Sterilisation in der Zahnarzpraxis

Was muss ich für eine korrekte Sterilisation vom Medizinprodukten beachten?

ALLEMANN ACADEMY

Vorstellung Duri Allemann

- Head of Swiss Validation und Validation Expert bei Swiss Validation
- Gründungs- und Vorstandsmitglied in der IG WiG Interessengemeinschaft Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen
- CEO & Founder der Allemann Academy

SWISS VALIDATION

IG WiG

ALLEMANN ACADEMY

Regulatorische Grundlagen

MDR

Epidemiengesetz EpG

Heilmittelgesetz HmG

Epidemienverordnung EpV

Medizinprodukteverordnung MpV

Richtlinien / Leitlinien

Normen

ALLEMANN ACADEMY

MEDIZINPRODUKTEVERODNUNG ART. 72

Art. 72 Aufbereitung

[1] Wer als Fachperson ein Produkt verwendet, das zur mehrmaligen Anwendung bestimmt ist, sorgt vor jeder Anwendung für die Prüfung der Funktionsfähigkeit und die vorschriftsgemässe Aufbereitung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik unter Berücksichtigung der Anweisungen des Herstellers sowie der Anforderungen an die Hygiene.

[2] Für die Aufbereitung sind Verfahren zu verwenden, die geeignet und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik validiert sind und deren nachgewiesene Wirksamkeit nachvollziehbar und reproduzierbar im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems gewährleistet ist.

ALLEMANN ACADEMY

Medizinprodukteverodnung Art. 72

[3] Wer Produkte für Dritte aufbereitet, muss:

a. zum aufbereiteten Produkt erklären, dass das Produkt:
   1. nach den Anweisungen des Herstellers aufbereitet worden ist, oder
   2. nach einem eigenen Aufbereitungsverfahren aufbereitet worden ist, das gleich sicher und gleich wirksam ist wie das vom Hersteller vorgegebene Verfahren, und diese Gleichwertigkeit mit einer Risikoanalyse und einem Validierungsverfahren nachgewiesen wurde;

b. über ein geeignetes, nach national oder international anerkannten Normen zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem verfügen;

c. den Nachweis erbringen, dass die Aufbereitung in zweckmässigen Räumlichkeiten nach den anerkannten Regeln von Wissenschaft und Technik erfolgt und dabei die Anforderungen an die Hygiene eingehalten werden;

d. dokumentieren, dass das Produkt gemäss Buchstabe a aufbereitet worden ist.

ALLEMANN ACADEMY

EPIDEMIENVERODNUNG ART. 25

Art. 25 Verhütung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen

[1] Zur Verringerung des Übertragungsrisikos aller Formen der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit müssen Spitäler und Kliniken wiederverwendbare invasive Medizinprodukte, die in sterilem Zustand zu verwenden sind, insbesondere chirurgische Instrumente, vor jeder Anwendung:

a. nach dem Stand der Wissenschaft und unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers dekontaminieren und desinfizieren; und

b. bei 134°C im gesättigten gespannten Wasserdampf 18 Minuten lang sterilisieren.

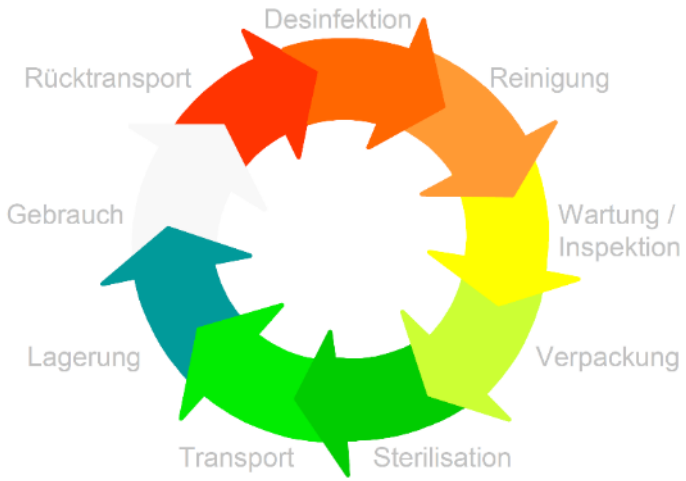
[2] Medizinprodukte, die gemäss den Angaben des Herstellers durch das Sterilisationsverfahren Schaden nehmen, dürfen nicht wiederverwendet werden, wenn sie durch vergleichbare Medizinprodukte ersetzt werden können, die dem Verfahren standhalten.

[3] Andere Gesundheitseinrichtungen als Spitäler und Kliniken, insbesondere Arztpraxen, müssen Medizinprodukte, die für neurochirurgische, ophthalmologische, otorhinolaryngologische oder kieferchirurgische Eingriffe verwendet wurden, nach den Absätzen 1 und 2 behandeln.

ALLEMANN ACADEMY

Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren

Checkliste
zur Inspektion der Aufbereitung von Medizinprodukten (MEP) in Arztpraxen, die Kleinsterilisatoren und Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) gemäss Medizinprodukteverordnung (MepV) einsetzen.



3.2 Technische Dokumentation der Wiederaufbereitungsgeräte vorhanden

MAINTENANCE

SERVICE MAINTENANCE CHECKLIST

FOR DRY320 WITH OPTIONAL COMPRESSOR

REFERENCE : F090.035
VERSION : V2.00
DATE : 11-08-2020

3.2 Techn
(Validi

☐ Nein ☐ n/a

01A | Introduction 2
01B | General 2
01C | Measuring and control instruments 2
02 | Maintenance checks 3
02A | Maintenance checks integrated compressor 3
03 | General inspection 3
04 | Adjustment 4
05 | Verification and working I/O's 4
06 | Pressure and flow check 4
07 | Process control 5
08 | Registration of hour counter 5
09 | Software information 5
10 | General comments 5
11 | Undersigning 5

ALLEMANN ACADEMY

Wartung

ALLEMANN ACADEMY

Wartung

ALLEMANN ACADEMY

Wartung

ALLEMANN ACADEMY

3.3 Wiederaufbereitung gemäss Herstellerangaben

Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021)

3.3 Wiede falls ne

Traitement de produits de soins de santé - Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif - Partie 1 : Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques (ISO 17664-1:2021)

☐ Nein ☐ n/a

Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices (ISO 17664-1:2021)

In der vorliegenden Schweizer Norm ist die EN ISO 17664-1:2021 identisch abgedruckt.
Dans la présente norme Suisse le EN ISO 17664-1:2021 est reproduit identiquement.
In this Swiss standard EN ISO 17664-1:2021 is reprinted identically.

ALLEMANN ACADEMY

4 Personal

4 Personal *(Ref: AGLL 1 Matrix 2)*

4.1	Organigramm vorhanden	☐ Ja	☐ Nein	☐ n/a
4.2	Verantwortlichkeiten (Pflichtenheft) für Wiederaufbereitung MEP vorhanden	☐ Ja	☐ Nein	☐ n/a
4.3	Aktuelle Schulung und Ausbildung dokumentiert und vorhanden **(Ref. KIGAP Kap. 4)**	☐ Ja	☐ Nein	☐ n/a

ALLEMANN ACADEMY

VERANTWORTUNGEN

- Der Betreiber trägt die Verantwortung für die Aufbereitung der MEP

- Wenn die Verantwortung nicht schriftlich delegiert ist, trägt die Geschäftsführung bzw. der Praxisinhaber die Verantwortung

ALLEMANN ACADEMY

5 Im Betrieb aufzubereitende Medizinprodukte

5 Im Betrieb aufzuarbeitende Medizinprodukte

5.1 Kategorien Wiederaufbereitung:

unkritisch	☐ Ja	☐ Nein	einfache Desinfektion	☐ Ja	☐ Nein	☐ n/a
semi-kritisch	☐ Ja	☐ Nein	Desinfektion auf hohem Niveau	☐ Ja	☐ Nein	☐ n/a
kritisch	☐ Ja	☐ Nein	Sterilisation	☐ Ja	☐ Nein	☐ n/a

