

Aufbereitung von Medizinprodukten – Empfehlungen an die Praxisinhaber

SSO

Die aktualisierte Fassung der Medizinprodukteverordnung (MepV) ist seit 1. April 2010 in Kraft. Die behördliche Überwachung wird per 1. Juli 2011 an die Kantone delegiert. Für die Aufbereitung von Medizinprodukten gelten folgende Empfehlungen:

- Dampfsterilisatoren müssen bei der Inbetriebnahme validiert werden. Jeder Sterilisationszyklus muss dokumentiert werden (z. B. Chargennummer) und es ist zu belegen, dass die Sterilisation erfolgreich war.
- Die Lagerhaltung der sterilen Medizinalprodukte mit dem Sterilisationsdatum soll ebenfalls überwacht werden, z. B. nach längeren Praxisabwesenheiten.
- Die Rückverfolgbarkeit jedes Instrumentes auf Patientenebene, d. h. bis in die Krankengeschichte, ist je nach Komplexität des Eingriffes sinnvoll, aber nicht zwingend vorgeschrieben.
- Die manuelle Vorreinigung (Tauchdesinfektion) ist nach wie vor zulässig, aber fehleranfällig. Sie wird deshalb von der KPU nicht mehr empfohlen. Die KPU empfiehlt die Umstellung auf Thermodesinfektoren.

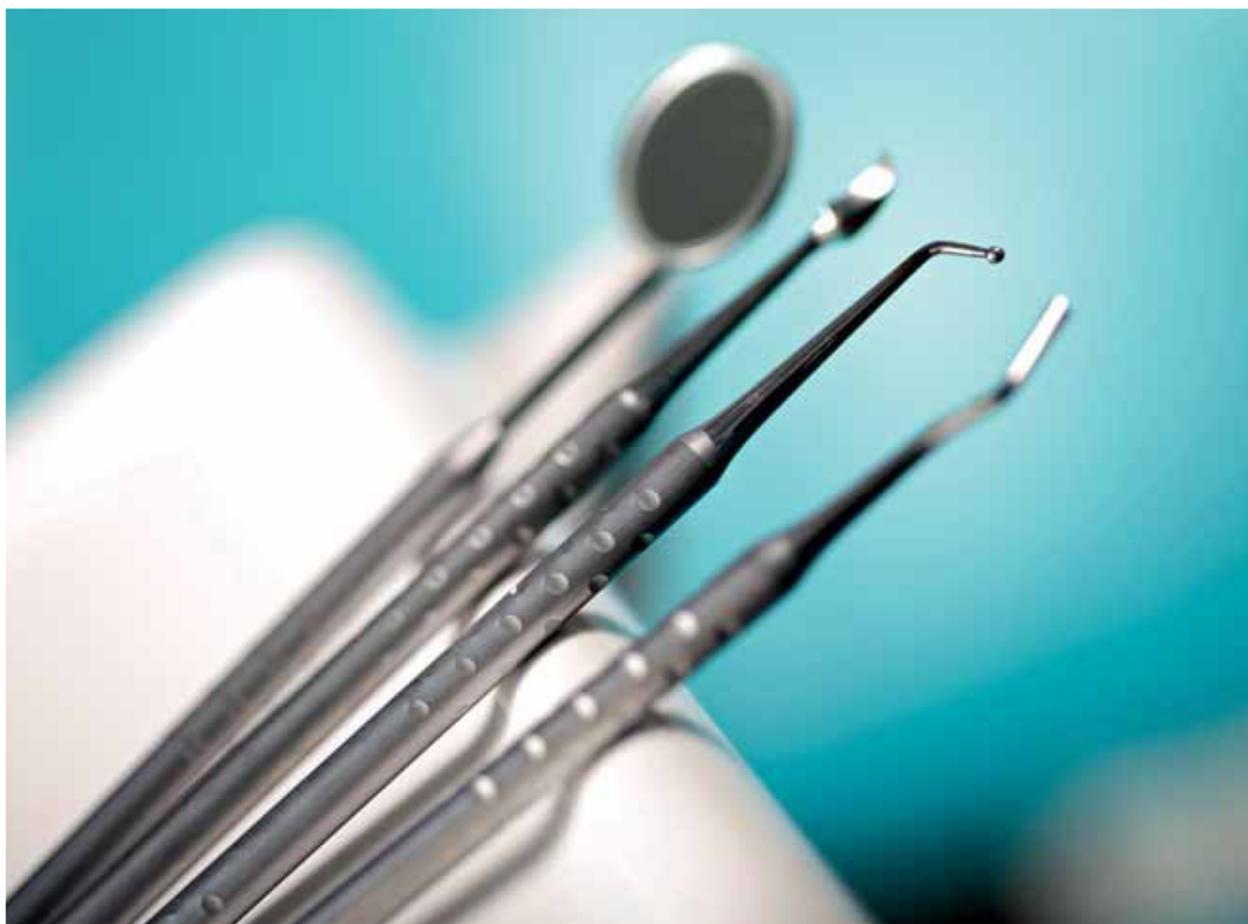
Auszug aus dem Begleitschreiben von Swissmedic zum Leitfaden «Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren» vom 18. Juni 2010:

*Das vorliegende Dokument ist eine Anleitung für die praktische Umsetzung gemäss dem aktuellen Stand der Technik und Wissenschaft, um die bestehenden gesetzlichen Vorschriften im Bereich der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten zu erfüllen. Es handelt sich **nicht um eine gesetzliche Vorschrift**, sondern um einen empfehlenden Leitfaden.*

Siehe auch: Praxisgerechte Wiederaufbereitung und Validierung von Aufbereitungsprozessen (SMfZ 5/2010, S. 446–449).

