

15 Rückblick

15. Schweizerische Fachtagung über die Sterilisation Haupt-Sache! – Ein Rückblick

Norma Hermann

01. NEUROCHIRURGIE. EINE TECHNISCHE UND MEDIZINISCHE HERAUSFORDERUNG

Adrian Merlo, Belegarzt der Hirsladengruppe Bern

Erste neurochirurgische Operationen in Form von Schädelöffnungen (Trepanationen) wurden schon für die Jungsteinzeit anhand von Skelettfunden bewiesen.

Schädel die 7000-jährig sind zeigen erfolgreiche Trepanationen, ausgeführt mit sehr primitiven Werkzeugen wie Feuerstein. Auch Epiduralhämatome (ohne Eröffnung der dura mater) wurden in der Steinzeit erfolgreich operiert.

Im 20. Jahrhundert hat eine Revolution in der Neurochirurgie stattgefunden. Nachfolgend eine Auflistung der wichtigsten Entwicklungen:

- Koagulation, Blutstillung (1910-20 Cushing)
- Carotisangiographie (1927 Moniz)
- Lupenbrille, starre Mikroskope, Lichtquelle (1920 Ophthalmologen)
- Neurochirurgisches Operationsmikroskop (1970er, 20 resp. 50 Jahre nach Ophthalmologie)
- Computertomographie (1971 Hounsfield)
- Magnetresonanz Imaging (1977 Mansfield)
- Instrumente: Makro- zu Mikroinstrumenten
- Indirekte Verfahren: z.B. Coiling, intravasculäre Therapie (1990er)

Heute ist die Neurochirurgie in der Lage mit modernsten Geräten und Instrumenten viele Leben zu retten, komplexe Tumore zu operieren und genauestens zu diagnostizieren.

Dieser hervorragende Vortrag von Herr Merlo ist ausführlich in der Präsentation illustriert. Es lohnt sich die Präsentation anzusehen.

02. STEREOTAXIE: KOPFZERBRECHEN FÜR DIE AUFBEREITUNG

Céline Bréhier, HUG

Als **Stereotaxie** bezeichnet man Behandlungsmethoden, bei denen durch bildgesteuerte (Röntgen / Durchleuchtung, CT, MRT) und computerassistierte Zielführungssysteme eine genaue Lokalisationskontrolle möglich ist, so dass eine sehr exakte Bestrahlung (stereotaktische Radiotherapie) oder Operation (stereotaktische Hirnoperation) erfolgen kann.

1908 entwickelten Horsley und Clark die Technologie und übten sie an Tieren aus. Heute sind folgende Systeme:

- TALAIRACH in Frankreich (TALAIRACH, 1988)
- RIECHERT-MUNDINGER in Deutschland (MUNDINGER, 1984)
- LEKSELL in Schweden (LEKSELL, 1951)
- COOPER in den USA (1951)

Céline Bréhier erklärt in ihrem Vortrag sehr genau was Stereotaxie bedeutet und wie sie angewendet wird.

Sie geht weiter auf die Schwierigkeiten bei der Aufbereitung ein: der Verlust der kleinen Teile, die Deformationen der empfindlichen Schrauben und die Beschädigung der Oberflächen bei der Aufbereitung. Es wurden deshalb sehr detaillierte Arbeitsanweisungen für alle Mitarbeitenden in der ZSVA und im OP erstellt, die helfen Fehler zu vermeiden. Wie oftmals festgestellt sind auch hier die Anweisungen der Hersteller für die Montage und Demontage zu knapp und nicht vollständig.