ALLEMANN ACADEMY

Risikoklassifizierung von MEP

- Unkritisch

- Kontakt nur mit unversehrter Haut

- Reinigungsverfahren mit anschliessender Desinfektion z.B. mit einem Flächen-Desinfektionsmittel

ALLEMANN ACADEMY

Risikoklassifizierung von MEP

- Semikritisch

- Kontakt mit Schleimhaut oder versehrter Haut

- Reinigungsverfahren mit anschliessender chemischer oder thermischer Desinfektion

ALLEMANN ACADEMY

Risikoklassifizierung von MEP

- Kritisch

- Kontakt mit Blut oder anderen sterilen Körperteilen

- Reinigungs- und Desinfektionsverfahren mit Anschliessender Sterilisation

ALLEMANN ACADEMY

Definition (nach Spaulding)	Beispiele	Minimale Massnahmen	Mittel
Unkritische Medizin-produkte (nur ober-flächlicher Kontakt mit der Haut)	Blutdruckmanschette, Stethoskop, EKG Elektrode, Schieblehre	Intermediate-level Desinfektion: Elimination der wichtigsten pathogenen Erreger	Geeignetes Reinigungs-verfahren mit anschliessender Desinfektion z.B. mit Alkohol 70%
Semikritische Medizinprodukte (Kontakt mit Schleimhaut oder nicht intakter Haut)	Bronchoskop, Gastroskop, Vaginal-spekulum, Nasen-spekulum, Anästhesie-material, Füllinstrumente	High-level Desinfektion: Elimination aller Mikro-organismen mit Ausnahme von einigen Sporen	Nicht fixierendes Reinigungsverfahren gefolgt durch - chemische Desinfektion auf Basis Peressigsäure oder Aldehyde oder - thermische Desin-fektion (unverpackt im Dampfsterilisator)
Kritische Medizin-produkte (Kontakt mit z.B. Blut oder anderen sterilen Anteilen des Körpers)	Intravaskuläre Katheter, Punktionsnadel, Biopsie-zangen z.B. für Endoskope, Akupunktur-nadeln, Urinkatheter, Handinstrumente (chir.)	Sterilisation: Elimination aller Mikro-organismen inklusive aller Sporen	Nicht fixierendes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren gefolgt von einer Sterilisation. Falls immer möglich Dampfsterilisation bei 134°C (Zyklus B oder S) in geeigneter Verpackung.

ALLEMANN ACADEMY

6 Organisation / Räumlichkeiten

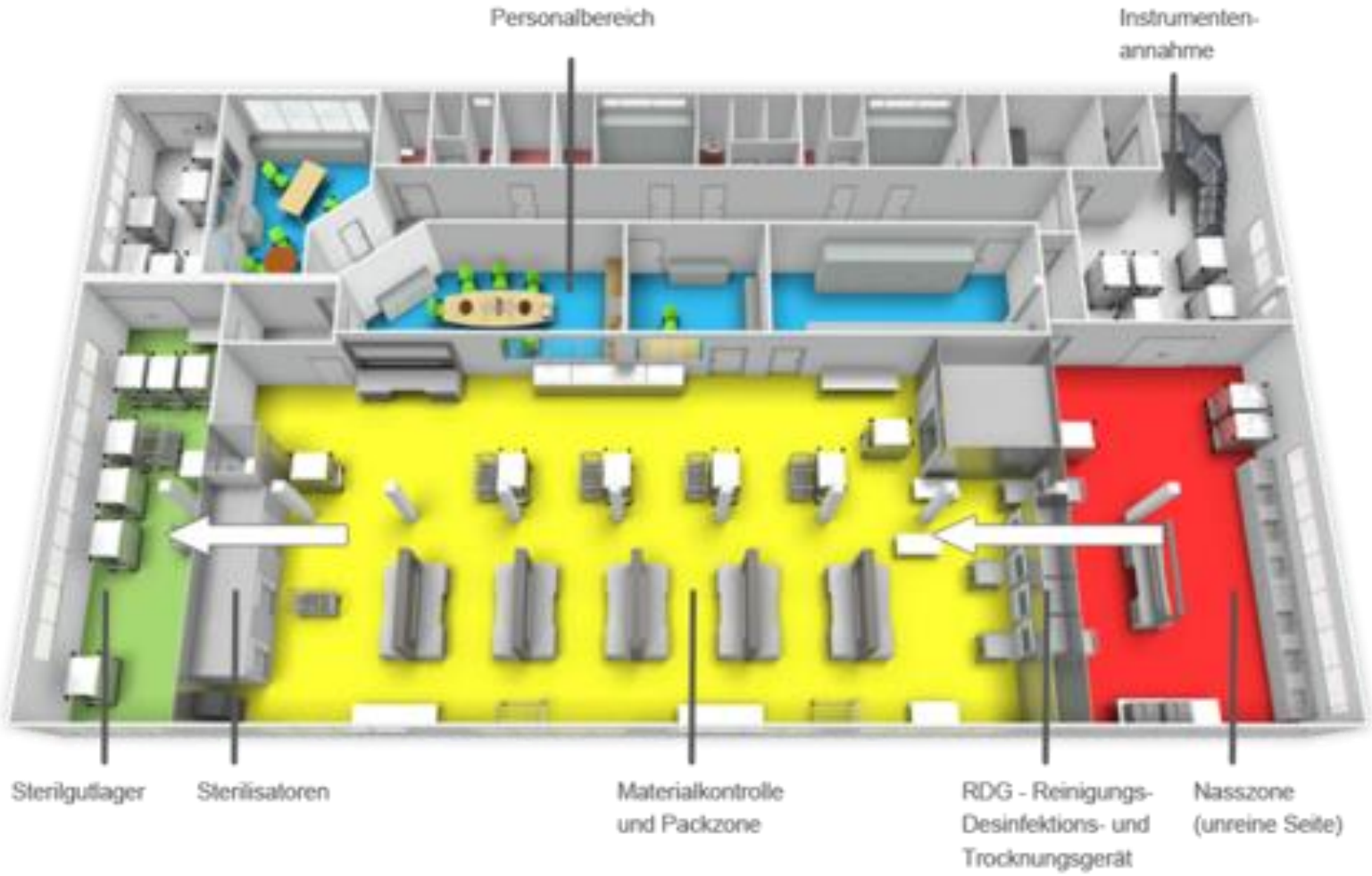
6 Organisation / Räumlichkeiten *(Ref KIGAP Kap. 5/AGLL 001 Matrix 3.)*

6.1 Zonen für Aufbereitung von MEP geeignet und adäquat ausgestattet?
(Ref. KIGAP Kap. 8.+ 9.) ☐ Ja ☐ Nein ☐ n/a

6.2 Massnahmen zur Verhinderung der Rekontamination behandelter MEP
☐ Ja ☐ Nein ☐ n/a

ALLEMANN ACADEMY

RÄUMLICHKEITEN



ALLEMANN ACADEMY

RÄUMLICHKEITEN

- Rote Zone
- Deponieren von gebrauchten Instrumenten, Reinigung und Desinfektion und Abfallentsorgung