Guidelines Swissmedic:
<http://www.swissmedic.ch/produktbereiche/00450/00633/index.html?lang=de>

Kommission für Praxishygiene und Umweltschutz KPU



Sterilisation in der Zahnarztpraxis

Risikobeurteilung, Apparatwahl, Chargenkontrolle, Dokumentation

Aus Gründen der Lesbarkeit wird im folgenden Text die berufsbestimmende männliche oder weibliche Sprachform verwendet; die andere männliche bzw. weibliche Form ist automatisch jedes Mal mit eingeschlossen.

Verantwortung¹

Die Infektionskontrolle und speziell die Instrumentensterilisation ist der zentrale Bereich der Patientensicherheit einer Zahnarztpraxis. Sie ist bezüglich Konzept, Delegation und Kontrolle in der Verantwortung jedes einzelnen Praxisinhabers. Der Inhaber muss anhand einer individuellen Risikoanalyse seiner Praxis und seines Praxisumfeldes verbindlich bestimmen, welche Instrumente/Geräte/Materialien steril und welche hygienisch zur Anwendung kommen sollen.

Sterilisationsapparate²

dürfen nur im Rahmen der vom Hersteller zertifizierten und freigegebenen Einsatzbereiche eingesetzt werden. Für die meisten älteren Geräte bestehen Anwendungseinschränkungen; als Universalsterilisator für den ganzen Bereich der Zahnmedizin ist zurzeit einzig ein Wasserdampfautoklav vom Typ B zu empfehlen (Minimalstandard für allgemein Zahnmed. Praxis).

Betrieb²

Sterilisationsapparate sind gemäss Medizinalproduktegesetzgebung nach den Anweisungen des Herstellers zu betreiben, in den vorgegeben Intervallen zu warten und regelmässig auf Funktionstüchtigkeit zu prüfen. Letzteres umfasst die Kontrolle jeder einzelnen Charge mittels physikalischer Mittel (z.B. Teststreifen/Integratoren und geräteintegrierte Sensoren) sowie die periodische Kontrolle der Wirksamkeit unter möglichst praxisnahen Betriebsbedingungen (z.B. wöchentliche Kontrolle mit speziell verpackten Integratoren/Prüfkörpern). Über Wartung und Kontrollen ist für jeden Sterilisator ein Gerätejournal zu führen.

Sterilgut²

Zur sterilen Anwendung an Patienten bestimmte Apparate, Instrumente und Materialien (v.a. Oralchirurgie, Implantologie, Dentalhygiene, Parodontologie, En-

dodontologie) müssen steril verpackt und in einem dokumentierten Sterilprozess verarbeitet sein (Chargennummern, Protokolle, Verfalldatum), sowie bis zum Gebrauch steril gelagert werden.

Kieferchirurgie³

Für kieferchirurgische Tätigkeit ist zudem ein Wasserdampfautoklav mit einer Sterilisationszeit von 18 Minuten («Prionenprogramm» B-134-18) gesetzlich vorgeschrieben.

Implantierte Materialien (z.B. Membranen, Augmentationsmaterial, Fixturen u.ä.)⁴

Müssen einzeln und chargenspezifisch in der Krankenakte des betroffenen Patienten dokumentiert sein. Damit soll eine Rückverfolgung zum Hersteller bzw. ein Rückruf/Warnruf durch den Hersteller während minimal 10 Jahren sichergestellt werden.

Risikobeurteilung

Die Hygiene- und Sterilisationsmassnahmen in der Zahnarztpraxis müssen eine Infektübertragung Patient–Patient bzw. Patient–Praxisteam bzw. Praxisteam–Patient mit Sicherheit verhindern. Dazu ist zuallererst eine individuelle Risikobeurteilung des Praxisumfelds notwendig:

– Patienten- und Personalstruktur einer Praxis

Je nach Alter, Herkunft und Sozialstatus der Patienten einer Zahnarztpraxis besteht ein höheres oder minderes Risiko für Kreuzinfektionen zum Praxisteam und/oder zu anderen Patienten. Das Hygieneniveau soll immer so ausgelegt sein, dass auch bei neuen und unbekanntenen Patienten keine speziellen Massnahmen nötig werden. Personal: Hauptrisiko bezüglich Infektionskontrolle sind neu eingetretene Praxisteammitglieder, Schnupperlehrtöchter und Personal ohne persönliches Verständnis für den Wert von Hygienemassnahmen. Riskanter sind Praxen mit hoher Personalfuktuation, mit Schichtbetrieb und/oder ohne klar definierte Pflichtenhefte.

– Zahnärztliche Tätigkeiten

Im Allgemeinen gilt: je invasiver der Eingriff, desto höher das Infektionsrisikopotenzial.

Als möglicher Gradient kann gelten: Untersuchung, Radiologie < Kieferorthopädie, Prothetik < Kariologie unter Kofferdam, Kinderzahnmedizin < Kariologie, festsitzende Prothetik < Dentalhygiene, chirurgische Parodontologie < Implantologie, Oralchirurgie < Endodontologie.

Für Kieferchirurgie gilt zudem ein Risiko bezüglich CJK.

– Spezifische Fragen

Welche pathogenen Keime erwarte ich im schlechtesten Fall in meiner Praxis? (Grippe, Herpes, Soor, HAV, HBV, Tbc, HCV, HIV, SARS, CJK).

Wer ist möglicher/sicherer Keimträger? (Zahnarzt/Team, Familienangehörige, Patienten, Haustechnik, Lieferanten, Haustiere).

Wie erfolgt die Keimübertragung?

(Hände, Werkstücke, Instrumente, Aerosole, Materialien).

