

9. Fachtagung der ÖGSV

11. - 12. Juni 2015

Schnipsel



„Nasse Tasse“



- Bekanntes Problem
- Ursachenforschung
- Projekt „Nasse Tasse“



„Nasse Tasse“



- **Containerart A: Kunststoffdeckel, Filter**

Tasse Nr.	Gewicht (kg)	Filter/Ventil	trocken/feucht/nass
9	7	F	T
9	7	F	T
7	8	F	T
7	8	F	T
4	9	F	F
5	9	F	F
5	9	F	F
5	9	F	F
5	9	F	F
6	9	F	F
6	9	F	F
4	9	F	T
6	9	F	T
8	10	F	F
8	10	F	F
8	10	F	N
8	10	F	N

„Nasse Tasse“



- **Containerart B: Ventil im Deckel**

Tasse Nr.	Gewicht (kg)	Filter/Ventil	trocken/feucht/nass
13	7	VD	T
13	7	VD	T
13	7	VD	T
15	11	VD	N
15	11	VD	N
3	11	VD	T
3	11	VD	T
3	11	VD	T
12	14	VD	N
12	14	VD	N

„Nasse Tasse“



- **Containerart C: Kondensatablauf im Boden:**

Tasse Nr.	Gewicht (kg)	Filter/Ventil	trocken/feucht/nass
10	6	VDB	T
10	6	VDB	T
17	8	VDB	T
17	8	VDB	T
1	10	VDB	T
1	10	VDB	T
16	11	VDB	T
16	11	VDB	T
16	11	VDB	T
2	13	VDB	T
2	13	VDB	T
2	13	VDB	T
19	13	VDB	T
19	13	VDB	T
14	14	VDB	N
11	14	VDB	T
11	14	VDB	T
14	14	VDB	T
18	14	VDB	T
18	14	VDB	T
18	14	VDB	T
18	14	VDB	T
20	15	VDB	F
20	15	VDB	N

„Nasse Tasse“



- Deutlicher Zusammenhang zwischen Containerart, Gewicht und Trockenheit des Gutes
 - Containerart A (Kunststoffdeckel, Filter):
alle Tassen unter 9 kg trocken,
 - Containerart B (Ventil im Deckel):
Grenze etwa bei 11 kg
 - Containerart C (Kondensatablauf im Boden):
alle Tassen unter 14 kg trocken

„Nasse Tasse“



- Problem wurde im Zuge der Validierung nicht erkannt
- ÖNORM EN 285: Max. 0,2 % Gewichtszunahme bei Metallbeladungen
- Bei einem Container von 10 kg entspricht das einer Gewichtszunahme von 20 g (20 ml)
 - Mit freiem Auge erkennbar
- Normvorgabe leicht zu erfüllen
 - Für die Praxis nicht sehr hilfreich

„Nasse Tasse“



- Anforderungen in Ausschreibungen die Chargenzeiten betreffend
- Versprechungen von manchen Firmen
 - „Des schaff ma!“
- Dies führt dazu, dass früher durchaus übliche Sicherheitszuschläge, z.B. bei der Trocknung, wegfallen und die Verfahren grenzwertig arbeiten
- Bei schwereren Containern kann das zu Problemen führen

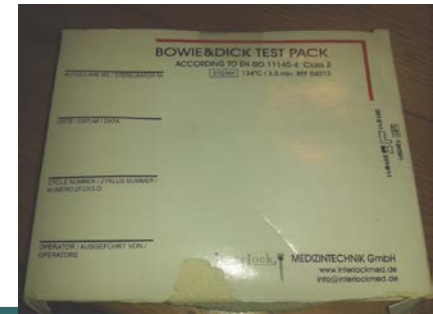
Endoskop-Trockenschrank



- Orientierende Werksprüfung
- Kanaldurchströmung, Trocknung:
 - Keine Durchströmung der Luft-/Wasserkanäle im Fall von Restfeuchtigkeit (Tröpfchenbildung)
 - Massive Restfeuchtigkeit bei den 1mm-Kanälen
 - Anforderungen an die Außentrocknung (Werkseinstellung 5 min) wurden nicht erfüllt
- Y-Stücke in den Anschlüssen

 Zurück zum Start

BD-Test-Paket



- Erstvalidierung eines Sterilisationsprozesses
- BD-Test des Betreibers (interLock): bestanden
- BD-Test der Prüfstelle: nicht bestanden
- Nach Fehlersuche: Kammerdichtung undicht (Pressluftdichtung)
- Meldung an Firma: keine Rückmeldung
- Meldungsversuch an BASG: nicht zuständig da kein Medizinprodukt
- ????????