- Gelbe Zone
- Instrumentenkontrolle/Pflege und Verpacken

- Grüne Zone
- Sterilisation und Lagerung

ALLEMANN ACADEMY

ALLEMANN ACADEMY

ALLEMANN ACADEMY

Quelle: Häubi AG

ALLEMANN ACADEMY

Quelle: Häubi AG

ALLEMANN ACADEMY

ALLEMANN ACADEMY

Räumlichkeiten Schutzmassnahmen

- Rote Zone
- Gelbe Zone
- Grüne Zone

ALLEMANN ACADEMY

7 Wiederaufbereitung kritischer MP

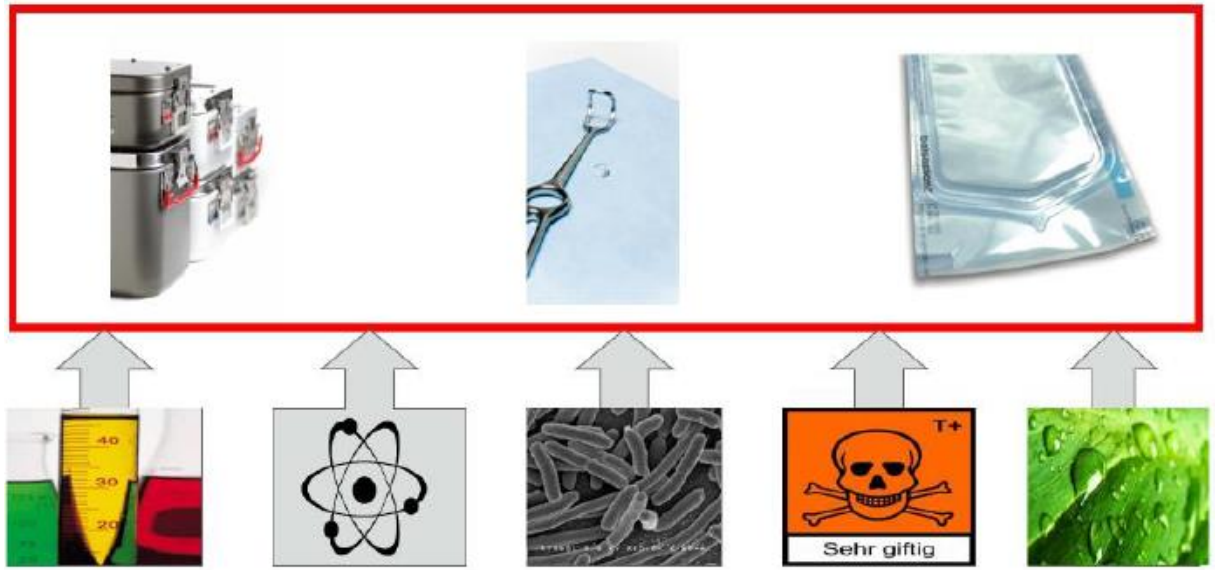
7 Wiederaufbereitung kritischer MEP *(Ref. KIGAP Kapitel 3.1/10/11/AGLL 001 Matrix 3./4./7./5.))*

Werden folgende Tätigkeiten gemäss QSS / Hygieneplan korrekt umgesetzt?

7.1	Manuelles Einlegeverfahren inklusive Vorreinigung (chem. Desinfektion)	☐ Ja	☐ Nein	☐ n/a
7.2	Maschinelle Reinigung und Desinfektion (RDG)?	☐ Ja	☐ Nein	☐ n/a
7.3	Manuelle Reinigung *(Ref. KIGAP Kap. 7)*	☐ Ja	☐ Nein	☐ n/a
7.4	Trocknung, Pflege, Wartung und (mechanischer) Unterhalt Instrumente (Winkelstücke etc.)	☐ Ja	☐ Nein	☐ n/a
7.5	Folienbeutel / Weichpackung (Vlies / Container) zugelassen für Sterilisation im gespannt-gesättigten Wasserdampf?	☐ Ja	☐ Nein	☐ n/a
7.6	MEP mit Folienschweissgerät versiegelt?	☐ Ja	☐ Nein	☐ n/a
7.7	Schweissgerät kalibriert bzw. Service vorgenommen?	☐ Ja	☐ Nein	☐ n/a
7.8	Visuelle Kontrolle der Schweissnähte?	☐ Ja	☐ Nein	☐ n/a

ALLEMANN ACADEMY

7.4 Folienbeutel / Weichverpackung

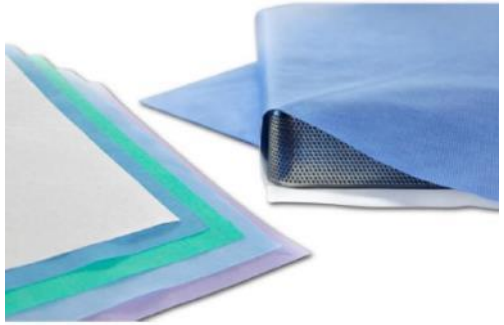


- Sterilisationsverpackungen
- Aufrechterhaltung der Sterilität
- Sterilisation darf Verpackung nicht beschädigen
- Dampfdurchdringung muss gegeben sein
- Schutz vor Mikroorganismen, Bakterien etc.

Beladung und Verpackungen

Verbreiteste Verpackungs-variante

Einzig mehrfach verwendbares System

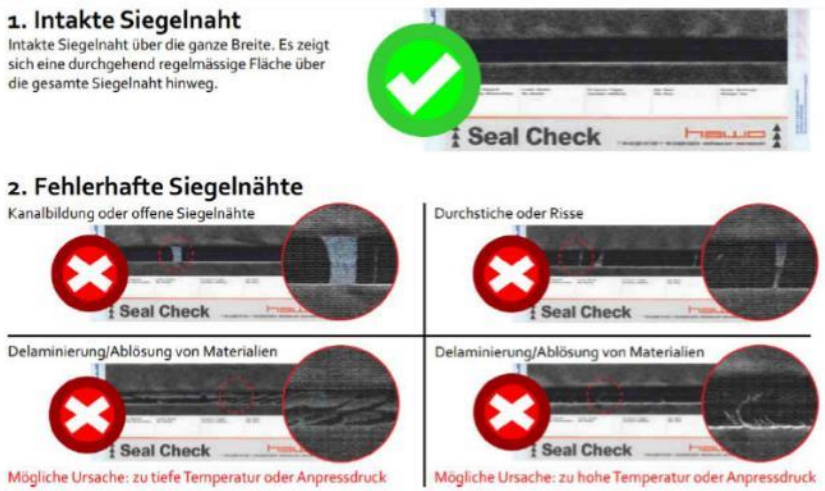


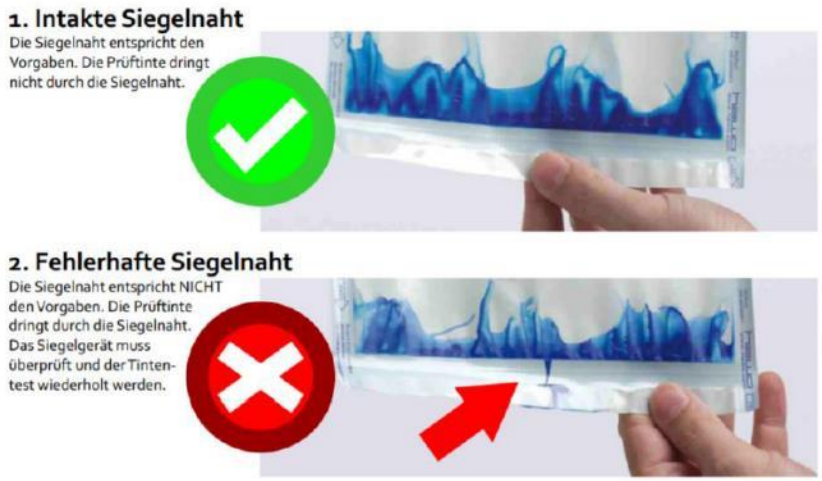
Im nieder-gelassenen Bereichs selten im Einsatz

ALLEMANN ACADEMY

7.8 Visuelle Kontrolle der Schweissnähte

- Siegelnahtkontrolle





- Tests müssen nicht aufbewahrt werden, es reicht eine Liste mit der Unterschrift des Mitarbeiters

5 Im Betrieb aufzubereitende Medizinprodukte

9 Sterilisator / Autoklav *(Ref. KIGAP Kap. 2 / AGLL 002)* ☐ Ja ☐ Nein ☐ n/a

9.1 Gerät 1

Modell: ..... Anschaffungsjahr: .....

