

3M Medical

Sterilisationskontrolle in Zahnarztpraxen

3M ESPE / Juni 2011



Das Plus

an Sicherheit!

3M

Inhalt



- Allgemeine Situation
- Rechtliche Grundlagen
- Sterilisationskontrollen
 - *Maschinenkontrolle*
 - *Behandlungskontrolle*
 - *Sterilgutkontrolle*
 - *Ladungskontrolle*
 - *Dokumentation*
 - *Etikettierung*

Allgemeine Situation



Die Anforderungen zur **Aufbereitung steriler Medizinprodukte in Arztpraxen** und anderen Kleinbetrieben (Alters- und Pflegeheime, Spitex, Podologie-Praxen, ...) sind im Laufe der Jahre aufgrund neuer Behandlungsmethoden anspruchsvoller geworden.

Mit der Einführung neuer, insbesondere **minimalinvasiver Operationsmethoden** wurden auch technisch komplexe, empfindliche und somit für die **korrekte Wiederaufbereitung** anspruchsvolle **Instrumente notwendig**.

Allgemeine Situation



Diese zeitliche Entwicklung, die gesetzlichen Anforderungen, Kenntnisse zu neuen Übertragungsrisiken **von nicht mikrobieller Natur (Prionen)** und der steigende Anspruch an die Anwender- und Patientensicherheit trugen dazu bei, dass eine neunköpfige Arbeitsgruppe – mit Vertretern aus Verbänden, Behörde und Industrie – gebildet wurde.

Diese setzte sich zum Ziel, die notwendigen Voraussetzungen und Massnahmen zur korrekten Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten in Kleinbetrieben in einem Leitfaden festzuhalten. Es handelt sich dabei **nicht um eine neue Vorschrift**, vielmehr werden Möglichkeiten aufgezeigt, wie qualitätssichernde Massnahmen in der Aufbereitung von Medizinprodukten auch in Kleinbetrieben wirkungsvoll und in einem finanziell **tragbaren Rahmen umgesetzt werden kann**.

Rechtliche Grundlage



Das seit dem 1. Januar 2002 in Kraft getretene **Heilmittelgesetz** (HMG, SR 812.21), die Medizinprodukte - Verordnung (MepV, SR 812.213) sowie die per 1. Januar 2005 auch für Kleinbetriebe geltende **Creutzfeld – Jakob – Verordnung** (CJKV, SR 818.101.21) fordern zusätzliche – insbesondere qualitätssichernde – Massnahmen im Bereich der Aufbereitung steriler Medizinprodukte.

Rechtliche Grundlagen



- Medizinprodukte - Verordnung MepV, SR 812.213
 - *Artikel 19 Wiederaufbereitung und Abänderung*
 - *Wer als Fachperson ein Medizinprodukt mehrfach verwendet, **sorgt** vor jeder erneuten Anwendung für die **Prüfung der Funktionsfähigkeit und die korrekte Aufbereitung**.*
 - *Die Anweisungen der Person, die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat, sind zu berücksichtigen.*
 - *Wer Medizinprodukte so abändert oder abändern lässt oder aufbereitet oder **aufbereiten** lässt, dass sie nicht mehr dem vorgesehenen Zweck dienen oder die vorgesehene Leistung erbringen, **muss die Anforderungen für das erstmalige Inverkehrbringen erfüllen**.*

Rechtliche Grundlagen

- Medizinprodukte - Verordnung MepV, SR 812.213

- *Artikel 20 Instandhaltung*

- *Wer Medizinprodukte als Fachperson anwendet, sorgt für die vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen.*
- *Die Instandhaltung hat nach den **Grundsätzen der Qualitätssicherung** zu erfolgen, ist betriebsintern zweckmässig zu planen und zu organisieren und richtet sich insbesondere:*
 - a. nach den Anweisungen der Person, **die das Produkt erstmals in Verkehr gebracht hat.***
 - b. nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.*

Rechtliche Grundlagen

- Medizinprodukte - Verordnung MepV, SR 812.213
 - *Artikel 20 Instandhaltung*
 - *Die Ergebnisse der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen, festgestellte Mängel und Störungen sowie getroffene Massnahmen sind aufzuzeichnen für:*
 - a. *aktive Medizinprodukte*
 - b.