Auf Basis dieser Risikobeurteilung entscheidet der Praxisinhaber über einzelne zu treffende bauliche, apparative und organisatorische Massnahmen in seiner Praxis und fasst diese zu einem Hygienekonzept zusammen.

Apparatwahl

Gemäss Medizinalproduktegesetzgebung ist für den Sterilisationsprozess eine validierte Apparatur und ein validiertes Verfahren notwendig. Hersteller müssen ihre Geräte speziell zertifizieren und für bestimmte Einsatzbereiche freigeben, z.B. «Sterilisation von verpackten Instrumenten mit Hohlräumen». Für viele ältere Geräte bestehen deshalb Anwendungseinschränkungen. Ein Einsatz von Sterilisationsapparaten für nicht ausdrücklich freigegebene Anwendungen ist durch die Medizinalproduktegesetzgebung verboten.

– Desinfektionsapparat

Desinfektionsgerät für spezielle Anwendungen, z.B. Thermodesinfektor Miele und andere, Chemodesinfektor Melaclean, Siroclean und andere Harvey-Chemoclave, offene Autoklavierung (unverpackte Instrumente) in allen Autoklaven, speziell im Typ N für «offene» Anwendung, Winkelstückdesinfektionsgerät Turbocid, KaVo Lifetime und andere.

– Wasserdampfautoklav ohne spezielle Euronorm

Betrifft vor allem ältere Geräte mit Gravitationsverfahren und alle Autoklaven ohne Vorvakuum. Eine genaue und regelmässige Dokumentation ist zwingend notwendig (Integratoren, Sporenpakete, Attestproben), damit die Möglichkeiten und Grenzen des Gerätes

¹ Gesetzliche Grundlage: Gesundheitsgesetzgebung ZH

² Gesetzliche Grundlage: Medizinalproduktegesetzgebung CH, EU

³ Gesetzliche Grundlage: CJK-Verordnung CH

⁴ Gesetzliche Grundlage: Zahnärzterverordnung ZH, Medizinalprodukteverordnung CH

durch die Praxis selber validiert werden können. Z. B. Geräte wie Aesculap, Melag 29, Securiclave, Sterifix, Vapofix, Webeco und viele andere.

- *Wasserdampf- bzw. Spezialautoklaven Typ S* Sterilisationsgerät für spezielle Anwendungen. z. B. Kassettensterilisatoren Statim; Kleinsterilisatoren Melag Euroklav, Schaerer Vapomat, Webeco 35; Winkelstücksterilisatoren Nitram DAC, Siemens Hygienecenter; und andere.
- *Wasserdampfautoklav Typ B ohne Prionenprogramm (Prozess B-134-6)* Universalgerät für verpackte Instrumente mit Hohlräumen wie Winkelstücke etc., z. B. B-Autoklaven bis 2002, digital gesteuerte Geräte sind meist nachrüstbar mit Prionenprogramm B-134-6.
- *Wasserdampfautoklav Typ B mit Prionenprogramm (Prozess B-134-18)* Universalgerät für Kieferchirurgie (obligatorisch) und Implantologie/Oralchirurgie (empfohlen), z. B. Gettinge, Lisa MB17/MB 22, Melag Vacuclaven, Mocom Millennium u. a. und Klinikgeräte Cliniclav 25, Schaerer Vapo.

Empfehlung: pro Zahnarztpraxis minimal ein Wasserdampfautoklav Typ B-134-6; bei Ersatz und Neuanschaffung: Wasserdampfautoklav mit Prionenprogramm (Prozess B-134-18).

Anwendungen «steril» bzw. «hygienisch»

Die Bezeichnung «Sterilisation», der Zustand «steril» und das Gerät «Sterilisator» dürfen nur dann gebraucht werden, wenn eine absolut keimfreie «sterile» Anwendung am Patienten sichergestellt werden muss; eine Sterilverpackung vor der Autoklavierung und eine Prozessdokumentation ist obligatorisch.

Für die Zahnmedizin betrifft dies speziell die Tätigkeitsbereiche mit Invasivität wie Oralchirurgie, Implantologie, Dentalhygiene, Parodontologie, Endodontologie sowie je nach individueller Risikobeurteilung weitere Bereiche.

Die Bezeichnung «Desinfektion», der Zustand «desinfiziert» und das Gerät «Desinfektor» kommen dann zur Anwendung, wenn irgendwann vor der Anwendung am Patienten alle oder gezielt bestimmte Keime inaktiviert wurden, die Instrumente/Geräte/Materialien aber nur «hygienisch» zur Anwendung kommen. Für die Zahnmedizin betrifft dies Tätigkeitsbereiche mit minderm Risiko wie Untersuchung, Radiologie, Kieferorthopädie, Prothetik, Kariologie unter Kofferdam, Kinderzahnmedizin.

Wasserdampfautoklaven können sowohl zur Sterilisation (verpackt) wie zur Desin-

fektion (unverpackt) angewendet werden und wären deshalb folgerichtig einmal als «Sterilisator» und dann wieder als «Desinfektionsgerät» zu bezeichnen. Um Missverständnisse zu vermeiden, sollte die in der Schweiz übliche Bezeichnung «Steri» nicht mehr bzw. nur noch die technisch korrekte Bezeichnung «Autoklav» gebraucht werden.

Betrieb, Funktionskontrolle und Dokumentation

Sterilisationsapparate sind gemäss Medizinalproduktegesetzgebung nach den Anweisungen des Herstellers zu betreiben, in den vorgegeben Intervallen zu warten und regelmässig auf Funktionstüchtigkeit zu prüfen. Letzteres umfasst die Kontrolle jeder einzelnen Charge mittels physikalischer Mittel (z. B. Teststreifen/Integratoren und geräteintegrierte Sensoren) sowie die periodische Kontrolle der Wirksamkeit unter möglichst praxisnahen Betriebsbedingungen (z. B. wöchentliche Kontrolle mit speziell verpackten Integratoren/Prüfkörpern). Über Wartung und Kontrollen ist für jeden Sterilisator ein Gerätejournal zu führen.