Erstvalidierung: ☐ Ja ☐ Nein falls ja, Datum: .....

Revalidierung : ☐ Ja ☐ Nein falls ja, Datum (letzte): .....

Gerätejournal vorhanden: ☐ Ja ☐ Nein

Servicevertrag: ☐ Ja ☐ Nein

Firma: .....

Datum letzter Service /Wartung: .....

9.3 Autoklav(en) für kritische MEP geeignet? ☐ Ja ☐ Nein ☐ n/a

→ falls weitere Apparate verwendet werden, bitte auf einem separaten Blatt aufführen.

ALLEMANN ACADEMY

STERILISATOR-TYPEN

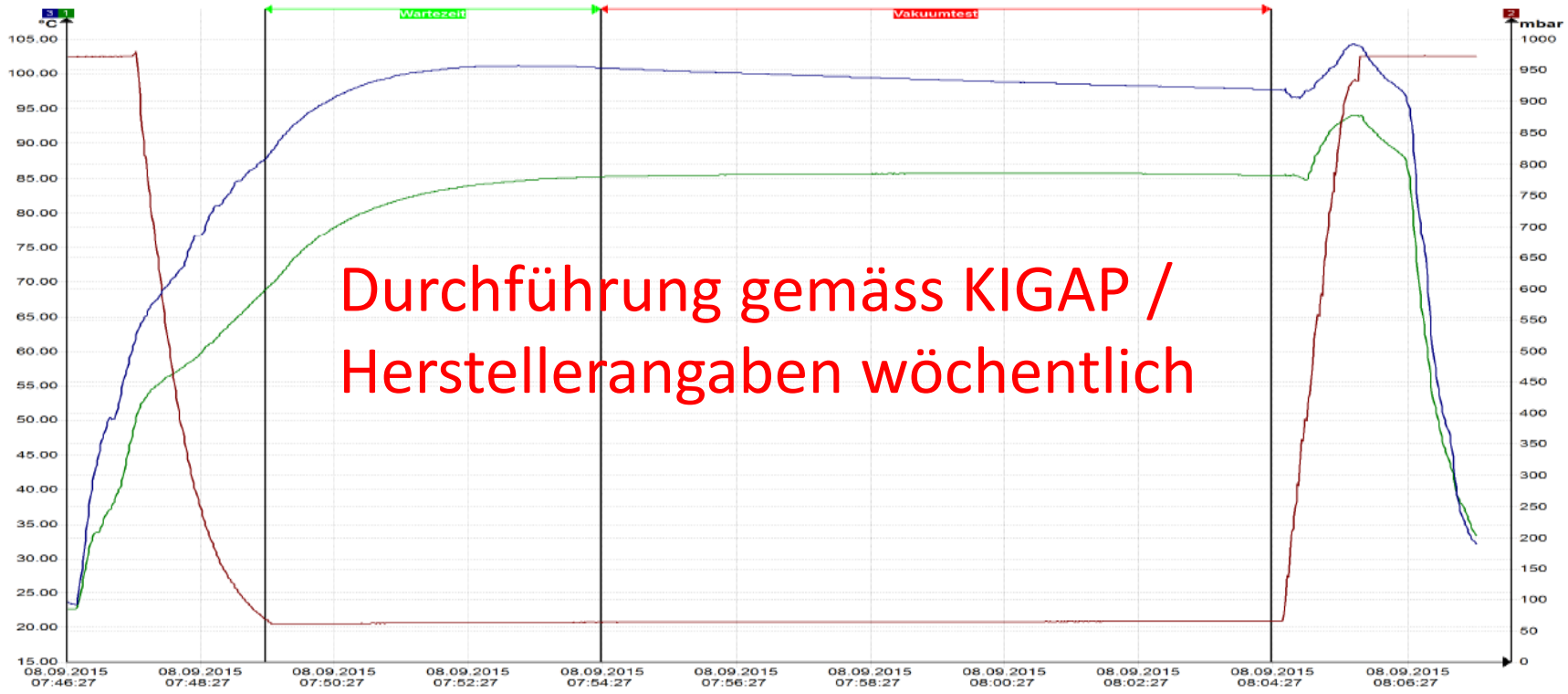
- Klasse B: Für alle MEP und Verpackungen geeignet
- Klasse S: Verpackte MEP gemäss den Herstellerangaben
- Klasse N: Nur für unkritische unverpackte MEP, keine sterile Lagerung möglich

ALLEMANN ACADEMY

SPEISEWASSER

ALLEMANN ACADEMY

10.7 VAKUUMTEST



Durchführung gemäss KIGAP / Herstellerangaben wöchentlich

ALLEMANN ACADEMY

10.5 Dampfpenetrationstest (Helix/Bowie Dick)

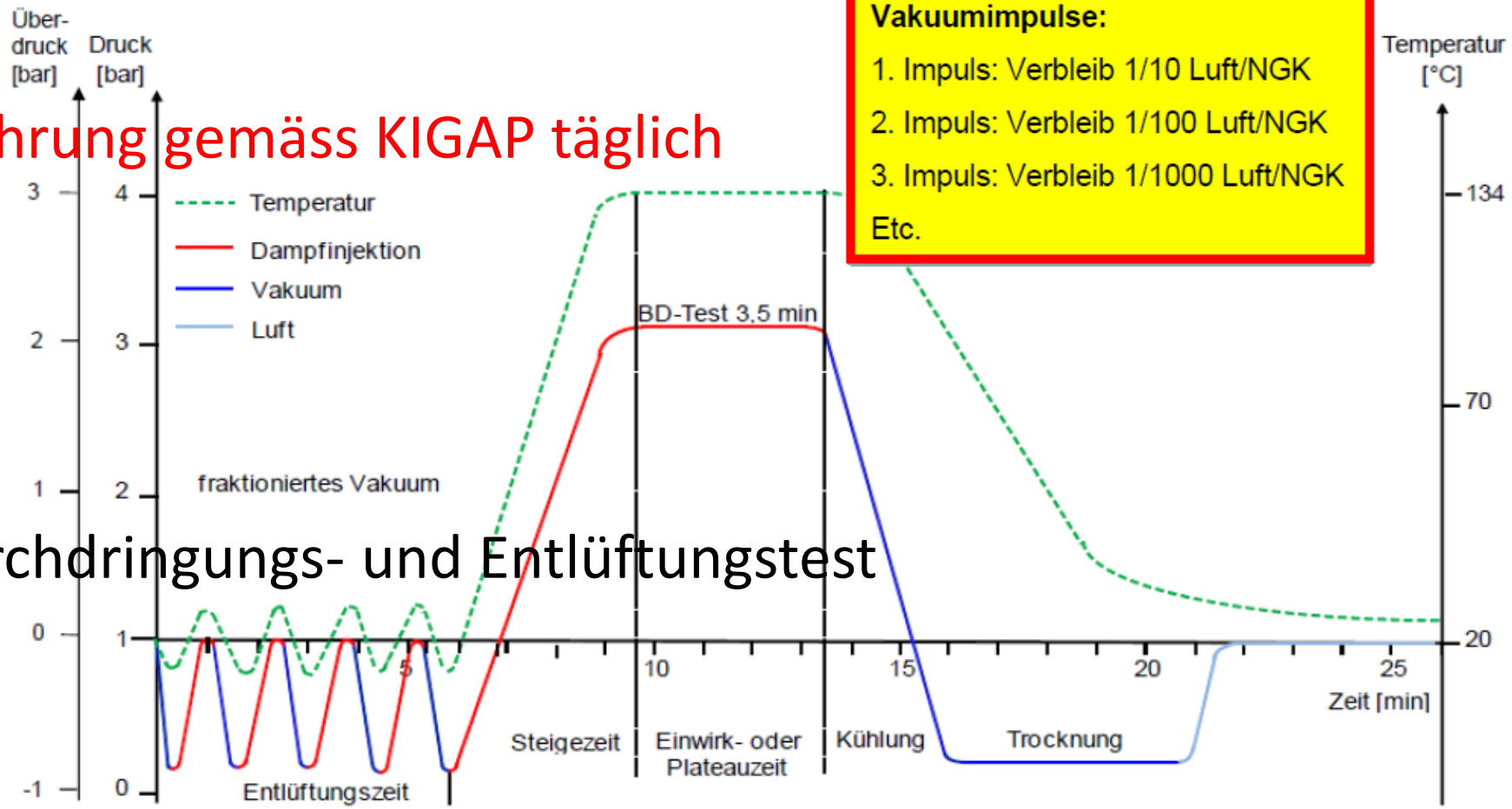
Typischer Prozess eines B-Klasse Sterilisators

