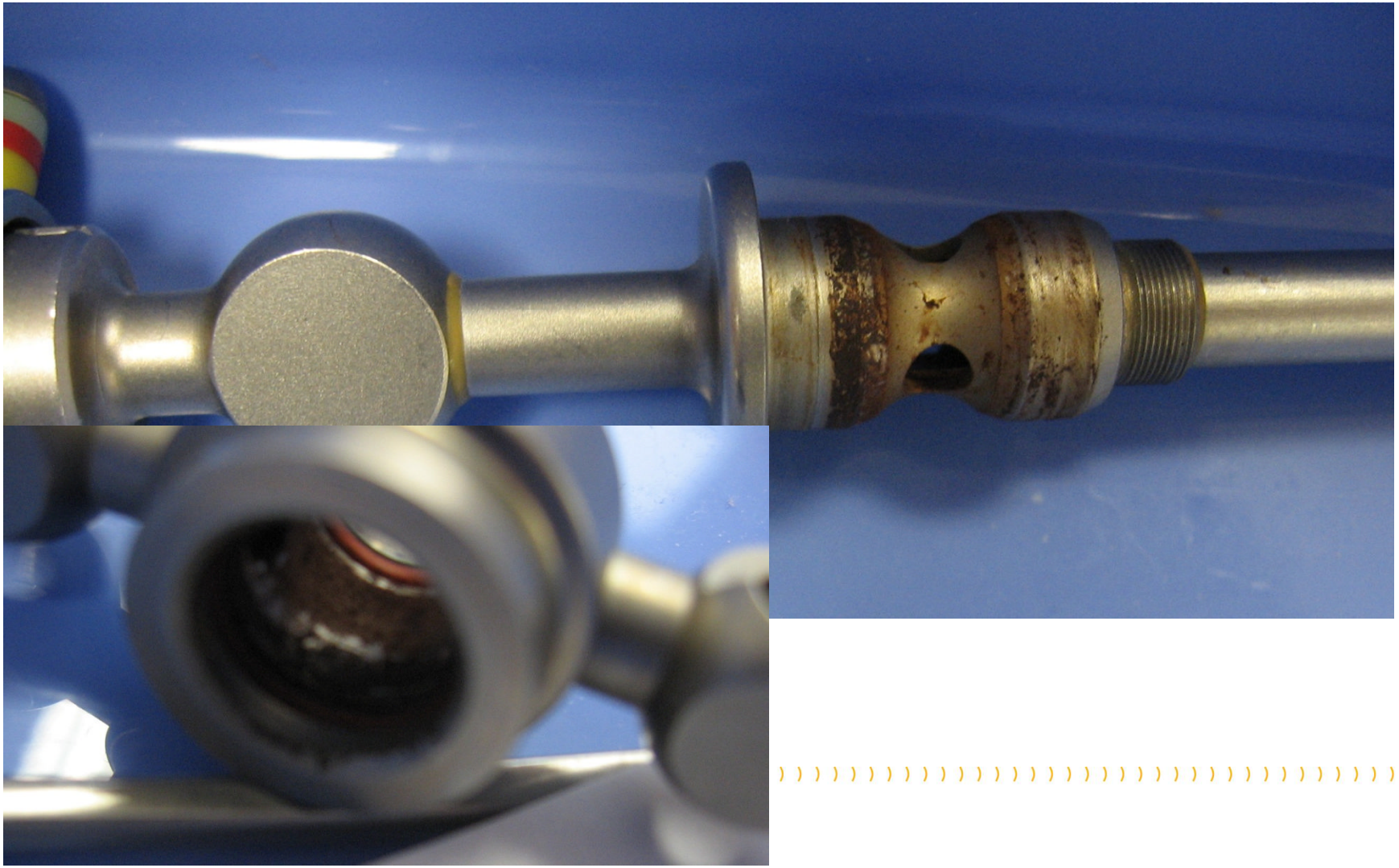
MIC-Instrumente

1. Nicht zerlegbare MIC-Instrumente:
   DURCHSPÜLEN!
2. Zerlegbare MIC-Instrumente:
   Demontieren!

GESUNDHEIT NORD
KLINIKUM LINKS DER WESER

Steuerungsmöglichkeiten für Instrumente

Instrumente für AS wurden vor der Reinigung nicht zerlegt



Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

[...]

Eine sicher wirksame Sterilisation erfolgt nur bei sauberen Medizinprodukten.

