

Leitfaden zur Beschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators für Arzt- und Dentalpraxen, sowie für andere medizinische Einrichtungen

in Anlehnung an die Norm EN 13060:2004 „Dampf-Klein-Sterilisatoren“, Stand September 2005

Dieser Leitfaden soll die wichtigsten Kriterien darlegen, die der Anwender zur Beschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators kennen und verstehen muss.

Dampfsterilisation

Die Dampfsterilisation ist die am meisten verbreitete Methode, die zur Sterilisation von thermostabilen wiederverwendbaren Instrumenten und anderen Medizinprodukten eingesetzt wird. Durch ihre Wirksamkeit zur Reduktion des Risikos einer Übertragung von Prionen hat diese Sterilisationsmethode in den letzten Jahren eine zusätzliche Bedeutung erhalten¹. Sowohl das Bundesamt für Gesundheit als auch die Swissmedic empfehlen daher grundsätzlich die Verwendung dieser Methode für die Sterilisation von thermostabilen Medizinprodukten auch in den Fällen, wo dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist.²

Für eine sichere Sterilisation ist entscheidend, dass der Dampf an allen Stellen eines zu sterilisierenden Instrumentes während der geforderten Zeit einwirken kann. Die entsprechenden Leistungsanforderungen und die Prüfverfahren von Dampfsterilisatoren waren daher seit Langem in technischen Normen festgehalten, galten aber nur für Grossgeräte, welche vorwiegend in Spitälern eingesetzt werden. Seit Ende 2004 gibt es nun aber auch die technische Norm EN 13060:2004³ für Dampf-Klein-Sterilisatoren, die im medizinischen Bereich wie Arzt- und Zahnarztpraxen und überall dort eingesetzt werden, wo kleine Produktvolumina sicher zu sterilisieren sind. Beim Studium dieser Norm wird klar, dass viele der bisher eingesetzten Dampf-Klein-Sterilisatoren, die nur nach dem Gravitationsverfahren arbeiten, für eine sichere Sterilisation von verpackten Produkten, Produkten mit Lumen oder anderen Stellen wo der Dampfzutritt erschwert ist, ungeeignet sind.

Die Norm EN 13060:2004

Durch die EN 13060:2004 werden drei verschiedene Sterilisationszyklus-Klassen unterschieden, welche jedoch auch gleichzeitig in einem Gerät vorhanden sein können.

- Typ N: Sterilisation unverpackter massiver Produkte
- Typ S: Sterilisation von Produkten nach Herstellerangaben
- Typ B: Sterilisation aller verpackten oder unverpackten massiven Produkte, Hohlkörper des Typs A⁴ und porösen Produkte

Der Sterilisator und die zugehörige Ausrüstung dürfen nur für die Sterilisation der Produkttypen verwendet werden, für die sie gemäss Hersteller ausgelegt sind. Die Gerätehersteller müssen dabei in den Bedienungsanleitungen entsprechende Angaben zur Verwendung des jeweiligen Sterilisationszyklus machen, und müssen die Eignung eines Sterilisationsprozesses für ein bestimmtes Produkt durch eine Validierung überprüfen.

Unverpackte Medizinprodukte

Zum heutigen Zeitpunkt besteht keine Pflicht, dass alle zur Wiederaufbereitung vorgesehenen Medizinprodukte, die am oder im Menschen angewendet werden, steril sein müssen. Solange das aufzubereitende Produkt lediglich mit intakter oder krankhaft veränderter Haut beziehungsweise Schleimhaut in Berührung kommt, kann eine Reinigungs- und eine anschliessende Desinfektionsmassnahme ausreichend sein.

Klasse N-Zyklus

Zur Desinfektion können Dampf-Klein-Sterilisatoren die über Klasse **N-Zyklen** verfügen, somit weiterhin eingesetzt werden. Hierzu gilt zu beachten, dass nur massive, thermostabile Produkte behandelt werden können.

Die Sterilisation unverpackter massiver Produkte gilt nur als Desinfektionsverfahren!