Zur sterilen Anwendung an Patienten bestimmte Apparate, Instrumente und Materialien (Oralchirurgie, Implantologie, Dentalhygiene, Parodontologie, Endodontologie) müssen vor der Sterilisation verpackt und in einem dokumentierten Sterilprozess verarbeitet sein (Chargennummern, Protokolle, Verfalldatum).

Speziell kritisch ist das Überladen von Sterilisationskammern. Dies betrifft vor allem das Gewicht (massive Instrumente, Zangen) und bei Geräten mit knapp dimensionierten Membranpumpen auch das Volumen. Der Wasserdampf muss in der Sterilkammer zirkulieren und feuchte Hitze auf das Sterilgut auch zu innerst in der Verpackung und in Hohlräumen (z. B. Winkelstücke) übertragen können. Im Zweifelsfall ist das Sterilgut vorher zu wägen und es sind Integratoren zuinnerst in der Verpackung zur Kontrolle mitzusterilisieren.

Sterilverpackung, Sterillager

Die Sterilverpackung stellt die Sterilität des Sterilgutes bis zur Anwendung am Patienten sicher. Dazu dient beispielsweise die Sterilkammer selber (Kassettensterilisator), ein verschweisster Folien-Papier-Beutel oder ein geeignetes Traysystem. Die Sterilverpackung ist aussen mit der Chargennummer und dem Verfalldatum zu bezeichnen. Das Verfalldatum richtet sich nach Verpackungstyp (Herstellervorgaben beachten) und Lagerort. Das Sterillager sollte möglichst staubfrei und trocken sein; nasses Sterilgut, perforierte Beutelverpackungen und Material mit abgelaufenem Verfalldatum ist als kontaminiert zu betrachten und muss neu verpackt und sterilisiert werden. Speziell kritisch ist das Lagern von nassen Trays (Nachtrocknung im Autoklaven abwarten) und die Beutelverpackung von spitzen Instrumenten in übervollen Schubladen.

Regelmässige Personalschulung und Kontrollen

Siehe dazu die interaktive Hygieneschulung auf der Homepage der Schweiz. Zahnärztesgesellschaft SSO (www.sso.ch/hygiene_d.html).

Arbeitsbehelfe und Interpretationshilfen zu den Zahnmedizinverordnungen werden fallweise ausgearbeitet und können jederzeit durch die Gesundheitsdirektion geändert oder widerrufen werden. Bitte beachten Sie den Statusvermerk oben rechts. Später datierte Behelfe in gleicher Sache ersetzen automatisch frühere Versionen. Abruflbar unter www.kantonszahnarzt.zh.ch.

Für Fragen wenden Sie sich an:

- Gesundheitsdirektion, Rechtsabteilung, Obstgartenstrasse 21, 8090 Zürich
- Dr. med. dent. Werner Fischer, Kantonszahnarzt, Albisriederstr. 331, 8047 Zürich
Tel. 044-492 11 72,
Fax 044-492 11 81,
E-Mail: kza.zh@fischer-zahnarzt.ch ■



Universität Bern

Neue Spezialistin für Rekonstruktive Zahnmedizin SSO

Frau Dr. Valérie Diserens, Oberassistentin an der Klinik für Zahnärztliche Prothetik, ist neue Fachzahnärztin für Rekonstruktive Zahnmedizin. Sie hat laut Prüfungsprotokoll das Examen «mit Bravour» bestanden. Herzliche Gratulation! Prof. Dr. Regina Mericske-Stern ■



Praxisgerechte Wiederaufbereitung und Validierung von Aufbereitungsprozessen

Hygienemassnahmen nehmen einen wichtigen Platz in der zahnärztlichen Praxis ein. Zurzeit überarbeiten wir mit Swissmedic das Web-Lernmodul zur Praxishygiene (http://www.sso.ch/hygiene_d.html). Es enthält unter anderem in Kurzform alle notwendigen Informationen zur sicheren, praxisgerechten Wiederaufbereitung des Instrumentariums. Flankiert wird dieses Lernprogramm durch vier über Links abrufbare Publikationen, welche die Gebiete Praxiskonzept, Händehygiene, Desinfektion und Sterilisation vertieft behandeln.

Prof. Dr. Bernard Guggenheim, Institut für Orale Biologie, ZZMK, Universität Zürich, Kommission für Praxishygiene der SSO
Markus Weiss, Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte, Bern (Bilder: zvg)

Dieser Artikel soll die gesetzlichen Anforderungen in Erinnerung rufen, und insbesondere das Thema der Validierung von Sterilisationsprozessen erläutern. Diese Thematik wird in der Publikation «Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren» (2010, in Vorbereitung) umfassend behandelt. Die Validierung von Sterilisationsprozessen wurde einerseits in den bisherigen, oben erwähnten Empfehlungen der Kommission für Praxishygiene der SSO nur ungenügend behandelt, und andererseits sind die im erwähnten Papier vorgegebenen Richtlinien zu wenig auf zahnärztliche Einzelpraxen zugeschnitten. Dieser Beitrag soll helfen diese Lücken zu schliessen.