Probeimplantate



- Revalidierung Sterilisationsprozess
 - Erstmals resterilisierbare Probe-Brustimplantate
- Erreichen die Sterilisationstemperatur über den gesamten Zyklus nicht (max. 132 °C)
- Meldung an Firma durch KH: „Das gibt’s nicht!“
- Meldung an BASG
- KH verwendet nur mehr Einmal-
Probeimplantate

Selbstversiegelnde Sterilisationsfolien



- Anfrage eines Ambulatoriums
- Versuche mit Wasser
 - Nach einer Minute undicht
 - Nach Sterilisation ebenso
- FAPW: nicht akzeptabel (fehlende Reproduzierbarkeit)
- Meldung an Firma Quirumed: Keine Rückmeldung
- Meldung an BASG...

Info

- Neue ÖGSV-Leitlinie Nr. 14:
Leitlinie für die Prüfung/Inspektion
von Wäschereimaschinen



- Neue ÖGSV-Empfehlung Nr. 07: Aufbereitung
von Robotik Instrumenten
- Neue ÖGSV-Stellungnahme Nr. 07:
Stellungnahme zu Restfeuchteproblemen
in Sterilgutverpackungen

Info

- **Endoskopie-Präparate von Dr. Weigert:**
- **Neodisher Mediclean forte → Endo® clean**
- **Neodisher Septo DN → endo® sept GA**
 - Nur begrenzt viruzid bei 5 min

Erfreuliches 😊



- **Reinigerprüfungen:**
 - thermosept® X•tra (EndoClean) (Schülke+)
 - Aniosyme Synergy WD (Anios, Limbeck)
 - A-Clean Combi Basic Plus / A-Clean CombiZyme (Asanus)
- **Verfahrensprüfungen:**
 - thermosept® X•tra (EndoClean) + thermosept® ED (Schülke+)
 - thermosept® X•tra (EndoClean) + thermosept® PAA (Schülke+)

Weniger Erfreuliches ☹️

- **Verordnung zum § 94 MPG ist noch immer nicht in Kraft**
- **CJK-Richtlinie wird noch immer überarbeitet**
- **Voraussichtliche Änderungen:**
 - **Weitgehend an RKI-Richtlinie angelehnt**
 - ~~Eigene Maschine für Neuro-/ Augen~~
 - ~~Prionenprogramm~~

MP-Dialog

- Nicht haltbare Versprechungen bei Ausschreibungen
 - KH schreibt unrealistische Zykluszeiten aus, Fa. A bietet trotzdem an, Fa. B muss nachziehen – funktioniert nicht - Nachbesserung – Preisreduktion...
- „Qualitätskriterium“ Preis
 - Qualitätsprobleme v.a. im niedergelassenen Bereich
 - Über Internetforen werden Uraltgeräte angeboten, ohne Hinweise auf fehlende Normkonformität...
- „Dumpingservicefirmen“
 - MP entspricht nach Reparatur nicht mehr dem Original

ÖGHMP Richtlinie für Wäschereien



Miranda Suchomel

Begutachtungsausschuss der ÖGHMP

9. Fachtagung der ÖGSV
Hafnersee, 11.-12. Juni 2015

ÖGHMP Richtlinie für Wäschereien

1. Einleitung

2. Hygiene-Anforderungen

2.1. Bauliche Voraussetzungen

2.2. Anforderungen an Waschverfahren

Chemo-thermisch desinfizierende Verfahren müssen von ÖGHMP, VAH oder RKI gelistet sein.

2.3. Anforderungen an den Wäschetransport

2.4. Personelle Voraussetzungen



ÖGHMP Richtlinie für Wäschereien

3. ~~Hygiene am Arbeitsplatz~~

3.1. Händehygiene

3.1.1. Handschuhe

3.1.2. Händewaschen

3.1.3. Hygienische Händedesinfektion

3.2. Kleidungshygiene

3.3. Ess-, Trink- und Rauchverbote

3.4. Umgang mit lokalen Weichteilentzündungen beim Personal

3.5. Information des Personals



ÖGHMP Richtlinie für Wäschereien

4. Reinigung und Desinfektion von Oberflächen

4.1. Reinigung und Desinfektion von Arbeitsflächen, Transportbehältern, Transportbändern, Maschinen und Fußböden auf der reinen Seite der Wäscherei

4.2. Reinigung und Desinfektion von Containern

5. Hygiene-Kontrollen

5.1. Kontrollen für desinfizierende Waschverfahren

5.1.1. Interne Kontrollen

5.1.2. Externe Kontrollen

Externe Kontrollen bei Neuauaufstellung, bei Programmänderungen und zumindest einmal jährlich.



