Editorial 04/2003

Liebe Leserinnen
und Leser

Es neigt sich wieder ein Jahr seinem Ende zu und die Themen, welche uns dieses Jahr begleitet haben, werden auch 2004 im Vordergrund stehen.
«Die Gefahren, welche von Prionproteinen ausgehen, werden immer deutlicher und die Qualität der Aufbereitung von Medizinprodukten wird ein neues Niveau erreichen müssen.» Der Artikel von Georg Schrader zeigt uns deutlich, welche Aufgaben in der Zukunft noch zu bewältigen sind. Auch wenn der befürchtete Anstieg von CJK/vCJK Fällen in diesem Jahr ausgeblieben ist, kann in keinster Art und Weise Entwarnung gegeben werden.
Die Überprüfung und Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen ist und bleibt ein großes Thema und wird uns noch vor große Herausforderungen stellen.
Die dritte und letzte Folge des Artikels von Andrea Binder, welche im Rahmen einer Projektarbeit im Fachkunde III erstellt worden ist, befasst sich mit Überprüfungsmethoden von Reinigungs- Desinfektions- und Sterilisationsverfahren, die in Form eines Prüfplans dargestellt worden sind.
Jedes Krankenhaus muss natürlich in Abhängigkeit von seiner Größe und den vorhandenen Möglichkeiten selber entscheiden, in welcher Form Routineprüfungen stattfinden sollen. Was allerdings unabhängig von der Größe durchgeführt werden muss, sind unter anderem die Validierung von Sterilisationsverfahren sowie die Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen.

Die Zukunft hat viele Namen,
für die Schwachen ist sie die Unerreichbare,
für die Furchtsamen ist sie die Unbekannte,
für die Tapferen ist sie die Chance.
(Viktor Hugo)

In dieser Ausgabe finden Sie auch das Protokoll der Generalversammlung der SGSV vom 03. Juli 2003 in Winterthur. Wie Sie vielleicht wissen, haben dieses Jahr Wahlen in der SGSV stattgefunden und ein neuer Zentralvorstand hat sich konstituiert. Der neue Vorstand hat an seiner ersten gemeinsamen Sitzung Ziele für die nächsten drei Jahre festgelegt, welche ebenso vorgestellt werden wie die neuen Zentralvorstandsmitglieder. Na denn – auf eine gute Zusammenarbeit!
Ich möchte mich an dieser Stelle ganz herzlich bei den nachstehenden Firmen für das Sponsoring der Übersetzungen der Ausgabe 04/2003 auf Französisch bedanken.

Firma Sanaclean AG, Zug
Firma Ulrich Swiss, St. Gallen

Ich wünsche Ihnen eine wunderschöne Weihnachtszeit und einen guten Start ins neue Jahr, Ihre

Cornelia Hugo

Inhaltsverzeichnis

5 Gefahr durch ärztliches Instrumentarium

9 Erarbeiten eines Prüfplans für die ZSVA, Teil 3: Überprüfungsmethoden für RD- und Sterilisationsverfahren

16 ZSVA-Umbau in der Klinik Beaulieu

19 Prozessüberwachung aus der Sicht des Juristen

22 Forum Focus
- ***Programm der Sterilisationstagung in Basel***
- ***Protokoll der Jahresversammlung SGSV/SSSH***

25 Der Präsident hat das Wort

26 News

29 Ablösung der Normen über Qualitätssicherungssysteme und Risikoanalyse

32 Der neue Vorstand stellt sich vor

34 Agenda / Impressum

Instrumentenreinigung unter dem Druck der Datenlage zur vCJK

Gefahr durch ärztliches Instrumentarium

Georg Schrader, Erfurt

Prionen, die eine neue Variante von CJK verursachen können, zwingen uns, unser medizinisches Handeln und besonders die Aufbereitung des medizinischen Instrumentariums auf den Prüfstand zu legen.
Einige Ergebnisse von Versuchen zur Bewertung der Reinigungseffizienz verschiedener Instrumente mit sensitiven Blutnachweisen an Geräteteilen nach der Aufbereitung vor der Sterilisation bzw. vor erneutem Einsatz werden dargestellt. Mit der gleichen Methode (Guajakreaktion) wird gezeigt, dass es in Tanks von Reinigungsmaschinen zu erheblichen Blutablagerungen kommt.
Untersuchungen mit speziellen Ultraschallgeräten zeigen, dass aufbereitete Instrumente z.T. noch erheblich mit Blutrückständen behaftet sind.

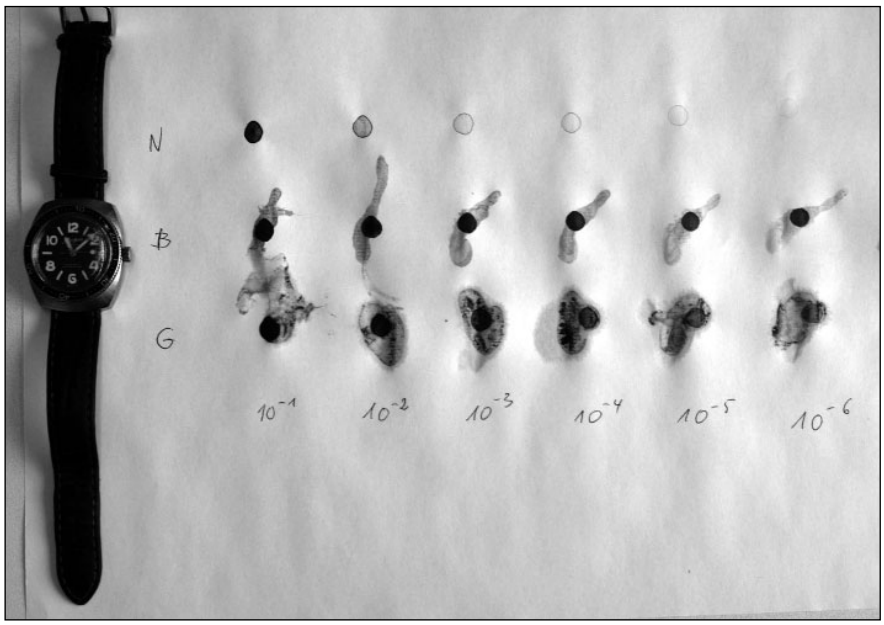


Abb. 1: Vergleich der Anzeigegenauigkeit der Benzidin- und Guajakreaktion in einer Blutverdünnungsreihe von 10^{-1} bis 10^{-7}. Obere Reihe: Blutverdünnungsstufen ohne Anfärbung, mittlere Reihe: Blutverdünnungsstufen mit Benzidin-Anfärbung und untere Reihe Blutverdünnungsstufen mit Guajak-Anfärbung. Die Ablesung erfolgt nach ca. 5 Minuten.

Methode und Ergebnisse

Die Gefahr, welche von Prionproteinen ausgehen kann, wird derzeit immer deutlicher und die Qualität der Aufbereitung von Medizinprodukten wird dadurch ein neues Niveau erreichen müssen (1,2).

Im Aufbereitungsprozess von Medizinprodukten wird man nicht unterscheiden können, ob an den gebrauchten Materialien Prionproteine oder Varianten von Proteinen vorkommen, sondern es ist notwendig, die Entfernung aller Proteine anzustreben. Das bedeutet für die Kontrolle der Aufbereitungsverfahren, solche Methoden einzusetzen, die einfach in der Handhabung sind, aber dennoch sehr geringe Mengen von Proteinen anzeigen.

Zum Nachweis von Proteinen des Blutes bedienten wir uns des Guajakharzes, welches Oxidasen und Peroxidasen oder Nucleoproteide aus Eiter ebenso, wie die Benzidinreaktion bis zu einer Verdünnungsstufe bis 10^{-6} sicher anzeigt (Abb.1).

Im Gegensatz zum Benzidin soll von dem Guajak keine Gesundheitsgefahr ausgehen. Guajakharzstücke werden durch Ausschmelzen des Kernholzes von Bäumen der Arten Guajacum officinale L. und Guajacum sanctum L. in Mittelamerika insbesonders auf der Insel Gonaive und St. Domingo gewonnen. 10 Gramm zerkleinerte Harzstücke (sog. Resina Guajaci in massis) werden in einem verschlossenen Kolben zehn Tage lang mit 50ml Ethylalkohol 80 Vol.% ausgezogen, anschließend wird filtriert. Dieser Auszug, der mit Eisessig 5%ig und Wasserstoffperoxid 3%ig im Verhältnis 10/1/3 gemischt wird, ist gebrauchsfertig. Bei positiver Reaktion, also wenn Oxidasen oder Oeroxidasen vorhanden sind, kommt es zur Bildung einer Farbanzeige, die durch Furoguajacinblau charakterisiert ist.

Die gebrauchsfertige Lösung ist nur begrenzt haltbar und es ist zweckmäßig, vor jeder neuen Testserie das Anzeigeverhalten mit einem Wattetupfer, der über eine Blutplatte gestrichen wird, zu prüfen.

Mit der Methode wurden Materialien untersucht, die ohne Zusatz von alkalischen Reinigern händisch oder in Taktbanddekontaminationsautomaten aufbereitet wurden:

- Zwei Tanks von Instrumententaktbandanlagen ohne Ultraschallteil,
- ein Tank einer Instrumententaktbandanlage mit Ultraschallteil, -sechs Schlauchstücke des Handpumpsystems eines Rektoskopes,
- zwei Tupferproben eines Trokars,
- zwei Spülkanülen eines chirurgischen Siebes für Kinder,
- zwei Saugkanülen von HNO-Operationssieben,
- zwei Saugkanülen von neurologischen Operationssieben,
- vier verschiedene Teile von orthopädischen Operationssieben (Abb. 2),
- verschiedene Teile eines Siebe für eine endoskopische Gallenoperation.

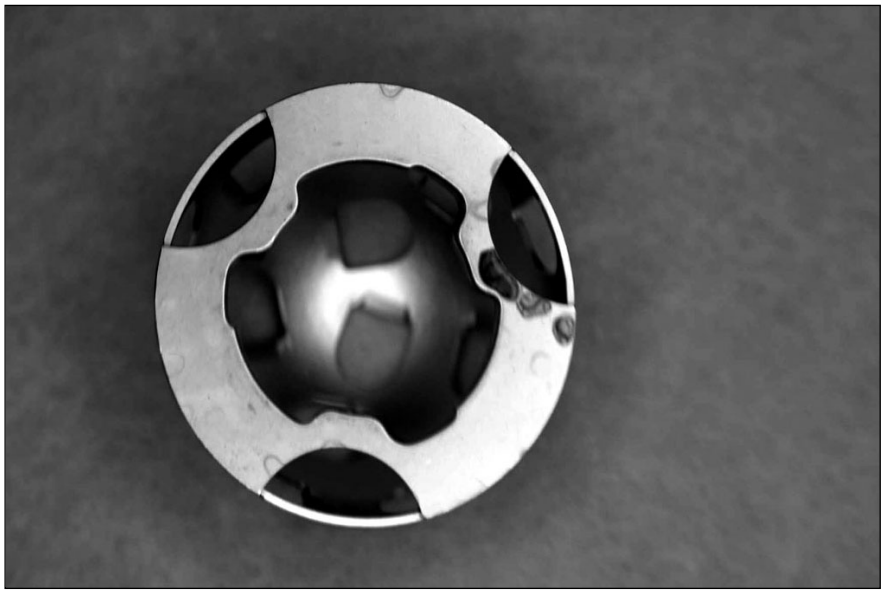


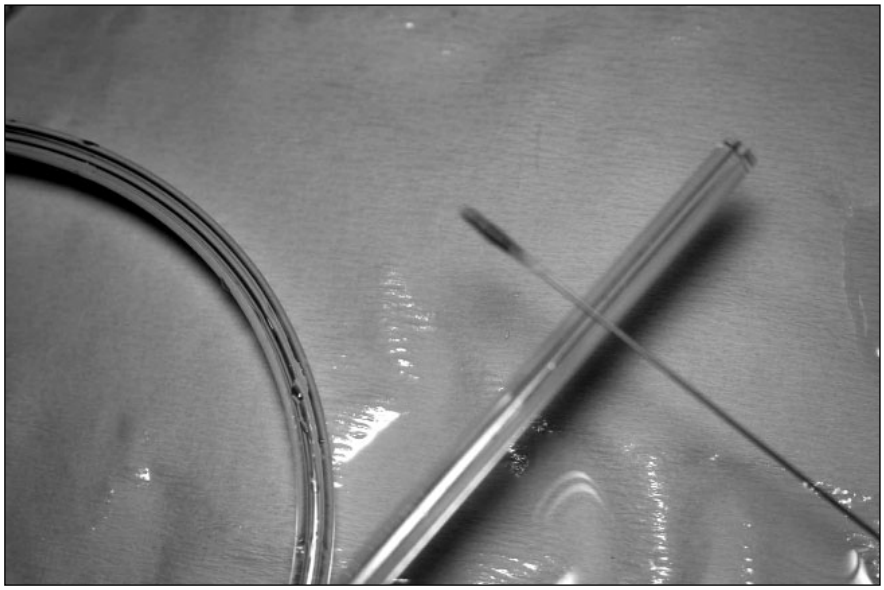
Abb. 2: Positive Guajakreaktion bei Zone 3 Uhr an einem orthopädischen Instrumententeil nach dessen Aufbereitung

Weiterhin wurden mit dieser Methode Materialien untersucht, die mit Zusatz von alkalischen Reinigern in Taktbanddekontaminationsautomaten aufbereitet wurden: Es wurden 10 Instrumente untersucht.