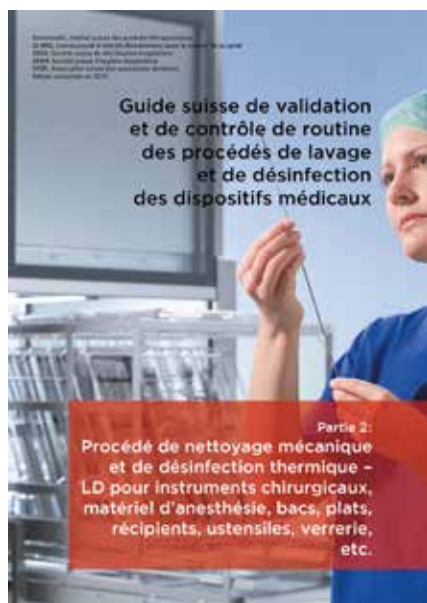
03. LEITLINIE FÜR DIE VALIDIERUNG UND ROUTINEÜBERWACHUNG VON REINIGUNGS- UND DESINFIZIERUNGSPROZESSEN FÜR MEDIZINPRODUKTE

Duri Allemann

Die Arbeitsgruppe hat sich erstmals im August 2016 getroffen, kurze Zeit nachdem die neue Gute Praxis erschienen ist.

Die Leitlinie (Teil 1 und Teil 2) wurde inzwischen publiziert und kann auf der Homepage des SGSV jederzeit heruntergeladen werden.





Es werden weitere Teile (Validierung RDG-E, Manuelle Reinigung und Desinfektion) folgen, welche in nächster Zeit erarbeitet werden.

04. ERFahrungen aus dem ersten LEHRJAHR MIT EINEM ANGEHENDEN MEDIZINPRODUKTETECHNOLOGEN

Vincent Balegno, Stericenter SA

Einleitend wird uns das Unternehmen vorgestellt. Im August 2018 wollten sie dabei sein! Ein Lernender MPT hat die Ausbildung gestartet. Vincent Balegno berichtet über die administrativen und organisatorischen Aufgaben, die es zu erledigen galt. Mit einer SWOT-Analyse wurde die

Ausbildungssituation nach ca. 1 Jahr untersucht und die Aussage fällt sehr positiv aus. Der Entscheid Lernende MPT auszubilden ist eine Bereicherung für das Unternehmen.

05. MEDIZINPRODUKTETECHNOLOGE EFZ-UND WIE SIEHT ES AUS?

Norma Hermann, Universitätsspital Insel Bern

Ein Jahr Medizinproduktetechnologe! Ein Traum wurde Realität.

Was bereits 2008, vor mehr als 10 Jahren als Idee und Wunsch begann feiert sein erstes Geburtsjahrgang! Wir sind stolz und gratulieren!

Ein Review der letzten 8 Jahren erinnert an die Hürden und Herausforderungen, an die wichtigsten Meilensteine und an die unermüdlichen Arbeiten des Vorstandes des SGSV. Dies alles wäre aber nicht möglich gewesen, ohne das Engagement von vielen Akteuren wie OdASanté, die Kantone, die Schulen und Andere. Besonderen Dank spricht Norma Hermann Herrn Peter Studer von OdASanté und Frau Barbara Petrini von EHB aus. Diese Personen haben die Arbeiten begleitet, organisiert und die Kontakte geknüpft. Praktisch alle Ziele die gesetzt waren konnten erreicht werden. Beim Lehrmittel kam es zu kleine Verzögerungen, wobei dies vorausszusehen war, da der Zeitplan für ein solches Werk sehr sportlich war. Dennoch konnte durch geschickte Organisation dafür gesorgt werden, dass die Lernenden ab August die notwendigen Bände zur Verfügung hatten. Ein Dank an Frau Nadia Garcia, die die Projektleitung für das Lehrmittel innehat.

Das Lehrmittel ist für die Schweiz das Referenzlehrmaterial mit dem die Lernenden arbeiten und

lernen müssen. Es besteht aus annähernd 700 Seiten und wurde durch Experten in der Aufbereitung und Sterilisation verfasst.

Die Präsentation zeigt eine Zeitschiene der Ereignisse und führt den Blick in die Zukunft, denn es stehen noch einige grosse Arbeiten vor uns:

Die Arbeitsgruppen für die Erstellung der Abschlussprüfungen stehen fest. Es gibt eine Arbeitsgruppe für die Berufskennnisse und eine Gruppe für die vorgegebene praktische Prüfung. Die ersten Workshops haben im Juni stattgefunden. Diese Arbeiten sind nicht zu unterschätzen; die Vorgaben sind in der Bildungsverordnung festgehalten und werden durch das SDBB überwacht.