Verpackte Medizinprodukte

Medizinprodukte, welche die Haut oder Schleimhaut durchdringen oder mit Wunden oder Blut in Berührung kommen, müssen in sterilem Zustand angewendet werden. Ein steriler Einsatz von Medizinprodukten kann nur erreicht werden, wenn diese in der Endverpackung sterilisiert worden sind. Dabei dürfen nur Verpackungsmaterialien verwendet werden, die für das Sterilisationsverfahren geeignet sind, und die gemäss der europäischen Normenreihe EN 868³ hergestellt und geprüft worden sind. Zur Sterilisation von verpackten Gütern können nur Dampf-Klein-Sterilisatoren eingesetzt werden, die über B- oder S-Zyklen verfügen.

Klasse B-Zyklus

Klasse **B-Zyklen** stellen die höchsten Ansprüche in Bezug auf das Leistungsvermögen der Sterilisatoren. Normalerweise wenden Dampf-Klein-Sterilisatoren die mit B-Zyklen ausgerüstet sind, standardmässig das fraktionierte Vakuumverfahren in der Entlüftungsphase an, und verfügen über Trocknungszyklen. Solche Geräte können in der Regel sämtliche Anforderungen, die an die Sterilisation thermostabiler Medizinprodukte gestellt werden, erfüllen.

Klasse S-Zyklus

Dampf-Klein-Sterilisatoren, die mit Klasse **S-Zyklen** ausgestattet sind, verfügen über Prozesse, die zur Sterilisation von Produkten nach Herstellerangaben geeignet sind. S-Zyklen müssen vom Hersteller des Sterilisationsgerätes der Norm entsprechend geprüft und für den jeweiligen Anwendungszweck definiert, validiert und freigegeben werden. Falls die Beschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators mit S-Zyklen in Erwägung gezogen wird, muss mit dem Hersteller oder mit dessen Vertriebspartner genau abgeklärt werden, ob die vom Hersteller spezifizierten Zyklen zur Sterilisation des gewünschten Instrumentariums angewendet werden können.

Dampf-Klein-Sterilisatoren haben eine lange Lebensdauer. Daher muss bedacht werden, dass das vorhandene Instrumentarium im Lauf der Zeit ausgetauscht oder mit neuen Instrumenten ergänzt werden muss, was allenfalls höhere Anforderungen an die Leistungen eines Dampf-Klein-Sterilisators stellen könnte. Der Anwender sollte sich in jedem Fall vom Hersteller, beziehungsweise dessen Vertriebspartner eine schriftliche Bestätigung ausstellen lassen, dass die Zyklen den Anforderungen an sein Sterilisiergut entsprechen.

Nachweis der Prozess- und Validierungsdaten

Gemäss MepV⁵ Artikel 19 sind Daten der Prozesse sowie Validierungsdaten (z.B. mit Bezug der EN554³) aufzuzeichnen, sofern die Aufbereitung zu sterilen Medizinprodukten führen soll. Die Verordnung lässt hierbei das Verfahren offen, wie die Aufzeichnung (Druck, Temperatur und Zeit) zu erfolgen hat. Bei der Beschaffung eines neuen Dampf-Klein-Sterilisators empfiehlt sich aber, einen - entweder im Gerät integrierten, oder externen - Drucker zu beschaffen. Somit können die Prozessdaten problemlos aufgezeichnet und dokumentiert werden. Oftmals verfügen die Geräte sogar über Schnittstellen, über welche der Sterilisator an einen Computer angeschlossen werden kann, und mittels einer optionalen Software die Daten auf der Harddisk gespeichert, und jederzeit ausgedruckt werden können. Aus Gründen der Datensicherheit wird empfohlen, auch bei Computer gestützten Systemen die Ablage der Prozess- und Validierungsdaten mit einem Ausdruck auf Papier zu führen. Die Anschaffung eines Druckers ist ebenfalls für bereits im Einsatz stehende Geräte empfehlenswert, sofern dies geräteseitig möglich ist.

Qualifikation des Personals

Die Qualität der Aufbereitung von sterilen medizinischen Produkten hängt weitgehend von der Sachkenntnis, der Aus- und Weiterbildung und dem Verhalten des Personals ab, das mit diesen Aufgaben betraut ist. Fundierte Kenntnisse im Bereich der Sterilisation, der Bedienung von Autoklaven, der Qualitätssicherung sowie in der Hygiene sind erforderlich.

