



Aufbereitung von Medizinprodukten in grossen und kleinen Organisationen

V. Buchard, Zentralinstitut, Sitten

Was sagt das Gesetz?

Die Anforderungen im Hinblick auf die Aufbereitung von Medizinprodukten im medizinischen Bereich sind im Laufe der Jahre wegen der enormen technischen Weiterentwicklung der neuen Generationen von chirurgischen Instrumenten, der Erkenntnisse bezüglich neuer Risiken der Übertragung infektiöser Erkrankungen (Creutzfeld-Jakob-Krankheit), der Bereitstellung neuer Methoden zur Aufbereitung und auch der wachsenden Sorge der Patienten bezüglich ihrer Sicherheit immer komplexer geworden.

Das Heilmittelgesetz (vom 1. Januar 2002), die Medizinprodukteverordnung (vom 17. Oktober 2001, geänderte Fassung vom 1. Juli 2010) sowie die Verordnung über die Prävention der Creutzfeld-Jakob-Krankheit (vom 1. Januar 2003) haben verschiedene Anforderungen für die Aufbereitung von wiederverwendbaren sterilen Medizinprodukten vorgegeben.

Parallel zum Heilmittelgesetz, das einen allgemeinen Rahmen für das Qualitätsniveau für Medizinprodukte vorgibt, die auf den Markt kommen, und die Anwender verpflichtet, sich an die bestehenden Normen anzupassen, verlangt die Medizinprodukteverordnung von eben diesen Anwendern, dass sie den Ablauf und die Qualität der Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten nach den Prinzipien der Qualitätssicherung (bestehende Normen und entsprechende Anweisungen) prüfen. Ausserdem schreibt die Verordnung über die Prävention der Creutzfeld-Jakob-Krankheit besondere Vorsichtsmassnahmen zur Prävention der Übertragung von Prionenerkrankungen vor, Massnahmen, die jede Organisation (alle Spitäler und Kliniken sowie Arztpraxen, die Eingriffe im HNO-Bereich, neurochirurgische, ophthalmologische, kiefer- und gesichtschirurgische Eingriffe vornehmen), die wiederverwendbare Medizinprodukte brauchen und aufbereiten, einhalten müssen.

Welches Niveau der Aufbereitung für welchen Typ von Medizinprodukt?

Wiederverwendbare Medizinprodukte werden in Abhängigkeit von ihrem Infektionsrisiko in drei Klassen aufgeteilt. Nachstehend sind die entsprechenden Anforderungen an die Aufbereitung aufgeführt:

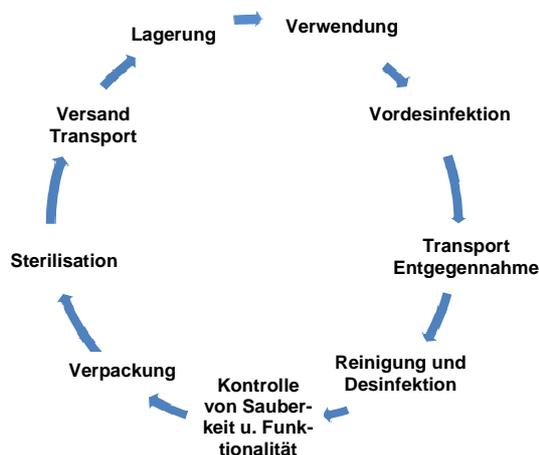
Definition (nach Spaulding)	Beispiele	Mindestanforderung	Mittel
Nicht kritische Medizinprodukte (die nur mit der intakten Haut in Berührung kommen)	Blutdruckmanschetten, Stethoskope, EKG-Elektroden, Schiebellehre ...	Intermediate-level-Desinfektion: Beseitigung der wichtigsten pathogenen Mikroorganismen	Angemessene Reinigung, gefolgt von einer Desinfektion, z.B. mit 70% igem Alkohol
Semikritische Medizinprodukte (die mit nicht steriler Schleimhaut oder nicht intakter Haut in Berührung kommen)	Bronchoskope, Endoskope zur Anwendung im Verdauungstrakt, Vaginal- oder Nasalspekulum, Anästhesiematerial, Stopfer ...	High-Level-Desinfektion: Beseitigung aller Mikroorganismen mit Ausnahme einiger Sporen	Nicht fixierende Reinigung, gefolgt von einer - chemischen Desinfektion auf der Basis von Peressigsäure oder Aldehyden oder - thermische Desinfektion
Kritische Medizinprodukte (die in Kontakt mit Blut oder einer sterilen Körperhöhle gelangen)	Gefässkatheter, Akupunkturnadeln, Biopsienadeln für Endoskope, Harnkatheter, manuelle chirurgische Instrumente...	Sterilisation: Beseitigung aller Mikroorganismen einschliesslich Sporen	Nicht fixierende Reinigung und Desinfektion, gefolgt von einer Sterilisation (mit gesättigtem Wasserdampf bei 134°C)