Eine weitere Herausforderung ist die Umsetzung von Art. 32 nach Berufsbildungsverordnung; Art. 15 der BiVo MPT.

Es haben sich bereits einige Interessenten erkundigt wie der neue Abschluss erlangt werden kann. Am Beispiel vom Kanton Bern zeigt Norma Hermann die verschiedenen Wege auf. Die Interessenten müssen im Wohnkanton die Wege im Detail klären.

Offensichtlich ist aber, dass der SGSV zusammen mit OdASanté und den Schulen Ausbildungsgänge erarbeiten muss, damit heutige Mitarbeitende fehlendes Wissen nachholen können.

Weiter spricht Norma Hermann Potential an. Zurzeit bilden nur gerade 10% der Spitäler in der Schweiz Medizinproduktetechnologen aus. Gem. Schätzungen und früheren Erhebungen müssten jährlich ca. 40 MPT schweizweit ausgebildet werden um dem bestehenden Markt in Zukunft gerecht zu werden.

Die Botschaft ist somit: Bilden Sie MPT aus!

Antwort zur Aufgabe auf Seite 15

ANTWORT

Manipulationen

1. Zudienung stellt Instrumentensieb auf Transportsystem (Bspw. Boy)
2. Vom Transportsystem (Bspw. Boy) auf Ablagetisch für Vorreinigung
3. Für Vorreinigung (Bspw. Ultraschallbad oder Tauchwanne) eintauchen
4. Aus Ultraschallbad oder Tauchwanne herausnehmen
5. Spülung und abtropfen lassen
6. Auf dem Beladungsträger für die RDG stellen
7. Abladen ab dem Beladungsträger
8. Auf dem Packtisch abstellen
9. Jeder Bestandteil im Instrumentensieb in die Hand nehmen (Kontrollen, Pflege)
10. Auf Transportsystem (Bspw. Boy) stellen
11. Auf dem Beladungsträger für die Sterilisation stellen
12. Abladen ab dem Beladungsträger und in Transportsystem stellen
13. Abladen ab dem Transportsystem und in Lagerregal stellen
14. Aus Lagerregal nehmen und auf Tisch für OP-Vorbereitung stellen
15. Aseptisches Entnehmen in OP-Saal

Berechnung: $2 \text{ kg} \times 1000 \times 15 = 30000 \text{ kg} = 30 \text{ Tonnen}$

06. NEUE NIEDERTEMPERATURSTERILISATIONSMETHODE MIT OZON

Marc Spaltenstein, Sandy Thill von SteriLux

Die neue Methode wurde bereits am Kongress 2016 vorgestellt. Das System konnte damals in Indien eingesetzt werden und mit dem Projekt «We Care Cameroun» 2017 wurde es breiter eingesetzt und entwickelt.

Das Unternehmen wurde 2018 nach SN EN ISO 13485 zertifiziert und das Produkt wurde 2019 auf den Markt gebracht.

Diese Technologie bildet aus Sauerstoff Ozon, welches dann wiederum freie Radikale freisetzt und so Mikroorganismen abtötet. Die Prozesse können mit einem chemischen Indikator Typ 5 kontrolliert werden. Die Methode erfüllt die



Anforderungen gem. SN EN ISO 556 wonach ein Produkt, das als steril gekennzeichnet wird, einen SAL von 10^{-6} erreichen muss.

Die Einflussfaktoren für den Erfolg der Sterilisation sind die bekannten aus den gängigen Verfahren:

- Feuchtigkeit
- Temperatur
- Beladung (Menge und Werkstoffe)

07. KOPF GEGEN KOPF? NEIN... INDUSTRIALISIERUNG!

Tiziano Balmelli, EOC Biasca

2008 ist das EOC in Betrieb gegangen, damals mit wenigen OP-Sälen, die zu bedienen waren. Massgeschneiderte Sets für jeden einzelnen Block wurden aufbereitet. Heute ist das EOC eines der grössten Zentren in der Schweiz, welches Medizinprodukte aufbereitet.