Spezielle Anforderungen an die Sterilisation für Prionen Risiken (Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJKV²))

In den Spitälern und Kliniken gilt die Vorschrift seit dem 1. Januar 2004, dass alle wiederverwendbaren invasiven Medizinprodukte, welche im sterilen Zustand zu verwenden sind, vor jeder Anwendung nach dem Stand der Wissenschaft zu dekontaminieren und zu desinfizieren sind. Soweit es sich um thermostabile Instrumente handelt, sind sie bei 134°C im gesättigten gespannten Wasserdampf während 18 Minuten zu sterilisieren.

Für alle anderen Gesundheitseinrichtungen, namentlich die Arztpraxen, gelten diese Vorschriften seit dem 1. Januar 2005 auf solche wiederverwendbaren invasiven Medizinprodukte, die für neurochirurgische, ophthalmologische, otorhinolaryngologische oder kieferchirurgische Eingriffe verwendet wurden. (Das Setzen von Zahnimplantaten oder die Wurzelbehandlung eines Zahnes werden nicht als kieferchirurgische Eingriffe bewertet im Sinne dieser Verordnung.)

Bei der Neu- oder Ersatzbeschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators muss also sichergestellt werden, dass dieser über den Prozess 134°C, 18 Minuten verfügt, wenn die Anforderungen der CJKV erfüllt werden müssen. Swissmedic und das BAG empfehlen jedoch auch allen anderen chirurgisch tätigen Arzt- und Dentalpraxen, bei der Beschaffung eines Sterilisationsgerätes solche zu bevorzugen, welche die Anforderungen aus der CJKV erfüllen.

Gerätebeschaffung

Bei der Beschaffung eines neuen Dampf-Klein-Sterilisators stehen grundsätzlich drei Forderungen im Vordergrund.

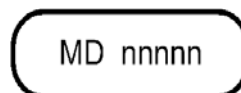
- **Sicherheit:** Für den Patienten, den Arzt, das Praxispersonal
- **Funktionalität:** Einfache Handhabung und Anwendung
- **Wirtschaftlichkeit:** Kleine Anschaffungs- und Betriebskosten bei hoher Verfügbarkeit

Für die Sicherheit ist wesentlich, dass nur Geräte beschafft werden, die der Norm EN 13060:2004 entsprechen und nach den gesetzlichen Anforderungen verkehrsfähig sind. Ebenso wichtig ist auch, dass die Geräte gemäss den Anweisungen des Herstellers und entsprechend dem Leistungsspektrum eingesetzt werden. Um die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit zu gewährleisten, muss die Instandhaltung gemäss Art. 49 des HMG⁶ sowie Art. 20 der MepV durchgeführt werden. Die Geräteleistung und die Anwendungsmöglichkeiten ergeben sich insbesondere aus den Zyklus-Klassen. Eine einfache Handhabung und Anwendung trägt zur Sicherheit und Wirtschaftlichkeit im Betrieb bei. Nur mit einer gründlichen Evaluation kann ermittelt werden, welches neue Sterilisationsgerät die realen Anforderungen erfüllt und einen wirtschaftlichen Betrieb erlaubt.

Wichtige Angaben, die dem Hersteller/Vertriebspartner zur Erstellung einer Offerte dienlich sind:

- Gesamtgewicht oder Anzahl Medizinprodukte die pro Sterilisationszyklen sterilisiert werden sollen
- Anzahl Zyklen pro Tag
- Beschaffenheit der Medizinprodukte (solide, porös, Hohlkörper → hier sollten zusätzlich Länge und Durchmesser angefügt werden)
- Art der Beladung (Medizinproduktespezifisch oder Mischbeladung)
- Art der Verpackungen (Tray, Container, Folienbeutel,..) und Anzahl der Verpackungen (einfach, doppelt,..) die verwendet werden

Dampf-Klein-Sterilisatoren sind Medizinprodukte der Klasse IIa. Zum Inverkehrbringen muss der Gerätehersteller eine Konformitätsbewertungsstelle beiziehen. Die Kennnummer dieser Stelle erscheint auf dem Produkt als Teil



des CE-Konformitätskennzeichens. Der Hersteller muss für jedes Medizinprodukt eine Konformitätserklärung ausstellen, worin er bestätigt, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG oder der Medizinprodukteverordnung erfüllt. Bei Zweifeln über die Konformität des Produktes sollte man sich vom Hersteller oder dessen Vertriebspartner in der Schweiz eine Kopie der Konformitätserklärung des Herstellers sowie des EG-Zertifikates der Konformitätsbewertungsstelle ausstellen lassen.

