

# 7. Fachtage

Die Unversehrtheit von Leib und Leben ist das größte Rechtsgut unserer Gesellschaft.

Die Pflicht eines Aufbereiteters ist zugleich auch sein Geschäftszweck, nämlich Medizinprodukte auf den gleichen sicherheits- und gebrauchstechnischen Stand wie bei ihrer Erstanwendung zu bringen. Ähnlich wie beim Hersteller kann man hier ebenfalls von einer Pflicht zur Gefahreneliminierung sprechen, auch wenn es sich nicht um eine produktinhärente, sondern um eine von außen applizierte Gefährdung (Keime, Blut, Reinigungs- und Desinfektionsmittel etc.) handelt. Hinsichtlich der Anforderungen an die Aufbereitung wird zwischen Einmal- und Mehrfachprodukten nach derzeitigem Verständnis keine Unterscheidung vorgenommen. Maßgebend hierfür ist: « Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. »

Die Aufbereitung muss sicherstellen, dass von dem aufbereiteten Medizinprodukt bei der folgenden Anwendung keine Gefahr von Gesundheitsschäden, insbesondere im Sinne von

- Infektionen,
- pyrogenbedingten Reaktionen,
- allergischen Reaktionen,
- toxischen Reaktionen,
- oder aufgrund veränderter technisch-funktionaler Eigenschaften des Medizinproduktes ausgehen.

Zu den empfohlenen und teilweise vorgeschriebenen Instrumenten der Risikominimierung, mit denen der Hersteller direkten Einfluss auf die Qualität des Produkts nehmen kann, zählen insbesondere:

## Einflüsse der Aufbereitung von Medizinprodukten auf die Biokompatibilität

Dr.-Ing. Ute Müller

- Qualitätsmanagementsystem,
- Risikomanagement,
- Chargenkontrolle,
- Biokompatibilitätskonzept.

Für die Erfüllung der Anforderungen an die biologische Verträglichkeit von Medizinprodukten (Biokompatibilität) ist besonders auf folgende Punkte zu achten:

- Auswahl der eingesetzten Werkstoffe, insbesondere hinsichtlich der Toxizität und gegebenenfalls der Entflammbarkeit;
- wechselseitige Verträglichkeit zwischen den eingesetzten Werkstoffen und den Geweben, biologischen Zellen sowie Körperflüssigkeiten, und zwar unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts.

Eine umfangliche Behandlung findet sich im maßgeblichen Normenwerk für die Überprüfung der Biokompatibilität, der 20 Teilnormen umfassenden DIN EN ISO 10993 ff. Diese orientiert sich am konkreten Anwendungsfall des Endprodukts, eingedenk der Tatsache, dass sich nur dadurch feststellen lässt, ob das Produkt tatsächlich bioverträglich ist.

Die biologische Beurteilung ist für das Erbringen der Konformitätserklärung bindend, und zwar immer dann, wenn der Einsatz des Produkts einen unmittelbaren Körperkontakt vorsieht. Gegebenenfalls ist sie auch bei mittelbarem Körperkontakt notwendig, z. B. wenn Körperflüssigkeiten durch das Produkt geleitet oder im Produkt gelagert werden sollen.

Eine biologische Beurteilung soll ermitteln, ob physiologische oder chemische Gefahren von dem Produkt durch den Kontakt zum Patienten zu erwarten sind.

Dem Reinigungsprozess nach der Anwendung und/oder während der Aufbereitung kommt eine wichtige Rolle zu. Hier finden neben chemischen



**Dr.-Ing. Ute Müller**

BMP Labor für medizinische Materialprüfung GmbH

Analyseverfahren auch in-vitro-Untersuchungen auf Zytotoxizität Anwendung. So kann überprüft werden, ob der erfolgte Reinigungsprozess zu einer Zytotoxizität führt. Ist dies der Fall, so kann durch weitere nachgeschaltete Reinigungsschritte oder auch durch Änderung der Reinigungsmittel eine Verbesserung der Zellverträglichkeit erreicht werden.