Einleitung

Einen wesentlichen Teil der ganzen Hygienekette nimmt die Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten ein. Die Instrumentenaufbereitung ist Teil der Instandhaltung und dabei als Kreislauf anzusehen, der sich aus der Anwendung, der Reinigung, der Desinfektion, der Inspektion und Wartung des Medizinproduktes, der Verpackung, der Sterilisation, der Lagerung und der erneuten Anwendung zusammenstellt. Die Aufbereitung sollte, soweit möglich, maschinell erfolgen. Medizinprodukte, welche zur sterilen Anwendung am Patienten bestimmt sind (insb. für Oralchirurgie, Paradontologie, Endodontie, Implantologie und Dentalhygiene) müssen in der Endverpackung sterilisiert werden.

Gesetzliche Anforderungen im Bereich der Wiederaufbereitung

Seit dem 1. Januar 2002 ist das Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG¹) sowie die Medizinprodukteverordnung (MepV², zzt. in Revision) in Kraft.

Diese sollen sicherstellen, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden und ein sicherer Umgang mit Medizinprodukten gewährleistet wird. Ein wichtiger Bestandteil der MepV ist die Instandhaltungspflicht, die den Anwender zur regelmässigen Wartung und Instandhaltung von Medizinprodukten verpflichtet. Die Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJKV³) trat per 1. Januar

¹ Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), SR 812.21, www.admin.ch/ch/d/sr/c812_21.html

² Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV), SR 812.213, www.admin.ch/ch/d/sr/c812_213.html

³ Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV), SR 818.101.21, www.admin.ch/ch/d/sr/c818_101_21.html

2003 in Kraft. Sie bestimmt, dass bei der Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten besondere Vorsichtsmassnahmen gegen die Übertragung von Prionen zu treffen sind. Seit dem 1. Januar 2005 muss diese Verordnung auch in Praxen umgesetzt werden, in welchen wiederverwendbare invasive Medizinprodukte für neurochirurgische, ophthalmologische, otorhinolaryngologische oder kieferchirurgische Eingriffe eingesetzt werden. Die Kommission für Praxishygiene der SSO hält hierzu fest, dass für chirurgische Instrumente (inkl. Instrumente für subgingivales Scaling) Prionenfreiheit angestrebt wird und deshalb Sterilisationsprozesse bei 134 °C mit einer Sterilisationszeit von 18 Minuten angewendet werden sollen.

Umsetzung der Anforderungen

Die praxisgerechte Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen werden im webbasierten Lernmodul der SSO und den über Links abrufbaren Publikationen dargelegt. Zum Nachschlagen detaillierter Informationen wird empfohlen, das massgebende Dokument «Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen», welches auf Anfang 2010 fertiggestellt sein wird und auf <http://www.swissmedic.ch/md.asp> publiziert wird, zu konsultieren.

Validierung von Sterilisationsprozessen

Bei der Sterilisation handelt es sich um ein Verfahren, bei dem die Wirksamkeit nicht durch Kontrolle und Prüfung des Endproduktes gesichert werden kann. Deshalb fordert Art. 19 Abs. 2 der Medizinprodukteverordnung die Aufzeichnung der Validierungsdaten bei Sterilisationsprozessen, welche zu sterilen Medizinprodukten führen sollen. Dies bedeutet somit, dass alle zur Anwendung kommenden Sterilisationsprozesse, welche die notwendige Sterilität der Produkte



Medizinalprodukte, die zur sterilen Anwendung am Patienten bestimmt sind, sollten, soweit möglich, maschinell aufbereitet werden.

erbringen sollen, am besten unter Anwendung einer dafür geeigneten Norm (z. B. EN ISO 17665-1), geprüft werden müssen. Prozesse, welche für Instrumente verwendet werden, die nicht steril zur Anwendung kommen müssen, sind von der Validierungspflicht nicht betroffen. Die Verantwortung der Validierung liegt beim Anwender.

Bei der Validierung wird bestätigt, dass der Autoklav korrekt installiert wurde und sicher betrieben werden kann. Gleichzeitig erfolgt der Nachweis, dass ein wirksamer Sterilisationsprozess installiert ist, durch welchen stets sterile Medizinprodukte bereitgestellt werden können. Während der Validierung erfolgt eine messtechnische Überprüfung der prozessrelevanten Parameter (Druck, Temperatur, Zeit) mit externer Anzeige und Auswertung der Messparameter (z. B. Datenlogger). Die hierbei ermittelten Daten dienen im täglichen Betrieb dazu, die Chargenfreigabe vereinfacht (sog. parametrisch) durchzuführen; eine regelmässige biologische Überprüfung (Sporentest) ist nicht mehr notwendig. In einem allfälligen Streitfall dienen die Validierungsdaten zusammen mit den Resultaten aus der Routineüberwachung als Nachweis für einen korrekt durchgeführten Sterilisationsprozess.

Die Validierungstätigkeiten sind in folgende Abschnitte gegliedert:

Abnahmebeurteilung/Überprüfung der Installation (Installation Qualification IQ)