Quellen: Swissnoso, Band 6, Nr. 4 /Praktische Hygiene in der Arztpraxis, Schweiz Med Forum 2005; 5:660-666

Welches sind die wichtigsten Schritte des Aufbereitungszyklus der wiederverwendbaren kritischen Medizinprodukte?

Nach der „Guten Praxis für die Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten“ (Swissmedic, November 2005) muss jedes Medizinprodukt, das wiederverwendet wird, wesentlichen Schritten unterzogen werden, um ein sauberes, funktionales und steriles Material bereitstellen zu können.

Nach der Verwendung von Medizinprodukten rät die Gute Praxis für die Aufbereitung zu einer **Vordesinfektion** so nahe wie möglich am Ort des Einsatzes, um einerseits die Population von Mikroorganismen zu reduzieren (mit dem Ziel des Personalschutzes) und andererseits die nachfolgende Reinigung zu erleichtern.



Anschliessend ist eine **Reinigung und Desinfektion** unerlässlich, um saubere und funktionale Medizinprodukte zu erhalten. Immer wenn dies möglich ist, muss dieser Schritt unter Verwendung von geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln (wenn eine chemische Desinfektion durchgeführt wird) in einem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten erfolgen, der jährlich validiert wird. Ist aus technischen Gründen nur eine manuelle Reinigung möglich (dies gibt der Hersteller des Medizinprodukts an), muss ein schriftliches Verfahren festgelegt werden.

Nach einer Reinigung und Desinfektion muss eine **visuelle Kontrolle** der Sauberkeit und Funktionalität vorgenommen werden.

Durch die anschliessende **Verpackung** lassen sich die sauberen Medizinprodukte schützen, um eine neue Kontamination zu verhindern. Für jedes Medizinprodukt oder Gruppe von Medizinprodukten ist als Mindestanforderung eine Primärverpackung erforderlich, die als sterile Barriere dient. Diese Verpackung ist mit dem Sterilisationsverfahren kompatibel und erlaubt eine aseptische Entnahme des Medizinprodukts.

Nach der Verpackung lässt sich mit der eigentlichen **Sterilisation** ein adäquates Sterilisationsniveau erzielen. Wenn möglich, sollte das gewählte Sterilisationsverfahren eine Sterilisation mit gesättigtem Wasserdampf bei 134°C für eine Dauer von mindestens 18 Minuten sein (nach CJKV, Januar 2003). Jeder Sterilisationszyklus muss validiert (Kontrolle von Druck, Temperatur und Dauer des Sterilisationsplateaus) und beibehalten werden. Ausserdem muss der betroffene Sterilisator jährlich von einer anerkannten Institution validiert werden.

Die **Lagerung** der sterilen Medizinprodukte muss unter geeigneten Temperatur- und Feuchtebedingungen und geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung und Kontamination jeder Art erfolgen.

Wenn sich der Ort der Verwendung der Medizinprodukte nicht in der Nähe des Ortes der Aufbereitung befindet, muss den Bedingungen des Transports des sterilen und verschmutzten Materials besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden, um zu gewährleisten, dass die Medizinprodukte nicht beschädigt werden und die Sterilität erhalten bleibt.

Schlussfolgerung

Um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, beinhaltet die Aufbereitung der wiederverwendbaren Medizinprodukte eine Abfolge von wohldefinierten Schritten, die nach der guten Praxis und den veröffentlichten Normen zu erfolgen haben. Diese Schritte müssen in Abhängigkeit von der Kritizität der Medizinprodukte systematisch in allen Strukturen umgesetzt werden.

Wichtigste geltende Gesetze, Verordnungen, Normen und Leitlinien

- [1] Heilmittelgesetz, HMG (vom 1. Januar 2002)
- [2] Medizinprodukteverordnung, MepV (vom 17. Oktober 2001, geänderte Fassung vom 1. Juli 2010)
- [3] Verordnung über die Prävention der Creutzfeld-Jakob-Krankheit, CJKV (vom 1. Januar 2003)
- [4] SN EN ISO 17665: 2009, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

Kontaktperson

Vincent Buchard

vincent.buchard@hopitalvs.ch