Durchführung gemäss KIGAP täglich

Je nach Gerät mindestens drei Vakuumimpulse:

1. Impuls: Verbleib 1/10 Luft/NGK
2. Impuls: Verbleib 1/100 Luft/NGK
3. Impuls: Verbleib 1/1000 Luft/NGK

Etc.



- Dampfdurchdringungs- und Entlüftungstest

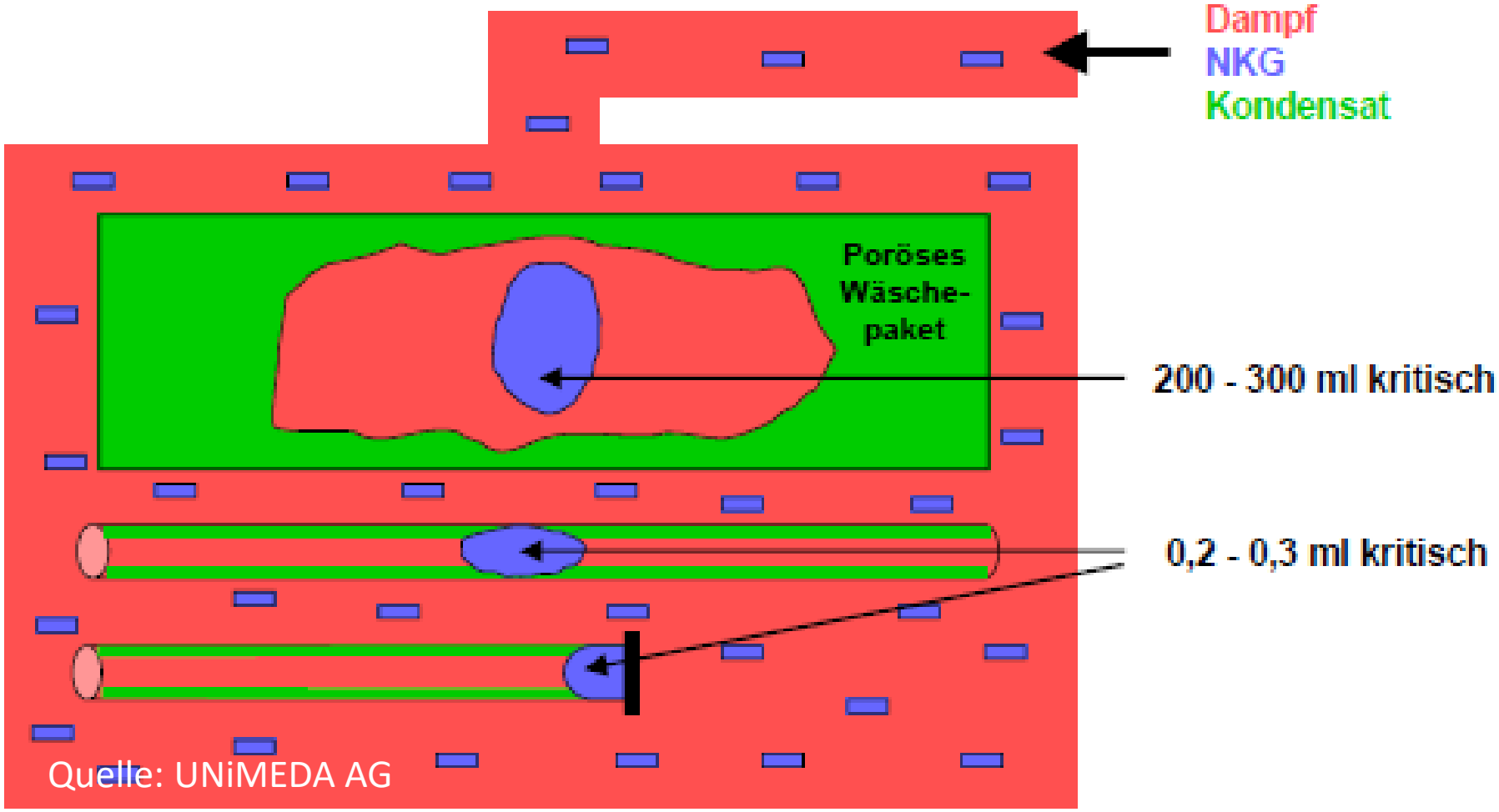
ALLEMANN ACADEMY

10.5 DMAPFPENETRATIONSTEST (HELIX/BOWIE DICK)

7 kg Normwäschepaket

ALLEMANN ACADEMY

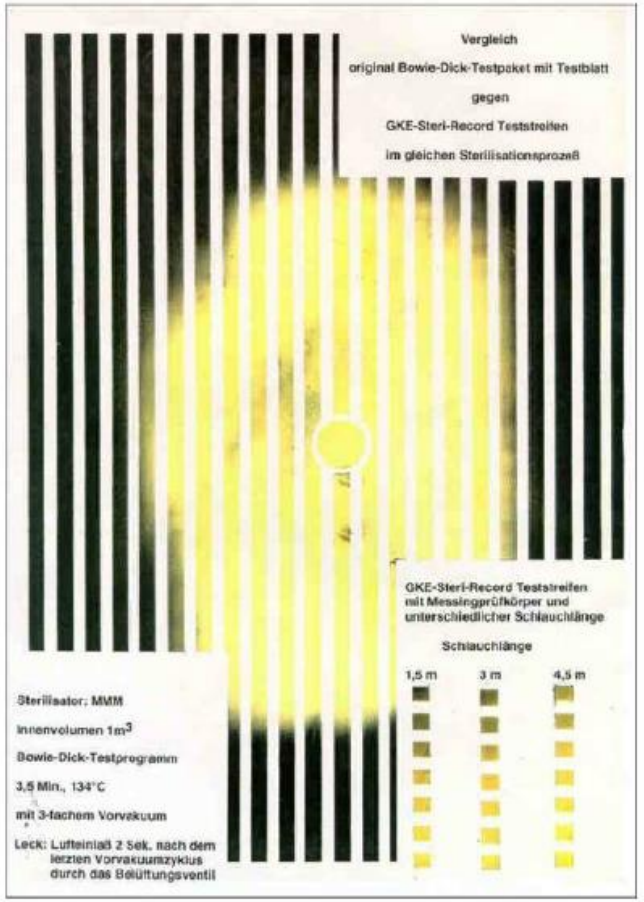
10.5 Dampfpenetrationstest (Helix/Bowie Dick)



