

Sterilabteilung im Spital (Aufbereitung steriler Medizinprodukte)

Ursula Moor, QS Engineering AG, CH-4106 Therwil

Mai 2008

Grundsatz

Ziel der Aufbereitung ist die Beseitigung aller Infektionsrisiken, die von einem Medizinprodukt ausgehen können. Sterilität bedeutet die Abwesenheit jeglicher lebensfähiger Mikroorganismen. Die der Sterilisation vorausgehenden Schritte (Vorbehandlung, Reinigung, Desinfektion, Verpackung) zielen auf die Verminderung der mikrobiellen, chemischen und partikulären Kontamination sowie auf die Reduktion von vorhandenen pyrogenen Substanzen ab.

Organisation und Verantwortlichkeiten

Die Direktion

stellt die notwendigen Mittel (Räumlichkeiten, Personal, Ausrüstungen etc.) zur Verfügung, weist das erforderliche Fachpersonal für diese Tätigkeiten zu und bewertet periodisch das funktionierende QM-System, regelt die Schnittstellen z.B. OPS, technische Dienste etc.

Die ZSVA

Das Personal ist ausgebildet, plant, organisiert, leitet und kontrolliert die Durchführung der Aufbereitungsprozesse für sterile Medizinprodukte und die Freigabe der Chargen

Der QM-Leiter sorgt für

ein angepasstes QM-System, verfasst jährliche Tätigkeitsberichte, bestimmt die Aufbewahrungsdauer der Dokumentation, genehmigt die Verfahren für die Vordesinfektion und die Aufbereitung der zu sterilisierenden Medizinprodukte

Personal

Die Qualität der Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten hängt von der Sachkenntnis des Personals ab. Die Fachausbildung muss sich auf die Sterilisation, die Bedienung eines Autoklaven, das QM-System, die Hygiene und die Sicherheit beziehen. Das Personal muss sich bei der Manipulation mit offenen, schmutzigen Instrumenten vor Kontamination und Verletzungen schützen. In den reinen Bereichen mit kontrollierten Umgebungsbedingungen sind Kopfhäube, Bartbinde, Schutzbrillen, Handschuhe, Masken und Überkleid zu tragen.

Räumlichkeiten

Jeder Aufbereitungsvorgang erfordert einen angemessenen Reinheitsgrad der Umgebung im Betriebszustand, um das Risiko einer Kontamination mit Mikroorganismen oder Partikeln möglichst gering zu halten. Die reinen Bereiche sollen vom Personal nur über Schleusen erreichbar sein. Materialien sollen über Materialschleusen eingebracht werden. Ein Zonenkonzept muss erstellt werden.

Luft, Wasser

Die Reinheit der Luft muss die Klasse 8 EN ISO 14644-1 erfüllen.

Die Wasserqualität muss mindestens die Kriterien für Trinkwasser erfüllen. Die Wasserqualität muss mittels chemischen Analysen nachweisbar sein.

Material

Das Material umfasst die gesamte Ausrüstung die für Desinfektion, Reinigung, Verpackung, Sterilisation Kontrolle, Etikettierung, Lagerung, Verteilung, Transport und für die Verwaltung der Medizinprodukte bis zu deren Abgabe verwendet werden. Die Apparate/Messmittel müssen kalibriert sein. Der Sterilisationsprozess muss validiert sein.

Aufbereitung der Medizinprodukte

Zu Beginn der Aufbereitung wird eine Risikoanalyse erstellt.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten umfasst folgende Schritte:

- Die Vorbehandlung, Reinigung, Desinfektion
- Kontrolle auf Sauberkeit, Verpackung
- Die Sterilisation
- Validierung und Kontrolle der Sterilisationsprozesse
- Freigabe der Charge, Etikettierung
- Lagerung und Bereitstellung

Vorbehandlung, Reinigung, Desinfektion, Kontrolle

Eine Vorbehandlung ist bei Bedarf durchzuführen. Die Reinigung/Desinfektion hat das Ziel die Verschmutzung durch physikalisch-chemische Wirkung eines geeigneten Reinigungsmittels zu entfernen.

Der maschinelle Reinigungs-Desinfektionsprozess ist zu validieren. Ein wirksames nicht kontaminierendes Spülen und Trocknen des Medizinproduktes vor der Verpackung muss durchgeführt werden.

Die Kontrolle auf Sauberkeit wird visuell überprüft.

Verpackung

Gereinigte Medizinprodukte müssen vor einer erneuten Verschmutzung geschützt werden. Die Primärverpackung muss für Mikroorganismen undurchlässig sein. Die Sekundärverpackung gewährleistet den Schutz des Medizinproduktes in ihrer Primärverpackung. Die Anordnung der Gegenstände in der Verpackung erfolgt so, dass das sterile Medizinprodukt aseptisch entnommen werden kann.

Sterilisation

Für thermostabile wieder verwendbare Medizinprodukte wird die Dampfsterilisation mit gesättigtem Dampf bei 134°C für die Dauer von mindestens 18 min. verwendet. Die Sterilisationszyklen müssen der zu sterilisierenden Charge angepasst werden und müssen mindestens eine Luftentfernungphase beinhalten, um die homogene Verteilung des Sterilisationsmittels innerhalb der Charge zu gewährleisten. Die zu sterilisierende Charge muss nach einem Beladungsplan angeordnet werden, der innerhalb des Gültigkeitsbereiches der Validierung liegt. Die relevanten Sterilisationsparameter-Druck, Temperatur und Zeit müssen aufgezeichnet werden.

Validierung, Kontrolle und Freigabe

Ziel ist es den Nachweis zu erbringen, dass das ausgewählte Sterilisationsverfahren für die Charge wirksam angewendet werden kann. Nach Kontrolle und wenn alle Kontrollen den Vorgaben entsprechen wird die Charge vom Leiter ZSVA freigegeben.

Etikettierung, Lagerung und Transport

Das Medizinprodukt in der Verpackung muss eindeutig identifizierbar sein, die Rückverfolgbarkeit muss gewährleistet sein. Die Lagerung muss unter angepassten Bedingungen von Temperatur und Feuchte erfolgen. Das Lager muss rationell bewirtschaftet werden können. Der Transport muss in sauberen, regelmässig gereinigten, gut verschlossenen Wannen oder Behältnissen erfolgen. Die Unversehrtheit der Verpackung muss gewährleistet sein.