Die Proben, entweder Tupferabstriche oder Direktnachweise an Instrumentenoberflächen, wurden mit einem Tropfen gebrauchsfertiger, geprüfter Guajak-Essigsäure-Wasserstoffperoxidlösung behandelt. Zum Ablesen der Werte wurde im Zweifelsfall eine Lupe verwendet.

Von den 20 auf Rückstände an den Medizinprodukten untersuchten Proben ohne alkalische Desinfektionsreiniger waren 7 positiv, d.h. sie waren noch mit Proteinresten belastet. Von den 10 Proben, die aus Aufbereitungsanlagen mit alkalischem Desinfektionsreiniger stammten, waren 6 positiv. Die Proben, die mit alkalischem Reiniger behandelt wurden, waren denen, die ohne alkalischen Reiniger aufbereitet wurden, nicht überlegen. Die händisch aufbereiteten Materialien waren häufiger mit Proteinen belastet als diejenigen, welche in Taktbandanlagen bearbeitet wurden. Bei diesen kamen die Proteine besonders dann vor, wenn Hohlinstrumente nicht sicher durchspült wurden, oder wenn Teile dicht auf Unterlagen auflagen, sodass Proteine nicht abgewaschen werden konnten.

Abb. 3: Negative Guajakreaktion an einer Tupferwischprobe aus durchspülter und gleichzeitig ultraschallbehandelter Glaskapillare



In den Tankbecken der Dekontaminationsautomaten ohne Ultraschall wurden schwarzbraune Rückstände, die sich als Proteine erwiesen, gefunden (3). In dem Tankbecken, dessen Kammer mit Ultraschall arbeitet, waren solche Rückstände nicht vorhanden. Das Fazit ist: Unser medizinisches Instrumentarium ist nicht sicher frei von Proteinen, wenn es aufbereitet wurde.

Die Beobachtung, dass in Tankbecken, deren Reinigungskammer mit Ultraschall arbeitet, keine Blutablagerungen gefunden wurden, führte zu experimentellen Untersuchungen an solchen Geräten, die langlumigen Medizinprodukte so aufzubereiten – also zu reinigen – versuchen, dass sie während der Verweilzeit und Ultraschallbehandlung im

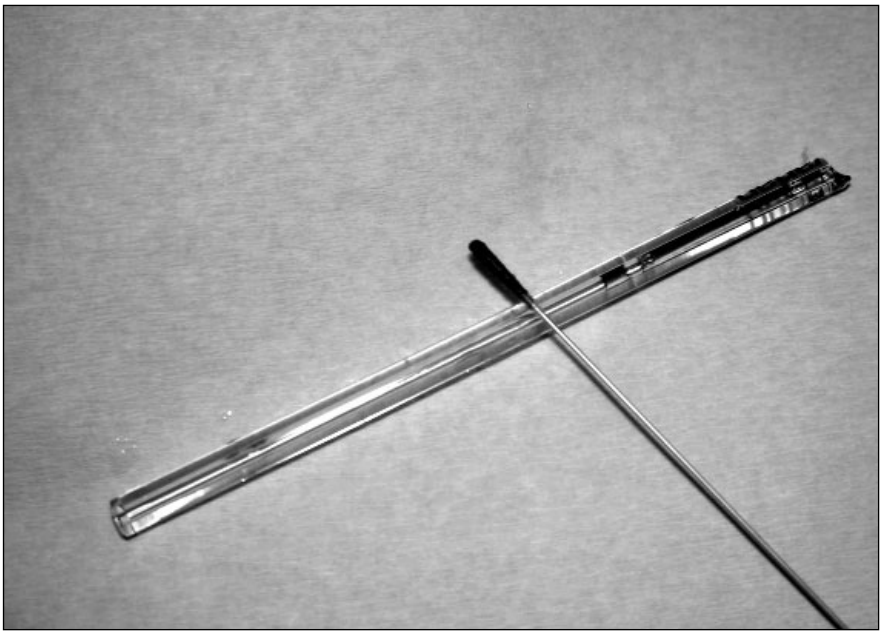


Abb. 4: Positive Guajakreaktion an einer Tupferwischprobe aus nicht durchspülter, aber ultraschallbehandelter Glaskapillare.

Ultraschallbecken gleichzeitig die Lumen durchspülen. Bis zu 1,80 Meter lange Glaskapillare mit einem Lumen von 1,4 mm wurden mit frisch gewonnenem Nativblut kontaminiert und die Blutantrocknung erfolgte 30 Minuten bei Raumklimabedingungen.
Dann erfolgte der Anschluss ans Spülsystem. Nun begann die Ultraschallbehandlung und die Spülung. Beim Anschluss war ein Stück einer Glaskapillare abgebrochen und lag deshalb ohne Spülschluss im Ultraschallbecken. Schon nach einer Behandlungszeit von weniger als 5 Minuten waren alle sechs Kapillare frei von Blut mit Ausnahme des abgebrochen Kapillarteiles. Die auch teilweise außen blutkontaminierten Kapillare waren ebenfalls frei von Blut – nur an einer Stelle verschwand die Verunreinigung selbst nach 15 Minuten nicht.
Die Prüfung der Kapillare auf Blutreste erfolgte mit dünnen Tupfern, die im HNO-Bereich Verwendung finden, indem die Kapillare bis 15 cm tief ausgeputzt wurden. An keinem Tupfer konnte eine positive Guajakreaktion beobachtet werden (Abb. 3). In der abgebrochenen Glaskapillare allerdings zeigte die Reaktion positiv an (Abb. 4). Das Blut an dem einen Punkt der äußeren Wand der Kapillare löste sich offenbar deshalb nicht spontan, weil hier sicherlich eine Schallwellenauslöschzone vorlag.
Das Ergebnis zeigt, dass der Schlüssel zu einer wesentlichen Verbesserung der Reinigungsleistung in der allerdings noch zu verbessernden Anwendung von Ultraschall liegen dürfte.

Bewertung und Fazit

Die Untersuchungen zeigen, dass mit Instrumentenreinigung derzeit weder händisch noch mit Dekontaminationsanlagen eine umfassende Entfernung von Proteinen erreicht wird.
Die Ablagerung von Proteinen in den Dekontaminationsanlagen kann ein Problem darstellen, wenn aus diesen Depots Proteine wieder den zu reinigenden Instrumenten zugeführt werden. Ein Ausweg wird in der noch zu qualifizierenden Anwendung der Ultraschalltechnik gesehen.

Literatur & Autorenkontakt

1. Hörnlimann, B., D. Riesner und H. Kretschmar: Prionen und Prionkrankheiten, 2001, de Gruyter, Berlin und New York

2. Die Variante der Creutzfeld-Jakob-Krankheit (vCJK), Bundesgesundheitsbl. Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 2002.43:376-394

3. Schrader G. und G. Görisch: Die Grenzen der Instrumentenreinigung unter dem Eindruck der Datenlage zur vCJK-Gefahr, Hyg+Med 7/8 (2003)

Kontaktadresse
Priv.-Doz. Dr. med. habil. G. Schrader
Chefarzt des Institutes
HAEMA AG Berlin
Institut für Krankenhaushygiene
am HELIOS Klinikum Erfurt
Nordhäuser Str. 74, Haus 2,
99089 Erfurt
Telefon 0361 - 781 2781
Telefax 0361 - 781 2782
E-Mail:
gschrader@erfurt.helios-kliniken.de

Erarbeitung eines Prüfplans für die ZSVA

Überprüfungsmethoden von RD- und Sterilisationsverfahren

Teil 3 (von 3)

Von Andrea Binder, Sterilgut-, Logistik-, Instrumentenmanagement, Wels

Rahmenbedingungen

Auch in Österreich spielt die Harmonisierung europäischen Rechts eine große Rolle. Die Validierung von Sterilisationsprozessen wird in der im EG-Raum verbindlichen Direktive für Medizinprodukte 93/42 des Rates der europäischen Gemeinschaft gefordert. Zusätzlich ergeht in Österreich ein Auftrag vom Staat an die Krankenanstalten, in dem gefordert wird, dass die Patientenversorgung nach Stand der Technik und der Wissenschaft zu gewährleisten ist. Normen, Gesetze und Richtlinien etc. sollten aber nicht nur isoliert betrachtet, sondern auch stets im Zusammenhang gesehen werden.

Gesetzliche Grundlagen:
Das Medizinproduktegesetz

Derzeit gibt es in Österreich zwei Gesetze, in denen die Rechtsfragen der ZSVA behandelt werden, und zwar das Medizinproduktegesetz und das Krankenanstaltengesetz. Die EU-Direktive wurde national durch das 657. Bundesgesetz, betreffend Medizinprodukte (BGBl. Nr. 212/1996) – Medizinproduktegesetz, umgesetzt.

Das Medizinproduktegesetz regelt die Sicherheit, Funktionstüchtigkeit, Wirksamkeit und Qualität von Medizinprodukten über ihren gesamten medizinisch relevanten Lebenszyklus nach einem integrierten, umfassenden Schutzkonzept. Im § 93 MPG ist für den Gesundheitsbereich eine Validierung für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation festgelegt.

§ 93 (1): Reinigung, Desinfektion und Sterilisation in Einrichtungen des Gesundheitswesens sind unbeschadet des § 34 unter Bedachtnahme auf die Art der Medizinprodukte mit solchen Geräten und Gerätesystemen und geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen und im Hinblick auf die Art, Größe und Aufgabenstellung der Einrichtung so zu organisieren, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

Derzeit wird das MPG von Arbeitsgruppen im Bundesministerium überarbeitet. Ziel soll eine Aktualisierung und Anpassung des Gesetzes an den neuesten Wissensstand und in Folge die Erlassung einer Verordnung sein. In Deutschland wird die Aufbereitung von Medizinprodukten mit geeigneten validierten, nachvollziehbaren Verfahren in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung § 4 Instandhaltung gefordert.

Krankenanstaltengesetz des Bundes

Das BGBl. Nr. 801/1993 wurde in Oberösterreich durch das Landesgesetzblatt, Jahrgang 1997 umgesetzt – OÖKrankenanstaltengesetz. Das OÖ KAG verpflichtet im § 11f, Absatz 1, die Rechtsträger von Krankenanstalten zu Maßnahmen der Qualitätssicherung, die den wissenschaftlich anerkannten Maßstäben der Qualitätssicherung entsprechen und regelmäßig vergleichende Prüfungen der Leistungsqualität ermöglichen und die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität umfassen.