Für Medizinprodukte, die steril in Verkehr gebracht werden, ist bei der Auswahl des geeigneten Sterilisationsverfahrens neben der beabsichtigten Wirksamkeit die Beeinflussung von Produkteigenschaften und damit die Grenzen eines solchen Verfahrens zu berücksichtigen. Insbesondere Polymere können durch ungeeignete Sterilisationsverfahren so verändert werden, dass die Biokompatibilität negativ beeinflusst wird. Insbesondere bei einem Wechsel auf ein anderes Sterilisationsverfahren eines aufbereiteten Medizinproduktes im Vergleich zu dem für das Neuprodukt verwendete Verfahren ist der Aufbereiter in der Pflicht nachzuweisen, dass dieses Verfahren keine negativen Einfluss auf die Biokompatibilität ausübt. Für die Festlegung des Sterilisationsverfahrens vonseiten

des Aufbereiteters können die In-vitro Untersuchungen auf Zytotoxizität Aufschluss darüber geben, ob der Sterilisationsprozess die Biokompatibilität verändert.

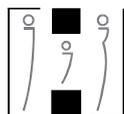
Die In-vitro-Prüfungen auf Biokompatibilität in Bezug auf Zytotoxizität und Hämokompatibilität können hier für den Nachweis von toxischen Reaktionen Anwendung finden. Neben der Untersuchung von aufbereiteten Produkten ist es im Rahmen der Validierung des Aufbereitungsprozesses empfehlenswert, zeitgleich entsprechende Neuprodukte zu untersuchen.

Grund hierfür ist die Möglichkeit einer direkten Vergleichbarkeit und der daraus resultierenden Bewertung des möglichen Gefährdungspotentials. Zeigen sich Effekte einer nachteiligen Wirkung auf die Zellverträglichkeit, so können sie dazu dienen, die Ursachen zu ergründen. Diese können sowohl in der Anwendung als auch im Wiederaufbereitungsprozess liegen.

Zu beachten ist, dass die biologische Verträglichkeit keine statische Größe ist, sondern im Rahmen des Risikomanagements bei jeder Änderung neu überdacht werden sollte, vor allem bei Ände-

rungen in der Anwendung, Änderung technologischer Eigenschaften oder im Design, Änderungen in der Sterilisation und unter Umständen bei bekannt gewordenen Vorkommnissen.

Die Anwendung von Biokompatibilitätsprüfungen ist eine der Möglichkeiten, die im Zusammenspiel mit anderen für die konkrete Anwendung wichtigen Produkteigenschaften zu einer Erhöhung der Sicherheit beitragen kann. Die Verantwortung liegt bei allen Beteiligten, und Verbesserungen sind im Zusammenspiel aller zu erreichen. |



G . H . O . L  
GROUPEMENT HOSPITALIER  
DE L'OUEST LEMANIQUE S.A.  
HÔPITAL DE ZONE DE NYON  
HÔPITAL DE ROLLE

*Aimeriez-vous vous épanouir dans un cadre de travail agréable ?*

*Alors n'hésitez plus ! Venez partager votre expérience avec nous.*

*Nous recherchons un(e)*

## ASSISTANT(E) TECHNIQUE EN STERILISATION

Notre cible : « **Agir Ensemble** » avec professionnalisme dans la réalisation et la promotion de soins aigus optimaux auprès de notre patientèle.

Entrée en fonction de suite ou à convenir. Taux d'activité 50% à 100%.

Profil recherché :

- expérience professionnelle dans le domaine de la stérilisation en milieu hospitalier ;
- la formation spécialisée d'assistant(e) technique en stérilisation niveau 1 est un atout ;
- rigueur et précision des gestes ;
- connaissances informatiques de base ;
- motivation et envie de se développer ;
- adaptabilité au stress et bonne capacité physique.

Le service de stérilisation centrale de l'Hôpital de Nyon est certifié ISO 13485. Nous assurons une formation continue et nous offrons les conditions de salaire conformément aux barèmes de la FHV.

Les personnes intéressées feront parvenir sans tarder leur dossier complet avec lettre manuscrite et photo passeport au Service du personnel du GHOL, Hôpital de Nyon, ch. Monastier 10, 1260 Nyon.

« **A chaque soin, une émotion partagée** »

[www.ghol.ch](http://www.ghol.ch)