Tiziano Balmelli zeigt uns anhand einiger Beispiele wie das Zentrum industrialisiert wurde. In Arbeitsgruppen, mit Ärzten, OP-Personal und der ZSVA konnten Sets so reorganisiert werden, dass unterschiedliche Kliniken mit dem gleichen Set arbeiten können. Die Anzahl Sets hat nicht abgenommen, die Anzahl Packlisten hat je nach Set zwischen 50 und 80% abgenommen.

Die Präsentation zeigt wie komplex und aufwändig eine solche Reorganisation der Siebe ist. Die Investitionen sind hoch und die Arbeiten der Involvierten nicht zu unterschätzen.

08. EIN PAAR GEDANKEN AUS DEM HINTERKOPF ZUM TEILEN

Hervé Ney, Präsident SGSV

Es gibt einige neue moderne Methoden in der Aufbereitung. Der SGSV bemüht sich an den Kongressen dafür zu sorgen, dass all diese Neuigkeiten bei den Anwendern bekannt werden.

Eine neue Methode zur Überwachung der Sauberkeit der Instrumente ist die «One Life», welche bei Schmutzresten blaue Spuren hinterlässt. Das Produkt wurde bereits durch Christoph Lambert vorgestellt; hier in der Schweiz konnte ein dokumentierter Test im Spital CHUV bei einer Weiterbildung vorgestellt werden. Grégoire Jaquet hat das Produkt im Spital ausführlich getestet.

Das Fazit:

Die Methode «One Life detect®» ist keine quantitative Methode, hilft aber, mit dem blossen Auge teilweise nicht erkennbare Rückstände nachzuweisen.

In Zusammenarbeit mit Daniel Salanon hat Hervé Ney das Produkt in der zahnärztlichen Universitätsklinik eingesetzt. Sein Fazit ist: die Methode

reicht nicht, um zu entscheiden, dass das Reinigungsmittel gewechselt werden sollte, vor allem wenn routinemässig ein multienzymatisches Reinigungsmittel sowie ein validiertes Reinigungsverfahren verwendet werden.

Das zweite Produkt, das Hervé Ney uns vorstellt ist der «Sterilink», ein kleines Sterilisationsgerät, welches in ultra-kurzer Zeit, nämlich 8 Minuten, ein Medizinprodukt sterilisiert. Es zeigt einige Vorteile, ist evtl. eine Lösung für den Mythos «Instrument während OP zu Boden gefallen».

Es bleiben aber noch viele Fragen offen in Bezug auf Normenkonformität, H_2O_2 -Rückstände nach Zyklusende, Kompatibilität mit Bioindikatoren mit Schnellauswertung, Chargenfreigabe, schwierige aseptische Öffnung, Einschränkungen der mit diesem Gerät sterilisierbaren MP.

09. RECRUITING IN DER STERILISATION: 1001 EINSTELLUNGSPROFILE

Audrey Piégay, HCUG

Dies ist kein einfaches Thema. Die richtige Person für den richtigen Job zum richtigen Zeitpunkt anzustellen ist fast eine Kunst. Viele Theorien gibt es, die dabei helfen sollen, den richtigen Mitarbeitenden zu finden.

Audrey Piégay hat bei vielen Institutionen Daten gesammelt um Ihre Rückschlüsse und Erkenntnisse ziehen zu können.

Mit kritischer Stimme hinterfragt sie die Motivationsgründe von vielen Menschen für eine bestimmte Anstellung. Die Arbeit in der ZSVA ist keine Schokolade – Spät- und Nachtschichten, Wochenendarbeit und oftmals Stress.

Eine sehr offene und ehrliche Analyse von Audrey Piégay über die Rekrutierung, die zum Denken anregt.