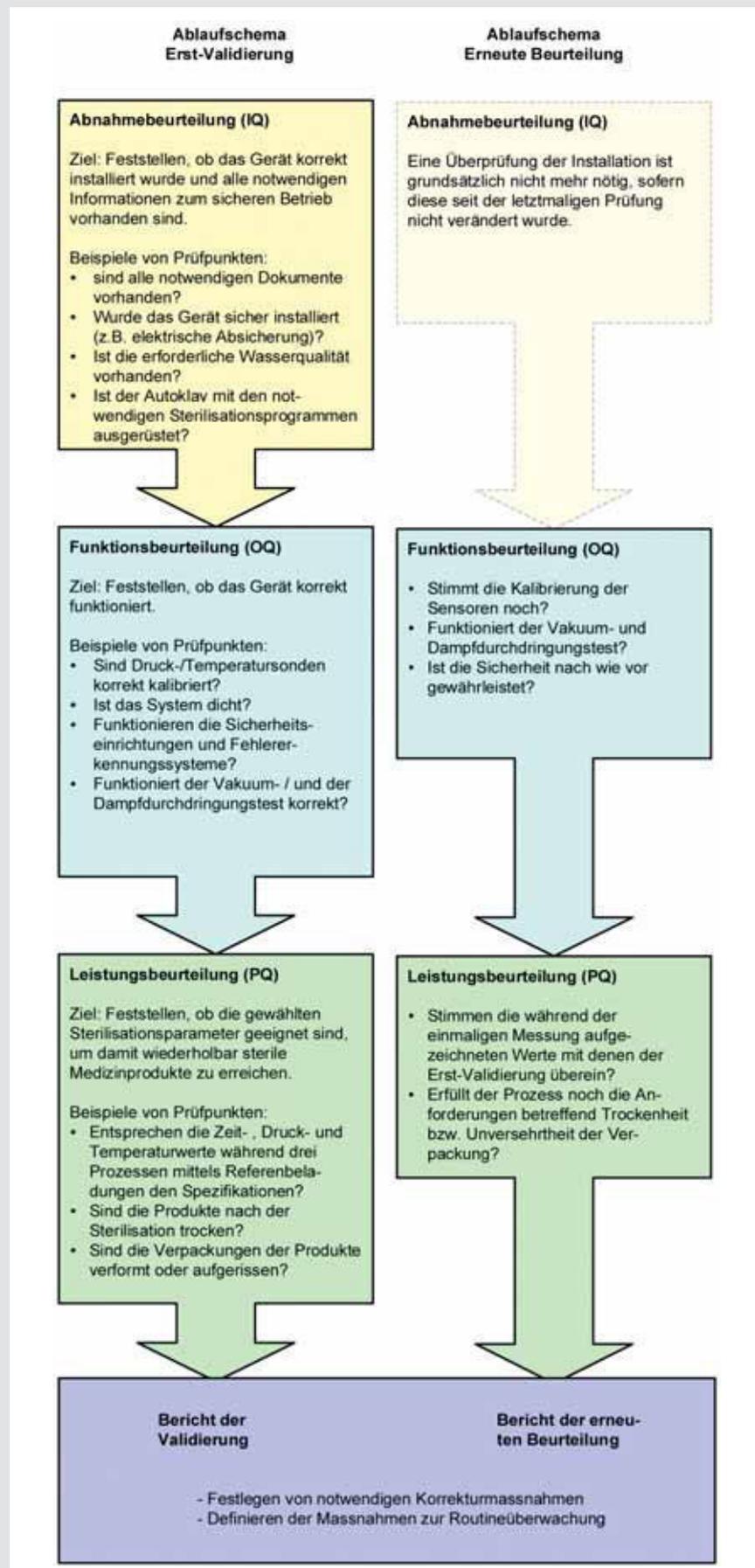
Bei der Abnahme muss nachgewiesen werden, dass der Sterilisator an seinem Betriebsstandort spezifikationsgerecht und betriebsbereit aufgestellt und installiert wurde. Üblicherweise wird die Installationsüberprüfung bei der Inbetriebnahme des Gerätes durchgeführt. Weitere Überprüfungen sind nur dann notwendig, wenn die Installationsbedingungen geändert wurden.

Funktionsbeurteilung (Operational Qualification OQ)

Die Funktionsbeurteilung stellt sicher, dass die Regel- und Sicherheitselemente korrekt arbeiten, das Gerät die geforderten Leistungen erbringt und Abweichungen zum vorgegebenen Prozess erkannt werden.

Leistungsbeurteilung (Performance Qualification PQ)

Die Leistungsbeurteilung dokumentiert die Eignung der gewählten Sterilisationsparameter für die Sterilisation von Medizinprodukten. Sie ist also gewissermassen eine Wirksamkeitsprüfung mit kundenspezifischen Sterilisiergütern und Verpackungen am Aufstellungsort. Dazu werden möglichst ungünstige Referenzbelastungen festgelegt. Diese werden so zusammengestellt, dass



die am schwierigsten zu sterilisierenden Produktkombinationen enthalten sind. Damit die Reproduzierbarkeit bei der täglichen Routinesterilisation sichergestellt werden kann, werden die zu prüfenden Sterilisationsprogramme jeweils drei Messungen unterzogen.

Die erste Validierung erfolgt mit Vorteil direkt bei der Installation des Sterilisators, bevor dieser im Routinebetrieb eingesetzt wird. Es sollte deshalb bereits bei der Anschaffung eines Sterilisationsgerätes beachtet werden, dass die Validierung der Prozesse mit eingeschlossen ist. Gleiches gilt auch für Wartungsverträge, welche die erneuten Leistungsbeurteilungen (auch Revalidierung genannt), die in angemessenen Abständen erfolgen sollten, mit einschliessen. Bei der erneuten Beurteilung müssen die jeweiligen Prozesse nur noch einer einmaligen Messung unterzogen werden. In der Schweiz darf grundsätzlich jeder validieren.

