



Die Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten im niedergelassenen, ambulanten Bereich sind im Laufe der Jahre anspruchsvoller geworden.

Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten



Roland Lüthi

Dipl. Ing. HTL, sermaX AG, Schwäbismattweg 3, 3613 Steffisburg

Mit dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes und der revidierten Medizinprodukteverordnung (MepV) per 1. Januar 2002 sowie dem Inkrafttreten der Creutzfeldt-Jakob-Verordnung per 1. Januar 2003 wurden die Anforderungen zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten strenger festgelegt. Die geänderte Fassung der MepV vom 24. März 2010 trat am 1. April 2010 in Kraft und ist mit einer Übergangsfrist von 2 Jahren im Jahre 2012 auch in Arzt-, Zahnarztpraxen und allen übrigen Institutionen des Gesundheitswesens uneingeschränkt umzusetzen. Die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten hat in den letzten Jahren in allen Institutionen des Gesundheitswesens vor allem auch die Frage nach der Erfüllung wichtiger Qualitätsmerkmale einem immer höheren Stellenwert unterstellt. Schon lange geht es nicht mehr nur darum, Instrumente oder alle übrigen Utensilien in der Arztpraxis einfach «nur zu sterilisieren», sondern das Augenmerk muss heute auf die Gesamtheit der Aufbereitung – Vorreinigung, Reinigung und Desinfektion, ordentliche Verpackung, Etikettierung, Sterilisation und der Prozessdokumentation (Aufbewahrungszeit 12 Jahre) – gesetzt werden. Die Komplexität und der Anspruch an qualitativ hochstehende Ablaufprozesse in der Sterilgutaufbereitung erfordert mittlerweile ein Sterilgutmanagement, das in der Lage ist, einerseits alle physischen Anforderungen (validierte-geprüfte Reinigungsprozesse, validierte-geprüfte Verpackungsprozesse, validierte-geprüfte Sterilisationsprozesse) aufzuzeigen und gleichzeitig die Dokumentation aller wesentlichen Abläufe der Aufbereitung reproduzierbar sicher zu stellen.

Die MepV regelt im Artikel 19 die «Wiederaufbereitung». Dieser Artikel bildet die Grundlage aller Betrachtungen und ist zentral, weshalb er nachstehend aufgeführt ist:

Art. 19 Wiederaufbereitung

- 1 Wer als Fachperson ein zur mehrmaligen Verwendung bestimmtes Medizinprodukt mehrfach verwendet, sorgt vor jeder erneuten Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die korrekte Wiederaufbereitung.
- 2 Als Wiederaufbereitung gilt jede Massnahme der Instandhaltung, die notwendig ist, um ein gebrauchtes oder neues Medizinprodukt für seine vorgesehene Verwendung vorzubereiten, insbesondere Aktivitäten wie Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
- 3 Die Prozess- und Validierungsdaten der Sterilisation sind aufzuzeichnen.

Verordnung über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (EpV) SR 818.101.1 (vollständiger Gesetzestext siehe:

<http://www.admin.ch/ch/d/sr/c818.101.1.html>)

Seit dem 1. Januar 2016 ist diese Verordnung in Kraft. Sie bestimmt, dass bei der Aufbereitung von wiederverwendbaren invasiven Medizinprodukten besondere Vorsichtsmassnahmen gegen die Übertragung von Prionen zu treffen sind. Dies gilt sowohl für Spitäler und Kliniken, als auch für den niedergelassenen resp. ambulanten Bereich:



Art. 2 Dekontamination, Desinfektion und Sterilisation

- 1 Die Spitäler und Kliniken müssen wieder verwendbare invasive Medizinprodukte, welche in sterilem Zustand zu verwenden sind, insbesondere wieder verwendbare chirurgische Instrumente, vor jeder Anwendung:
 - nach dem Stand der Wissenschaft dekontaminieren und desinfizieren;
 - bei 134 °C im gesättigten gespannten Wasserdampf während 18 Minuten sterilisieren.
- 2 Das Sterilisationsverfahren nach Absatz 1 Buchstabe b gilt nicht für Medizinprodukte, die gemäss den Angaben des Herstellers durch das Sterilisationsverfahren Schaden nehmen. Diese Medizinprodukte dürfen nicht wieder verwendet werden, wenn sie durch vergleichbare Medizinprodukte ersetzt werden können, die das Verfahren tolerieren.
- 3 Andere Gesundheitseinrichtungen als Spitäler und Kliniken, namentlich die Arztpraxen, müssen Medizinprodukte, die für neurochirurgische, ophthalmologische, otorhinolaryngologische oder kieferchirurgische Eingriffe verwendet wurden, nach Absätzen 1 und 2 behandeln.