10. MAG MITARBEITERGESPRÄCH FLUCH ODER SEGEN

Jörg Schnurbusch, Universitätsspital Basel

Mit dem Wort Mitarbeitergespräch verbinden viele Führungskräfte und Mitarbeitende leider nicht unbedingt Positives. Viele assoziieren damit das krampfhaft geführte Jahres-Einzelgespräch zwischen Mitarbeiter und Führungskraft. Den meisten graut es vor dieser jährlich stattfindenden Tortur. Diese jährlich stattfindenden Mitarbeitergespräche könnten an sich durchaus sinnvoll sein, wenn sie richtig geführt und die Anforderungen daran angepasst würden. Das Mitarbeitergespräch könnte genutzt werden, um sich jenseits der operativen Hektik und des Tagesgeschäfts wirklich auszutauschen.

Führungskraft und Mitarbeiter könnten über ihre Zusammenarbeit sprechen, sie könnten sich gegen-

seitig [Feedback geben](#), damit sie sich weiterentwickeln. Sie könnten gemeinsam analysieren, was ist in der letzten Zeit gut gelaufen ist und wo es Verbesserungsbedarf gibt. Tja, all das könnten sie.

11. ENDOSKOPIE UND INFektionsRISIKO: NULL-RISIKO-ILLUSION

Nafâa Timsiline, Spitalhygieniker, Algerien

Probleme mit der Endoskopie sind in Algerien nicht anders als bei uns!

- Mehrere Hersteller (Olympus, Pentax, Fujinon, Storz ...)
- Mehrere Gerätetypen (Duodenoskop, Echoendoskop, Gastroskop, Bronchoskop ...)
- Komplexe interne Architektur (komplexe Bauweise)
- Ungeeignete Materialien
- Ungeeignet für die Reinigung und Spülung
- Schlechte oder fehlende Angaben für Service und Wartung
- Nicht ausreichende Schulungen für Bediener
- Alte Geräte
- Teilweise konzeptionelle Fehler

Dr. Nafâa Timsiline zeigt uns in seiner Präsentation für alle aufgeführten Punkte viele Beispiele und unterstreicht die Probleme mit der Endoskopie mit den Untersuchungen der Kontaminationen die in Endoskopen vorgefunden wurden.



Die Präsentation von Dr. Nafâa Timsiline ist sehr ausführlich und spannend. Es wird uns auch bewusst, wie wichtig die sorgfältige Aufbereitung der Endoskope ist.

Schauen Sie sich diese Präsentation an!

12. WIEDERAUFBEREITUNG VON ENDOSKOPEN: CHECKLISTE + LEITFADEN

Frédy Cavin Präsident SGSV

Bei den zuletzt durch Swissmedic durchgeführten Spitalinspektionen zum Thema Wiederaufbereitung von thermolabilen Endoskopen wurde festgestellt, dass diese gewisse Mängel aufweist.

Deshalb wird Swissmedic im 2019 die Wiederaufbereitung von thermolabilen (flexiblen) Endoskopen in Spitälern schwerpunktmässig inspizieren.

Die neu erarbeitete **Checkliste** dient Swissmedic im Rahmen ihrer Inspektionstätigkeit als Hilfsmittel, um zu überprüfen, dass die Wiederaufbereitung von thermolabilen Endoskopen korrekt durchgeführt wird. Sie kann auch von den Gesundheitseinrichtungen verwendet werden. Die Checkliste wird in naher Zukunft auch auf Italienisch und als aktives PDF zur Verfügung stehen. Frédy Cavin erläutert die Kapitel der Checkliste und der dazu existierenden Anleitung ausführlich, die seit kurzem auf der Homepage der Swissmedic und beim SGSV zu finden sind. Diese Dokumente wurden in forum 2-2018 ebenfalls publiziert.

Sofern Sie Endoskope aufbereiten, müssen Sie Ihre Arbeiten und Abläufe nach dieser Checkliste einrichten. Es wird Ihnen helfen und mehr Sicherheit in der Aufbereitung der Endoskope bieten.

13. ZUKUNFT DER MEDIZINPRODUKTE-VERPACKUNG

Alex Emmerich, DePuy Synthes

Die Sterilgutverpackung ist ein wichtiges Element des Sterilgutkreislaufes. Die Verpackung von Sterilgut dient nicht nur dem Schutz, sondern auch dem Erhalt der Sterilität. Zudem wird die einwandfreie Produktqualität bei Transport und Lagerung vor Verwendung der sterilisierten Güter gewährleistet.