Es gilt jedoch zu beachten, dass Validierungen nur von Personen durchgeführt werden sollten, die aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung und der Erfahrungen aus ihrer praktischen Tätigkeit in der Lage sind, die parametrischen und mikrobiologischen Prüfungen von Sterilisatoren gemäss den einschlägigen Bestimmungen und Normen zu planen, auszuführen, zu dokumentieren und zu bewerten. Diese Personen müssen auch über die wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse verfügen, um bei festgestellten Mängeln geeignete Korrekturmaßnahmen vorzuschlagen und umzusetzen. Es wird deshalb empfohlen, entsprechende Leistungsnachweise einzufordern. Bei älteren Autoklaven, welche die Anforderungen gemäss SN EN 13060 nicht erfüllen, kann es zu Problemen kommen, welche eine vollständige Beurteilung gemäss EN ISO 17665-1 nicht ermöglichen (z. B. grosse Temperaturschwankungen, ungenügende Vakuulleistung, Überschreiten der Ausgleichszeit). Werden solche Abweichungen gegenüber den Normanforderungen festgestellt, so muss eine umfassende Risikoanalyse erstellt werden. Die allenfalls vorhandenen Restrisiken dürfen nicht dazu führen, dass Produkte im täglichen Betrieb nicht korrekt sterilisiert werden.

Bemerkungen zu alternativen Verfahren zur Validierung:

Verschiedene Hersteller von Dampfautoklaven bieten in letzter Zeit sogenannte alternative Verfahren zur Validierung von Sterilisationsprozessen an. Das bedeutet, dass der Hersteller bei typgleichen Sterilisatoren nachweist, dass die Sterilisationsprogramme für ausgewählte Referenzbelastungen geeignet sind und diese Referenzbelastungen äquivalent (gleichwertig) zu den im Routinebetrieb vorgesehenen Praxis-Beladungen sind. Dies bringt den Vorteil, dass der Auf-



Weil sich die Wirksamkeit der Sterilisation nicht am Endprodukt sichern lässt, müssen Sterilisationsprozesse anhand geeigneter ISO-Normen überprüft und kontrolliert werden.

wand für die Validierung vor Ort reduziert werden kann. Aus Sicht der Prozesssicherheit würde es in der Schweiz somit genügen, anstelle einer gesamten Leistungsbeurteilung lediglich eine erneute Beurteilung (siehe oben) vor Ort durchzuführen. Dieser Ansatz eines reduzierten Validierungsverfahrens ist grundsätzlich zu begrüssen. Leider muss jedoch festgestellt werden, dass diese alternativen Verfahren lediglich unter gewissen Voraussetzungen angewendet werden können:

- Autoklav muss der Norm SN EN 13060 entsprechen (Geräte ab 2004 entsprechen normalerweise dieser Norm),
- der Hersteller definiert geeignete Geräte,
- nur für Geräte der Klasse «B» anwendbar,
- Prozessbeurteilungssystem muss eingebaut sein,
- Referenzbelastung muss Praxisbelastung entsprechen.

Diese Voraussetzungen werden zurzeit nicht in allen zahnärztlichen Praxen erfüllt werden können, weshalb dieses Verfahren nicht für alle Praxen in Frage kommt.

Routineüberwachung

Unter dem Begriff der Routineüberwachung werden die Gerätekontrolle sowie die Sterilisationsprozessüberwachung zusammengefasst. Diese dient dem Nachweis, dass das validierte Sterilisationsverfahren stets korrekte Resultate liefert. Die während der Validierung erhobenen Daten werden dabei beigezogen, um eine optimale Überprüfung festzulegen. Dies kann beispielsweise dazu führen, dass die Dampfdurchdringungsprüfung mittels B&D-Testpaket entfällt. Stattdessen wird ein Prüfkörper (BMS, batch monitoring system, Chargenüberwachungs-Prüfkörper) mit einem chemischen Indikator direkt zu der zu

sterilisierenden Charge gegeben. Dieser dient einerseits zum Nachweis der korrekten Dampfdurchdringung, gleichzeitig aber auch als Nachweis eines korrekten Sterilisationsprozesses, womit die gesamte Charge freigegeben werden kann. Der Einsatz mehrerer chemischer Indikatoren wäre somit nicht mehr zwingend notwendig. Bei der Sterilisation von Medizinprodukten, die zur sterilen Anwendung bestimmt sind, gilt eine Dokumentationspflicht, die erlaubt, mittels der Chargennummer das verwendete Sterilgut einem Patienten eindeutig zuzuordnen.

Grundsätzliche Bemerkungen; Reinigung, Desinfektion

Eine erfolgreiche Sterilisation kann nur dann erreicht werden, wenn die vorgängigen Aufbereitungsschritte korrekt durchgeführt worden sind. Dies gilt insbesondere für die Reinigung und Desinfektion. Die noch weitläufig eingesetzte manuelle Reinigung des Instrumentariums entspricht in sicherheitstechnischer, ökologischer wie auch ökonomischer Hinsicht nicht mehr dem Stand der Technik und weist einige gravierende Schwachpunkte auf. Es muss festgehalten werden, dass manuelle Prozesse nicht validierbar, sondern bestenfalls standardisierbar sind. Dies erfordert jedoch die Erstellung schriftlicher Anweisungen und deren regelmässige Überprüfung auf korrektes Einhalten. Nicht zu unterschätzen ist auch die Tatsache, dass die Verletzungsgefahr bzw. die Gesundheitsgefährdung (Stich-/Schnittverletzungen, Augenspritzer, Allergien...) bei der manuellen Aufbereitung durch kontaminiertes Material und Kontakt mit Reinigungs- und Desinfektionschemikalien stark erhöht ist. Auch nicht vergessen werden darf der zeitliche Aufwand, der notwendig ist, das Instrumentarium manuell aufzubereiten. Bei Einrichtung einer

neuen Praxis sowie Neuanschaffungen im Bereich der Wiederaufbereitung wird deshalb empfohlen, ein automatisches Reinigungs-/Desinfektionsgerät (RDG, Thermodesinfektor) zu installieren. Obwohl die Anschaffungs- und Wartungskosten nicht unerheblich sind, bietet ein solches Gerät Vorteile. Die vollautomatischen Zyklen sind validier- und dokumentierbar und somit reproduzierbar. Ein ergonomischeres und sichereres Arbeiten bietet dem Anwender zusätzliche Vorteile, und zudem steht das Personal während des automatischen Prozessablaufes für andere Tätigkeiten zur Verfügung.