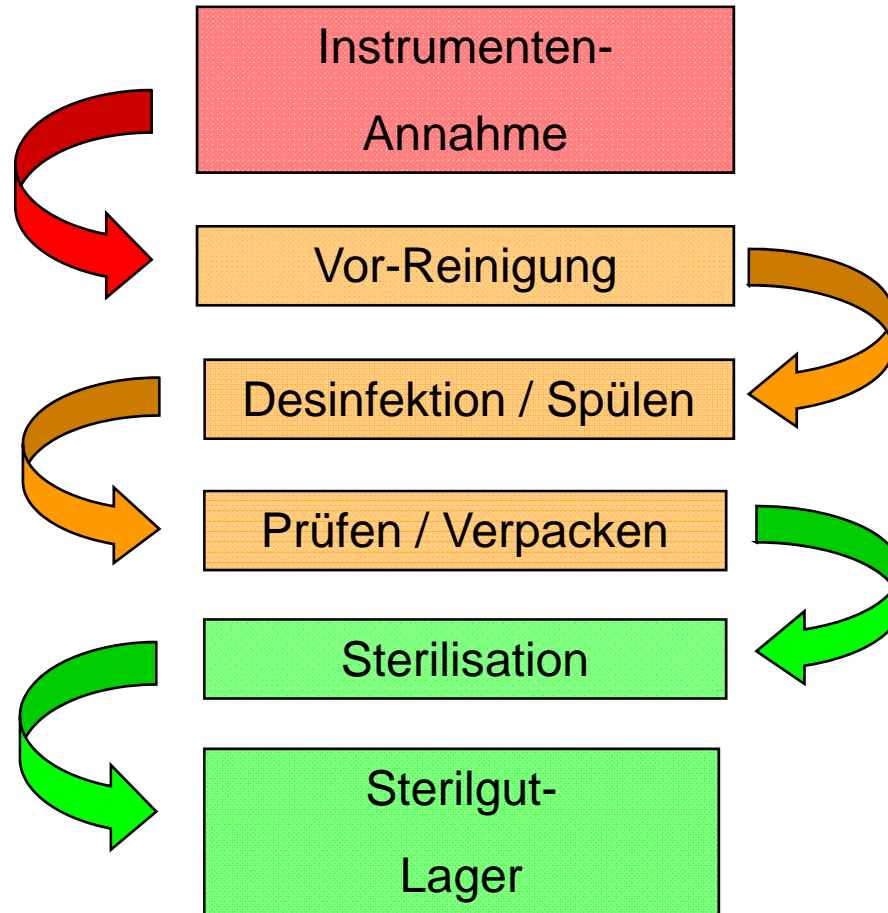


Rechtliche Grundlagen

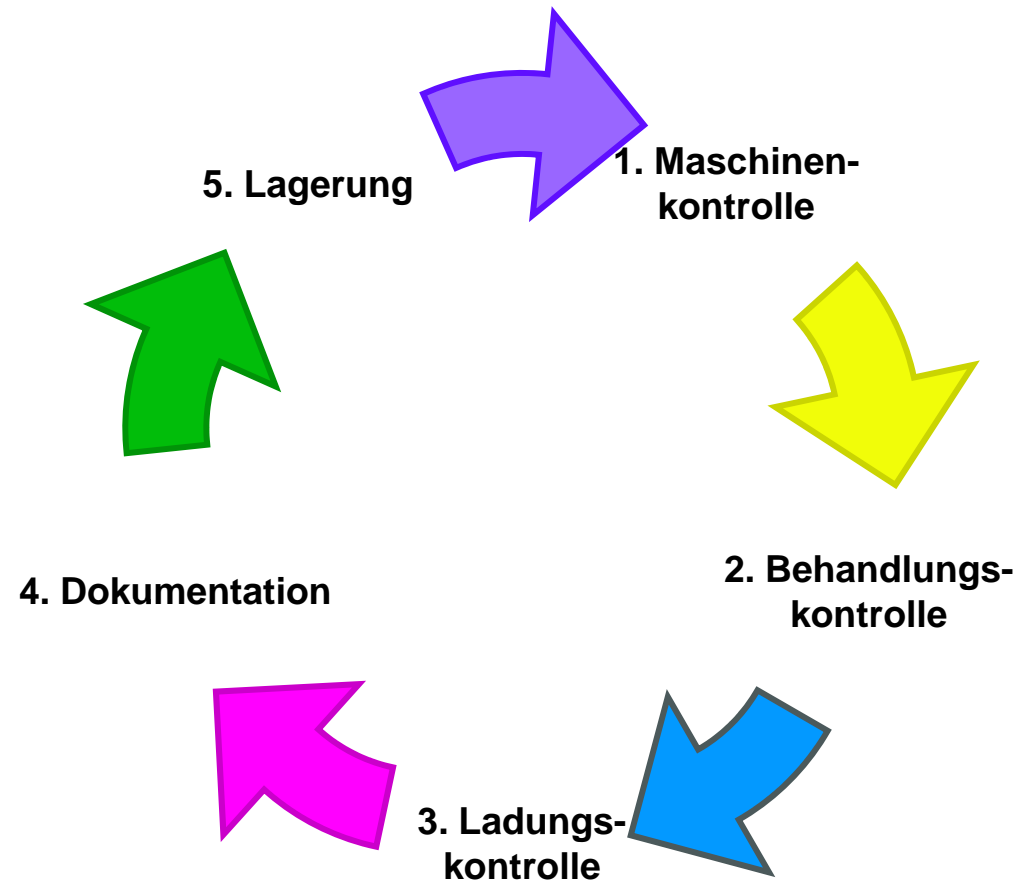


- Normen, Leitfäden und Empfehlungen sind keine Gesetze
- Beweispflicht liegt beim Anwender
- Inverkehrbringer mit voller Produkthaftung
- CJKV, SR 818.101.21 gilt auch für Kleinbetriebe
 - *Artikel 2 Absatz 3*
 - *Andere Gesundheitseinrichtungen als Spitäler und Kliniken, namentlich die Arztpraxen, müssen Medizinprodukte, die für neurochirurgische, ophthalmologische, otorhinolaryngologische oder kieferchirurgische Eingriffe verwendet wurden,, nach den Absätzen 1 und 2 behandeln.*