Der Reinigung kommt daher besondere Bedeutung im Gesamtablauf der Aufbereitung zu. (2.2.2)

Reinigungsparameter

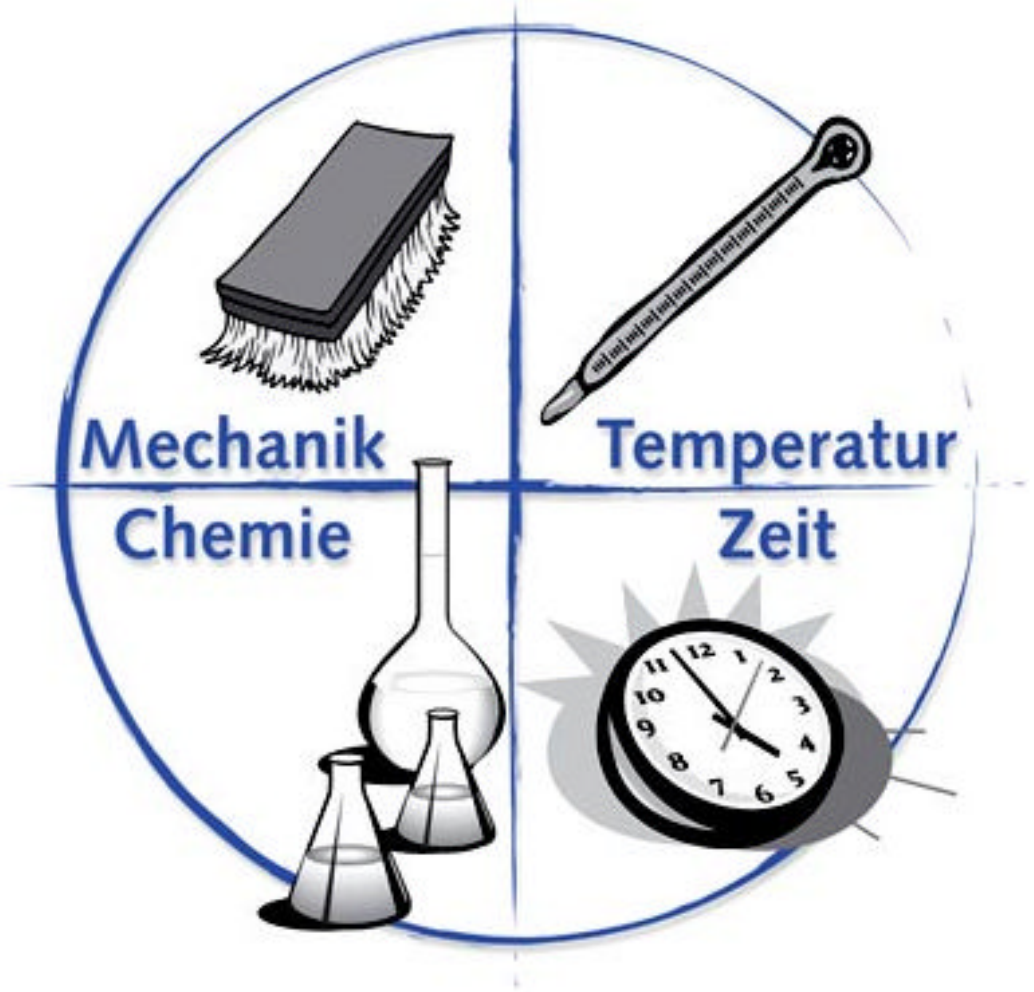


Bild: Der Sinner'sche Kreis

Quelle: Betrieblicher Umweltschutz in Baden-Württemberg - www.umweltschutz-bw.de

Herstellerangaben zur Aufbereitung nach DIN EN ISO 17664

KURZANLEITUNG

Instrumentenaufbereitung

Um eine sichere und effektive Instrumentenaufbereitung zu gewährleisten, sind bereits unmittelbar nach Gebrauch Rückstände von Blut-, Sekret-, Geweberesten oder Arzneimitteln vor dem Ablegen zu entfernen. Kanülierte Instrumente sind sofort nach der Anwendung durchzuspülen, schneidende Instrumente sind zu sichern.

Um eine sichere und effektive Instrumentenaufbereitung zu gewährleisten, sind bereits unmittelbar nach Gebrauch Rückstände von Blut-, Sekret-, Geweberesten oder Arzneimitteln vor dem Ablegen zu entfernen. **Kanülierte Instrumente sind sofort nach der Anwendung durchzuspülen,** schneidende Instrumente sind zu sichern.