Zusammenfassung

Wie erwähnt, ist die Validierung von Sterilisationsprozessen, welche zu sterilen Medizinprodukten führen sollen, in der Schweiz gesetzlich vorgeschrieben. Zur Durchführung einer Validierung ist spezifisches Fachwissen Voraussetzung, und die Anschaffung des notwendigen Messequipments für eine Zahnarztpraxis vermutlich zu kostspielig. Der Beizug eines qualifizierten Fachmannes (z. B. beim Hersteller, Lieferant, Drittfirma) muss somit in Betracht gezogen werden. Bei der Auswahl sollte darauf geachtet werden, dass ein entsprechender Leistungsnachweis für die Validierung von Sterilisationsprozessen vorliegt. Empfehlenswert ist beispielsweise der Abschluss eines Wartungsvertrages, welcher die erste Validierung wie auch die erneuten Beurteilungen mit einschliesst. Um beurteilen zu können, ob der vertragliche Leistungsumfang den Validierungsanforderungen entspricht, empfiehlt sich der Beizug des Dokumentes «Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen und weiteren Gesundheitseinrichtungen» (<http://www.swissmedic.ch/md.asp>, ab Frühjahr 2010), welches die einzelnen Teilschritte und Tätigkeiten während der Validierung detaillierter darstellt.

Der Aufwand für die Validierung der Sterilisationsprozesse scheint auf den ersten Blick gross zu sein. Es darf dabei jedoch nicht vergessen werden, dass durch die Validierung der Prozesse eine biologische Überprüfung nicht mehr zwingend notwendig ist, und die Massnahmen für die Routineüberprüfung der Prozesse auf ein Minimum beschränkt werden können, was zu Einsparungen im täglichen Betrieb führt. Wenn die Validierungstätigkeit zudem zeitgleich mit der ohnehin notwendigen Wartung des Gerätes ausgeführt werden kann, ist auch der Zeitaufwand geringer. Die Validierung bringt somit nicht nur die Sicherheit, dass reproduzierbar sterile Produkte bereitgestellt werden können, sondern gewährleistet auch, dass alle notwendigen Nachweisdokumente für einen sicheren Sterilisationsprozess vorliegend sind.



MEIERZOSSO

Praxisplanung ■ Innenausbau ■ Küchen
Bruggacherstrasse 12
CH-8117 Fällanden
Telefon: 044 806 40 20
Mail: kontakt@meierzosso.ch
Internet: www.meierzosso.ch

ANHANG C
Beispiel zur Berechnung des Verfalldatums

Der Verlust der Sterilität wird eher ereignisbezogen als zeitbezogen angesehen (SN EN ISO 11607-1). Trotzdem soll mittels untenstehender Arbeitshilfe (Punktesystem) eine Möglichkeit aufgezeigt werden, wie das maximale Verfalldatum in Abhängigkeit von der Art der Verpackung, der Lagerungsart sowie des Lagerungsortes bestimmt werden kann (gekürzte Version der Kadergroep Richtlijnen Steriliseren-Richtlijnen 5301 – National Control Laboratory Bethoven NL).

Beschreibung	Punkte	Bsp.1	Bsp.2	Eigene Evaluationen
Verpackungsart (Primärverpackung)				
Krepp-Papier	20			
Fliesstuch	40			
Papierbeutel	40			
Papier-Folien-Beutel	80	80		
Filter-Container	100		100	
Container mit Fliess	210			
Zweite Primärverpackung ("doppelt verpackt")				
(Punkte nur anrechenbar, wenn innere Verpackung nicht als steril gelten soll)				
Krepp-Papier (zweite Lage)	60			
Fliesstuch	80			
Papierbeutel	80			
Papier-Folien-Beutel	100	100		
Filter-Container	250			
Transport- / Schutzverpackung (nach Sterilisation)				
PE-Beutel hermetisch verschlossen	400			
PE-Beutel nicht hermetisch verschlossen	250			
Verschlossene Schutzverpackung (Behälter, Karton, etc.)	250			
Zwischentotal: (sofern >50, weiterfahren)		180	100	
Lagerungsart				
Pflegewagen	0			
offenes Gestell	0	0		
geschlossener Schrank / Schublade	100		100	
Lagerungsort				
Korridor / Praxisraum	0	0		
Allgemeiner Lagerort (geschützt)	75			
Räumlich abgegrenztes Sterillager	250		250	
Total aller Punkte		180	450	

Lagerungszeiten nach Punktetotal:

1 - 25 Punkte:	24 Stunden	301 – 400 Punkte:	6 Monate
26 – 50 Punkte:	1 Woche	401 – 600 Punkte:	12 Monate
51 – 100 Punkte:	1 Monat	601 – 750 Punkte:	24 Monate
101 – 200 Punkte:	2 Monate	> 750 Punkte:	60 Monate
201 – 300 Punkte:	3 Monate		

Beispiel 1: Eine chirurgische Schere wird doppelt in Papier-Folien-Beutel verpackt, sterilisiert, in einem offenen Gestell im Korridor gelagert: 180 Punkte, Verfalldatum max. 2 Monate nach Sterilisation.

Beispiel 2: Ein Instrumentensieb wird in einen Filter-Container verpackt, sterilisiert, in einem geschlossenen Schrank in einem abgegrenzten Sterillager gelagert: 450 Punkte, Verfalldatum max. 12 Monate nach Sterilisation.