Reinigungszyklen



Sterilisationskontrolle in der Zahnarztpraxis



1. Maschinenkontrolle

- Bio – Indikatoren / *Geobacillus Stearothermophilus*
 - *notwendig:*
 - *nach Reparatur / Wartung*
 - *nach 400 Chargen oder ½ Jahr*
 - *sehr sinnvoll:*
 - *bei Implantaten*
 - *mind. monatlich*



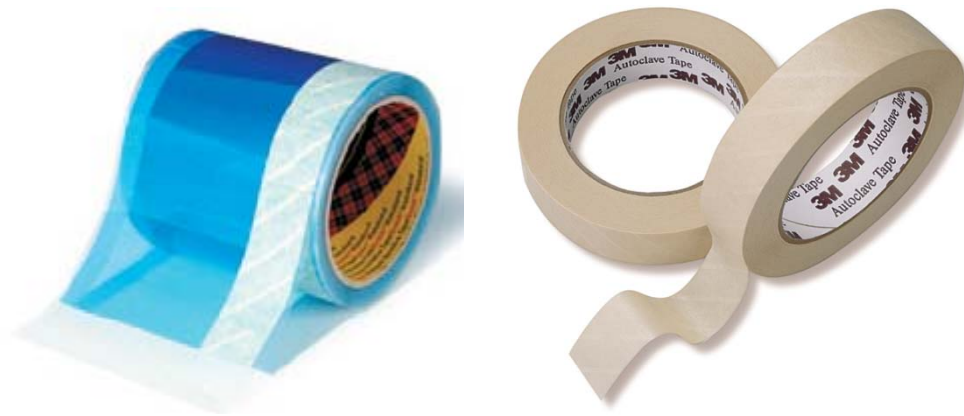
1. Maschinenkontrolle

- Bowie Dick Test
 - *Notwendig täglich vor der ersten Sterilisation*
 - *Ganze Packung mit Schrift nach oben einlegen*