Personal

Die Qualität der Aufbereitung von sterilen medizinischen Produkten hängt weitgehend von der Sachkenntnis, der Aus- und Weiterbildung und dem Verhalten des Personals ab, das mit diesen Aufgaben betraut ist.

Das Personal muss über eine ausreichende Grund- und Berufsausbildung (z.B. Med. Praxisassistent/in, Dentalassistent/in) mit integrierter Fachausbildung betreffend Wiederaufbereitung von Medizinprodukten verfügen. Die Fachausbildung muss sich insbesondere auf die Sterilisation, die Bedienung eines Autoklaven, das System der Qualitätssicherung bei der Sterilisation, die Hygiene und die Sicherheit beziehen. Schulungsnachweise müssen aufbewahrt werden.

Das Personal muss sich bei der Manipulation von offenen und schmutzigen Instrumenten vor Kontamination und Verletzungen schützen. Zu diesem Zweck verfügt es über die notwendige Schutzausrüstung wie flüssigkeitsdichte Überschürze, Schutzbrille, Handschuhe, etc.

Das Essen, Trinken und Rauchen ist in den Räumen, die zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten dienen, untersagt.



Validierung

Im Umfeld der Medizinproduktaufbereitung bedeutet der Begriff Prozessvalidierung, dass ein Prozess derart eingehend geprüft wurde, dass seine Ergebnisse (seien dies Produkte, Dienstleistungen oder andere Erzeugnisse) als sozusagen garantiert gelten können. Die Durchführung einer Prozessvalidierung ist gesetzlich vorgeschrieben.

Routineprüfung der maschinellen Reinigungs- / Desinfektionsprozesse

Die in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) behandelten Medizinprodukte sind für die sofortige Verpackung und anschliessende Sterilisation vorgesehen. Nur gereinigte und desinfizierte Produkte können den nachfolgenden Arbeitsschritten (Set-Zusammenstellung, Packung, etc.) zugeführt werden. Die Wirksamkeit der Reinigung und Desinfektion ist in beiden Fällen von grosser Bedeutung, da einerseits das Wohlergehen des Patienten, andererseits aber auch die Sicherheit des Personals, welches die Produkte prüft, instandhält und verpackt, davon abhängt.

Die Routineprüfung soll sicherstellen, dass die RDG's jederzeit sicher, leistungsfähig und dem Zweck entsprechend im Einsatz sind.

Gerätekontrolle

Zur Gerätekontrolle gehören die Sichtprüfungen. Diese sind oftmals täglich vor Inbetriebnahme durchzuführen. Hierzu gehören beispielsweise Kontrollen der Türdichtungen, der Türverschlüsse oder der Abläufe, aber auch die Prüfung des freien Drehens der Sprüharme oder die korrekte Funktion der Beladungsträger. Die Kammer sollte regelmässig auf Ablagerungen kontrolliert werden.

Kontrolle der Geräteleistung / Prozesskontrolle

Es wird empfohlen, in regelmässigen Abständen die Reinigungsleistung sowie die Desinfektionsleistung zu überprüfen. Hierzu können im Handel erhältliche Prüfsysteme, welche beispielsweise Prüfanschmutzungen beinhalten, eingesetzt werden.

Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse

Bei der Sterilisation handelt es sich um ein Verfahren, bei dem die Wirksamkeit nicht durch Kontrolle und Prüfung des Endproduktes gesichert werden kann. Um die Wirkung solcher Verfahren nachzuweisen, muss eine vollständige und periodische Überprüfung der Parameter durchgeführt werden.

Unter dem Begriff der Routineüberwachung werden die Gerätekontrolle sowie die Sterilisationsprozess-Überwachung zusammengefasst.

Gerätekontrolle

Bevor der Dampfsterilisator für den Betrieb freigegeben werden kann, muss dieser auf seine korrekte Funktion überprüft werden. Dies beinhaltet einerseits eine Sichtkontrolle, andererseits eine Kontrolle der Geräteleistung. Bei der Kontrolle der Geräteleistung soll der Dampfsterilisator auf Dichtigkeit der Kammer, sowie auf eine optimale Dampfdurchdringung geprüft werden. Dies geschieht mittels Vakuumtest (täglich vor jedem Betrieb) und B&D-Test (täglich nach Vakuumtest). Bei regelmässiger Sterilisation von porösen Gütern (z.B. Textilien, Tupfer) wird empfohlen, den B&D-Test täglich durchzuführen.

