



ZSVA-Spiegel

Ausgabe 20/97
Juli 1997
Register 5

Aus der Gesundheitspolitik

Recht: Einsatz von Chargenkontrollen

„Der Einhaltung von Normen wie z. B. DIN und ISO ist fast immer verpflichtend. In einem Schadensfall urteilt ein Gericht so: Wenn ein Schaden entstanden ist, und Richtlinien, wie DIN, ISO und Richtlinien oberster Bundesbehörden sind nicht eingehalten worden, kommt es zur Haftung für den Anwender, wenn er nicht nachweisen kann, daß der Schaden bei Einhaltung von DIN-, BGA-Richtlinien etc. auch eingetreten wäre.“

Zitat von Hans-Werner Röhlig, Richter am Amtsgericht in Gladbeck
Veröffentlicht in Hygiene + Medizin, mhp-Verlag, Juni 1994

Richtlinien und Normen (z.B. DIN-Standards für die Sterilisation mit feuchter Hitze) beschreiben Mindestanforderungen, die dem Stand der Technik entsprechen. Bezogen auf die Aufbereitung und somit auch Sterilisation von Medizinprodukten bedeutet dies, werden die Mindestanforderungen nicht eingehalten, muß der Anwender nachweisen können, daß seine Aufbereitungsart genauso sicher ist und zu dem gleichen Ergebnis führt, wie das im Standard beschriebene Verfahren. Dies ist nicht möglich, wenn keine Schreiberaufzeichnungen der physikalischen Parameter und keine Inprozeß-Kontrollen mit chemischen oder auch biologischen Indikatorsystemen ausgewertet werden können. Die chemi-

schen und/oder biologischen Inprozeß-Kontrollen sind nicht geräteabhängig und somit als externe Qualitätskontrolle zu betrachten. Mit diesen Kontrollen wird ein bestimmter, standardisierter Zustand simuliert, der Auskunft geben soll, ob am Sterilisiergut eine ausreichende Keiminaktivierung stattfinden und somit die Sterilisation erfolgreich verlaufen konnte.

Vorteil der chemischen Kontrolle gegenüber der biologischen Prüfung ist, daß sofort nach Beendigung des Zyklus durch eine Farbänderung der Indikatoren eine Aussage getroffen werden kann. Bei der biologischen Kontrolle muß eine Anzuchtungszeit der Mikroorganismen (Sporen mit *Bacillus stearothermophilus*) von 2 bis 7 Ta-

gen berücksichtigt werden, bevor ein Testergebnis vorliegt und eine Bewertung des Sterilisationszyklus vorgenommen werden kann. Da bei der üblichen Routine im Krankenhaus das sterilisierte Instrumentarium oft innerhalb von 24 Stunden am Patienten wieder eingesetzt werden muß, eignet sich die biologische Kontrolle nicht zur täglichen Routineprüfung, sondern sollte als zusätzliche Prüfung periodisch erfolgen (oder nach Reparaturen, nach Parameteränderungen am Sterilisator, bei Validierungen).

Für die Indikatoren, die bei der chemischen Kontrolle Anwendung finden, wurden Standards erarbeitet, die auch Mindestanforderungen an die Qualität dieser Indikatoren definieren und somit dem Anwender ein hohes Maß an Sicherheit für die tägliche Routine bei der Sterilisation der einzelnen Chargen bieten.

Diese Indikatoren sollten gegen Sporen getestet sein, d.h. der vollständige Farbumschlag der Indikatorfarbe darf erst nach Einhaltung der für die Sterilisation relevanten Parameter erfolgen.

„Es ist verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, zu betreiben oder anzuwenden, wenn die Sicherheit und Gesundheit der Patienten gefährdet ist.“ Medizinproduktegesetz, Paragraph 4.

Im Rahmen der Qualitätssicherung ist es für die Verantwortlichen in einer ZSVA daher zwingend notwendig, eine lückenlose Überwachung mit physikalischen, chemischen und biologischen Kontrollen durchzuführen und diese auch zu dokumentieren, einmal zum Schutz des Patienten und zum anderen zum Schutz des Krankenhauses bei Regreßansprüchen.

Normen und Richtlinien

DINEN 554, Nov. 1994:	Sterilisation von Medizinprodukten, Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze
DINEN 556, Nov. 1994:	Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an Medizinprodukte, die als "steril" gekennzeichnet werden
DINEN 285, Febr. 1997:	Sterilisation; Dampf-Sterilisatoren; Groß-Sterilisatoren
DINEN 866T1, Mai 1997:	Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren; Allgemeine Anforderungen
DINEN 866T3, Mai 1997:	Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren; Spezielle Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren mit feuchter Hitze
DINEN 867T1, Mai 1997:	Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren; Allgemeine Anforderungen
DINEN 867T2, Mai 1997:	Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren; Prozeßindikatoren (Klasse A)
DINEN 867T3, Mai 1997:	Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren; Festlegungen für Indikatoren der Klasse B für den Bowie-Dick-Test
ISO/DIS 11140-1, 09/94:	Sterilization of health care products; Chemical indicators; General requirements (corrected final text)
Richtlinie:	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention: Anforderungen der Hygiene an die Aufbereitung von Medizinprodukten; Anlage zu Ziffer 7 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 12/92)

Noch Fragen? Rufen Sie uns einfach an!

Kundenservice: 06404/925-125 oder direkt Frau Birgit Früh, 06404/925-303.

BAG - Für eine Zukunft mit Dimension.