Bescheide der Landessanitätsdirektionen

Bei allen Neu-, Zu- und Umbauten werden von Seiten der Landessanitätsbehörden in Form eines Betriebsbewilligungsbescheides sogenannte medizinische Auflagen erlassen, die unter anderem Auflagen zum Überprüfungsintervall der Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren enthalten: Im Bescheid wird zum Beispiel gefordert, dass die Reinigungswirkung und Desinfektionswirkung von RDT-Automaten einmal jährlich zu überprüfen sind. Es sind jedoch keine konkreten Überprüfungsmethoden vorgeschrieben.

1993 wurde von den Landessanitätsdirektoren ein «Stufenplan» ausgearbeitet, in dem Anforderungen gemäß dem damaligen Arbeitspapier der in Ausarbeitung befindlichen Euronorm EN 285 enthalten waren. Mit diesem Stufenplan wurde versucht, die Sterilisatoren in einen validierbaren Zustand zu bringen.

Normative Grundlagen

Die normativen Grundlagen bekommen einerseits durch den § 94 MPG gesetzlichen Charakter, in dem vom BFGK gefordert wird, dass unter Berücksichtigung der einschlägigen harmonisierten Normen oder sonstiger einschlägiger internationaler und nationaler Normen Verordnungen erlassen werden, unter anderem hinsichtlich der Maßnahmen zur Validierung und Routinekontrolle und hinsichtlich der Organisation der Sterilisation und Desinfektion. Ebenso wie in Deutschland sind Gesetze und Verordnungen bindend. Nationale und internationale Normen (ÖNORM, ÖNORM EN, DIN, ISO CEN) repräsentieren den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik. Sie stellen Mindestanforderungen dar, die nicht unterschritten werden dürfen, und es ist sehr schwierig, im Falle einer Patientenklage wegen einer Infektion, den Entlastungsbeweis bei Nichtbeachtung von Normen und Richtlinien zu führen.

Auch in der RKI-Richtlinie «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» 2001 werden im Anhang B wichtige Normen und Normungsvorhaben angeführt und es wird darauf verwiesen, dass bei Einhaltung dieser Normen von der Erfüllung der «anerkannten Regeln der Technik» ausgegangen werden kann. Aus der langen Reihe wichtiger Normen bzw. Normungsvorhaben möchte ich nur einige kurz erwähnen: Ein besonderes Augenmerk wird in Zukunft auf die prEN ISO 15883-1 Reinigungs-/Desinfektionsgeräte gelegt werden müssen, in der im Teil 1 allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen angeführt sind. Im Bereich der Sterilisation möchte ich auf die ÖNORM/DIN EN 285 Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren, in der die Geräteanforderungen beschrieben sind und die bis einschließlich der Prüfung nach Aufstellung gilt, und auf die ÖNORM/DIN EN 554 Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze verweisen.

Die EN 554 ist jedoch im Gesundheitswesen nur bedingt geeignet, da sie sich vor allem an der industriellen Herstellung von Medizinprodukten orientiert. Die Anforderungen bei der Sterilisation von Medizinprodukten im Gesundheitswesen sind in der DIN 58946-6:2002-04: Dampf-Sterilisatoren, Teil 6: Betrieb von Groß-Sterilisatoren im Gesundheitswesen festgelegt.

Richtlinien, Leitlinien, Empfehlungen

Richtlinien, Leitlinien etc. haben empfehlenden Charakter, geben aber ähnlich den Normen den Stand neuer Erkenntnisse aus Wissenschaft und der Technik wieder. Sie sind flexibler und kurzfristiger zu ändern als Gesetze und Verordnungen. Auch in Österreich gibt es einige Arbeitskreise etc., die sich mit den Themen Überprüfungen, Hygienekontrollen etc. beschäftigen und Empfehlungen herausgeben, z.B.:

Leitlinie zur ÖNORM EN 554

Der Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV hat eine Leitlinie zur ÖNORM EN 554 veröffentlicht. Das Ziel dieser Leitlinie ist ein einheitliches qualitätsgesichertes Prüfwesen für Sterilisationsverfahren in den Einrichtungen des Gesundheitswesens sicherzustellen, das in den gesamten Ablauf der hygienischen Maßnahmen eingebunden ist. Damit soll größtmögliche Patientensicherheit gewährleistet werden.

Der Fachnormenausschuss 215, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten, hat eine Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte ONR 1120069-1 bis 3 erarbeitet. Diese ONR berücksichtigt das Medizinproduktegesetz und die Europäischen Normen zur Sterilisation von Medizinprodukten, insbesondere ONORM EN 285, ÖNORM EN 554 und ÖNORM EN 556 und orientiert sich an der Richtlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen der DGKH und des Robert Koch-Institutes.

Abb. 1: Die Qualität der maschinellen Aufbereitung wird in Abhängigkeit vom jeweiligen Verfahren durch eine Inbetriebnahmeprüfung (Aufstellungsprüfung), tägliche Routineprüfungen, chargenbezogene Routineprüfungen, messtechnische Überwachung und Prüfung der Verfahrensparameter und periodischen Prüfungen sichergestellt.

Arbeitskreis Krankenhaushygiene OÖ

Der Arbeitskreis Krankenhaushygiene OÖ hat eine Empfehlung für einen Kontrollplan, u. a. für Dampfsterilisatoren und Geräte zur thermischen Desinfektion, herausgegeben, der bewusst nur eine Mindestanforderung darstellt. Untersuchungen, die in keiner Norm oder Verordnung festgehalten sind, basieren auf Veröffentlichungen und den Erfahrungen vieler Hygieneteams. Einige der Mitglieder dieses Arbeitskreises arbeiten auch in der Arbeitsgruppe zur Novellierung des Medizinproduktegesetzes mit.

Wichtig ist, auch immer wieder über die Grenzen des eigenen Landes zu schauen, um auch andere Lösungsansätze etc. kennen zu lernen. Die nachfolgenden Aufzählungen sollen Beispiele für Richtlinien etc. sein, sie erheben natürlich keinen Anspruch auf Vollzähligkeit und sollen nicht wertend aufgefasst werden.

Richtlinien des Robert Koch-Institutes

In der Richtlinie zu den «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» 2001 wird u. a. sowohl auf die Notwendigkeit der Validierung von Aufbereitungsverfahren als auch auf die Sicherung der Qualität der Aufbereitungsprozesse (Prüfmethoden etc.) eingegangen. Außerdem wird ein Qualitätsmanagementsystem für die Aufbereitung mit einer Risikobewertung der aufzubereitenden Medizinprodukte gefordert.

Die Richtlinie des RKI fordert saubere, rückstandsfrei gereinigte Medizinprodukte, damit die anschließenden Desinfektions- und Sterilisationsschritte nicht behindert werden. Die Qualität der maschinellen Aufbereitung wird in Abhängigkeit vom jeweiligen Verfahren der Reinigung/Desinfektion und Sterilisation sichergestellt durch:

a) eine Inbetriebnahmeprüfung (Aufstellungsprüfung),
b) tägliche Routineprüfungen,
c) chargenbezogene Routineprüfungen,
d) messtechnische Überwachung und Prüfung der Verfahrensparameter und
e) periodischen Prüfungen.

Empfehlungen der DGKH und der DGSV

Von der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene wurden u.a. 1997 Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte herausgegeben, in der auch Übergangsregelungen für nicht validierbare Sterilisatoren enthalten sind.

Erwähnt werden muss auch der AK «Qualität» der DGSV, der Empfehlungen sowohl zur Überprüfung der Reinigungswirkung als auch zur Überprüfung der Desinfektionswirkung veröffentlicht hat.

Neben diversen Empfehlungen etc. müssen natürlich auch die Herstellerangaben der Gerätehersteller beachtet werden.

Prüfpläne für die ZSVA im AKH Wels

Prüfpläne sind Bestandteile, Hilfsmittel bzw. «Handwerkszeuge» zur Erfüllung der im Rahmen des Qualitätsmanagement-Systems geforderten Verpflichtung zur Messung, Ana-

lyse und Verbesserung von Prozessen. Die Überwachung und die Messung von qualitätsrelevanten Parametern dienen der Sicherstellung, dass vorgegebene und festgelegte Anforderungen an die Produkte, Dienstleistungen und Prozesse eingehalten bzw. erfüllt werden.

Die angeführten Prüfpläne sind nach folgenden Kriterien aufgebaut: WANN? bzw. WIE OFT? ist WAS?, WOMIT? bzw. WIE? zu prüfen bzw. zu veranlassen. Diese im Rahmen der Projektarbeit erstellten Prüfpläne sollen als Übersichtspläne für die Routinekontrollen dienen. Die Durchführungsdetails müssen in einem weiteren Schritt zusätzlich mittels Arbeitsanweisungen festgelegt werden. In den Arbeitsanweisungen müssen vor allem die Verantwortlichkeiten für die Durchführung der Kontrollen (das WER?) und die erforderlichen Maßnahmen bei nicht bestandenen Ergebnissen etc. definiert werden. Um den Prüfplan möglichst übersichtlich zu gestalten, habe ich die tabellarische Darstellungsweise gewählt.

Die Prüfungen werden natürlich, falls erforderlich, auch in häufigeren Intervallen durchgeführt als im Prüfplan festgelegt, bei Bedarf werden auch zusätzliche Überprüfungsmethoden angewandt.

Der Prüfplan für die RDT-Automaten beinhaltet die Überprüfungen für die Routineüberwachung der Reinigungs- und Desinfektionswirkung, zusätzliche Maßnahmen für die Validierung und Revalidierung sind im Prüfplan nicht enthalten.

Prüfplan für die Dampfsterilisatoren

Der Prüfplan beinhaltet Prüfungen für die Routineüberwachung, er berücksichtigt nicht zusätzliche Überprüfungen zur Validierung, Rekommissionierung und erneuten Leistungsbeurteilung oder Überprüfungen, die in alleiniger Durchführungsverantwortung des technischen Dienstes (hausinterne Regelung) liegen (z.B. Überprüfungen der mess-technischen Einrichtungen sowie Leitwertmessungen).

WANN? WIE OFT?	**WAS?**	**WIE? WOMIT?**
jede Charge	Temperatur und Haltezeit	Kontrolle der Aufzeichnungen des Chargendruckers
jede Charge	Rückstände (Verfärbungen, Verfleckungen, Korrosionen, Schmutzreste)	Sichtkontrolle
täglich	Dreharme, Düsen, Filter, Wasserankopplung	Sichtkontrolle
*täglich**	*Temperatur und Haltezeit*	*Thermologger*
monatlich	Sprühbild	Reinigungsindikatoren
halbjährlich	Sprühbild	Prüfanschmutzung
halbjährlich	Keimreduktion	Bioindikatoren
halbjährlich	Temperatur und Haltezeit	Thermofühler
** in Planung*		

Tab. 1: Prüfplan: Routinekontrollen der RDT-Automaten in der ZSVA des AKH Wels

Schlussbetrachtung

Im Krankenhausbereich ist Qualitätsarbeit gefordert um den Patienten die bestmögliche Behandlung angedeihen zu lassen. Diese ergibt sich aus der Zusammenarbeit aller Abteilungen, die verpflichtet sind, nach dem letzten Stand des Wissens zu arbeiten. Die ZSVA nimmt im Krankenhaus eine sehr wichtige Position im Qualitätskreislauf der Patientenversorgung ein. Sie ist für die geforderte qualitätsgesicherte Aufbereitung von Instrumenten etc. verantwortlich. Um diesen hohen Anforderungen in der ZSVA gerecht werden zu können, ist neben motiviertem und gut ausgebildetem Personal auch die regelmäßige Überwachung der Gerätschaften

Tab. 2: Prüfplan: Routinekontrollen der Dampfsterilisatoren in der ZSVA des AKH Wels

WANN? WIE OFT?	**WAS?**	**WIE? WOMIT?**
auf jeder Verpackung	Unterscheidung Sterilgut von Sterilisiergut	Behandlungsindikator *(wenn nicht aufgedruckt, Indikatorbänder, Etiketten bzw. Plomben mit Indikator verwenden)*
jede Charge	Prozessparameter Dampfdurchdringung	Simulationsprüfkörper und emulierender Indikator
jede Charge	Prozessparameter Temperatur, Druck, Zeit	Kontrolle der Aufzeichnungen des Chargendruckers, Vergleich mit Referenzkurve
jede Charge	Unversehrtheit der Verpackung, Plombierung, Kondensatrückstände	Sichtkontrolle
täglich	Kammer und Dichtungen, Betriebsmittel, Registriergeräte	Sichtkontrolle
täglich	Dampfdurchdringung, Luftentfernung, Inertgase	Bowie-Dick Test
wöchentlich	Dichtheit der Kammer	Vakuumtest
halbjährlich	Abtötung von Testkeimen	Bioindikatoren, Sporenstreifen
jährlich	Prozessparameter	Thermoelektrische Prüfung

nach dem letzten Stand des Wissens erforderlich. Dies bedeutet, dass sich die Verantwortlichen dieses Wissen aneignen und es regelmäßig den neuesten Erkenntnissen und Vorschriften anpassen müssen.