KURZANLEITUNG

Instrumentenaufbereitung

Maschinelle Vorgehensweise

Es empfiehlt sich, Lumeninstrumente an eine Spülvorrichtung anzuschließen, welche eine Hohlraumdurchspülung gewährleistet.

Die Aufbereitung sollte vorzugsweise in Reinigungs-Desinfektionsgeräten erfolgen. […]

Es empfiehlt sich, Lumeninstrumente an eine Spülvorrichtung anzuschließen, welche eine Hohlraumdurchspülung gewährleistet.

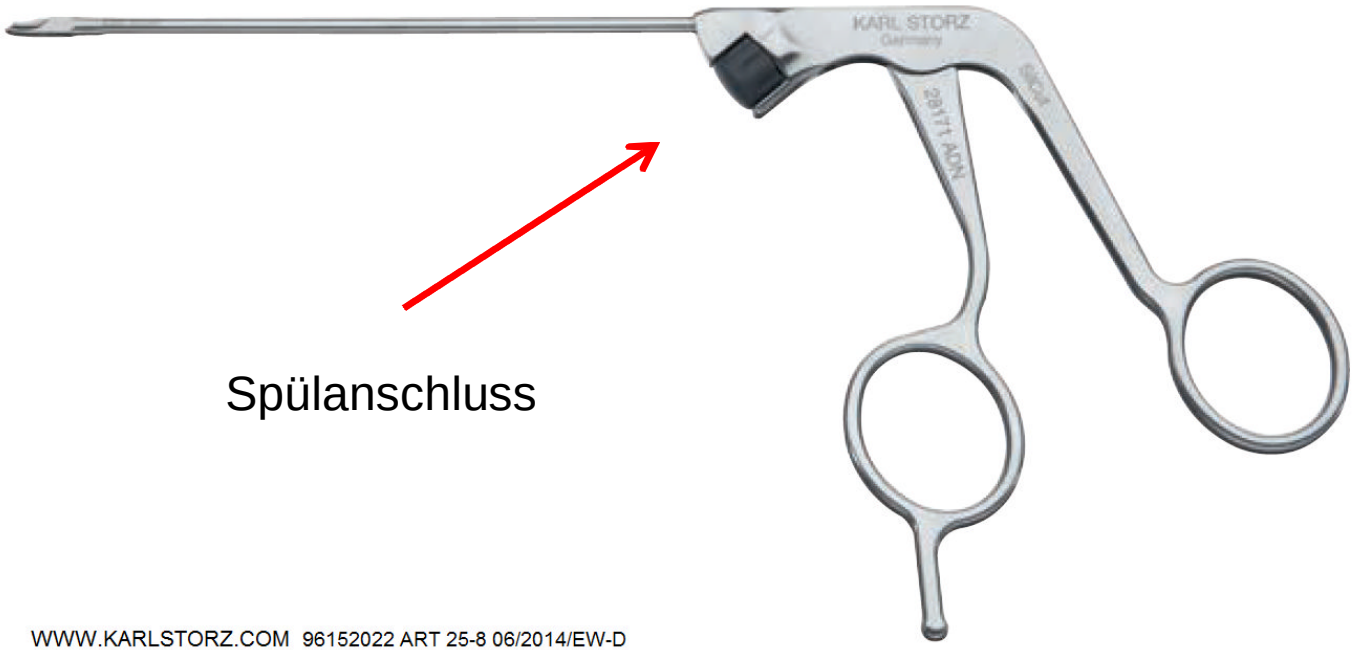
Quelle: Dufner Instruments

Klaus Roth:

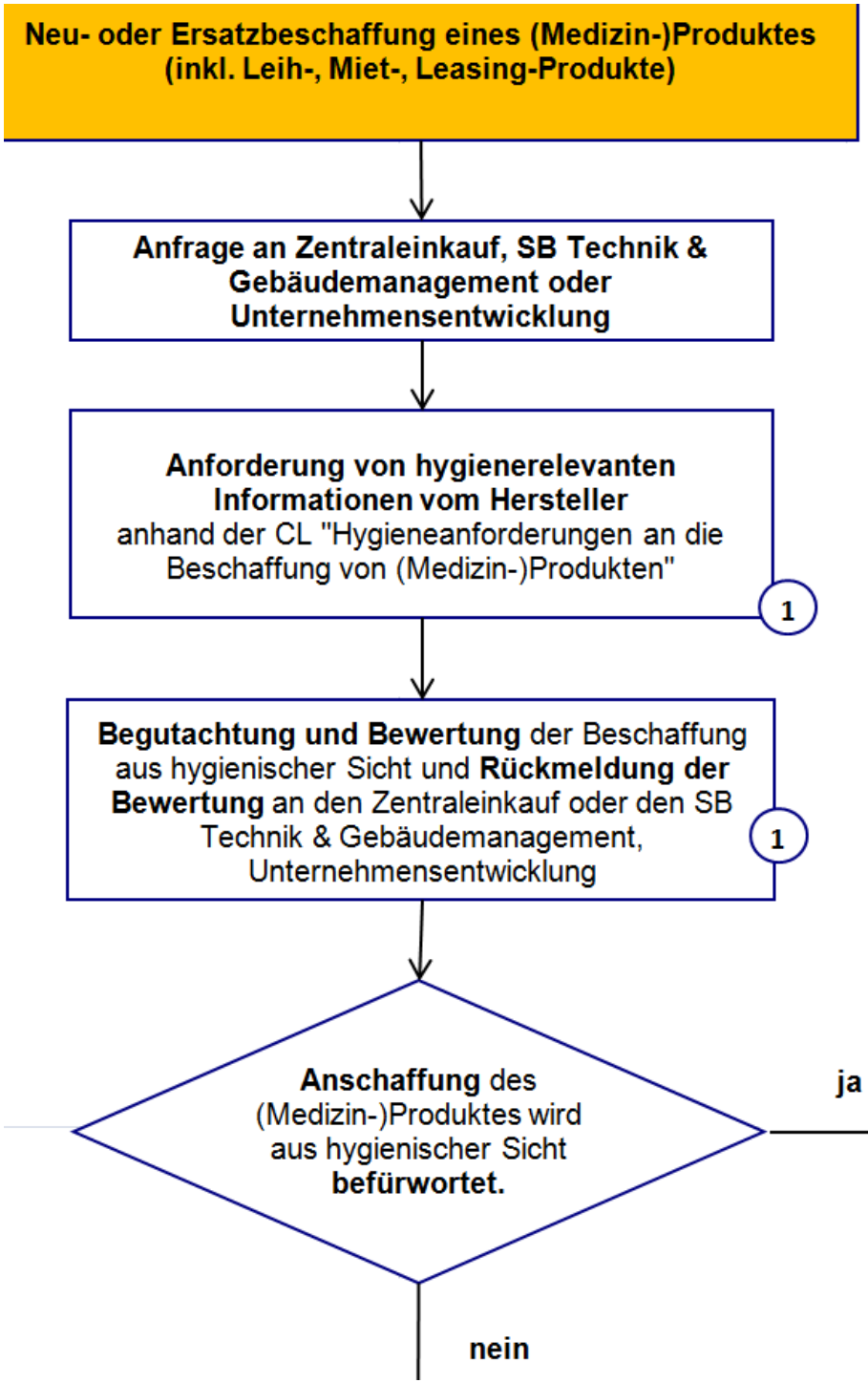
Maschineller Reinigungs-Prozess?

Quelle: Klaus Roth, Validation of the Cleaning Process, 8.- 9. June 2011 FDA Conference Silver Springs

Roth, Klaus: Classification of Instruments, Elaborating of a Reprocessing Instruction According to ISO 17664 nl_vdsnh_conf20071122_lecture07_en.pdf



WWW.KARLSTORZ.COM 96152022 ART 25-8 06/2014/EW-D



CL = Checkliste

Hygienerelevante Informationen:

1. Gebrauchsanweisung
2. Herstellerangaben zur Aufbereitung nach DIN EN ISO 17664

Zentraleinkauf
SB Technik & Gebäudemanagement
Unternehmensent-wicklung

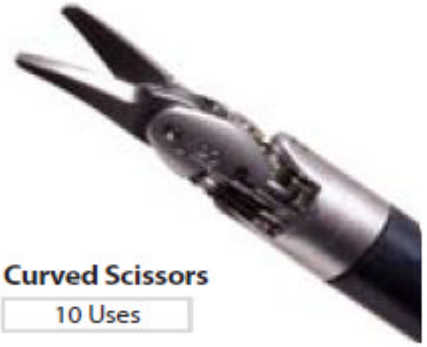
Hygienefachkräfte und/oder Ltg. ZSVA (Koordination durch Hygienefachkräfte)

Konformitätsbewertungsverfahren zur Erlangung des CE-Kennzeichens ist ein Anmeldeverfahren!