Das Verpackungssystem besteht aus einem Sterilbarrieresystem und ggf. einer Schutzverpackung. Dieses muss auf das Sterilisationsverfahren und auf die Eigenschaften des desinfizierten oder zu sterilisierenden Medizinproduktes abgestimmt sein. Auch die Erhaltung der Funktionsfähigkeit, die vorgesehene Lagerung sowie der Transport sollten bei der Wahl des Verpackungsmaterials berücksichtigt werden.

Generelle Anforderungen an die Verpackungen für Medizinprodukte aus Sicht der Hersteller:

- Null-Risiko
- Preis
- Nachhaltigkeit
- Innovation
- Behörden
- Konkurrenz

Die Entscheidungsträger für die Beschaffung von Verpackungsmaterial im Spital sind vorwiegend der Chirurgie, das OP-Personal und die Beschaffungsabteilung.

SWISSmedic HD-Wegleitung Wegleitung zur Checkliste Aufbereitung von Endoskopen

Inhaltsverzeichnis	
A. Einleitung	2
B. Verwendete Endoskop-Produktfamilien	2
Endoskop-Produktfamilie 1	2
Endoskop-Produktfamilie 2	2
Endoskop-Produktfamilie 3	3
C. Kapitel der Checkliste	3
Kapitel 1: Dokumente	3
Kapitel 2: Zuständigkeiten	3
Kapitel 3: Massnahmen zur Infektionsprävention und zum Schutz des Personals	4
Kapitel 4: Räumlichkeiten	5
Kapitel 5: Medien	5
Kapitel 6: Betriebsmittel	5
Kapitel 7: Vorreinigung	7
Kapitel 9: Dichtigkeitstest vor der Reinigung und Desinfektion	7
Kapitel 11: Ventile und Zubehörmaterial	7
Kapitel 12: Kontrolle - Prüfung	7
Kapitel 13: Trocknung	7
Kapitel 14: Lagerung	8
Kapitel 15: Mikrobiologische Kontrollen der Endoskope	8
Autorenschaft	9

Bei unsterilen Implantaten kennen wir die heutige Situation: von einem Set, das 280 Schrauben enthält werden im OP 5-10 benutzt. 97% dieser Schrauben werden wieder und wieder aufbereitet.

Ein neues Verpackungssystem wird vorgestellt. Schon seit längerem wird darüber diskutiert, dass die Implantate einzeln steril verpackt werden müssen. In Zusammenhang mit der MDR wird dieser Weg für Implantate unumgänglich.



Die neue Verpackung die uns Alex Emmerich vorstellt:

- Das Konzept besteht aus zwei sterilen Röhren, welche ineinander passen und einen sicheren und effektiven Übergang ins sterile Feld gewährleisten.
- Diese Lösung ist für Schrauben-Implantate angedacht.
- Das Konzept erinnert an die runde Schraubenform und an jetzige Lagerungskonzepte von nicht-sterilen Implantaten

In der Präsentation finden Sie Bilder zu diesem neuen System.

14. KONTAMINIERUNG DER OSTEOSYNTHESE-IMPLANTATE: FAKT ODER FIKTION?

Christoph Lambert, CH Métropole Savoie Chambery, Frankreich

Der Vortrag geht Hand in Hand mit dem vorgängigen Thema.

Christoph Lambert hat Osteosynthesematerial, das in den Sieben als « Reserve » liegt und unbenutzt in die ZSVA kommt, auf Restverschmutzungen untersucht.

Die Resultate sind eigentlich erschreckend, wenn ich es so offen formulieren darf:

Ungenutzte Osteosyntheseschrauben werden in ca. 30% aller Eingriffe verschmutzt.

Die Diskussionsfrage ist, ob diese überhaupt Proteinrückstände aufweisen dürfen (gem. Norm-Projekt der ISO 15883 soll der Alarmwert von Proteinreste generell bei 6,4 µg/cm² liegen).