Vor der Erarbeitung des Prüfplans und der Auseinandersetzung mit den verschiedenen Prüfmethoden habe ich mich durch einen Wald von Gesetzen, Normen, Leitlinien und Fachliteratur «kämpfen» müssen. Zusätzlich verdichtet hat sich dieser Vorschriftenwald durch den nötigen kontinuierlichen Vergleich der deutschen und der österreichischen Situation (DIN mit ÖNORM, MPG Österreich und Deutschland, deutscher mit österreichischer Literatur etc.), was natürlich das Thema für mich noch interessanter gemacht hat.

Schlussendlich hat sich der Wald jedoch gelichtet und ich freue mich, meinen Wissensstand erweitert zu haben, besonders auch im Hinblick auf die umfangreiche und interessante Literatur.

Die praktische Durchführung der in Prüfplänen angeführten Kontrollen ist nur einer, aber ein sehr wichtiger Teil eines funktionierenden Qualitätssicherungskonzeptes. Der sichere Erfolg von Desinfektions- und Sterilisationsmaßnahmen ist nicht alleine mit bloßem Auge zu erkennen, die Auswirkungen am Patienten (Infektionen etc.) schon. Deshalb müssen die ZSVA-Mitarbeiter fachlich so weit geschult und sensibilisiert werden, dass sie erkennen, warum Kontrollmaßnahmen und Überprüfungen durchzuführen bzw. zu veranlassen sind und warum sich Überprüfungen (Methoden, Intervalle etc.) aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse auch verändern können.

Das Problem von Neuerungen etc., die mit zusätzlichen Aufwendungen und Änderungen von Denkweisen verbunden sind, hat schon der Philosoph Arthur Schopenhauer erkannt: Jedes Problem durchläuft bis zu seiner Anerkennung 3 Stufen: In der ersten wird es lächerlich gemacht, in der zweiten bekämpft, in der dritten gilt es als selbstverständlich.

Daraus ergibt sich folgendes Ziel für die Zukunft: Es wird nicht nur notwenig sein, Prüfpläne zu erstellen, sondern auch die Mitarbeiter so weit zu motivieren, dass diese die erforderlichen Kontrollmaßnahmen auch gewissenhaft durchführen, denn Überprüfungen etc. können nur so gut sein wie die Mitarbeiter, die sie durchführen.

Anschrift der Autorin

AKH Wels
Krankenhaushygiene
Grieskirchnerstr. 42
4600 Wels
Tel.: ++43(0)7242/415-92456
Fax: ++43(0)7242/415-3980
E-Mail: andrea.binder@khwels.at

Bauarbeiten während laufendem Betrieb – eine Herausforderung

Umbauarbeiten in der ZSVA der Clinique Generale Beaulieu

von M. Marchand, Clinique Generale Beaulieu

Die Sterilisationsabteilung unserer Klinik nahm bis September 2002 eine Fläche von 75m² ein. Im Operationstrakt eingebettet, verfügte die Abteilung über 2 Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (1 alte Maschine, die bis 4 Siebkörbe aufnehmen konnte und eine neue mit einem Maximum von 6 Körben).

In den drei Autoklaven wurde mit Dampf sterilisiert, 134° mit 18min, 121° mit 20min, wobei einer der Autoklaven die Doppelfunktion Dampf oder Formaldehyd hatte. Der Formaldehyd wurde jedoch Ende 2000 abgeschafft. Außerdem besassen wir noch einen Ethylenoxid-Sterilisator.

Die fünf Mitarbeiter in der ZSV gewährleisteten die komplette Aufbereitung der Sterilgüter sowie die Flächenreinigung des gesamten Operationstraktes, das heißt acht Operationsräume mit Nebenräumen (Ankleideräume, Büros, Ruhesäle, Anatomielokal usw.). Drei Mitarbeiter waren dauerhaft dem unreinen Bereich zugewiesen, die zwei anderen Mitarbeiter waren im reinen Bereich eingeteilt, bei einer Arbeitszeit zwischen 7.15 Uhr und 21 Uhr.

Der sehr große Arbeitsaufwand und die neuen Rechtsvorschriften im Zusammenhang mit Medizinprodukten (Odim, Anweisungen von Swissmedic, europäische Normen usw.) brachten mich zur Überlegung, dass in unserem Betrieb einiges verbessert werden sollte. Die Erhöhung der chirurgischen Aktivität gab uns die Möglichkeit ein Ausbau-Projekt der Sterilisationsanlagen zu planen. Eine erste Bilanz wurde im Mai 2001 gemacht und dann ging alles sehr schnell.

Abb. 1: freundliche, helle Räume in der neuen ZSVA

Das Projekt

Nachdem ich eine Auflistung mit den relevanten Normen angeboten hatte, hat man mich gebeten, einen kleinen Rapport über die Einrichtung der verschiedenen Räume aufzustellen, damit die Planung der verschiedenen Produktionsschritte logisch und dem Arbeitszyklus entsprechend stattfinden konnte. (Norm EN ISO 14644-1). Anschließend wurde ein Antrag auf Budgeterhöhung 2002 gestellt, welche bewilligt wurde. Die benötigte Fläche mussten wir schätzen, damit wir dem Architekten eine erste Skizze aufstellen konnten.

Diese Gelegenheit haben wir auch genutzt, die Gelder für die Validierung der Sterilisatoren nach EN 554 bereitzustellen.

Bauarbeiten

Es wurde beschlossen, dass die ZSVA um 75m² vergrößert werden soll, mit klar definierten Arbeitszonen. Da der Beginn des Umbaus für den 15. Juli vorgesehen war, musste ich überlegen, wie der Betrieb während dieser Periode organisiert sein sollte. Eine Arbeitsgruppe wurde kreiert. In dieser Arbeitsgruppe wurde beschlossen, dass während des Umbaus Ressourcen der Schweizer Armee gemietet werden sollten.

Die Planung des Ablaufs der verschiedenen Schritte wurde am 24. Juni verabschiedet, Datum der Ankunft des militärischen Containers, was uns erlaubte, unsere Aktivitäten während der Umbauphase weiter zu führen. Der Wiederumzug in die neue Sterilisations-

anlage war für den 15. September geplant. Das alles zwang uns zu überlegen, welche Personen beim Umzug mithelfen sollten und was ihre jeweiligen Aufgaben sein würden. Eine Berechnung des notwendigen Lagerungsvolumens wurde erstellt, um eine genügende Menge an Regalen vorzusehen. In diesem Zusammenhang entschlossen wir uns, zwei Operationssäle zu belegen, den einen, um desinfiziertes und gereinigtes Material zu lagern, den anderen, um das benötigte Verbrauchsmaterial und sterilisierte Güter aufzubewahren.

Militärcontainer als Übergangslösung

Der Militärcontainer mit Komplettausstattung, den wir für die Bauperiode gemietet hatten, gab uns die Möglichkeit die Medizinprodukte direkt zu dekontaminieren und zu sterilisieren, dank zwei kleinen Reinigungs-, Desinfektionsgeräte und zwei Dampfautoklaven.

Die Anzahl Autoklaven war für den Normalbetrieb nicht genügend, aber wir rechneten mit einer Aktivitätsabnahme in den zwei Sommermonaten. Das war leider nicht der Fall, da die OP Zahlen um 17 % gestiegen sind, was zu viel Stress und hoher Spannung während des Umbaus geführt hat.

Abb. 1: Der neu hinzugewonnen Raum ermöglicht eine effiziente Arbeit.

Die Fassade wurde also abgebaut, um den Militärcontainer zu installieren, und der verantwortliche Techniker der Klinik hat uns eine sehr gute operationelle Zone eingerichtet, vor allem unter Berücksichtigung der Einrichtungsschwierigkeiten. Dieser Container, der Fassade angefügt, verband die zwei Operationssäle, durch die entsprechende Anpassung (80 cm hoch, 60 cm breit, 1m hoch). Unnötig Ihnen zu erklären, welche Gymnastik unsere Mitarbeiter und das Instrumentierpersonal vom OP während dieser zwei Monate machen mussten, um den Container zu betreten oder zu verlassen.

Abb. 2: Die Arbeitsablaüfe in der neuen ZSVA sind klar geregelt.

Gefahr der Kreuzkontamination

Da der Umgang mit medizinisch sterilen und nicht sterilen Produkten unser Alltag war, mussten wir sehr strenge Hygieneregeln einführen und ihre Anwendung kontrollieren, um eine Materialkontamination zu vermeiden. Dafür waren Desinfektionsmittel an allen Risiko-Stufen vorhanden. Um Informationen über das Hygiene-Verhalten zu bekommen, wurden mehrere Schulungen im Operationstrakt durchgeführt und zahlreiche Plakate wurden überall ausgehängt. Klar definierte Ladegeräte machten es möglich, Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

Um die Mitarbeiter, welche für die Aufbereitung im relativ kleinen Container (14 m^2) zuständig waren, zu entlasten, wurden Studenten eingestellt und an Arbeitsplätzen geschult, bei denen keine spezielle Ausbildung nötig ist.

Nach Beendung der Bauarbeiten wurden alle Sterilisatoren validiert. Jeder Sterilisationsprozess wurde, den Spezifikationen und Normen entsprechend mit einer Referenz-

beladung geprüft. Diese Validierung fand nach der jährlichen Wartung der Sterilisatoren statt.

Neue Lokalitäten

Mittlerweile haben sich die Mitarbeiter im OP und in der ZSV an die Änderungen gewöhnt und der Ablauf ist klar geregelt.

Durch die Umstrukturierung sind einige Verbesserungsmaßnahmen erreicht worden. Dies sind unter anderem:

- Alle Produkte müssen den Reinigungs- und Desinfektions-Prozess durchlaufen, bevor sie für die Sterilisation verpackt werden (außer einigen klar definierten Ausnahmen).
- Zwei neue Reinigungs-Desinfektions-Geräte mit Doppeltüre und höherem Fassungsvermögen wurden beschafft und haben die alten ersetzt. Ein drittes ist Ende 2003 vorgesehen.
- Der Autoklavenzyklus 121°– 20 Minuten ist jetzt auf 30 Minuten erhöht worden. Das «Blitz»-Programm wurde entfernt. Stattdessen wurde in ein «Statim» investiert, was uns erlaubt, in gewissen gut definierten Fällen, eine Sterilisationsladung von 18 Minuten ohne Trocknung zu fahren.
- Die Sterilisation mit Ethylenoxid haben wir dem CHUV übergeben mit einem Subunternehmervertrag.
- Zwei Ultraschallgeräte sowie ein Dampfdruckgerät helfen uns in der Benutzung der MP in der Reinigungszone.
- Ein Rückverfolgbarkeitssystem wurde eingeführt, bei welchem man die Instrumentensiebe vom Ausgang des Operationssaals bis zur Sterilisation und der anschliessenden Freigabe verfolgen kann. Ein computerisiertes Rückverfolgbarkeitssystem ist für das Jahr 2004 vorgesehen.

Das Sterilisationsteam wurde um 4 neue Mitarbeiter erweitert, wobei 2 Mitarbeiter für den Reinigungsdienst zuständig sind und 2 Mitarbeiter in der ZSV eingeteilt sind.