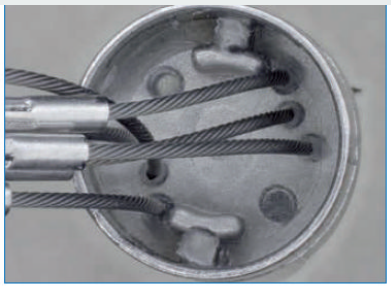
Beschaffung Zentral-einkauf, SB Technik & Gebäude-management oder Unternehmens-entwicklung

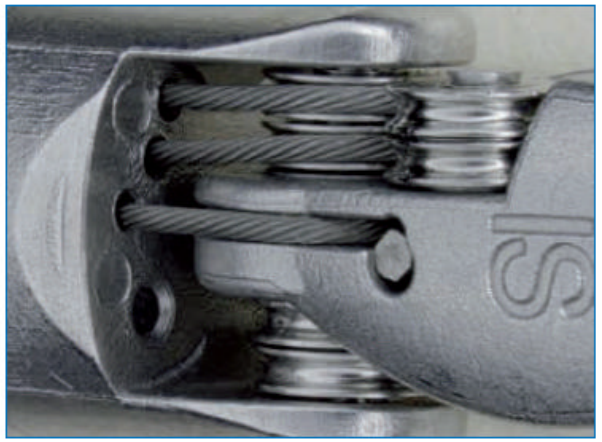
Steuerungsmöglichkeiten für Instrumente

Da Vinci EndoWrist-Instrumente



Forum Medizinprodukte & Prozesse, 2014, Band 21





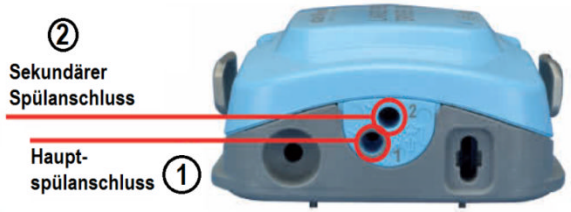
Monopolare Schere, gebogen

Forum, 2014 Band 21, Seite 8

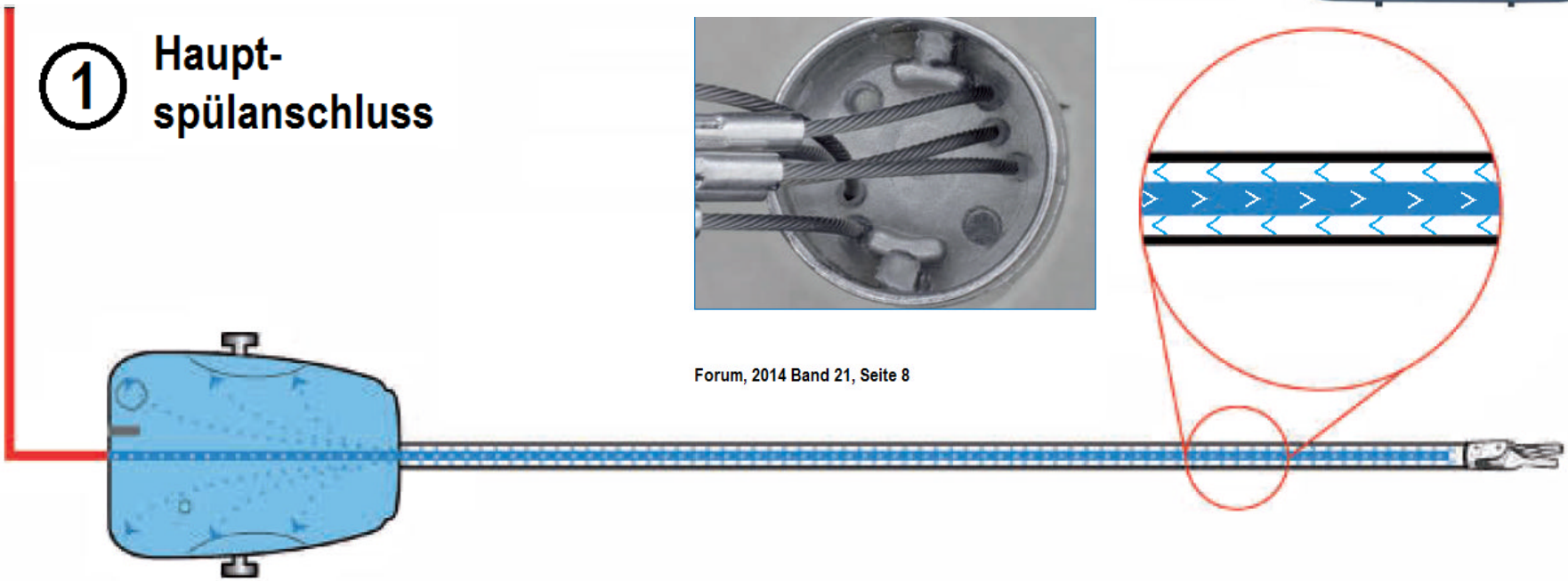
GESUNDHEIT NORD
KLINIKUM LINKS DER WESER

Steuerungsmöglichkeiten für Instrumente

Reinigung: DaVinci EndoWrist-Instrumente



① Haupt-
spülanschluss



Forum, 2014 Band 21, Seite 8

An den Hauptspülanschluss wird ein langer Kunststoffschlauch angeschlossen, der Flüssigkeit durch den Schaft zur Instrumentenspitze fließen lässt. Die Flüssigkeit fließt dann zurück aus dem Gehäuse.

2. Maschinelle Reinigung von Instrumenten (EndoWrist) (mit Reinigungs- und Desinfektionsgeräten)

2.2. Vorbereitungen in OP

HINWEIS: Lassen Sie keine Blut- oder Gewebereste auf dem bzw. im Instrument antrocknen. Wenn erforderlich, Instrument mit VE-Wasser spülen oder darin einlegen.

Tauchen Sie die Instrumente in kaltes Wasser ein, oder besprühen Sie die Instrumente mit einem pH-neutralen, enzymatischen Reiniger. Geben Sie mit einer Spritze mit Luer-Ansatz mindestens 15 ml kaltes Wasser oder 15 ml des gleichen Reinigungsmittels in den Hauptanschluss. Beachten Sie die Angaben des Chemikalienherstellers.

WARNHINWEIS: Wir empfehlen, **sofort nach Verwendung** des Geräts [**die Vorbereitung zur Reinigung**] zu **beginnen**, um ein Antrocknen von Blut- oder Geweberesten zu vermeiden.

2.3. Transport zur ZSVA

Quelle: Aufbereitungsanleitung Intuitive Surgical Inc., 2013

DPA

