

# Niedertemperatur-Sterilisation mit Wasserstoffperoxid als Standard der Zukunft



Die Zentralsterilisationsabteilung des Universitätsklinikums Genf versorgt insgesamt 8 Krankenhäuser. Die 24-Stunden-Produktion wird durch ein Team von 65 Mitarbeitern geleistet. Anfang 2015 wurde die Gelegenheit genutzt, den Niedertemperatur-Sterilisator (Wasserstoffperoxid  $H_2O_2$ ) von STERIS drei Monate lang ausgiebig zu testen.

Das Universitätsklinikum Genf (HUG - Hôpitaux Universitaires de Genève) versorgt pflegerisch rund 500.000 Personen jährlich und zusätzlich 80.000 Notfälle. In Zusammenarbeit mit der medizinischen Fakultät und den Berufsfachschulen nimmt das HUG jährlich in der Lehre 600 Ärzte und 800 Mitarbeiter im Gesundheitswesen zur Ausbildung an. In der Forschung arbeitet das HUG eng mit der Medizinischen Fakultät der Universität Genf zusammen und trägt aktiv zu den medizinischen Fortschritten einer medizinischen Spitzenforschung bei.

Die Behandlung der Patienten ist mit rund 1.781 Betten, 656.000 Pflagetagen, 26.318 chirurgischen Eingriffen und 4.129 Geburten im Jahr 2014 auf insgesamt 8 Krankenhäuser aufgeteilt. 10.559 Mitarbeiter aus 180 verschiedenen Berufen arbeiten mit einem Gerätepark im Wert von ca. 318 Millionen CHF. Die Zentralsterilisationsabteilung ist der operativen Führung angegliedert, die zusammen die Operationssäle, die pharmazeutische Abteilung, die Empfangsdienste und die Verwaltung des Patientenflusses umfasst. Der jährliche Produktionswert der im Jahr 2014 hergestellten sterilen Pakete entspricht 1.450 Millionen CHF.

Die 24-Stunden-Produktion wird durch ein Team von 65 Mitarbeitern geleistet, einschließlich der Betreuungsmannschaft. Die Dienstleistung der Sterilgutaufbereitung ist seit Dezember 2005 nach ISO 13485 zertifiziert. Die Dampfsterilisation ist das überwiegende Verfahren, ergänzt durch Niedertemperatur-Sterilisation und die Wasserstoffperoxid- $H_2O_2$ -Dampfdiffusion.

## Erfahrungen mit dem STERIS AMSCO V-PRO® maX

Das Unternehmen STERIS betreibt im gesamten Universitätsklinikum einen umfassenden Maschinenpark. Dazu zählen zahlreiche Reinigungsdesinfektionsgeräte (RDG) als Mehrkammer- und Einkammer-Versionen. Anfang dieses Jahres 2015 hatten wir Gelegenheit, den Niedertemperatur-Sterilisator (Wasserstoffperoxid  $H_2O_2$ ) von STERIS drei Monate lang ausgiebig zu testen.

Bisher ist ein anderes Gerät (STERRAD) im Einsatz. Aber da Robotik-unterstützte Operationsverfahren im HUG zunehmen (es sind zwei da Vinci-Roboter im Einsatz), ist es geboten, in einen zweiten qualifizierten Sterilisator für die optischen Geräte zu investieren.

Die Grundvoraussetzungen für diesen Test waren folgende: Es sollte ein qualifiziertes Gerät sein, das den Anforderungen der Norm SN EN ISO 14937:2010 entspricht, Leistungsqualifikationen in den aktuellen betrieblichen Anforderungen der Abteilung sollten möglich sein und eine professionelle Integration einer Software zur Prozessüberwachung sollte ebenfalls gewährleistet sein.

Am Ende der Testzeit attestierten die Anwender dem Sterilisationssystem (inkl. Software) von STERIS **hohe Benutzerfreundlichkeit und leichte Anwendung**, da dessen Anweisungen auf dem Hauptbildschirm einfach und ausreichend sind. Dies gilt insbesondere in Bezug auf die Sicherheitsrückstellung des programmierten Zyklus (Lumen, ohne Lumen und flexibel), bevor der Zyklus eingeschaltet wird. Das Kammervolumen ist mit 136 Litern im Vergleich zum bisher routinemäßig betriebenen Gerät sogar um 1/3 höher.

