

Kleine Sterilisationseinheiten

Kleine Sterilisations- einheiten

von Marie-José Krending, Service de la santé publique, Lausanne

Der Aufbau oder die Reorganisation einer «zentralen Sterilisation» in kleinen Betrieben wie Arztpraxen und Pflegeheimen, aber auch in Schönheitssalons und sogar in Tattoo-Ateliers ist mit besonderen Problemen verbunden. Oft steht nur wenig Platz zur Verfügung und die Investition in Geräte muss gewinnbringend sein. Trotz dieser Schwierigkeiten ist es immer möglich, eine funktionelle «zentrale Sterilisation» einzurichten, welche den Gesetzesbestimmungen über die Medizinprodukte entspricht.



Aufbau und Kreisläufe

Der Begriff «zentrale Sterilisation» umfasst sämtliche Schritte bei der Behandlung von Medizinprodukten ab ihrem Gebrauch bei einem Patienten: Desinfektion, Reinigen von Hand oder in der Maschine, Trocknen und wenn nötig Verpackung, Sterilisation und Lagerung. Auch die Entsorgung der Abfälle von Pflegehandlungen muss geregelt werden.

Der dafür vorgesehene Raum muss von den übrigen Räumen getrennt, geschlossen und von den Pflegeräumen her leicht zugänglich sein. Der Kreislauf des Materials wird vorn gerichtet aufgebaut, vom schmutzigen zum sauberen Produkt.

Der Desinfektions-, Reinigungs- und Trocknungsbereich ist vom Verpackungs-, Sterilisations- und Lagerungsbereich des sauberen und sterilen Materials physisch zu trennen. Eine Plexiglas-Trennwand über der Arbeitsfläche genügt.

Ausrüstung

Die am 1. April 1996 in Kraft getretene Medizinprodukteverordnung (MepV) soll einen sicheren Umgang mit Medizinprodukten gewährleisten. Sie führt in der Schweiz die in der Europäischen Gemeinschaft geltenden Bestimmungen ein (Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG).

Die Richtlinie 93/42/EWG vom 14.6.1993 betrifft die Medizinprodukte. Die Richtlinie 90/385/EWG vom 20.6.1990 betrifft die aktiven implantierbaren medizinischen Geräte. Die MepV regelt das Inverkehrbringen, die Produktebeobachtung sowie die nachträgliche Kontrolle von Medizinprodukten und ihrem Zubehör durch die Behörden. Diese Kontrolle betrifft insbesondere die korrekte Instandhaltung der Medizinprodukte.

In Arztpraxen und anderen Kleinbetrieben werden unzählige Medizinprodukte verwendet. Für einen sicheren und wirksamen Gebrauch müssen gewisse Medizinprodukte

jedoch regelmässig unterhalten werden. Die Instandhaltungspflicht lässt sich einerseits von der MepV (Art. 14), andererseits von der Sorgfaltspflicht jeder Fachperson ableiten. Dieser zweite Punkt ist ganz wesentlich im Streitfall. Ausserdem sind in Art. 77 der Krankenversicherungsverordnung die Qualitätskriterien für eine Vergütung der Leistungen verankert.

Die MepV verpflichtet somit die Benutzer von Geräten und Instrumenten zu ihrer Instandhaltung und ihrem Unterhalt. Der Unterhalt der Medizinprodukte (Geräte, Instrumente) in den Arztpraxen muss geplant, durchgeführt und gegebenenfalls nachgewiesen werden. Die Anweisungen der Herstellerin bezüglich Revision und Unterhalt sind zu befolgen. Verfügt der Benutzer für diese Arbeit nicht über qualifiziertes Fachpersonal, muss er die Dienste kompetenter Unternehmen beiziehen. Laut MepV darf das BAG jedoch nicht verlangen, dass es sich dabei um zertifizierte Dienstleistungsunternehmen handelt. Der Benutzer kann immer-

hin solchen den Vorzug geben, die sich freiwillig einer Zertifizierung unterzogen haben. Es gelten die europäischen technischen Normen (in denen die Grundanforderungen an Medizinprodukte verankert sind).

Im Bereich der Sterilisation bestehen insbesondere für zwei Verfahren Validierungsnormen: Sterilisation mit feuchter Hitze (EN 554) und mit Ethylenoxyd (EN 550). Waschmaschinen, Schweissgeräte, Sterilisatoren usw. sind Medizinprodukte.

Die Herstellerinnen und Importeure dürfen nur Medizinprodukte in Verkehr bringen, welche die MepV erfüllen. Verlangen Sie im Zweifelsfall die Konformitätserklärung der Herstellerin nach der Richtlinie 93/42/EWG oder 90/385/EWG. Alles muss sterilisiert werden, was Haut oder Schleimhäute durchdringt oder in eine sterile Öffnung eindringt. Die möglichst weitgehende Verwendung steriler Einwegprodukte bietet dem Patienten die grösste Sicherheit. Ausserdem ist sie immer günstiger als selbst zu sterilisieren, auch wenn die Entsorgungskosten mitberücksichtigt werden. Verbleiben noch Medizinprodukte, die es nicht als sterile Einwegprodukte gibt: Hier empfiehlt sich das Erstellen einer Liste, um den geeigneten Sterilisator wählen zu können.

Die Sterilisation bei einer Drittperson ist nur möglich, wenn deren Sterilisation zertifiziert ist (ISO 9002 und 46002). In Kleinbetrieben ist nur das Verfahren der Wasserdampf-Sterilisation in kleinen Autoklaven anwendbar.