http://www.spiegel.de/fotostrecke/operation-roboter-im-op-ohne-nutzen-mit-risiken-fotostrecke-94725-10.html

GESUNDHEIT NORD
KLINIKUM LINKS DER WESER

Steuerungsmöglichkeiten für Instrumente

Vorreinigung von EndoWrist-Instrumenten

Vorbereitung im OP
Instrumente nach Gebrauch feucht halten

→

Vorreinigungsverfahren (ZSVA)				
Schaft füllen und in enzymatischer Lösung einweichen lassen 30 Minuten	**Jeden Anschluss mit Wasser unter Hochdruck spülen** jeweils 20 Sekunden	**Spitze mit Hochdruckwasser besprühen** mindestens 30 Sekunden	**Instrument abbürsten, bis kein Schmutz mehr sichtbar ist** 60 Sekunden	**Außenseite des Instruments spülen** 30 Sekunden

→

Maschinelle Reinigung
In einem zugelassenen Reinigungs-Desinfektionsgerät aufbereiten

10 sec. 40 sec. 30 sec. 60 sec. 30 sec.

170 Sekunden

GESUNDHEIT NORD
KLINIKUM LINKS DER WESER

Steuerungsmöglichkeiten für Instrumente
3D-Optik

Quelle: Olympus, E0492033_LTF-10-3D_final.pdf

Quelle: Olympus, E0492031_3D-System_DE_final.pdf

Steuerungsmöglichkeiten für Instrumente

Zusammenfassung

- **Wartezeiten im OP vermeiden**
  durch Berücksichtigung der Ressource
  Sterilgut bei der OP-Planung
- **Optimale Voraussetzung** für die Aufbereitung **werden im OP geschaffen durch**
  a) Abwischen der Instrumente während und nach der OP;
  Durchspülen von Hohlrauminstrumenten
  b) Demontage zerlegbarer Instrumente
  c) Ablage der Instrumente auf dem Entsorgungssieb
- **Bei der Beschaffung von Instrumenten die Aufbereitung beachten**

GESUNDHEIT NORD
KLINIKUM LINKS DER WESER

Nur die Zusammenarbeit zwischen Anwendern und ZSVA gewährleistet den sicheren Einsatz und die sichere Aufbereitung von Instrumenten.

Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit !

VON MENSCH ZU MENSCH