Die Bereitschaft und den Willen des Industriepartners, alle im Zusammenhang mit dem Test entstehenden Fragen umfassend zu beantworten, haben wir unsererseits geschätzt. Die vorher festgelegten Bedingungen, um eine sichere,



routinemäßige Handhabung zu gewährleisten und die ursprünglichen Anforderungen zu erfüllen, wurden erreicht. Die Kompatibilitätsliste der Medizinprodukte ist im Hinblick auf die Bedürfnisse der Aufbereitung umfassend. Das Einholen dieser Informationen für die Integration von neuen aufzubereitenden Medizinprodukten war dabei leicht. Es wurden insgesamt mehr als 100 Zyklen in weniger als 3 Monaten durchgeführt, ohne die kleinste Störung oder den kleinsten Übertragungsfehler der Überwachungssoftware festzustellen.

Die Chargenberichte sind leicht und einfach verständlich. Die Konformitätsgrenzwerte der Zyklen sind eindeutig, der Datenbericht stimmt mit den dokumentierten Qualifizierungswerten der Leistungen überein. Eine parametrische Freigabe ist möglich. Adäquate Indikatoren sind durch die ZSVA anzuwenden. Falls das aufzubereitende Material dringend gebraucht wird, führt der Nutzer die Freigabe durch (oberer Überwachungsbereich in Software).

Das Rückverfolgbarkeitssystem, das in der Abteilung benutzt wird, konnte für alle Produkte sehr leicht angepasst werden, die mit dem V-PRO® maX sterilisiert wurden. Dies ist ein wich-

tiger Punkt, falls ein unterschiedlicher Maschinenpark miteinander kommunizieren muss.

Die konkreten Betriebskosten der Aufbereitung in dieser Abteilung wurden ermittelt, indem die Angaben des Herstellers STERIS berücksichtigt und weitere Preise und Parameter (7.000 Zyklen p.a.) angenommen wurden. Wartungen und Validierungen machen dabei naturgemäß einen wichtigen Anteil aus. Als Ergebnis liegen die Kosten je Zyklus unter dem Selbstkostenpreis des zurzeit betriebenen alternativen Sterilisators. Dies hat seine Begründung insbesondere im wirtschaftlicheren Anschaffungspreis.

### Ausblick

Damit wird deutlich, dass der dreimonatige Test des V-PRO® maX zufriedenstellend verlaufen ist. Es ist im Falle einer Anschaffung solch eines Gerätes zu empfehlen, dieses in einem ausreichend belüfteten Bereich zu installieren, da es Wärme im Standby- und Betriebsmodus erzeugt. Die technischen Ansprüche an die Aufbereitung spezifischer, komplexer und thermosensibler Medizinprodukte wachsen. Daraus sind gesetzgeberische Entwicklungen und formale Vorgaben in manchen Staaten abzusehen

(wie z.B. die Einführung weiterer alternativer Verfahren mittels gesättigter Wasserdampfsterilisation). Der technische Fortschritt der Industriepartner entwickelt Verfahren bezüglich der effektiven Inaktivierung von Prionenproteinen. Aus meiner Sicht wird daher der Markt der Niedertemperatur-Sterilisation in den kommenden Jahren wachsen.

Es besteht kein Zweifel, dass Sterilgutversorgungsabteilungen künftig eine Technologie wählen werden, die ihren Bedürfnissen im Hinblick auf die Entwicklung der Standardisierung am besten entspricht. Dies nicht zuletzt, da das Europäische Komitee für Normung CEN/TC 102 die Verabschiedung einer speziellen Norm für die Wasserstoffperoxid-H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Niedertemperatur-Sterilisation vorgeschlagen hat. ::

**Kontakt: Hervé Ney**  
**Leiter der Zentralsterilisation**  
**des Universitätsklinikums Genf (HUG)**  
 herve.ney@hcuge.ch  
 www.hug-ge.ch

  
 www.steris-healthcare.de