

Swissmedic publiziert Wegleitung mit Checklisten

Management von Sterilisationsprozessen leicht gemacht

von Thomas Reist und
Dr. Hans-Rudolf Zumbrunnen

Das Schweizerische Heilmittelinstitut «swissmedic» hat eine Wegleitung mit Checklisten für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge publiziert. Die Umsetzung dieser Richtlinie bereitet in der Praxis oft Probleme. Im Zentrum steht dabei die Frage, welche technischen und prozessualen Anpassungen im Spital- und Klinikbetrieb notwendig sind, damit die gelisteten Forderungen erfüllt werden können.

Medizinprodukteverordnung (MepV)

Die Medizinprodukteverordnung (MepV) regelt die grundlegenden Anforderungen an die Herstellung und das Inverkehrbringen von Medizinprodukten. Als Medizinprodukte gelten alle Geräte und Gegenstände, die in der Medizin gebraucht werden und primär keine pharmakologische Wirkung entfalten. Die MepV ist seit 1. April 1996 in Kraft und seither verschiedentlich revidiert worden. Seit 1. Januar 2002 hat die revidierte Medizinprodukteverordnung Gültigkeit, die neu auch Anforderungen an den Umgang mit Medizinprodukten stellt: Im Brennpunkt des Interesses stehen dabei in erster Linie die Wiederaufbereitung, Abänderung und Instandhaltung von Medizinprodukten. Per 1. Januar 2003 wurde zudem die Verordnung über die Prävention der Creutzfeld-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen in Kraft gesetzt. Diese Verordnung regelt besondere Vorsichts- und



Sicherheitsmassnahmen gegen die Übertragung von Prionen. Damit wurden die Anforderungen an die Sterilisationsprozesse in Spitälern, Kliniken und Arztpraxen nochmals markant erhöht.

Konsequenter Vollzug gefordert

Verschiedenste Interessengruppen im Gesundheitswesen forderten und fordern nun einen konsequenten Vollzug der oben beschriebenen Verordnungen; den verabschiedeten Richtlinien soll nachgelebt werden. Dabei wird einerseits der Finger auf die Gewährleistung der Sicherheit für Patienten und Personal in Spitälern und Gesundheits-

einrichtungen gelegt und andererseits auf die Erhöhung der Qualität der medizinischen Leistungen sowie auf die Professionalisierung und Standardisierung der Sterilisationsprozesse selbst gezielt.

Internationale Massstäbe – hohe Anforderungen

Die neuen, hohen Anforderungen an Sterilisatoren und Sterilisationsprozesse münden in zahlreiche Routineüberwachungen, Validierungen und Kontrollprüfungen. Sterilisatoren selbst sind neu ebenfalls Medizinprodukte, womit auch für sie eine Aufzeichnungspflicht für die Instandhaltungsmassnahmen und die

Prüfergebnisse besteht. Alle diese Verfahren sind in national oder international gültigen Normen (z.B. in der EN 554 «Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze») konkretisiert.

Die Pflicht zur Durchführung der zahlreichen Tests und Referenzprüfungen sowie die in den Verordnungen festgelegte Pflicht zur Aufzeichnung der Validierungs- und Prozessdaten der Sterilisation führen zu einem erheblichen Mehraufwand und auch zu Mehrkosten.

Die swissmedic-Wegleitung

Der Vollzugsdruck, die technologisch anspruchsvolle Umsetzung der Normen und Standards für Sterilisationsprozesse sowie der Druck auf die Kosten im Gesundheitswesen haben das Schweizerische Heilmittelinstitut swissmedic dazu veranlasst, eine Wegleitung mit Checklisten für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge zu publizieren. Spitälern und Kliniken wird damit eine Beschreibung in die Hände gelegt, wie Medizinprodukte normgerecht aufzubereiten und die notwendigen Apparate zu unterhalten sind.