2. Behandlungskontrolle

- Die Medizinprodukte werden mit einem Indikator versehen
- Erkennen von sterilisierter und nicht sterilisierter Ware
- Indikator wird aussen an der Verpackung angebracht
 - *Notwendig an jedem Sterilgut*



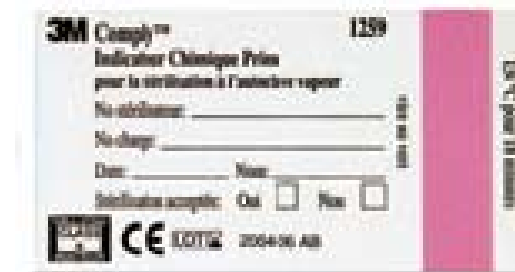
3. Ladungskontrolle

- Ein bis zwei verpackte Indikatoren werden in der Ladung verteilt (im Autoklav)
- Chargen – Kontrolle
 - *Notwendig mit jeder Beladung*
 - *Klasse 5 -> nicht für „Prionen“ – Zyklus*



3. Ladungskontrolle

- Der Indikator kommt in die Kassette oder auf den Tray
- Erkennen, ob das Sterilisationsmedium die Verpackung durchdringt
 - *Notwendig in jedem Sterilgut*
 - *Klasse 6 -> „Prionen“-Zyklus*



4. Dokumentation

- Für die Produkthaftung sind die dazu notwendigen Unterlagen mindestens bis 10 Jahre nach dem letzten Verwenden des Produktes aufzubewahren.



4. Dokumentation



ANHANG B **Beispiel Tagesprotokoll Sterilisation**

Sterilisator: _____ Verantwortliche Person: _____ Datum: _____

Leckagetest (Vakuumtest)

Chargennummer : _____ OK nicht OK Unterschrift: _____

Bowie&Dick-Test / Dampfdurchdringungs-Test

Benutzer Test: _____ Lotnummer : _____

Test bestanden nicht bestanden

Chargennummer: _____ Unterschrift: _____

Falls «nicht bestanden», ergriffene Massnahmen: _____

Erneuter Test bestanden nicht bestanden

Chargennummer: _____ Unterschrift: _____

4. Dokumentation



Chargenkontrolle		
Chargennummer: _____		
Programm: _____		Beladung
Programm- ablauf	<input type="checkbox"/> konform <input type="checkbox"/> nicht konform	_____
Chemische Indikatoren	<input type="checkbox"/> konform <input type="checkbox"/> nicht konform	_____
Unversehrtheit der Verpackungen	<input type="checkbox"/> konform <input type="checkbox"/> nicht konform	_____
Freigabe:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Unterschrift: _____
Chargennummer: _____		
Programm: _____		Beladung
Programm- ablauf	<input type="checkbox"/> konform <input type="checkbox"/> nicht konform	_____
Chemische Indikatoren	<input type="checkbox"/> konform <input type="checkbox"/> nicht konform	_____
Unversehrtheit der Verpackungen	<input type="checkbox"/> konform <input type="checkbox"/> nicht konform	_____
Freigabe:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Unterschrift: _____

(Dokument verfügbar unter www.swissmedic.ch/md.asp)

5. Etikettierung / Lagerung



- Das Medizinprodukt in der **Verpackung muss identifizierbar sein**. Auf der **Verpackung müssen die Angaben** stehen, welche die **Rückverfolgung** zum Sterilisationsprozess und zum Verfalldatum ermöglichen. Das Anbringen der Kennzeichnung darf die Verpackung nicht beschädigen oder ihre Funktion beeinträchtigen. Die Etikettierung kann vor oder nach der Sterilisation erfolgen.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Das Plus

an Sicherheit!