

Sterilisation Sicherheit + Qualität in Spitälern



Grundlage

Der Bundesrat hat mit der Einführung des Heilmittelgesetzes (HMG) und der revidierten Medizinprodukteverordnung (MepV), nun per 1. Januar 2016 ergänzend auch das „Epidemiengesetz (EpG)“, als Ersatz für die „Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen“ (CJKV), in Kraft gesetzt.

Damit wurde die Basis gelegt, um den Qualitätsstandard durch chargen- und produktebezogene Dokumentation und überwachter Instandhaltung innerhalb des Bereiches für die Aufbereitung von Sterilgut in Spitäler und Kliniken neu zu definieren und entsprechend zu halten bzw. zu verbessern.

Die Festlegung der Anforderungen und Überwachung der Sterilisationsverfahren werden grundsätzlich durch die Swissmedic wahrgenommen.

Qualitätssystem

Die Sterilisation von Medizinprodukten (Instrumente etc.) untersteht grundsätzlich dem Heilmittelgesetz (HMG) bzw. der Medizinprodukteverordnung (MepV).

Nebst den Vorgaben der im Epidemiengesetz (EpG) definierten Sterilisationsqualität werden in der MepV noch weitergehende Massnahmen und Vorgaben für eine hygienisch einwandfreie Sterilisation definiert. So wird auch auf die einschlägigen EU-Normen verwiesen, die im Detail folgende Punkte klar festhalten:

Sterilisationsqualität: die Fehlerquote muss kleiner oder gleich 1×10^{-6} sein.

Validieren der Sterilisationsprozesse: gemäss EU-Norm 554

Qualitätssystem: reproduzierbare Prozessabläufe der Sterilisation; Beschreibung der organisatorischen Prozesse (Arbeitsanweisungen, etc.) rund um die Sterilisation, z.B. nach EN ISO 13485.

Gesetz + Norm

Die Einführung eines gemeinsamen Marktes Europa war der Auslöser eines zentralisierten Aufbaus von Normen im Gesundheitswesen und anderen relevanten Bereichen. Auf Grund der Forderung der EU-Kommissionen hat der Bundesrat darum einer harmonisierten Einführung der EU-Normen auch in der Schweiz vor Jahren zugestimmt. Neue Erkenntnisse führen zudem zunehmend zur Überzeugung, dass der heute in der Regel praktizierte Nachweis der Wirksamkeit von Sterilisationsanlagen in Spitälern, Kliniken und Arztpraxen nicht mehr ausreichend ist. Die Sterilisationsqualität einer Vielzahl heute zur Aufbereitung anstehender Produkte, - teils Instrumente mit engen Spalten und Lumen -, lässt sich oft nur ungenügend beurteilen.

Die Normen und damit auch die Gesetzgebung fordern deshalb mehr Sicherheit durch eine zuverlässige Prozessführung für alle Aufbereitungsphasen und ausreichende Kenntnisse über die Verhältnisse in der Kammer während des gesamten Sterilisationsablaufs.

Prozesse rund um die Aufbereitung müssen deshalb jederzeit reproduzierbar und mit nachvollziehbaren Ergebnissen dargelegt und aufgezeigt werden. Nur so können die in der MepV geforderten Qualitätssicherungsmassnahmen eingehalten werden. Die Beschreibung und die Dokumentation dieser Prozesse schliessen alle Tätigkeiten für die Aufbereitung der zu sterilisierenden Produkte mit ein.

Analyse

Jede Neuausrichtung der bestehenden oder einer komplett neuen Umgebung erfordert Grundlagen. Daten welche für die Planung, die Anpassung und für die nachhaltige Situationsverbesserung unabdingbar sind. Dabei sind in der Regel folgende Kriterien zu analysieren:

- Produktevielfalt und –menge,
- internen / externen Logistik,
- personelle Situation (Ausbildung, etc.),
- Prozessdokumentationen,
- anlagen- und gerätetechnischen Situation,
- Instandhaltung und Qualitätsmanagement.

⇒ **Wir unterstützen Sie gerne bei der Beurteilung Ihrer heutigen Situation, bei der Wahl einer geeigneten Sterilisationsanlage oder eines Qualitätsmanagementsystems !**

⇒ **Sprechen Sie mit uns. Wir beraten Sie individuell und kompetent. Im gemeinsamen Gespräch finden wir eine auf Ihren Betrieb zugeschnittene Lösung.**