Durch den Umbau und die Umstrukturierung der ZSV arbeiten die Mitarbeiter in Zukunft nach dem Rotationsprinzip, um einen reibunglosen Ablauf zu gewährleisten. Ein ganz klares Ziel für die Zukunft ist die Absolvierung der Fachkundekurse von allen Mitarbeitern. Seit 2002 wurden zwei unserer Mitarbeiter ausgebildet, einer beendet die Ausbildung Ende dieses Jahres, und für die anderen ist in den nächsten Jahren ein Ausbildungsgang geplant.

Ein kontrollierter Prozess verhindert nicht konforme Produkte

Prozesskontrolle aus der Sicht des Juristen

Referat anlässlich des SGSV/EFHSS-Kongress 2003 von Thomas M. Kull, Zollikon

Ihre Tagungsleitung hat mir die Aufgabe gestellt, Ihnen die Sicht des Juristen auf die Prozesskontrolle darzulegen. Lassen Sie mich dies angesichts des fortgeschrittenen Morgens, der knurrenden Mägen und der fortgeschrittenen Zeit in aller Kürze tun.

Der Prozess

Das Wort «Prozess» stammt ab vom lateinischen Wort «processus» und bedeutet nichts anderes als «Ablauf». Das Wort fand zuerst in der Rechtssprache verbreitete Verwendung. Es diente zur Bezeichnung des geordneten Ablaufs bei der Behandlung von rechtlichen Problemen mit dem Ziel, durch einen immer gleichen Ablauf die geordnete Rechtsfindung sicher zu stellen. Erst später fand es Eingang in die Ökonomie und heute ärgert uns der Begriff vor allem im Bereich der Qualitätssicherung oder des Qualitätsmanagements. «Prozessorientierte QS/QM» und andere sinnreiche Kombinationen versuchen uns darauf hinzuweisen, dass nur mit einem geordneten Ablauf ein vertretbares Produkt hergestellt werden kann: eine Tatsache, die den Juristen wohl mindestens seit der Zeit der Römer bestens geläufig ist.

Nun fragen wir uns also, wofür Prozesskontrolle gut sein soll und stellen damit die Frage, weshalb ein Prozess überhaupt kontrolliert werden muss: einzig und allein darum, weil es Zwischenfälle gibt, die geeignet sind, den Prozess zu stören. Solche Zwischenfälle verwandeln den geordneten Prozess meist nicht nur in einen ungeordneten Prozess, sondern in ein Chaos. Vielmehr können solche Zwischenfälle vielfältige Folgen haben. Das aus dem Chaos hervorgehende vertretbare Produkt wird plötzlich zum Zufallsprodukt – ein «gutes» Produkt unter viel Ausschuss ist die Folge des Chaos.

Nein, auch andere Folgen können sich einstellen:

- Die nicht konformen (Zufalls-)Produkte können Menschen schädigen; es kann zu Strafverfahren wegen Körperverletzung kommen.
- Die nicht konformen Produkte können nicht ausgeliefert werden, es kommt zu Verspätungen bis konforme Produkte nachproduziert sind: Lieferausfälle und Lieferverzug kann Schaden anrichten, was wiederum den Hersteller ersatzpflichtig macht: nicht konforme Produkte kosten mehr als nur gerade ihren eigenen Ersatz.
- Nicht konforme Produkte versagen und haben für den Hersteller Produkthaftungsfolgen, weil unbeteiligte Dritte durch das Produkt geschädigt werden, und zuletzt, aber am schlimmsten:
- Nicht konforme Produkte können die Aufsichtsbehörden auf den Plan rufen und zu einer Schliessung von ganzen Unternehmen führen, weil der Staat es nicht zulässt, dass Zufallsprodukte aus ungeordneter Produktion auf den Markt gelangen, womit die Gesundheit der gesamten Bevölkerung gefährdet sein könnte.

Und immer wieder die Schuldfrage

In allen diesen Fällen stellt sich immer die Frage, wer die Schuld trägt für diese Vorfälle, letztlich auch die Frage danach, wer die Schäden bezahlt oder dafür büsst.

Dem Entscheid über die Schuldfrage zugrunde liegt immer die Frage, wer denn nun die Schuld zu beweisen habe, wer – wie wir Juristen sagen – die Beweislast tragen müsse. Die Beweislast ist in der Tat eine Last, denn wer die Beweislast trägt, der muss auch bei Ausbleiben oder Scheitern des Beweises die Folgen tragen:

Wer nicht beweisen kann, dass jemand anderer den Schaden tragen muss, etwa weil dieser andere verschuldet hat oder weil er eine gesetzliche geforderte Eigenschaft für die Schadenstragung erfüllt (etwa weil er ein Produkt in Verkehr gesetzt hat und damit als Hersteller gilt), der trägt den Schaden selbst – casum sentit dominus – wie die gelehrten Juristen sagen.

Es gibt aber auch den umgekehrten Fall, in welchem jemand beweisen muss, dass er den Schaden nicht selber angerichtet hat. Diese Beweislastverteilung kommt dort vor, wo die Spiesse der Parteien sehr ungleich lang sind, wo also ein sehr viel stärkerer einem Schwachen gegenüber steht. In einer solchen Situation muss der Schwächere nur beweisen, dass er einen Schaden wegen dem Stärkeren hatte, aber niemals, dass der Stär-

kere den Schaden auch wirklich verursacht oder verschuldet hat.

Stellen Sie sich vor, Sie müssten – zusätzlich zum Schaden, den Sie haben – den Konstruktionsfehler eines Röntgenapparates beweisen, wo sie doch gar nichts von der Konstruktion solcher Maschinen verstehen. Hier, im Produkthaftungsrecht, hat der Hersteller als stärkere Partei zu beweisen, dass sein Produkt nicht fehlerhaft war.

An diesem Punkt kommt der beweispflichtige Hersteller oft in Beweisnot, wenn es ihm nicht auf irgendeine Weise gelingt, den notwendigen Entlastungsbeweis zu führen; nachzuweisen, dass sein Produkt nicht fehlerhaft war.

Für eine solche Beweisführung gibt es meines Erachtens nur einen Weg und der führt über die Prozesskontrolle:
Nur wenn der Hersteller beweisen kann, dass dank seinem kontrollierten Prozess mit höchster Wahrscheinlichkeit immer die selben Produkte erzeugt wurden, kann er auch glaubhaft machen, dass es keinen Grund dafür gibt, dass ausgerechnet das schädigende Produkt einen Fehler aufgewiesen haben sollte. Hat der Hersteller nachweislich einen rigoros kontrollierten Herstellungsprozess, gelingt dem Hersteller mit dem Nachweis des kontrollierten Prozesses der indirekte Beweis, dass seine Produkte ausnahmslos gleich sind.
Es handelt sich bei dieser Beweisführung um einen indirekten Beweis: nur aus Tatsachen, die sich nicht am umstrittenen Produkt ablesen lassen, wird indirekt – über das Vorhandensein eines nachweislich rigoros kontrollierten Herstellungsprozesses – geschlossen, dass alle Produkte – mithin auch das schädigende, umstrittene Produkt – fehlerfrei gewesen sein müssen.

Der direkte Beweis der Fehlerfreiheit eines spezifischen Produkts kann angesichts der Masse von Produkten, die in der industriellen Produktion erzeugt werden. Ein direkter Beweis ist oft auch nicht möglich, weil das Produkt verbraucht wurde, sich nicht mehr im Auslieferungszustand befindet.

Auch die Begleitumstände sind wichtig
Deshalb geht es im Rahmen der Qualitätssicherung selten um die Möglichkeit des direkten Beweises. Vielmehr kann nur versucht werden, den indirekten Beweis zu sichern, indem die Begleitumstände der Produktentstehung so angelegt werden, dass sie geeignet sind, unzweifelhafte Signale abzugeben: Die Signale eines beherrschten Prozesses, der mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit auch ein Produkt hervorbringt, welches den ursprünglich gesetzten Anforderungen in jedem Fall genügt; der Nachweis, dass der Hersteller den Prozess beherrscht und kontrolliert, deutet auf eine kontinuierliche Produktqualität hin.

Durch Prozesskontinuität und Dokumentation (d.h. schriftliche Niederlegung des Prozessablaufs, der Prozesskontrollen und der Produktüberprüfungen) des Prozesses kann es ermöglicht werden, von einem Beweisstück (dem Referenzobjekt, Muster) auf den Zustand aller anderen auf die genau gleiche Weise hergestellten Produkte zu schliessen.

Dieser indirekte Beweis ist sehr heikel, weil der Richter nicht mehr sehen kann, was tatsächlich ist, sondern vom Muster über den Prozess auf das umstrittene Objekt, das Produkt als Ergebnis des Prozesses, schliessen muss. Der Richter muss davon überzeugt werden und schliesslich glauben können, dass ein solcher Schluss – quasi ein Gedankensprung vom Muster auf das Endprodukt - zulässig ist: Es geht hier nicht nur um den Nachweis allein – wie beim direkten Beweis, wo der Richter sehen kann, was tatsächlich ist –, sondern auch um die Glaubwürdigkeit des Verfahrens, der Zulässigkeit des gezogenen Schlusses. Nur der Richter, dem man Glaubwürdigkeit darlegen kann, wird den Gedankensprung vom Muster auf das Produkt wagen. Er muss Vertrauen in die Beweisführung erwerben können.

Wenn man sich bewusst ist, wie leicht Glaubwürdigkeit erschüttert werden kann, so wird man verstehen, dass beim indirekten Beweis möglichst alle Momente vermieden werden müssen, die geeignet sind, die alles tragende Glaubwürdigkeit zu stören: in der Qualitätssicherung ist Gleichförmigkeit, ausnahmslose Gleichheit, alles!

Abläufe in der ZSVA müssen gleichförmig ablaufen und glaubwürdig dokumentiert werden, um eine indirekte Beweisführung zu ermöglichen.

Aber auch aus einem anderen Grund wird sich ein kontrollierter Prozess auszahlen: wer weiss, wann er welches Produkt auf welche Art hergestellt hat, kann leichter Massnahmen ergreifen. Stellt sich ein Fehler ein, so kann der Hersteller gezielt die in der fehlerhaften Art hergestellten Produkte zurück rufen und so den Schaden für sich und seine Konsumenten in Grenzen halten.

Zusammengefasst ...
lässt sich somit sagen, dass ein kontrollierter Prozess

- gleichförmige Abläufe aufweisen muss, um gleichartige Produkte hervorzubringen,
- dass die Abläufe glaubwürdig dargestellt werden müssen,
- dass die Abläufe immer gleich sein müssen, um die indirekte Beweisführung zu ermöglichen.

Nur so ist der indirekte Beweis darstellbar, der den Schluss vom gesicherten Herstellverfahren auf ein einzelnes Produkt aus diesem Verfahren zulässt.

2. Internationales Basler Syposium
Mustermesse Basel,
Donnerstag 15. Januar 2004

Thema:
«Im Griff der Prionen oder Prionen im Griff»

PROGRAMM

09.30h Begrüssung Klaus Schmidli
Dr. Wolfgang Wagemann
Michael Kuhn
Moderation Dr. H.R. Widmer

10.00h – 10.30h Prionen, eine Herausforderung der Hygieia
Dr. B. Hörnlimann

Nationale Empfehlungen zur Instrumentenaufbereitung
10.30h-10.50h in Deutschland Prof. Dr. M. Mielke
10.50h- 11.10h in der Schweiz Prof. Dr. C. Ruef
11.10h- 11.30h in Frankreich Dr. D. Goullet

11.30h-12.00h Kaffeepause und Fachausstellung

12.00h- 13.00h Instrumente – Aspekte der Aufbereitung
aus Sicht der Anwender
Dr.B.Gourieux
Fredy Cavin
Harry Schenk
Richard Weiss

13.00h-14.00h Mittagsbuffet

14.00h-14.20h Endoskope –
Endoskopaufbereitung im K(c)reu(t)zfeld(t)
der Prionen
Prof. A. Widmer

14.20h 14.40h Aspekte der Aufbereitung
aus Sicht der Anwender
Eric Pflimlin

Lösungen, Anwendungen und Perspektiven
14.40h-15.00h Instrumentenaufbereitung
Dr. J. Staffelt

15.00h-16.00h Podiumsdiskussion
Alle Referenten
Prof. Dr. H. Martiny
Dr. W. Schulz-Schaeffer

16.00h-17.00h Fachausstellung, Kaffeepause,
Verabschiedung

Protokoll der 19. Generalversammlung des SGSV/SSSH vom 3. Juli 2003

Ort: Casinotheater 8400 Winterthur
Datum: Donnerstag, den 03. Juli 2003
Dauer: 19.45 - 20.50 Uhr

Um ca. 19.45 Uhr wird die Hauptversammlung durch Peter Weber eröffnet. Die anwesenden Mitglieder und Firmenvertreter, sowie das Übersetzerteam werden von Peter Weber begrüßt. Die neuen Mitglieder der Gesellschaft stellen sich selbst vor.
Die Stimmenzähler werden bestimmt.
Das Protokoll der 2. AOGV 2002 im Kantonsspital Olten wird genehmigt und dem Verfasser verdankt.

