

Überwachung jeder Sterilisationscharge: ein wesentliches Element.



Warum muss ich jede Charge überwachen?

Dampfqualität ist essentiell.

Der Dampf, der für Sterilisationsprozesse verwendet wird, muss hochqualitativ sein (gesättigter Dampf). Der Dampf kann nicht kondensierbare Gase in sich tragen, was für eine nicht vollständige Sterilisation verantwortlich sein könnte. Aus diesem Grund müssen effektive Überwachungssysteme die Zeiträume ermitteln können, in denen der Dampf eine schlechte Qualität aufweist und die Sterilität der Charge gefährden kann.



Jede Charge ist ein einzigartiges Ereignis.

Wie in Studien^{1,2} gezeigt wurde, ist es normalerweise nicht möglich, Sterilisationschargen hinsichtlich Gewicht, Orientierung und Art der Verpackung zu standardisieren und somit sollte jede Charge als einzigartiges Ereignis betrachtet werden.



Internationale Normen erfordern die Überwachung von jeder Charge.

Aufgrund der Prozessvariabilität erfordern internationale Normen (EN 285:2015 und EN ISO 17665 (1):2006 ISO/TS 17665-2:2009, IDT), dass jede Charge überwacht werden sollte, um die Sterilisationssicherheit zu gewährleisten.



Was sind die Risiken, wenn ich nicht jede Charge überwache?

Das Versäumnis der Überwachung bei jeder Charge bedeutet, dass Sie die Effektivität jedes Sterilisationsprozesses und die aktuelle Letalität des Zyklus nicht kennen, was die Patienten dem erhöhten Risiko von postoperativen Wundinfektionen (SSI) aufgrund von nicht sterilen chirurgischen Instrumenten aussetzt.



Wie kann ich eine erhöhte Patientensicherheit liefern?

Ein vollständiges Sterilitätsgewährleistungsprogramm sollte umgesetzt werden.

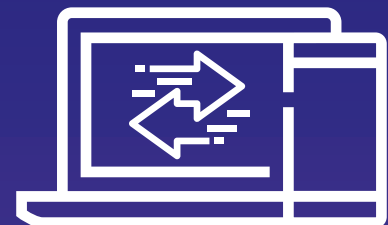
Sichere Operationen beginnen mit sicheren Instrumenten. Ein sicherer Sterilisationsprozess kann nur geboten werden, wenn man jeden Schritt überwacht. Die Entwicklung eines vollständigen Sterilitätsgewährleistungsprogramms wird eine erfolgreiche Wiederaufbereitung der Instrumente sicherstellen. Ein moderner biologischer Indikator ist hocheffektiv beim Liefern eines regulären Nachweises der mikrobiellen Letalität.

Moderne Bio-Indikatoren.

Als Bio-Indikatoren (BI) vor einigen Jahrzehnten entwickelt wurden, wurden die Ergebnisse normalerweise nach 24 Stunden oder später visuell abgelesen und manuell auf Papier protokolliert. Auch moderne BI nutzen immer noch ein Verfahren, um das Überleben bzw. die Abtötung von Mikroorganismen zu ermitteln. Doch erfolgt dies in einem äußerst schnellen und objektiven Verfahren, das Behandlungsergebnisse in Minuten statt in Tagen liefert. Diese schnellen Ergebnisse ermöglichen Chargen, in Echtzeit freigegeben zu werden, was ein proaktives statt einem retrospektiven Programm ermöglicht.

Digitale Informationen und Analyse.

Moderne BI liefern schnelle, interpretationsfreie Ergebnisse, die digital vorliegen und elektronisch gespeichert und später abgerufen werden können. Auf diese Weise werden die modernen Anforderungen an das Datenmanagement und ihre Rückverfolgbarkeit erfüllt.



3M Medica – Zweigniederlassung der 3M Deutschland GmbH
Health Care
Carl-Schurz-Strasse 1
41460 Neuss
3MMedica.de@mmm.com
www.3M.de/medicalsolutions

3M Österreich GmbH
Health Care
Kranichberggasse 4
1120 Wien
medizin-at@mmm.com
www.3MAustria.at/medicalsolutions

3M (Schweiz) GmbH
Health Care
Eggstrasse 91
8803 Rüschlikon
innovation.ch@mmm.com
www.3MSchweiz.ch/medicalsolutions

1 Kirk, B. 2018, (in Vorbereitung) Evaluation of the variability of production processes used to sterilize reusable medical devices in a hospital sterile service department.

2 Lapanaitis, N, et al 2018 (in Druck). Evaluation of the variability of production autoclave cycles.