

Sterilisation – allgemeine Informationen

Bestandsverzeichnis

Für alle in der Praxis zur Anwendung kommenden Instrumente wird vom Betreiber ein Bestandsverzeichnis erstellt.

Risikoanalyse / Risikobewertung

Für die in der Praxis zur Anwendung kommenden Medizinprodukte ist eine Einstufung/Risikoklassifizierung vorzunehmen - s. Flussdiagramm der DGSV zur Einstufung von Medizinprodukten 2013

Kosten- Nutzenanalyse

Um die Aufbereitungs- und Fixkosten in der eigenen Einrichtung mit den alternativen Möglichkeiten (Fremdvergabe, Einmalmaterialien) vergleichen zu können, stehen Berechnungstools zur Verfügung z. B. über die Kassenärztlichen Vereinigungen.

Alternativen zur Aufbereitung in der eigenen Praxis

- Einsatz von Einmalprodukten
- Fremdvergabe (Outsourcing), Aufbereitung in einer ZSVA, in einer anderen Arztpraxis oder durch einen Dienstleister

Sterilisationsarten

1. Heißluftsterilisation

Eine Heißluftsterilisation kommt nach heutigem Stand der Technik nur für semikritisch A (unverpackt) oder kritisch A-Produkte (in einer für das Verfahren geeigneten Verpackung) in Betracht. Bei der Heißluftsterilisation sind, im Gegensatz zu anderen Sterilisationsverfahren, die Masse der Güter, deren spezifische Wärme und spezifische Wärmeleitfähigkeit, die Verpackung und besonders unterschiedliche Beladungsmuster kritisch. Daher muss der Betreiber das Verfahren validieren, die Beladung (Masse der Instrumente) und die Verpackung definieren und standardisieren und dies sowie die Einhaltung der erforderlichen Temperatur-Zeit-Relationen fortlaufend dokumentieren. Zurzeit werden keine qualifizierten Geräte auf dem Markt vertrieben, die z.B. eine Prozessdokumentation bieten oder ein Zwangsverriegelung der Tür besitzen.

Anschaffungskosten ca. 400 - 1.000 Euro

2. Niedrigtemperatur – Sterilisation mittels Plasma, EO, FO

Diese Geräte sind für die Sterilisation spezieller, thermolabiler Instrumente (z. B. Optiken, flexible Endoskope), nach den Angaben der Hersteller geeignet.

Wegen des hohen Anschaffungspreises werden diese Geräte selten in Arztpraxen eingesetzt. Für die Sterilisation dieser speziellen Instrumente/ Medizinprodukte wird die Fremdvergabe (Outsourcing) bzw. die Aufbereitung in der ZSVA eines Krankenhauses empfohlen.

Sehr hohe Anschaffungskosten ca. 100000 EUR!

3. Dampfsterilisation

Dampf-Kleinsterilisatoren sind nach der DIN EN 13060-(1-4) in drei Klassen eingeteilt

Klasse N

Geräte mit diesen Verfahren sind für die Sterilisation von unverpackten, massiven Medizinprodukten geeignet und werden überwiegend in der Industrie oder Laboren eingesetzt.

Diese Geräte sind nur für den Einsatz bei unkritischen und (A)-semikritischen Medizinprodukten geeignet, bei welchen die Sterilisation nicht vorgeschrieben ist, wie z. B. Mundspiegel.

Anschaffungskosten ca. 2.500 Euro

Klasse S

Geräte mit diesem Verfahren sind für die Sterilisation von Medizinprodukten nach Angabe des Herstellers, einschließlich unverpackter, massiver Produkten geeignet - Eignung für die Sterilisation von z. B. Scheren, Pinzetten und bestimmter Hohlkörper nach Herstellerangaben.

Diese Geräte sind für den Einsatz in Arztpraxen geeignet, in welchen keine operativen Eingriffe durchgeführt werden (z. B. Hausärzte).

Hinweis

Sterilisation nach Herstellerangaben:
Beim Kauf unbedingt eine schriftliche Bestätigung über das Leistungsspektrum des Gerätes verlangen.

Anschaffungskosten 3.000 – 5.000 Euro

Klasse B

Sterilisatoren, die dieses Verfahren aufweisen, sind zur Sterilisation aller verpackten oder unverpackten Medizinprodukte sowie von Hohlkörpern (z. B. Trokare) und auch von porösen Produkten (z. B. Larynxmasken) geeignet.

Bei einer Neuanschaffung ist es empfehlenswert einen Dampf - Kleinsterilisator der B-Klasse zu erwerben, da dieser auch eine sichere Sterilisation der Innenflächen von Hohlkörpern gewährleistet.

Da es vom Gesetzgeber gefordert wird, Prozessparameter der Sterilisation aufzuzeichnen, ist es ratsam, beim Neuerwerb ein Gerät mit integriertem Drucker bzw. einem anschließbaren externen Drucker zu wählen.

Es besteht natürlich auch die Möglichkeit, über vorhandene Schnittstellen am Sterilisator diesen direkt an einen Computer anzuschließen oder über einen Kartensteckplatz Prozessdaten aufzuzeichnen.

Anschaffungskosten 4.000 – 8.000 Euro

Der Anwendung der Dampfsterilisation bei 134 °C als Standardverfahren ist aufgrund der geringen Abhängigkeit von Einflussfaktoren der Vorzug zu geben.

Weitere Informationen:

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Anlage 4: Inbetriebnahme und Betrieb von Kleinsterilisatoren zur Aufbereitung von Medizinprodukten (Checkliste)

http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?__blob=publicationFile

Alternativen zum Kauf eines Sterilisators

Einmalprodukte

Für Arzt- und Zahnarztpraxen, in welchen nicht regelmäßig operiert wird oder nur kleine, chirurgische Eingriffe vorgenommen werden, ist es u. U. wirtschaftlicher, Einmalinstrumente einzusetzen.

Vorteile der Einmalinstrumente und Behandlungs-Sets:

- schnell einsetzbar
- komplett verfügbar
- immer funktionsfähig
- immer steril (nach einem validierten Sterilisationsverfahren)
- eindeutige und fallbezogene Kostentransparenz
- ohne Nebenkosten (z. B. Reparatur)

Fremdvergabe (Outsourcing)

Eine weitere Alternative zum Kauf eines Sterilisators stellt die Fremdvergabe (Outsourcing) dar. Hierzu können die Instrumente z. B.

- in einer zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) eines Krankenhauses
- im Rahmen einer Kooperative mit anderen niedergelassenen Ärzten
- durch eine für die Aufbereitung von Medizinprodukten spezialisierten Dienstleister

aufbereitet werden.

Hinweis

Es ist zu beachten, dass die Einrichtung welche die Aufbereitung vornimmt, mit validierten Verfahren arbeitet, über qualifizierte Mitarbeiter und über ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement verfügt.

Die Verantwortungsbereiche müssen im Fall der Auslagerung der Aufbereitung klar abgegrenzt werden.

Die Verantwortung für die Aufbereitung übernimmt der Aufbereiter.

Dem Betreiber kann aus haftungsrechtlichen Gründen und aus Gründen der Beweissicherung nur dringend geraten werden, die Rechte und Pflichten des Aufbereiters schriftlich, in einem Vertrag (Übergabe, Rückgabe, Aufbereitung) zu fixieren. Die Behörden können das Vorliegen eines schriftlichen Vertrages verlangen.

Stand: Februar 2014