Jahresbericht
Der Bericht über das vergangene Vereinsjahr wird von Peter Weber vorgelesen und einstimmig angenommen.
Im nächsten Forum 4/03 erscheint der Jahresbericht des Präsidenten in französischer Übersetzung.

Finanzen

Florian Weinig präsentiert die Bilanz SGSV/SSSH Zentralkasse 2002, die Erfolgsrechnung 2002 und das SGSV Budget 2003. Ebenso werden präsentiert die Bilanz SGSV/SSSH FORUM 2002, die Erfolgsrechnung 2002 sowie drei Finanzvorschläge für das Forum. Beide Sektionen haben die ausstehenden Beträge vom H+ Konto an die Zentralkassa überwiesen:

Deutschschweiz: SFr 3'000.– und SFr 3'000.– (15%)

Westschweiz: SFr 3'000.– und SFr 1'500.– (15%)

Budget 2003 Zeitschrift Forum: Die 3 Varianten lösen eine angeregte Diskussion aus, da die folgenden französischen Übersetzungen (nur 2 Inserate) noch nicht finanziert sind. Fredy Cavin vertritt die Meinung, dass das Forum eine Zeitschrift (Sprachrohr) der gesamten SGSV ist, darum ist es egal in welcher Sprache die Firmen die Inserate aufgeben.

Herr Jourdain erklärt im Revisorenbericht, dass die Kasse und Bilanzen des Forum Kontos ordnungsgemäß geführt sind und bedankt sich bei Florian Weinig sowie bei Katrin Münch für ihre geleistete Arbeit. Mit einem großen Applaus wurde der Kassier entlastet.

Herr Jourdain beanstandet, dass der Bericht der H+ Konten von Peter Weber nicht vorgelegt wurde. Peter Weber entschuldigt sich und verspricht, den revidierten Bericht allen Mitgliedern bis Ende des Sommers zur schriftlichen Abstimmung zukommen zu lassen.

Herr Jourdain legt sein Amt als Revisor nieder, erklärt sich aber bereit den revidierten Bericht von Peter Weber bis zum Herbst abzunehmen.

Das Budget 2003 mit Ausnahme des H+ Kontos wird mit 35 Ja-Stimmen und 8 Stimmenthaltungen angenommen. Nochmals vielen Dank an Florian Weinig. (H+ Konto muss bis zum Herbst neu überarbeitet werden)

Das Forum Budget 2003 wird mit 38 Ja Stimmen und 3 Stimmenthaltungen angenommen.

Die Weiterbildungen 2003 sind im Forum 2003/2 veröffentlicht. Der Steri-Treff wird am 1. November abgehalten.

Anträge

Antrag auf Ausschluss aller Beteiligten an der neu akkreditierten Schule in St. Gallen. Der Antrag von Wolfgang Diedrich löste eine aufgeregte Diskussion aus. Wolfgang Diedrich wünscht für seinen Antrag eine schriftliche Abstimmung. Marcel Wenk droht mit dem Austritt aus dem Verein, wenn der Antrag von Wolfgang Diedrich angenommen wird.

Von Cornelia Hugo wird die neu gegründete Schule MEDecole AG vorgestellt, in der sie die fachliche Leitung inne hat. MEDecole ist um SFr 600.- bis 800.- billiger als H+.

Peter Weber: Die Gründung ist legal und Wolfgang Diedrich meint es zu persönlich.

Ein Treffen mit MEDecole, H+ und SGSV wird organisiert.

Herr Jourdain und andere Mitglieder sind der Meinung, C. Hugo solle sich nicht als Vorstandsmitglied zur Verfügung stellen, da sie bei einer Konkurrenzschule zur H+ die fachliche Leitung innehat.

Der Antrag wird mit 44 Nein-Stimmen zu 8 Ja-Stimmen bei 3 Stimmenthaltungen abgelehnt.

Die Sektion Romandie bringt 2 Vorschläge:

1. Der neue Zentralvorstand wird beauftragt einen nationalen Schulungstag auszuarbeiten und zu organisieren. Der Antrag wird mit 41 Ja Stimmen angenommen.

2. Die Revision ist einer Treuhandgesellschaft zu übergeben. Der Antrag wird mit 29 Ja-Stimmen, 5 Nein-Stimmen und 5 Stimmenthaltungen angenommen.

Wahlen Zentralvorstand

Die Wahl wird schriftlich abgehalten. Das Ergebnis nach der Stimmenauszählung lautet wie folgt:

Präsident mit 48 Stimmen wird F. Cavin
Vizepräsident mit 15 Stimmen wird P. Weber
Beisitzer mit 35 Stimmen wird St. Mayor
Beisitzer mit 35 Stimmen wird H. Ney
Beisitzer mit 28 Stimmen wird C. Hugo
Beisitzer mit 26 Stimmen wird M. Wenk
Beisitzer mit 25 Stimmen wird E. Grui
Kassier ist und bleibt F. Weinig

Der Zentralvorstand besteht somit aus 8 Personen und wurde für 3 Jahre gewählt.

Knut Kobelt wird als Aktuar für die Deutsche Schweiz gewählt.

Die Wahl eines Revisors wurde nicht durchgeführt.

Diverses

Der Apero wurde von der Firma 3M gesponsert. Einen herzlichen Dank an die Firma 3M.

Folgende Verbandsmitglieder treten von ihren Ämtern zurück:

Esther Wirth – Vizepräsidentin
Marie-Jose Krending – Beisitzer
Hans Messar – Aktuar
Manfred Reinatz – Kassier
Wolfgang Diedrich – Homepage

Für die langjährige geleistete Arbeit bekommt jeder ein Präsent überreicht und wird mit einem Applaus verabschiedet.

Für das Protokoll: Hans Messar

SGSV SSSH
Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière

Der Präsident hat das Wort

von Frédy Cavin

Als erstes möchte ich mich ganz herzlich bei Ihnen für das Vertrauen bedanken, welches Sie mir entgegen gebracht haben, indem Sie mich zum neuen Präsidenten der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung gewählt haben.

Eines meiner obersten Ziele ist es, allen Mitarbeitern und Kollegen aus der Sterilgutversorgung durch die SGSV Unterstützung anzu- bieten. Deswegen hat sich der Zentralvorstand während seiner ersten Sitzung folgende Hauptziele für die nächsten drei Jahre gesetzt:

Die Fachkundekurse zu einem anerkannten Beruf machen

Die Fachkundekurse werden wie gehabt weitergeführt und den jeweiligen Änderungen und Neuerungen angepasst. Diese Ausbildung muss wie bei anderen Berufsbildern durchgeführt und anerkannt werden, z.B. OP- Schwester/Pfleger, Technische Operationsassistent/in, ärztliche Assistenten, zahnärztliche Assistenten.

Um die Kenntnisse aller aktiven Personen in unserem Bereich up-to-date zu halten, ist es wichtig, Weiterausbildungstage, welche allen Mitarbeitern aus den ZSVA zugänglich sind, zu organisieren. Da sich der Bereich Sterilgutversorgung sehr schnell und sehr vielfältig weiterentwickelt, ist geplant, mindestens einen Tag pro Jahr den aktuellen Themen zu widmen.

In diesem Zusammenhang hat der Zentralvorstand beschlossen, das 1. Schweizer Sterilisationssymposium in Zusammenarbeit mit dem zehnten Symposium der Sterilisation am 15. und 16. Juni 2004 in Pully zu organisieren (siehe News).

Leitfaden, gute Praktik und Normen

Wenn dieses FORUM erscheint, wird die «Wegleitung für Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in den Gesundheitsfürsorgen» bereits publiziert sein (siehe News).

Die «Gute Praktik der Wiederaufarbeitung der Medizinprodukte» sollte bald folgen. Ein deutschsprachiges Arbeitsteam aus Deutschland, Österreich und der Schweiz hat ein Leitfadenprojekt für die Validierung und Routineüberwachung der Reinigung und Desinfektion Geräte dargelegt (s. FORUM 3/2003).

Dieses Dokument muss noch überarbeitet werden, um die Bemerkungen, die gemacht wurden, mit zu berücksichtigen. Die SGSV gehört zum Sterilisationsarbeitsteam INB/TK 171 der SNV (Schweizerische Normen-Vereinigung) und wird bei allen neuen Normenprojekten befragt.

Um jedoch möglichst viele Anregungen und Bemerkungen aus dem Feld – von Ihnen – zu bekommen, muss noch ein Weg gefunden werden, dies so reibungslos wie möglich zu gestalten.

Die Mitarbeit und Verarbeitung diverser Leitlinien wird der SGSV die Möglichkeit geben, ein Referenz- und Kompetenzzentrum für die Sterilgutversorgungen in der Schweiz zu sein. Die heute schon aktuelle Frage ist: Wer kontrolliert die Sterilgutversorgungen auf Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben? – Dies ist ein weiteres wichtiges Thema für die Zukunft.

Die Verantwortlichkeit ist bei den Kantonalen Sanitätsbehörden zu suchen. Da aber die meisten Sanitätsbehörden keine Spezialisten haben, um die nötigen Kontrollen durchzuführen, hat eines unserer kurzfristigen Projekte zum Ziel, eine Ausbildung für Sterilisationsprüfer bzw. Kontrolleure einrichten und zu etablieren.

Die Finanzen sanieren

Während der letzten Generalversammlung wurde bemängelt, dass Informationen zu gewissen Konti der SGSV fehlten. Der neue Zentralvorstand wird diesen Mangel so schnell wie möglich beheben.

Anderseits müssen natürlich auch genügend finanzielle Ressourcen vorhanden sein, um mittel- und langfristige Aufgaben erfüllen zu können. Das Weiterbestehen der Zeitschrift FORUM, welche seit Ausgabe 02/2003 in zwei Sprachen publiziert wird, muss gesi-

Fortsetzung auf Seite 27

NEWS

In dieser Rubrik informieren wir Sie in Zukunft über Neuerungen, Änderungen im Zusammenhang mit Aufbereitung von Medizinprodukten und über Aktuelles aus dem Gesundheitswesen und aus dem Verein.

Bitte vormerken
Am 15. und 16. Juni 2004 findet in Pully das 10. Sterilisationssymposium und die erste **Schweizer Sterilisationstagung** statt.

Damit möglichst viele Kollegen aus der Praxis die Gelegenheit haben an der Tagung teilzunehmen, ist die Veranstaltung inhaltlich an beiden Tagen identisch und wird simultan übersetzt werden (Deutsch / Französisch).

Infos von SWISSMEDIC
Nachstehend einige Informationen über Neuerscheinungen, welche über folgende Homepage herunter geladen werden können:
www.swissmedic.ch

• Vernehmlassungsverfahren zu den Entwürfen des 2. Heilmittel-Verordnungspakets

• Spitalverwaltung: Auswirkungen des neuen Heilmittelrechts auf Spitäler

• Sterilisation im Spital: Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge

• Sterilisation im Spital: Wer darf validieren?