Die Antwort scheint eher **« Nein », denn sie wurden ja nicht benutzt. Obwohl eine französische Norm mit einer Risikoanalyse Hilfe bietet « akzeptable » Proteinrückstände** für die Kontrollen als Anhaltspunkt zu haben.

Das Osteosynthesematerial kann nicht optimal aufbereitet werden, denn die Verfahren unserer RDGs sind ungenügend für die Reinigung von Schrauben.

Somit stellt sich die Frage: welche Kontrollen sollen bei unsterilen Schrauben in der ZSVA durchgeführt werden? Reicht die Untersuchung unter dem Mikroskop aus? Welche Kosten dies verursacht ist schnell klar, wenn man an ein Set mit 100 Schrauben denkt.

Christoph Lambert schlägt vor: Schrauben einzeln steril zu führen.

15. LAGERUNG UND TRANSPORT VON MEDIZINPRODUKTEN

Monika Schick-Leisten

Die neue Leitlinie wird uns vorgestellt. Sie ist sehr detailliert und lässt keinen Punkt offen.

Sie ist in zwei Teilen gegliedert:

- **Kapitel A:** „Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten“ und
- **Kapitel B:** „Transport zur Ver- und Entsorgung von aufbereitbaren Medizinprodukten“.

Monika Schick-Leisten spricht im Vortrag über viele Punkte, welche in der Leitlinie der DGSV geregelt sind, und zeigt uns der Aufbau der beiden Bände auf.

Die Leitlinie bietet bei den Anhängen Checklisten um die Arbeiten zu erleichtern und nichts zu vergessen. Es lohnt sich die Leitlinie zu lesen.



16. WARUM SOLLTE MAN ROUTINEMÄSSIG EINEN PRÜFKÖRPER (PCD) VERWENDEN?

Son Luu-Phan, Hôpital Franco-britannique

Die Frage aus dem Publikum, wer Son Luu-Phan anstellen wird, blieb unbeantwortet.

In der Tat hat uns sein Vortrag beeindruckt und vielleicht auch erschlagen. Hoch lebe Son Luu-Phan!

Son Luu-Phan hat die Prüfkörper, welche wir aus unserem Alltag kennen auf Leber, Herz und Niere geprüft, untersucht und in Frage gestellt. Insbesondere PCD für die Dampfsterilisation hat er untersucht.

Nun meine ich aber, dass wir zuerst einmal die verschiedenen physikalischen Gesetze auffrischen sollten. Ich erlaube mir 2 Folien aus seiner Präsentation hier noch einmal zu zeigen:

Die Sterilisation ist komplexer als wir es meinen, und Einiges oder Vieles müssen wir noch lernen.

17. DIE ZSVA IM ANGESICHT VON MDR UND ISO13485:2016 – WAS MÜSSEN WIR TUN?

Michael Meier, Swiss Certification Services AG

Danke an Michael Meier für all diese Erläuterungen!

Im zurzeit herrschenden Wirr-Warr von Informationen und Unklarheiten, schafft dieser Vortrag sehr viel Klarheit.

Eine kurze Einleitung zum Thema MDR:

Nach verschiedenen Zwischenfällen werden die Kontrollmechanismen für Medizinprodukte europaweit verschärft. Auch die Schweiz überarbeitet ihr Medizinprodukterecht in enger Anlehnung an die verschiedenen neuen EU-Bestimmungen.

Die neuen EU Verordnungen verfolgen das Ziel, die Qualität und Sicherheit der Medizinprodukte und damit die Patientensicherheit zu verbessern. Dazu werden die Regulierungsanforderungen für alle involvierten Akteure erheblich verschärft. So müssen beispielsweise die Hersteller Nutzen und Zweckmäßigkeit bei Hochrisikoprodukten viel weitergehend mit klinischen Studien belegen, als dies bis anhin der Fall war. Die Kriterien für die Bewilligung und Überwachung von klinischen Versuchen und Leistungsprüfungen wurden strenger gestaltet. Weiter soll eine eindeutige Identifizierung aller Produkte deren lückenlose Rückverfolgbarkeit ermöglichen. Zudem sollen dem Publikum relevante Daten in einer verständlichen Form zugänglich gemacht werden; dies im Rahmen einer zentralen Europäischen Daten-



Abb. 1 Ein bisschen Wissenschaft in der Welt der Sterilisation.