Evaluationstabelle

Die Evaluationstabelle berücksichtigt die gesetzlichen Anforderungen (MepV und CJKV), die Empfehlungen verschiedener Hersteller für bestimmte Anwendergruppen sowie im Falle der Zahnärzte und Podologen auch die Empfehlung der Fachverbände. Die Tabelle erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und dient bloss als Orientierungshilfe. Weiter ist eine Checkliste auf dem Internet unter <http://www.swissmedic.ch/md.asp> verfügbar, als Beispiel wie Anforderungen an das Sterilisationsgerät im Einzelfall bestimmt werden können.

		Gerätespezifikation			
		Zyklen N	Zyklen S (sofern vom Hersteller freigegeben)	Zyklen B	"Prionen"-Programm 134°C, 18 min.
Anwender- gruppe	Zahnärzte (gemäss Empfehlung SSO ⁷)			x	(x) 1)
	Ophthalmologen			x	x
	HNO-Praxen			x	x
	Neurochirurgie			x	x
	Kieferchirurgie			x	x
	Allgemeinpraxen		x	x	(x)
	Gynäkologen		x	x	(x)
	Urologen		x	x	(x)
	Schönheitschirurgie		x	x	(x)
	Spitex / Heime		x	x	(x)
	Podologen (gemäss Empfehlung SPV ⁸)		x	x	(x)
	Tattoo- / Piercingstudios		x	x	(x)
	Veterinärpraxen	x			
	Verwendung	Medizinprodukte unverpackt	x		
Medizinprodukte verpackt			x	x	
Medizinprodukte mit Hohlkörper A			x	x	

- (x) 1): Prionenfreiheit sollte gemäss Empfehlungen der Hygienekommission der SSO in der Zahnarztpraxis angestrebt werden
 (x): Empfehlungen der Fachgesellschaften beachten
 Prionenspezifische Empfehlungen der Swiss NOSO CJD Task Force: http://www.bag.admin.ch/prionen/d/swissnoso_empf.htm

Bei Geräten mit Zyklen der Klasse S sollte sich der Anwender immer durch den Hersteller oder dessen Vertriebspartner in der Schweiz schriftlich bestätigen lassen, dass diese Sterilisationszyklen seinen Beladungsanforderungen entsprechen!

Weitere Informationen von Swissmedic über Medizinprodukte sind im Internet verfügbar auf www.swissmedic.ch/md.asp. Für Gerätebetreiber in grösseren Gesundheitseinrichtungen ist die Lektüre der Dokumente "Gute Praxis der Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten" und "Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge" empfehlenswert.

¹ Swiss-Noso Bulletin, Band 8, Nr. 2, 9-13 (2001), <http://www.chuv.ch/swiss-noso/vol8nu2d.pdf>

² Verordnung vom 20. November 2002 über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV, SR818.101.21), http://www.admin.ch/ch/d/sr/c818_101_21.html

³ Normen sind erhältlich bei: Schweizerische Normen-Vereinigung, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, <http://www.snv.ch>

⁴ Medizinprodukte die Hohlkörper aufweisen, deren Verhältnis von Länge zu Durchmesser grösser als fünf sind

⁵ Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213), http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_213.html

⁶ Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21), http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_21.html

⁷ Sterilisation in der zahnärztlichen Praxis, Schweiz Monatsschr Zahnmed, Vol 109: 10/1999 1061-1072

⁸ Verzeichnis der Mindesteinrichtungen einer Podologie-Praxis vom 13. Mai 2005, http://www.podologen.ch/fileadmin/dateien_anwender/allgemein/dokumente/Verzeichnis_Mindesteinrichtungen.pdf