FEFHSS/ MSÜD Kongress in Cesme Türkei vom 05. – 07. Mai 2004
Altin Yunus Hotel,
Sie können sich ab sofort über die EFHSS Homepage für den europäischen Kongress in der Türkei anmelden www.efhss.com

Mittwoch 05. Mai 2004
Ab 13.00h Anmeldung
19.00h Cocktail Party

Donnerstag 06. Mai 2004
09.30h Kongressbeginn und Begrüssung
Ermin Alici, Rektor der Universitätsklinik Izmir, Adil Esen, Direktor Universitätsklinik Izmir, Hulya Erbil, Präsidentin der Türkischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Wim Renders, Koodinator der EFHSS

10.00h Beginn der Vorträge
Was ist neu im Bereich Sterilisation seit … Louis Pasteur, Dr. Dominique Goullet, Frankreich
Innovative Schulung übers Internet in der ZSV – ein Pilotprojekt, Rosemary Simpson, PhD, Belgien

Die Rolle der ZSV in der Infektionskontrolle
Arzu Sayiner, Ass. Professor, Izmir
Mittagspause
Niedertemperatur Sterilisationsverfahren
Industrielle Sterilisation von Medizinprodukten mit Ethylenoxid – was Krankenhäuser über die Resterilisation von Einwegprodukten wissen müssen, Paul Sordellini
Validierung von Niedertemperatur Wasserstoffperoxid basierenden Plasma Sterilisation am Beispiel Sterrad 100 S, A.A. von Sorge, PhD
Niedertemperatur Formaldehydsterilisatoren, EN 14180 Voraussetzungen und Überprüfung, ein Anwender Bericht, Linda Ashurst
Ozon Sterilisation mit TSO 3, Simon Robitaille
20.00h Gala Dinner

Freitag 07. Mai 2004
Risikobeurteilung bei der Dekontamination und Sterilisation – Schätzung der Bioburden auf Einweg- und Mehrweg Medizinprodukten, Methoden und Evaluation, Dr. Ergil Lingaas
Validierung und Routinekontrollen von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, Toni Zanette, Deutschland
Dekontamination von wieder verwendbaren Medizinprodukten, eine Risikoanalyse, Paul Holland, England
«The Jack von Asten lecture», Validierung … eine Herausforderung, Oonagh Ryan, Irland
Sterilisationskontrolle, Indikatoren versus Chargenkontrolle, Peter Newson, England
Nasse Verpackungen, ein unlösbares Problem?, Tim Galeskop
Outsourcing, ein Weg?, Rene Vis, Holland

Schliessung der Konferenz und Verabschiedung
Hulya Erbil
Toni Zanette

Fortsetzung von Seite 25

chert werden. Aus dieser Optik wird ein neues Partnerschaftskonzept mit den Industriepartnern überlegt.

Die Verbreitung von Informationen verbessern

Die Rolle einer gewachsenen Gesellschaft wie der SGSV ist es vor allem auch, den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedern zu fördern. Das FORUM ist ein gutes Diffusionsmittel, aber in der heutigen Zeit, reicht es allein nicht mehr aus. Durch das Internet hat man die Möglichkeit, auf Neuerungen und Änderungen zeitnaher zu reagieren. Da die Homepage der SGSV im Moment nicht unseren Erwartungen entspricht, ist die Page ein weiterer Punkt, welcher angegangen wird. Wir konnten Herrn Jorge Alvaro, Verantwortlicher der ZSVA vom «Centre hospitalier de la Côte» für die Pflege und Aktualisierung unserer Homepage gewinnen und können Sie somit in Zukunft schnell und unbürokratisch erreichen.
www.sgsv.ch

Für die Gesellschaft werben

Zur Zeit zählt die SGSV ungefähr gleichviel Mitglieder in der Westschweiz wie in der Deutschschweiz. Das entspricht nicht der geographischen Realität unseres Landes. Das heißt, dass der Schwerpunkt unserer Aktion in der Deutschschweiz gemacht werden muss. Der Zentralvorstand wird eine Werbeaktion erarbeiten, es bedarf aber der Mitarbeit und Unterstützung von uns allen, um neue Mitglieder zu gewinnen.

Andere Ideen

Wenn Sie andere Ideen zur Entwicklung unserer Gesellschaft haben, so melden Sie mir diese bitte unter Fredy.Cavin@chuv.hospvd.ch damit ich diese in Zukunft mitberücksichtigen kann.
Ich wünsche der SGSV viel Erfolg in ihren Aktivitäten und für uns alle eine außerordentliche Zusammenarbeit.

Medizinprodukte

Ablösung der Normen über Qualitätssicherungssysteme und Risikoanalyse

Information, Stand Mai 2003

Ablösung der Normen für Qualitätssicherungssysteme für Medizinprodukte
Gültigkeit der Normenserie EN ISO 9000:1994 und ihrer Anwendungsnormen:
Am 15. Dezember 2000 wurde die Norm EN ISO 9001:2000 gültig. Sie wird die Normen EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 und EN ISO 9003:1994 nach einer Übergangszeit von drei Jahren am 15. Dezember 2003 ersetzen. Mit dem Datum 15. Dezember 2003 verlieren auch die Anwendungsnormen der EN ISO 9000:1994-Serie, also die Normenserie EN 46000:1996 sowie die Einzelnormen EN ISO 13485:2000 und EN ISO 13488:2000 formal ihre Gültigkeit.
Die EN 46000:1996-Serie sowie die Einzelnormen EN ISO 13485:2000 und EN ISO 13488:2000 sind jedoch harmonisierte Europäische Normen, die als Grundlage für die Zertifizierung von Qualitätssicherungssystemen im Sinne der europäischen Richtlinien für Medizinprodukte dienen. Die Europäische Kommission hat sich daher dafür eingesetzt, die Ablösung dieser Normen mit der Harmonisierung der Nachfolgenormen zu koordinieren und spezielle Regeln für den Übergang zu schaffen.

Ersatz der Normen der EN 46000:1996-Serie
Als Ersatz für die EN 46000:1996-Serie sind bereits am 31. Juli 2002 die Normen EN ISO 13485:2000 und EN ISO 13488:2000 harmonisiert worden. Als Übergangszeit, in der die Serie EN 46000:1996 sowie EN ISO 13485:2000 und EN ISO 13488:2000 nebeneinander gültig sind, wurde der Zeitraum vom 31. Juli 2002 bis zum 1. März 2004 festgelegt.
Beim Ersatz der EN 46000:1996-Serie ergab sich eine Schwierigkeit: EN ISO 13485:2000 und EN ISO 13488:2000 können zwar EN 46001:1996 und EN 46002:1996 ersetzen, nicht aber EN 46003:1996, da EN 46003:1996 ein Qualitätssicherungssystem ausschliesslich für die Endprüfung festlegt. Aus diesem Grunde wird EN 46003:1996 auch über den 1. März 2004 hinaus gültig sein.
Anwender der EN 46000:1996-Serie, von EN ISO 13485:2000 und von EN ISO 13488:2000 können auch nach dem 15. Dezember 2003 die EN ISO 9000:1994-Serie verwenden, obwohl sie zu diesem Zeitpunkt ungültig wird. Entsprechend dem Dokument ISO/TC210 N 216 kann die EN ISO 9001:1994-Serie solange als datierte Referenz benutzt werden, bis eine Anwendungsnorm für Medizinprodukte, die analog EN ISO 9001:2000 konzipiert ist, gültig ist und

Hintergrund informationen

Harmonisierung
Harmonisierte europäische Normen verleihen dem Anwender eine Konformitätsvermutung hinsichtlich der Einhaltung Europäischer Richtlinien.
Damit eine Norm diesen Status erreicht, sind mehrere Schritte erforderlich.
Erstens: Die Norm muss als Europäische Norm (EN) vorliegen. Auch bei wörtlicher Übereinstimmung sind ISO-Normen daher erst in EN-ISO-Normen zu überführen. Gleiches gilt für das Übernehmen nationaler Normen. Zweitens: Die Norm muss von der Europäischen Kommission als geeignet anerkannt sein und im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften publiziert werden. Dieses Verfahren wird als Harmonisierung bezeichnet.

Bedeutung und Anwendung
Einführungstexte über die Bedeutung und Anwendung von Medizinprodukte-Normen finden Sie im Internet unter www.swissmedic.ch/md.asp (Leitfaden zur Medizinprodukte-Regulierung, Liste der technischen Normen für Medizinprodukte).

die Übergangszeit für diese Normen abgelaufen ist.

Einführung einer Anwendungsnorm nach EN ISO 9001:2000

EN ISO 13485:2000 ist kürzlich revidiert worden, um sie den gleichen Prinzipien zu unterwerfen wie EN ISO 9001:2000. Wie EN ISO 9001:2000 kann EN ISO 13485:2003 so angewendet werden, dass sie auch Qualitätssysteme abdeckt, die sich nur auf die Produktion, Montage und Wartung oder nur auf die Endprüfung beziehen. Dementsprechend wird EN ISO 13485:2003 also EN 46003:1996, EN ISO 13485:2000 und 13488:2000 ersetzen.

Die Europäische Kommission beabsichtigt, EN ISO 13485:2003 so bald wie möglich zu harmonisieren. Es ist davon auszugehen, dass das bis zum dritten Quartal 2003 geschehen wird.

Für den Ersatz von EN 46003:1996, EN ISO 13485:2000 und EN ISO 13488:2000 hat die Europäische Kommission einen Zeitraum von drei Jahren vorgesehen, so dass damit gerechnet werden kann, dass EN ISO 13485:2003 ab dem dritten Quartal 2006 die einzige harmonisierte Qualitätssicherungsnorm für die Herstellung von Medizinprodukten sein wird.

Die Phasen der Gültigkeit der verschiedenen Qualitätssicherungsnormen sind in Abbildung 1 grafisch dargestellt.

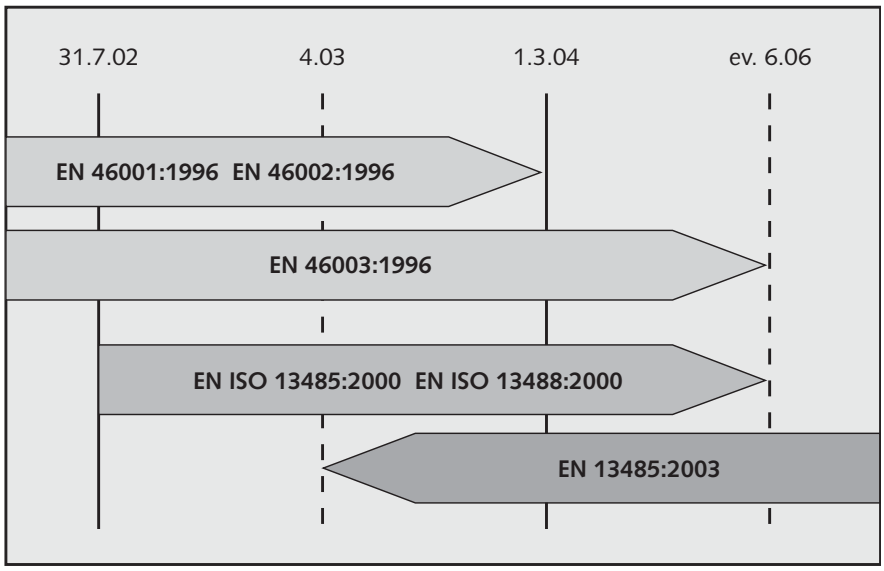


Abb. 1: Gültigkeit der Qualitätssicherungsnormen für die Herstellung von Medizinprodukten

Ablösung der Norm EN 1441 über die Risikoanalyse für Medizinprodukte

EN 1441 als harmonisierte Norm für die Risikoanalyse ist schon längere Zeit umstritten. Die EU-Richtlinien für Medizinprodukte verlangen ausdrücklich ein Risikomanagement und nicht nur die Risikoanalyse. Dieser Anforderung der Richtlinien wird demnächst dadurch entsprochen, dass die Norm EN ISO 14971 «Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte» am 31. Juli 2002 in Bezug auf die EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG für Medizinprodukte harmonisiert worden ist und die Harmonisierung der Norm EN 1441 am 1. April 2004 ausläuft.

