

NEWS



1. Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten

Dieser Leitfaden wurde in enger Zusammenarbeit mit der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV) und der Schweizerischen Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH) entwickelt. Er richtet sich an Gesundheitseinrichtungen der Schweiz, die Medizinprodukte sterilisieren (Instrumente, Geräte, OP-Bestecke etc.). Ab sofort ist eine elektronische Version im Internet erhältlich, die schriftliche Version ist derzeit im Druck.

<http://www.swissmedic.ch/md/pdf/steri-praxis-f.pdf> (auf Französisch)

<http://www.swissmedic.ch/md/pdf/steri-praxis-d.pdf> (auf Deutsch)

2. Neues von der Normenfront

2.1 EN ISO 17664 Sterilisation von Medizinprodukten – Informationspflicht der Hersteller für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

Diese neue Norm präzisiert die Informationspflicht des Herstellers über Medizinprodukte für eine fachgerechte und sichere Wiederaufbereitung.

Spezifische Ansprüche bezüglich Aufbereitung werden in folgenden Arbeitsschritten festgehalten, die ganz oder teilweise auszuführen sind: Vorbereitung am Einsatzort; Vorbereitung, Reinigung, Desinfizierung;

Trocknung; Kontrollen, Wartung und Tests; Verpackung, Sterilisation; Lagerung.

Die Hersteller von Medizinprodukten müssen den **Ausbildungsstand**, die Verfahrenkenntnisse sowie die den mit der Sterilisation beauftragten Personen **zur Verfügung stehenden Ausrüstungen** berücksichtigen. Diese Norm dürfte die bisher mangelhaften Informationen über eine fachgerechte Wiederaufbereitung von Medizinprodukte deutlich verbessern.

2.2 EN 13060 Kleine Wasserdampfsterilisatoren

Der definitive Text wurde im Januar 2004 veröffentlicht.

Kleine Wasserdampfsterilisatoren können maximal nur eine Sterilisationseinheit von 300 mm × 300 mm × 600 mm aufnehmen und die Kammer misst nur 60 Liter. Sie werden in erster Linie in kleinen Zellen eingesetzt, wie beispielsweise Allgemeinpraxen, Zahnarztpraxen, Kosmetiksalons sowie in Tierarztpraxen. Sie werden ausserdem für Material verwendet, das unter Umständen mit Blut oder Körperflüssigkeiten in Kontakt kommt, wie die in der Kosmetik, bei Tätowierungen, beim Piercing oder von Frisören verwendeten Instrumente. Die auf diese Weise sterilisierten Chargen sind sehr unterschiedlicher Natur und fordern unterschiedliche Steri-Zyklen und Testverfahren. Diese Norm definiert die allgemeinen Anforderungen für kleine Wasserdampfsterilisatoren sowie die Testverfahren für spezifische Chargen.

3. In Frankreich veröffentlichte Texte

3.1 Handbuch für den Einsatz von RDG für Endoskope

http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/lde_def241103.pdf

Dieses im November 2003 veröffentlichte Dokument ist eine Aktualisierung des « Leitfadens für gute Praxis bei der Desinfektion von Medizinprodukte », der 1998 erschienen ist. Die Neuerungen betreffen vor allem das Kapitel über die Aufbereitung von MP der Endoskopie.

3.2 Leitfaden der guten Praxis für die Prävention von Infektionen bei ausserhalb von Gesundheitseinrichtungen geleisteten Behandlungen

http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/infect_soins/guide.pdf

Dieser von den Freischaffenden heiss ersehnte Leitfaden wurde Anfang 2004 vom Gesundheitsministerium veröffentlicht. Dieser von einer umfassenden Expertengruppe zusammen gestellte Text ist ein ausgezeichnetes Referenzwerk, das die bisher leider noch zu zahlreichen Mängel auf diesem Gebiet beheben soll. Es definiert Referenzwerte, Verantwortlichkeiten, Risiken sowie Empfehlungen für die Behandlung von Patienten sowie die Aufbereitung von wieder verwendbaren Medizinprodukten. Spezifische Anforderungen bezüglich mehrfach gegen Antibiotika und NCTA resistenter Bakterien werden ebenfalls berücksichtigt.