Sterilisationsprozess-Überwachung

Während des Sterilisationsvorgangs muss der ordnungsgemässe Ablauf des Zyklus überwacht werden. Die relevanten Sterilisationsparameter Druck, Temperatur und Zeit müssen aufgezeichnet werden (SN EN ISO 17665-1 und CEN ISO TS 17665-2). Zur Prozesskontrolle wird empfohlen, in jedem Sterilisationszyklus mindestens 1 chemischen Indikator der Klasse 5 (integrierend) oder 6 (emulierend) einzusetzen. Die Chemioindikatoren müssen der gültigen Norm SN EN ISO 11140 entsprechen). Der Indikator wird verpackt zur Beladung gegeben und gemäss den Herstellerangaben ausgewertet. Alternativ kann ein Prüfsystem (BMS, Batch Monitoring System, Chargenüberwachungs-Prüfkörper) eingesetzt werden, welches einerseits zum Nachweis der korrekten Dampfdurchdringung (Kontrolle der Geräteleistung), gleichzeitig aber auch als Nachweis eines korrekten Sterilisationsprozesses dient, womit die gesamte Charge freigegeben werden kann.

Freigabe der aufbereiteten Medizinprodukte

Vor der Freigabe des Sterilgutes sind folgende Prüfungen und Massnahmen zu erfüllen:

1. Kontrolle der aufgezeichneten Sterilisationsparameter (Druck, Temperatur, Zeit)
2. Sichtkontrolle der chemischen Indikatoren
3. Sichtkontrolle jeder Verpackung (Feuchtigkeit, Beschädigung, etc.)
4. Kontrolle der einzelnen Geräteprozesse (Programmablauf RDG, Programmablauf Sterilisation) auf Erfüllung der vorgegebenen Programmparameter (Temperatur, Druck, etc.)

Wenn alle Kontrollen den Vorgaben entsprechen, werden die Ergebnisse unter Bezeichnung der Chargennummer auf dem Tagesprotokoll aufgezeichnet. Die anschliessende Freigabe wird durch Unterschrift bescheinigt.



Die Charge darf nicht freigegeben werden, wenn die Ergebnisse der Kontrollen die Anforderungen nicht erfüllt oder wenn Zweifel über das Ergebnis bestehen. Diese Produkte dürfen nicht in den Anwendungszyklus abgegeben werden, sondern müssen wiederum den gesamten Aufbereitungskreislauf durchlaufen, bis sämtliche Freigabekriterien vollumfänglich erfüllt sind.

Schlussfolgerung

Die Praxis der Aufbereitung ist heute sehr komplex und muss zwingend alle Normen und Gesetze berücksichtigen. In einem Schadenfall genügt es nicht mehr, mündlich darauf hinzuweisen, dass alles getan wurde, um Sterilität erlangt zu haben.

Es ist wichtig, dass sämtliche Schritte und Resultate reproduzierbar aufgezeigt und dargelegt werden können – nur so ist zu 100% Entlastung gegeben!

Es stellt sich grundsätzlich die Frage, warum konzentrieren sich die einzelnen Gesundheitsinstitutionen des ambulanten, niedergelassenen und des HomeCare Bereiches nicht auf ihr Kerngeschäft?

Warum übergeben sie die professionelle Aufbereitung nicht spezialisierten Firmen, die alle Normen und Gesetze erfüllen und Ihnen die immer mehr steigenden Verantwortungen abnehmen?



sermax[®]

Aufbereitung von Medizinprodukten für Arztpraxen und Homecare

Unsere Dienstleistungen

- X Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten
- X Verpackung, Kennzeichnung und rückverfolgbare Dokumentation
- X Pflege, Funktions- und Vollständigkeitskontrolle der Instrumente und Siebe
- X Hin- und Rücktransport in passenden Transportboxen
- X Zusammenstellung von Sets, inkl. Verbrauchsmaterial

Ihre Vorteile

- X Unsere Zertifizierung nach EN 13485 garantiert die Einhaltung aller Gesetze und Normen.
- X Sie können Ihre Aufwände dem Kostenträger in Rechnung stellen.
- X Sie können sich auf Ihr Kerngeschäft konzentrieren und werden entlastet.

sermax[®]
instrumentenpool

Ab 1. November weitere Informationen auf www.sermax-instrumentenpool.ch



sermax AG

CH-Mitte:
Beratung und Produktion
Schwäbismattweg 3
CH - 3613 Steffisburg
+41 (0)33 439 72 00

CH-Ost:
Beratung
St. Gallerstrasse 21 - PF 47
CH - 9042 Speicher
+41 (0)71 577 01 44

CH-Ost:
Produktion
c/o Berit Paracelsus-Klink AG
Vögelinsegg 5
CH - 9042 Speicher

www.sermax.ch
info@sermax.ch