ÖGHMP Richtlinie für Wäschereien

~~5.1.2.1. Externe Kontrollen von *thermischen* Waschverfahren~~

zumindest ein A_0 -Wert von 600, gemessen ab 80°C

5.1.2.2. Externe Kontrollen von *chemo-thermischen* Waschverfahren

Antimikrobiellen Effekt des Verfahrens bestimmen, daher „Einsperren“ der Prüfkörper (*E. faecium*) zwischen zwei bakteriendichten Membranen
Reduktion von mind. 10^5 am Prüfkörper

Auch kommerziell erhältliche Bio-Indikatoren in geschlossenen bakteriendichten Membransystemen möglich.

(Unterschied zu ÖGSV-LL)



ÖGHMP Richtlinie für Wäschereien

5.2. Kontrollen von Spülwasserproben

5.1.1. Interne Kontrollen

5.1.2. Externe Kontrollen

Enterobakterien , *P. aeruginosa* oder Enterokokken
nicht nachweisbar in 100 mL

Koloniezahlen bei 37°C: ≤ 100 KBE / mL

Alternativ Kontaktkultur von Feuchtwäsche (Akzeptanzkriterien noch nicht klar)

5.3. Weichwasser

siehe 5.1.2.



ÖGHMP Richtlinie für Wäschereien

5.4. Kontrolluntersuchungen für automatische Anlagen zur Desinfektion von Transportcontainern

5.4.1. Interne Kontrollen

5.4.2. Externe Kontrollen

Externe Kontrollen bei Neuauaufstellung, bei Programmänderungen und zumindest einmal jährlich.

5.4.2.1. Externe Kontrollen von *thermischen* Verfahren

zumindest ein A_0 -Wert von 180, gemessen ab 80°C,
Reinigungseffekt mittels MNE-Testschmutz

5.4.2.2. Externe Kontrollen von *chemo-thermischen* Verfahren

Reinigungs-/Desinfektionseffekt mittels *E. faecium* in MNE-Testschmutz
Reduktion mind. 10^5



ÖGHMP Richtlinie für Wäschereien

5.5. Kontrollen der weiteren Bearbeitungsschritte der Reinwäsche

Kontaktkulturen von kritischen Stellen reine Seite (Akzeptanzkriterien noch unklar)

6. Besonderheiten in Gesundheitseinrichtungen mit niederschwelligem Untersuchungs- und Behandlungsangebot wie z.B. Rehabilitations- einrichtungen oder Alten- und Pflegeheimen

Trennung rein / unrein wünschenswert, aber nicht zwingend erforderlich

Durchladewaschmaschinen mit getrennter Be- und Entladeöffnung
wünschenswert, aber nicht erforderlich, wenn Öffnungsbereich
vor der Entnahme sorgfältig wischdesinfiziert wird



Elektronische Chargenfreigabe RDG-E

- Zentrales Dokumentationssystem: Belimed-Infection control software ICS 8535-Endo:
- Bei RDG-E Belimed WD 425 E, WD 430
 - Chargenfreigabe erfolgt über Einlesen des Benutzerbarcodes VOR dem Öffnen der Gerätetür auf der reinen Seite.
 - Eine optische Nachkontrolle der Anschlüsse etc. ist daher erst NACH der bereits erfolgten Chargenfreigabe möglich.
 - Automatische Übertragung der Daten in die korrespondierende IMS-Software (z.B. EuroSDS, Scantrack,...)

RDG - Ausdruck

Unit #1			
Belimed M0290			
Machine Number	000000 0000 000		
07/28/2011		Batch No.	9
Program	P3		
Enz: 6.0	Neu: 6.0		
Step	Setup	WD	

PRE-WASH			AM 10:26
WASH			AM 10:27
S2.1 T1	32°C		08min
D1	6.0mL/L	206mL	
S2.2 T1	35°C		38min
D2	6.0mL/L	206mL	
RDWSE			AM 10:34
DISINF. An 3000			AM 10:34
S4.1 T1	93°C		29min
DRY			AM 10:46
S5.1 T2	128°C		08min

Program	P3	correctly finished	
Total Program Time	297min	AM 10:55	
An = 3196, Disinfection ok:			
Released yes/no			

Leih-Endoskope

**Vorleben
unbekannt**

- Leihgeräte sind nur „kurzfristig“ im Einsatz
- Werden zumeist nicht einkalibriert
- Können ggf. nicht mittels Barcode eingelesen werden
- Keine Einzelkanal-überwachung oder größere Toleranz bei Überwachung der Durchflussmengen
- u.U. keine Fehlermeldung
- Scheinen nicht mit Gerätenummer am Chargenausdruck auf
- Sonder/Erst-Freigabekriterien empfehlenswert (Proteintest)