Quelle: UNiMEDA AG

ALLEMANN ACADEMY

10.5 Dampfpenetrationstest (Helix/Bowie Dick)

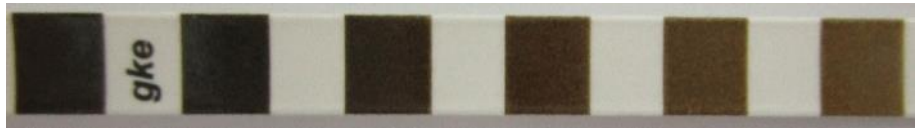


Schwarz = Indikatorumschlag = Kondensation erfolgreich

Gelb = kein Indikatorumschlag = keine Kondensation

ALLEMANN ACADEMY

10.5 Dampfpenetrationstest (Helix/Bowie Dick)



ALLEMANN ACADEMY

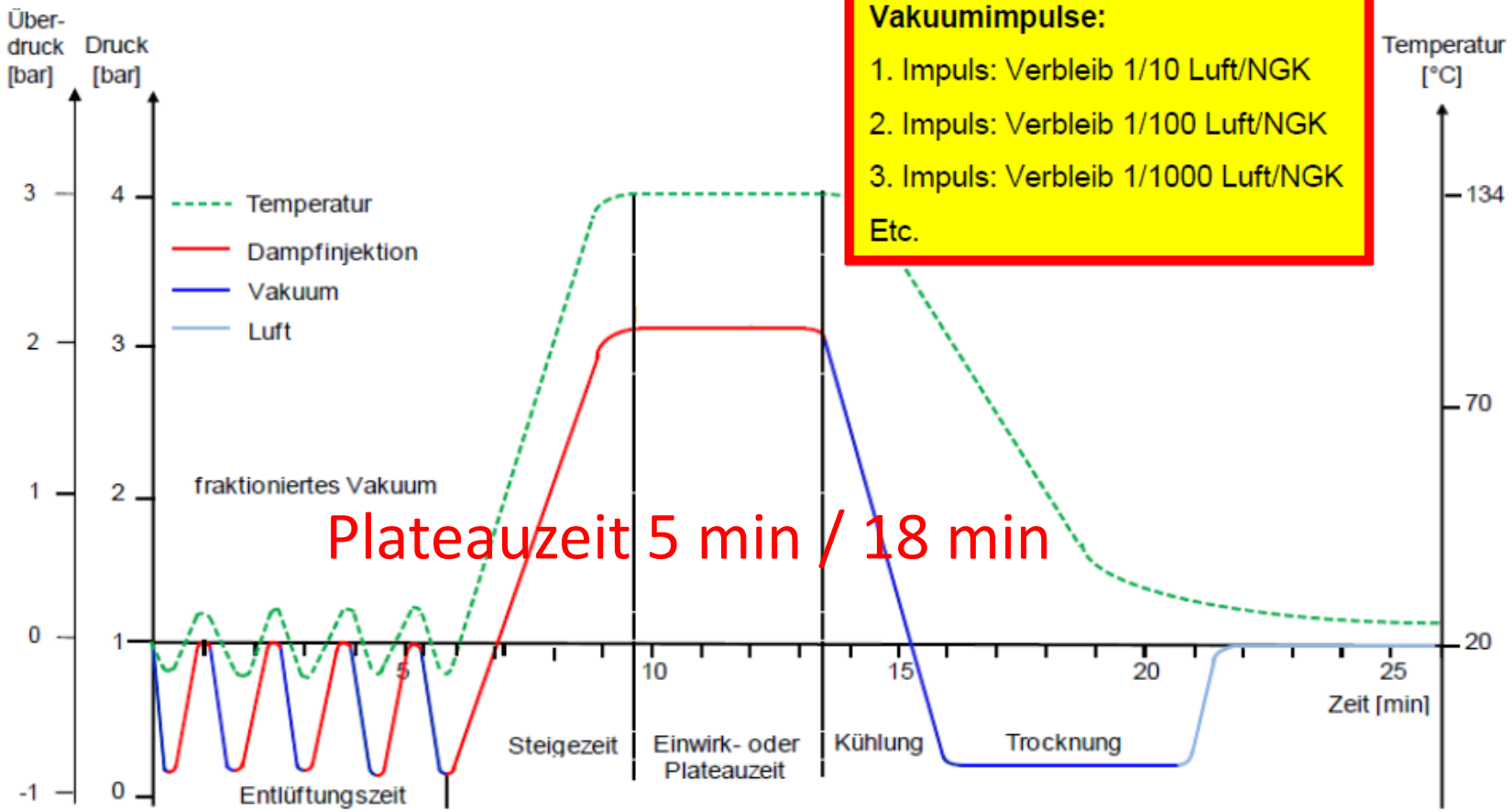
10.1 Sterilisationszyklen

Typischer Prozess eines B-Klasse Sterilisators

Je nach Gerät mindestens drei Vakuumimpulse:

1. Impuls: Verbleib 1/10 Luft/NGK
2. Impuls: Verbleib 1/100 Luft/NGK
3. Impuls: Verbleib 1/1000 Luft/NGK

Etc.

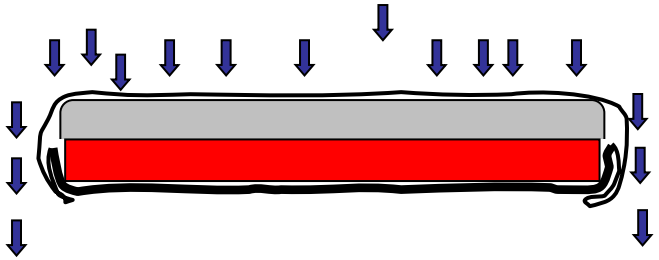


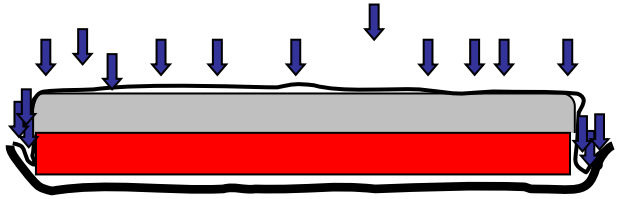
ALLEMANN ACADEMY

10.2 Handhabung, Ladung, Kontrollen

➢ Beladung des Sterilisators

- Geeignete Siebe, Einsätze, Halterungen und Trays benutzen
- Nicht zu dicht packen
- Folienbeutel richtig anordnen
- Bei Trays die Folienränder nach unten falten damit das Kondensat ablaufen kann