In der swissmedic-Wegleitung werden die relevanten Normen im Bereich der Dampfsterilisation ausführlich umschrieben. Zudem sind Hinweise abzulesen, wie das Personal, welches die Sterilisationsprozesse abwickelt, qualifiziert sein und weitergebildet werden muss. Wichtigstes Kapitel der swissmedic-Wegleitung sind die Empfehlungen der Arbeitsgruppe an die Anwender. Dort sind sowohl Hinweise für die Routineüberwachungen aufgeführt wie auch Handlungsanleitungen für die Validierung der Apparate und der Prozesse gelistet. Auch Beschreibungen, wie qualitätsrelevante Daten und Anweisungen aufzuzeichnen und anschliessend zu gebrauchen sind, um Abweichungen festzustellen und Korrekturen einzuleiten, fehlen nicht.

Wie ist die swissmedic-Wegleitung in der Praxis anzuwenden?

Die Einhaltung von Normen, das strikte Befolgen von Standards, Verfahren und Methoden sowie der Zwang zu einer effizienten Leistungserbringung haben in den letzten Jahren in allen Bereichen des Gesundheitswesens wesentlich an Bedeutung gewonnen.

Die swissmedic-Wegleitung ist abstrakt formuliert und muss für die Anwendung in der Praxis konkretisiert werden. Im Betriebsalltag stellen sich zwei wesentliche Fragen. Erstens: Wie kann die swissmedic-Wegleitung kostengünstig umgesetzt werden? Und zweitens: Wie können die aufgrund der swissmedic-Wegleitung beschlossenen Massnahmen und Verfahren in ein bestehendes oder allenfalls noch aufzubauendes Total Quality Management (TQM) System integriert werden?

Die swissmedic-Wegleitung fordert die Verantwortlichen der Gesundheitsinstitutionen in mehrfacher Hinsicht heraus. Zum einen ist grosses technisches Know-how gefragt, um die komplizierten und hochtechnologischen Verfahren zu verstehen, zu adaptieren und anzuwenden. Zweitens erfordert die Validierung der Apparate entsprechend qualifiziertes Personal und bei diesem auch fundierte Kenntnisse der relevanten Normen, Standards und Richtlinien. Schliesslich verlangen die streng und strikte standardisierten Abläufe prozessuale Fähigkeiten, Verfahren nach vorgegebenen Mustern in vergleichbarer Art und Weise anzuwenden, die erforderlichen Aufzeichnungen nachvollziehbar vorzunehmen, die qualitätsrelevanten Daten vollständig zu sammeln und entsprechend sicher zu archivieren.

Externe Unterstützung kann helfen

Spezialisten mit einem breiten Erfahrungsschatz auf diesem Gebiet können hier weiterhelfen. Die Consulvia AG unterstützt Spitäler, Kliniken und medizinische Zentren bei der Umsetzung der swissmedic-Wegleitung. Dabei wird mit strategischer Optik die

Gesamtsicht gewahrt. Es soll nämlich sichergestellt werden, dass die Massnahmen in Zusammenhang mit der Erfüllung der swissmedic-Wegleitung auf einfache Art und Weise auch in ein TQM System integriert werden könnten.

Fazit

Alle Arbeitsabläufe im Gesundheitswesen – nicht nur die Sterilisationsprozesse – müssen heute bereichsübergreifend effizient (wirtschaftlich) und effektiv (zielorientiert) sein. Die Gesundheitsspezialisten der Consulvia AG bieten den Verantwortlichen für Sterilisationsprozesse technologische wie auch betriebswirtschaftlich-prozessuale Unterstützung. Sie helfen damit, die Sicherheit sowohl für die Patienten wie auch für das Personal zu erhöhen. Die Qualität der medizinischen Leistungen wird insgesamt verbessert. Auf betrieblicher Ebene sorgen die klar definierten und standardisierten Abläufe für motivierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Die Aufgaben und Herausforderungen sind gross – wir helfen gerne, mit anzupacken.

Zu den Autoren

Thomas Reist und
Dr. Hans-Rudolf Zumbrunnen
Consulvia AG
Scheibenstrasse 29
Postfach 132
3000 Bern 22
Telefon 031 331 33 00
Fax 031 331 90 20
www.consulvia.ch
info@consulvia.ch

Thomas Reist hat als TQM-Coach mehrere ZSVA von Schweizer Spitälern erfolgreich zur Zertifizierung nach ISO 13485 geführt.