Kontaktstelle

Swissmedic,
Abteilung Medizinprodukte
Email: medical.devices@swissmedic.ch
Telefon: 031 323 22 51
Fax: 031 322 76 46

Weitere Informationen über Medizinprodukte sind im Internet erhältlich unter www.swissmedic.ch/md.asp

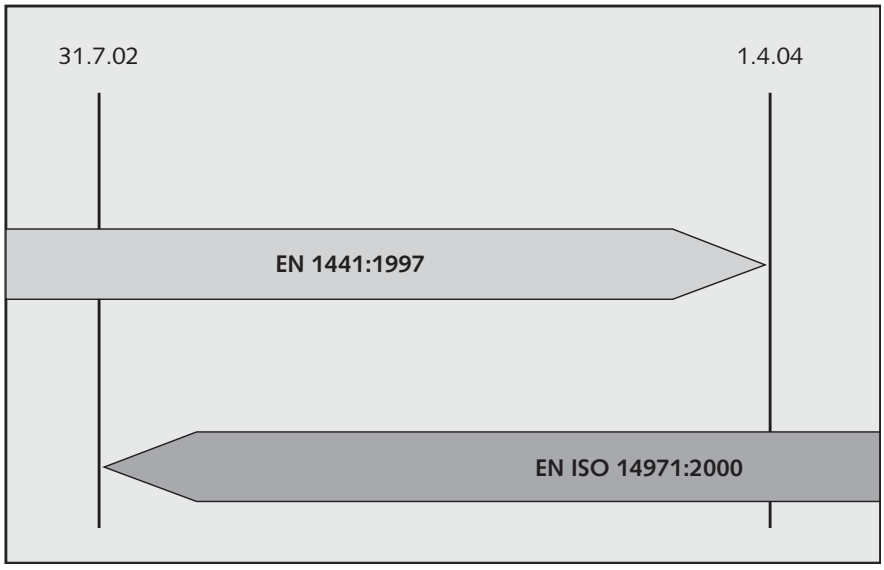


Abb. 2: Gültigkeit der Qualitätssicherungsnormen für die Herstellung von Medizinprodukten

Die Mitglieder haben gewählt

Der neue Vorstand stellt sich vor

Frédy Cavin, Präsident

1976 Studium der Naturwissenschaften Uni Lausanne (Zoologie, Mikrobiologie, Physiologie und Mathematik)
1976-96 Verschiedene Stellen in der Pharmaindustrie (Antibiotikaherstellung), Sterilitätskontrolle
1999 Inter-Universitäten Diplom Sterilgutversorgungshochschule, Frankreich
1997-03 Leitung der ZSVA des CHUV (Centre Hospitalier Universitaire Vaudois)

Andere Aktivitäten:
Präsident der Schweizerischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Mitglied Ausbildungskommission (H+/SSSH) und Referent (H+/SSSH)

Peter Weber, Vizepräsident

1987 Übernahme der Planung der ZSVA des KSW und Vorbereitung der Inbetriebnahme
1988 Inbetriebnahme und Leitung der ZSVA des KSW
1994-98 diverse Mandate des SRK für Projekte in der Sterilgutversorgung in Bulgarien, Lettland und Estland
1998-99 Besuch und Abschluss der Fachkunde III - Ausbildung in Tübingen
2000 Mandate für BSHHP

Weitere Tätigkeiten:
Präsident des SVLS neu SGSV, ab 2003 Vizepräsident und Präsident der Sektion Deutschschweiz, Mitglied der Arbeitgruppe INB/TK 171 (Normierung, Vertretung im CEN)

Florian Weinig, Kassier

Geburtsjahr: 1960
Nationalität: Deutsch
Familienstand: verheiratet, 3 Kinder

Ausbildung: Krankenpfleger
Dipl. Marketingplaner
dipl OP- Pfleger
Kaderkurs leitendes OP Personal
Qualitätsmanager im Gesundheitswesen

Derzeitige Tätigkeit:
Technical Service & Regulatory Affairs Spezialist, Bereich Medizin 3M (Schweiz) AG

Cornelia Hugo, Redaktorin Forum
Römerhofweg 7a, D-72108 Rottenburg/N., +49 7472 281 686, Geburtsdatum: 09.04.1964
Berufliche Tätigkeiten: Bis 1990 Gastronomie/Hotellerie
1990–2001: Zentrale Sterilgutversorgung, Kantonsspital Winterthur, Stellvertretende Leitung
ab 2001: Universitätsklinikum Tübingen, Qualitätsmanagerin GB/C ZSV
Weiterbildungen: Kaderkurs für leitendes Personal; Kaderkurse Rhetorik und Personalführung; Fachkunde Lehrgang FK II und FK III; Ausbildung zur Qualitätsmanagerin Gesundheitswesen; Diplom QMB und interner Auditor EOQ
Expertentätigkeit Schweizerisches Rotes Kreuz (SRK) Schulung, und Inbetriebnahme ZSVA, Stellvertretende Vorsitzende Bildungsausschuss DGSV

Elisabeth Grui-Glutz

Adresse: Lehmgrubenstr. 16
4657 Dulliken

1972-75 Lehre als Krankenschwester, Krankenschwesternschule Baldegg Sursee
1975 Anstellung im Kant.spital Olten
1976-78 Ausbildung zur OP-Schwester
1978-96 OP-Schwester Gynäkologie Kantonsspital Olten
1989 Führungsausbildung VESKA (H+)
1989-96 Leitende OP- Sr. Gyn. OPS
1995 Ausbildung zur Beraterin für Infektionsprävention und Spitalhygiene SBK Zürich
1996-99 Leitung ZSVA und Spitalhygiene je 50%
1999 Beraterin für Infektionsprävention im Kantonsspital Olten und Höhenklinik Allerheiligenberg
1999-02 Diplom als Erwachsenenbildnerin SOVE

Marcel Wenk

Adresse: Kohlplatzweg 24,
4310 Rheinfelden
Geburtsdatum:
18.06.52

Berufsausbildung:
Mechaniker Gewerbeschule Basel
Chemikant Sandoz

Berufliche Tätigkeiten:
2000 Leitung der ZSVA Kantonsspital Basel
1994-99 Vorarbeiter in der Firma Hoffmann la Roche (Sterilproduktion)
1983-94 Chemikant in der Firma Hoffmann la Roche
1975 Einrichter bei der Firma Sauter
1970-74 Mechanikerlehre bei der Firma Hecoba

Hobbys: Reisen, Lesen und Wandern

Stefan Mayor

Nach meiner Schulzeit in Pully habe 1988 das eidg. Fähigkeitszeugnis als Feinmechaniker bei der Bobst AG in Prilly erworben.

Ich habe anschliessend mehrere Jahre in verschiedenen Betrieben im Maschinenunterhalt gearbeitet.

Seit neun Jahren bin ich bei Schaerer Mayfield angestellt; zuerst als Servicetechniker, seit 1996 in der Kundenbetreuung, verantwortlich für die Westschweiz und das Tessin. Ich habe Einsitz im Administrativkomitee der Gesellschaft Schaerer Mayfeld in Frankreich.

Seit 1999 bin ich Mitglied der SSSH, Société Suisse de Stérilisation Hospitalière.

Seit 2001, bin ich Kursverantwortlicher der H+Ausbildung in Cully für die FK II-Kurse.

Hervé Ney
Leiter ZSVA Universitätsspital Genf, geb. 06.01.1964
Ausbildung: Ausbildung in Biotechnologie; Lizenziat in Zellbiologie (Universität Bordeaux); Lizenziat in Gesundheitsmanagement (Univ. Lyon), Diplom in Sterilisationstechnik (Univ. Lyon-Grenoble)
Weiterbildung/Kurse: Recht und Startegiemanagement in Sozialen und Gesundheitsorganisationen (Universität Lyon)
Tätigkeiten: 14 Jahre in verschiedenen Biologie-Labors in Frankreich davon die letzten Jahre in einem medizinischen Biologielabor (Mikrobiologie, Biochemie, Hämatologie, Immunologie, Blutbank) im Spital von Saint Camille (Bry sur Marne).
Seit 2002 Leiter der ZSVA im Universitätsspital Genf.

AGENDA

Fachkundekurse in Aarau
H + Bildungszentrum,
Rain 36, 5000 Aarau,
Tel. 062 824 00 25
Fax 062 824 11 25
www.hplus.ch

	Beginn	Prüfung	Dauer
STE I-041	02.02.04	19.06.04	12+1
STE I-042	14.04.04	11.09.04	12+1
STE I-043	02.06.04	16.10.04	12+1
STE I-044	23.08.04	22.01.05	12+1
STE II-041	15.03.04	26.06.04	10+1
STE II-042	06.09.04	20.11.04	10+1
STE III-041	09.08.04 bis 18.02.05		20

Fachkundekurse in Tübingen
WIT- Transfer, Universität Tübingen
Wilhelmstr. 5, 72074 Tübingen
Tel : +49 7071 29 76439 und 29 75010
Fax. +49 7071 29 5990

Fachkunde 1
09. 02. - 20. 02. 2004
14. 06. - 25. 06. 2004

Fachkunde 2
13. 09. - 24. 09. 2004

Fachkunde 3
Block 1 08. 11. - 19. 11. 2004

Fachkundekurse in Bad Kreuznach, Rastatt, Gelsenkirchen und Dresden
FHT Fachschule für Hygienetechnik /
DSM Desinfektorenschule Mainz, Frankfurter Strasse 8, D-55545 Bad Kreuznach
Tel: +49 6727 93440,
e-mail: fhtdsm@t-online.net

Fachkunde I
in München 19.01. - 30.01.04
in Rastatt 26.01. - 06.02.04
in Bad Kreuznach 01.03. - 12.03.04
in Gelsenkirchen 10.05. - 22.05.04
in Dresden 01.06. - 11.06.04

Fachkunde II
in München 15.03. - 26.03.04
in Bad Kreuznach 26.04. - 07.05.04
in Gelsenkirchen 01.06. - 12.06.04
in Dresden 21.06. - 02.07.04

Fachkunde III
in Bad Kreuznach
Block 1 06.12. - 17.12.04
Block 2 14.03. - 25.03.05

Alle Fachkundekurse sind DGSV-anerkannt.

Vorschau Veranstaltungen für das Jahr 2004

15.01.2004	Workshop Dr. Weigert / Sanaclean Basel
09.03.2004	Weiterbildung der Sektion Westschweiz und Sektionsversammlung
16.03.2004	Weiterbildung der Sektion Deutschschweiz und Sektionsversammlung
28.-29.04.2004	26. Französischer Sterilisationskongress in Nantes
04.-08.05.2004	EFHSS Kongress in Cesme, Türkei
15.-16.06.2004	10. Sterilisationssymposium / 1. Schweizer Sterilisationtagung, Pully
Sept. 2004	Weiterbildung der Sektion SSSH / SGSV
30.09.-02.10.04	DGSV Kongress in Potsdam
Nov. 2004	Workshop Ulrich, Zürich
Dez. 2004	Weiterbildung der Sektion SSSH / SGSV

IMPRESSUM 4/03

• Forum Herausgeber

SGSV/SSSH – Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung

Präsident:
Frédy Cavin
CHUV, 1011 Lausanne
Tel. ++41 21 314 59 10
e-mail: fredy.cavin@chuv.hospvd.ch

• Auflage

deutsch 1000 Ex.
französisch 500 Ex.

• Erscheinungsweise

Nr. 1/2004 erscheint 03.03.04
Annahmeschluss: 16.01.04

Nr. 2/2004 erscheint 02.06.04
Annahmeschluss: 16.04.04

Nr. 3/2004 erscheint 01.09.04
Annahmeschluss: 17.07.04

Nr. 4/2004 erscheint 01.12.04
Annahmeschluss: 16.10.04

• Redaktion

Cornelia Hugo
ZSVA Uni-Klinikum
Otfried-Müller-Str. 4
D-72076 Tübingen
Tel. ++49 7071 298 10 33
e-mail: cornelia.hugo@med.uni-tuebingen.de

• Inseratenannahme

Für die Schweiz:

Katharina Münch
ZSVA Kantonsspital, CH-8400 Winterthur
Tel. ++41 52 266 46 80
Fax ++41 52 266 21 88
e-mail: katharina.muench@ksw.ch

Verlangen Sie bitte den derzeit gültigen Inserate-Tarif!

Layout & Gestaltung: zweidler konzept, 8355 Aadorf