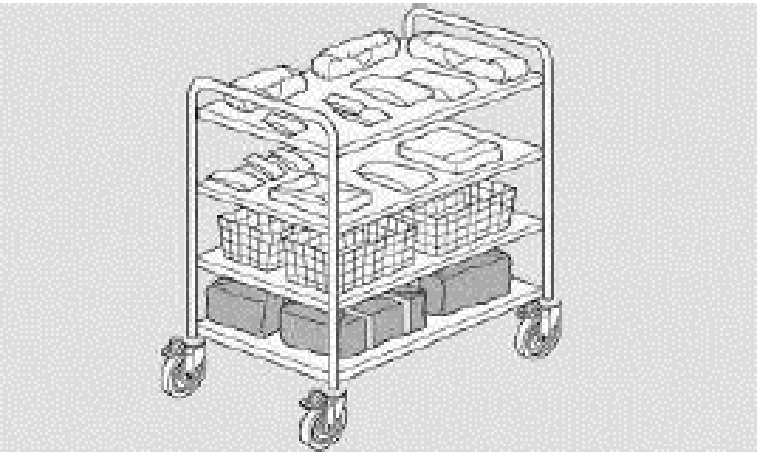


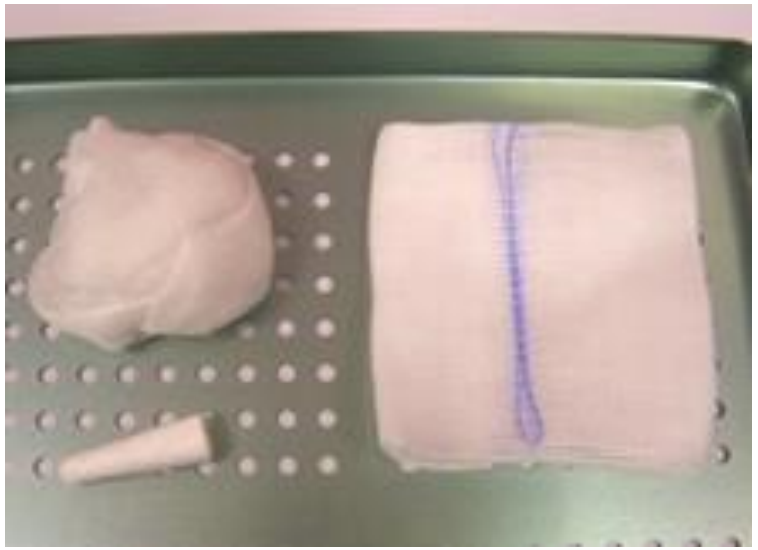


ALLEMANN ACADEMY

10.2 Handhabung, Ladung, Kontrollen

- Beladung des Sterilisators
- Schwere Sachen unten, leichte Sachen oben
- Tropfwassergeschützte Sterilisierbehälter unten, papierverpackte Güter oben
- Poröse Güter: Wäsche, Verbandsstoffe, Zellstoffe





ALLEMANN ACADEMY

SCHADENSFÄLLE

- Was Passiert, wenn ein Patient meint, er habe sich in der Praxis eine Infektion eingefangen und behauptet es sei nicht sauber gearbeitet worden?

- Ihr müsst den Nachweis liefern können, dass die Aufbereitung ordnungsgemäss durchgeführt wurde

ALLEMANN ACADEMY

10.3 Dokumentation der Parameter

- Was ist zu beachten?
- Für jedes aufbereitete MEP muss nachgewiesen werden können, dass sowohl die Reinigung als auch die Sterilisation ordnungsgemäss durchgeführt wurde.
- Die Chargenprotokolle sind 16 Jahre aufzubewahren

ALLEMANN ACADEMY

10.3 Dokumentation der Parameter

- Wie dokumentieren?

- Die Chargenprotokolle müssen **<u>nicht</u>** in Papierform aufbewahrt werden

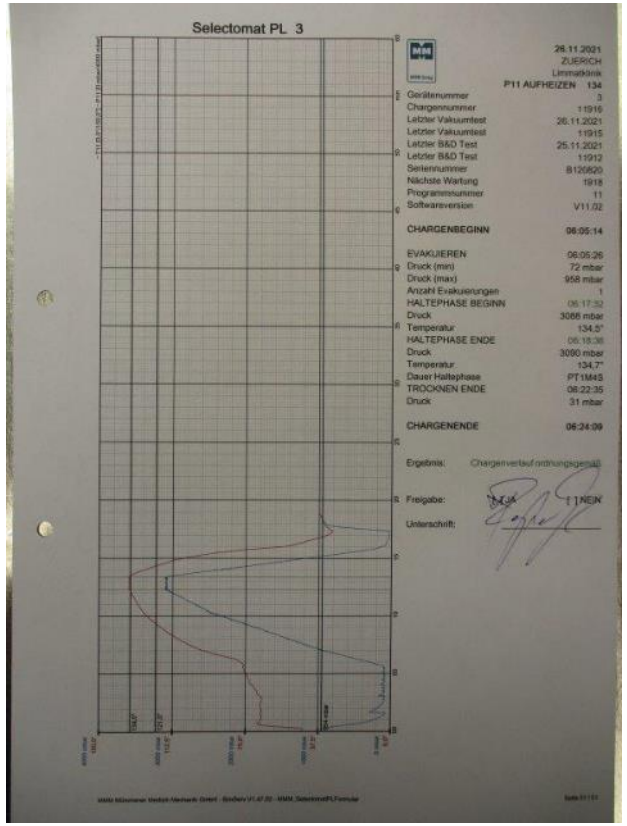
- Auf dem Patientenblatt ist aufzuführen, welche MEP in welcher Charge aufbereitet wurde

ALLEMANN ACADEMY

10.3 Dokumentation der Parameter

- Woher weiss ich, dass die Parameter auf den Chargenprotokolle stimmen?

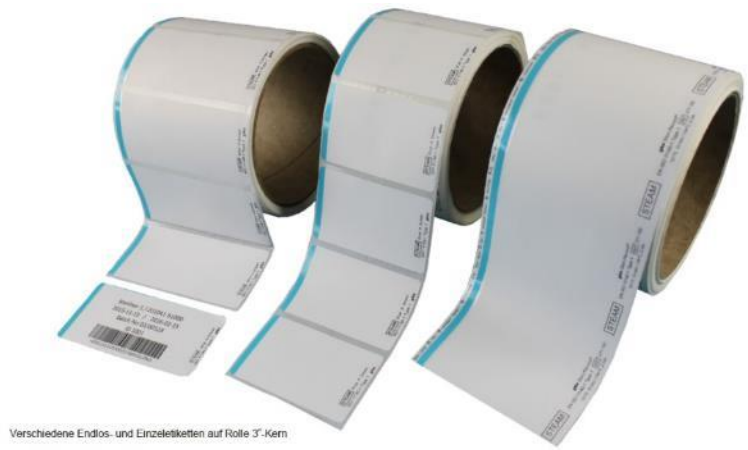
- Durch die **Validierung**



ALLEMANN ACADEMY

10.4 Indikatoren

10.4 Indikatoren

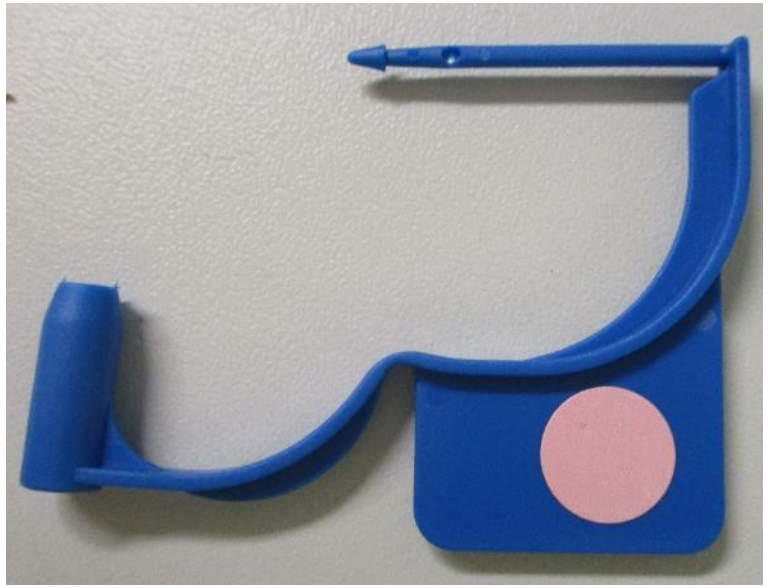


Type 1 Indikatoren geben keine Information zur Qualität des Sterilisationszyklus. Nicht für die Überwachung geeignet.

ALLEMANN ACADEMY

10.4 Indikatoren

Type 1 Indikatoren geben keine Information zur Qualität des Sterilisationszyklus. Nicht für die Überwachung geeignet.