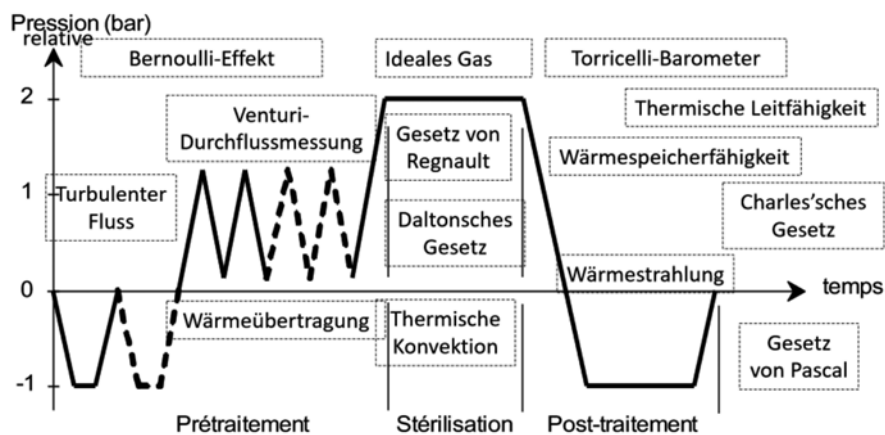


Abb. 2 Wie wäre es mit einer wissenschaftlichen Analyse der Sterilisation?





bank für Medizinprodukte (Eudamed). Gleichzeitig werden die Anforderungen und Verantwortlichkeiten für die zuständigen Behörden sowie für die privatwirtschaftlich organisierten Konformitätsbewertungsstellen wesentlich strenger ausgestaltet.

Die schweizerische MepV ist zurzeit in Vernehmlassung. Folgende Änderungen interessieren uns:

§69 -Die Instandhaltung (Aufbereitung incl.) hat nach den Grundsätzen eines Qualitätsma-

agementsystems zu erfolgen, ist zweckmässig zu organisieren und zu dokumentieren und richtet sich insbesondere:

- a. nach den Anweisungen des Herstellers; -> MDR, Klasse Ir.
- b. nach dem Risiko, das dem Produkt und seiner Verwendung eigen ist.

Die Swissmedic kann Vorgaben zu Instandhaltungsmassnahmen machen und veröffentlichen. Diese Vorgaben gelten als Stand von Wissenschaft und Technik.

§70 –Aufbereitung

- Vorschriftsmässige Aufbereitung nach Stand Wissenschaft und Technik (WI & TE) und Herstellerangaben
- Schliesst explizit: Reinigung, Desinfektion, Funktions- und Sauberkeitsprüfungen, Verpackung, Sterilisation und Lagerung mit ein.
- Verfahren müssen nach dem Stand WI & TE validiert sein
- Verfahren nachgewiesen Wirksam, nachvollziehbar und reproduzierbar im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems

§70 –Aufbereitung

Aufbereitung für Dritte:

- Geeignetes, zertifiziertes QM
- Erklärung zur Berücksichtigung der Herstellerangaben/oder Nachweis qualitativer Äquivalenz
- Zweckmässige Infrastruktur/Räume, Stand WI & TE

Michael Meier zeigt uns auch die Auswirkungen der neuen MDR auf den Markt. Ein Engpass an Medizinprodukten ist wahrscheinlich.

Wichtig ist zudem der Einfluss auf die QM-Systeme der ZSVAs. Die grössten Herausforderungen sind die « technische Dokumentation » (insbesondere die Rückverfolgbarkeit), die Qualifikation der Mitarbeitenden und die notwendigen Ressourcen die Auflagen umsetzen zu können, die Aufzeichnung der Prozesse und die Regelung der Schnittstellen.

Es lohnt sich auf jeden Fall die Präsentation von Michael Meier vertiefter anzuschauen. |