Drei Kleingeräte-Klassen

Kleine Wasserdampf-Autoklaven haben ein Volumen, das unter einer Sterilisationseinheit liegt (60 x 30 x 30 cm). Für solche Sterilisatoren sind in den zukünftigen Normen 3 Klassen vorgesehen:

- Klasse N erlaubt nur die Sterilisation von blanken (unverpackten), unporösen Instrumenten ohne Hohlräume (somit keine Nadeln, Aspirationskanülen, montierte Stäbchen, Kompressen usw.)
- Klasse S erlaubt die Sterilisation verpackter und unverpackter Instrumente mit Hohlräumen, wobei die Herstellerin des Autoklavs die Grösse (Maximaldurchmesser und Maxi-

mallänge) und Möglichkeiten (z.B. keine Textilpakete) vorschreiben muss.

- Klasse B erlaubt die Sterilisation von Medizinprodukten jeder Art nach einem System des fraktionierten Vorvakuums, der Dampferzeugung und des Nachvakuums für die Trocknung (Verfahren gleich wie bei Sterilisationsgeräten im Spital, mit denselben Möglichkeiten).

Selbstverständlich zwingt die MepV den Arzt nicht, sein Gerät zu ersetzen, sobald die Normen in Kraft treten. Er darf es weiterverwenden. Im Streitfall mit einem Patienten könnte sich jedoch die Tatsache, dass er keinen normgerechten Autoklaven besitzt, nachteilig auswirken, vor allem wenn er keinen Unterhaltsvertrag abgeschlossen hat und das Gerät nicht validiert ist.

Bemerkung: Heissluftsterilisatoren vom Typ Poupinel können nicht und sogenannte «Schnell»-Autoklaven (Klasse N) nur für unverpackte, unporöse Medizinprodukte ohne Hohlräume validiert werden.

Solange keine amtliche Norm besteht, heissen alle Geräte Sterilisatoren und das CE-Zeichen vermittelt nicht die erwünschten Grundinformationen. Weder die Grösse des Geräts noch sein Preis gibt einen Hinweis auf den angebotenen Typ. Man muss sich deshalb gewisse Fragen stellen:

- Was will ich im Gerät sterilisieren?
- Benötige ich einen Sterilisator vom Typ B, S oder N?

Fragen Sie nachher den Lieferanten:

- Ist Ihr Gerät mit dem CE-Zeichen versehen?
- Von welchem Typ ist es (B, S oder N)?
- Erzeugt es ein Vakuum?
- Ist es mit einem Aufzeichnungssystem ausgestattet?
- Bietet die Firma einen Unterhalts- und Validierungsvertrag an?

Sie sollten sich nicht mit einer mündlichen Zusicherung begnügen, sondern eine schriftliche Verpflichtung verlangen. Die Unterhalts- und Validierungskosten belaufen sich auf Fr. 300.- bis Fr. 500.- pro Jahr für ein Gerät der Klasse B oder S. Wenn Sie Medizinprodukte kaufen, haben Sie ein Recht auf vollständige schriftliche Informationen mit Gebrauchs- und Unterhaltsanleitungen auf Deutsch, Französisch und Italienisch. Medizinprodukte der Klasse II oder III (sowie

Medizinprodukte mit einer Messfunktion oder sterile Produkte der Klasse I müssen mit dem Zeichen MD (Schweiz) oder CE (EU), gefolgt von der Nummer der Konformitätsbewertungs- und Überwachungsstelle, versehen sein.

Resterilisation

Die wiederholte Sterilisation von Medizinprodukten, die von der Herstellerin für mehrfachen Gebrauch konzipiert wurden, wie etwa chirurgische Instrumente, bedingt die strikte Einhaltung der üblichen Desinfektions-, Reinigungs-, Trocknungs-, Verpackungs- und Sterilisationsverfahren. Wer solche wieder verwendbaren Produkte für eigenen Gebrauch sterilisiert, ist nach der MepV für ihren Zustand verantwortlich.

Wer ein solches Medizinprodukt instandsetzt, ist auch bei «Eigengebrauch im weiteren Sinne» produktelthaftpflichtig (Bundesgesetz vom 18. Juni 1993 über die Produktelthaftpflicht).

Setzen Sie ein Medizinprodukt, das von der Inverkehrbringerin nur für einmaligen Gebrauch bestimmt wurde, nicht wieder instand, da Sie damit dessen Gebrauch ändern und zu seinem Inverkehrbringer werden. Sie müssen in diesem Fall dasselbe Akreditierungsverfahren befolgen wie beim ersten Mal.

Ist das Verfalldatum des Lieferanten abgelaufen, verwenden Sie die Medizinprodukte nicht mehr und überprüfen Sie Ihre Lagerhaltung. Erfolgt die Lagerung des sterilen und des sauberen Material im gleichen Raum, ist ein geschlossener Schrank unerlässlich.

Schlussfolgerung

Selbst in sehr kleinen Betrieben ist es möglich, eine korrekte Behandlung der Medizinprodukte zu organisieren. Nur sie ist in der Lage, dem Patienten qualitativ hochstehende Pflegeleistungen mit sicher sterilem Material zu gewährleisten.

Die Einhaltung aller Etappen des Verfahrens (Desinfektion, Reinigung, Trocknung, Verpackung, Sterilisation und Lagerung) ist nötig. Wird auch nur ein Schritt übersprungen oder unsorgfältig ausgeführt, ist das Endresultat gefährdet. 