ALLEMANN ACADEMY

11 Chargenfreigabe

11 Chargenfreigabe *(Ref. KIGAP Kap. 11 + Anh. B / AGLL 4. Und 7d)*

11.1 Etikettierung (Chargennummer, Sterilisations- und/oder Ablaufdatum)

☐ Ja ☐ Nein ☐ n/a

11.2 Protokoll der Chargenfreigabe ☐ Ja ☐ Nein ☐ n/a

11.3 Journal der Aufbereitungsdaten (Tagesjournal) *(Ref: AGLL 002 / KIGAP S.38)*

☐ Ja ☐ Nein ☐ n/a

ALLEMANN ACADEMY

11 Chargenfreigabe

- Dokumentationssysteme
- Etikettier-Zangen
- IT-gestützte Drucker
- Beschriftung mit Markern

ALLEMANN ACADEMY

12 Lagerung der sterilen MEP

12 Lagerung der sterilen MEP *(Ref. KIGAP Kap. 13 / AGLL 001 Matrix 3 und 4)*

12.1	Sind die Lager sauber und geeignet?	☐ Ja	☐ Nein	☐ n/a
12.2	Ist der Freigabestatus geregelt?	☐ Ja	☐ Nein	☐ n/a
12.3	Erlaubt die Lagerung eine Kontrolle nach Ablaufdatum	☐ Ja	☐ Nein	☐ n/a

ALLEMANN ACADEMY

Lagerung der Medizinprodukte

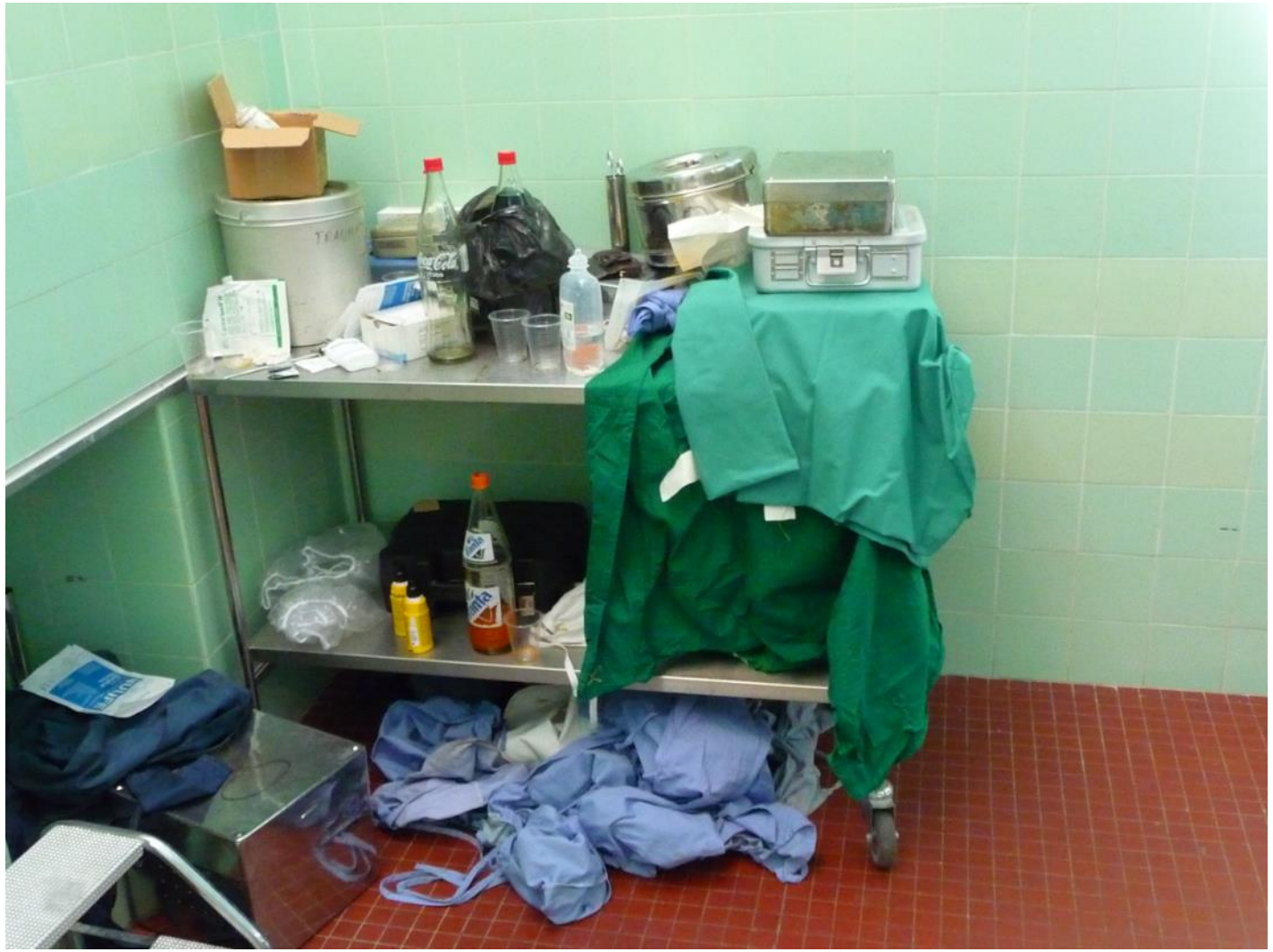
- Verlust der Sterilität ist eher ereignisbezogen als zeitbezogen

- KIGAP bietet eine Tabelle als Anhaltspunkt

Beschreibung	Punkte	Bsp.1	Bsp.2
Verpackungsart (Primärverpackung)			
Krepp-Papier	20		
Fliesstuch	40		
Papierbeutel	40		
Papier-Folien-Beutel	80	80	
Filter-Container	100		100
Container mit Fliess	210		
Zweite Primärverpackung ("doppelt verpackt")			
(Punkte nur anrechenbar, wenn innere Verpackung nicht als steril gelten soll)			
Krepp-Papier (zweite Lage)	60		
Fliesstuch	80		
Papierbeutel	80		
Papier-Folien-Beutel	100	100	
Filter-Container	250		
Transport- / Schutzverpackung (nach Sterilisation)			
PE-Beutel hermetisch verschlossen	400		
PE-Beutel nicht hermetisch verschlossen	250		
Verschlossene Schutzverpackung (Behälter, Karton, etc.)	250		
Zwischentotal: (sofern >50, weiterfahren)		180	100
Lagerungsart			
Pflegewagen	0		
offenes Gestell	0	0	
geschlossener Schrank / Schublade	100		100
Lagerungsort			
Korridor / Praxisraum	0	0	
Allgemeiner Lagerort (geschützt)	75		
Räumlich abgegrenztes Sterillager	250		250
Total aller Punkte		**180**	**450**

ALLEMANN ACADEMY

Lagerung der Medizinprodukte



ALLEMANN ACADEMY

Lagerung der Medizinprodukte

Lagerungszeiten nach Punktetotal:

1 - 25 Punkte:	24 Stunden	301 – 400 Punkte:	6 Monate
26 – 50 Punkte:	1 Woche	401 – 600 Punkte:	12 Monate
51 – 100 Punkte:	1 Monat	601 – 750 Punkte:	24 Monate
101 – 200 Punkte:	2 Monate	> 750 Punkte:	60 Monate
201 – 300 Punkte:	3 Monate		

Beispiel 1: Eine chirurgische Schere wird doppelt in Papier-Folien-Beutel verpackt, sterilisiert, in einem offenen Gestell im Korridor gelagert: 180 Punkte, Verfalldatum max. 2 Monate nach Sterilisation.

Beispiel 2: Ein Instrumentensieb wird in einen Filter-Container verpackt, sterilisiert, in einem geschlossenen Schrank in einem abgegrenzten Sterillager gelagert: 450 Punkte, Verfalldatum max. 12 Monate nach Sterilisation.

ALLEMANN ACADEMY

Lagerung der Medizinprodukte

- FiFo „First in, first out“ Prinzip beachten um unnötiges Resterilisieren zu vermeiden.

ALLEMANN ACADEMY

ALLEMANN ACADEMY

Andere Länder – andere Sitten

ALLEMANN ACADEMY

GESCHAFFT ☺ VIELEN DANK!

- Fragen?

- Kontakt Duri Allemann
  - E-Mail: info@allemannacademy.com

ALLEMANN ACADEMY