

## **Begleitschreiben der KKA zur neuen Checkliste für die ambulante Praxis zur Aufbereitung und Instandhaltung der Medizinprodukte; ein Hilfsmittel für Inspektor und Inspizierte**

### **Einleitung**

Mit dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes im Januar 2002 und der revidierten Medizinprodukteverordnung im Januar 2003 wurden die Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten komplexer. Zudem trat im April 2010 eine geänderte Fassung der Medizinprodukteverordnung (MepV) in Kraft. Die Umsetzung des Gesetzes als auch der Medizinprodukteverordnung erfolgt auf kantonaler Ebene. Die Modalitäten hängen somit von den Kantonsärzten oder Kantonsapothekern ab. Mit der Inspektion der Arztpraxen sind die Kantonsapotheker beauftragt worden. Jede Person, die Medizinprodukte (z.B. chirurgische Instrumente) in der Arztpraxis aufbereitet, muss das Gesetz und die Medizinprodukteverordnung anwenden beziehungsweise umsetzen.

#### ➤ **Arbeitsgruppe KIGAP (KleineGuteAufbereitungspraxis): Erarbeitung von Checklisten zur Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben**

Im Auftrag der Kantonsapothekervereinigung (=KAV) erarbeitete seit 2012 eine Arbeitsgruppe zusammen mit Vertretern der SSO (Schweizerischen Zahnärztesgesellschaft) und der KKA, der Swissmedic sowie der FMH (welche im 2014 mit Dr. K. Buxtorf, FMH Dermatologie, GE und Dr. E. Küenzi, FMH Allgemeinmedizin, SO, sowie Th. Kessler als Vertreter des Büros Tarife dazu stiess) ein Konzept wie die Kontrolle der Aufbereitung und Instandhaltung der Medizinprodukte in Arzt- und Zahnarztpraxen umgesetzt werden soll. Ziel war und ist eine harmonisierte und vernünftige Umsetzung der Kontrollen in der Schweiz. Die Kantonsapothekervereinigung orientiert sich bei den Inspektionen am Prinzip der Verhältnismässigkeit und ist bestrebt, die Anforderungen den Praxen und vorgefundenen Situationen anzupassen.

**Die nun vorliegende Checkliste soll auch ein Hilfsmittel für Inspektor und Inspizierte sein, welche den Ablauf der Inspektion in der Arztpraxis strukturiert und die zu inspizierenden Punkte auflistet.**

### **Auswirkungen der revidierten Medizinprodukteverordnung (MepV) für die Ärzteschaft**

Die gesetzlichen Vorgaben sind gegeben und müssen in geeigneter Form umgesetzt werden. Diese Arbeit hat die Arbeitsgruppe KIGAP nach bestem Wissen und Gewissen geleistet. Hingegen wurde die Kostenfrage von den Behörden nie thematisiert und ist für die kantonale Inspektionsbehörde auch nicht von Interesse. Diametral entgegen zu den in der MepV erhöht gestellten Anforderungen wurden die Abgeltungen für die technischen Leistungen von Kleinchirurgischen Eingriffen (Kap. 4) mit einem willkürlichen bundesrätlichen Tarifeingriff sogar gesenkt anstatt diese den erhöhten Erfordernissen anzupassen, sprich zu erhöhen. Es liegt auf der Hand, dass die Kostenfolgen von behördlich verfügten Regelungen tarifarisch nicht kostenneutral und zu Lasten der Ärzteschaft umgesetzt werden dürfen. Die Ärzteschaft muss sich im Rahmen der Tarifrevision dafür einsetzen, dass diese Mehr-

**Geschäftsstelle KKA-CCM**

Nordstrasse 15, 8006 Zürich, T: 044 421 14 44/27

[barbara.zinggeler@kka-ccm.ch](mailto:barbara.zinggeler@kka-ccm.ch) [catherine.hool@kka-ccm.ch](mailto:catherine.hool@kka-ccm.ch)

aufwendungen in der Praxis aufgrund der behördlichen Vorgaben abgebildet werden, damit die Betriebskosten der Praxis auch zukünftig sachgerecht abgegolten werden können.

Trotz diesen Ärgernissen und ungelösten Problemen hinsichtlich einer adäquaten Abgeltung für diese –behördlich verordneten - ärztlichen Leistungen, lohnt es sich im Sinne der Qualitätssicherung ein sauberes Hygienekonzept für Ihre Praxis zu erstellen. Bestrebungen der Gesetzgeber, in Zukunft die Beweislast für Infektionen in der Arztpraxis umzukehren, sind bereits in vollem Gange. Das heisst, nicht mehr der klagende Patient ist in der Beweispflicht, sondern Sie als Praxisinhaber müssen beweisen können, alle Prozesse der Wiederaufbereitung gemäss MedV korrekt durchgeführt zu haben.

### **Erforderliche Anpassungen in der Praxis: Kosten-Nutzen-Evaluation**

Die Arbeiten an der Checkliste werden deshalb auch Überlegungen beinhalten hinsichtlich der Fortführung von bisherigen Sterilisationstätigkeiten, die möglicherweise Änderungen in Ihrer Arztpraxis sowie Qualitätskontrollen (Validierung) erfordern werden, oder ob Sie allenfalls zu einem anderen Modell wie der Verwendung von Einweginstrumenten oder der Auslagerung der Sterilisation an einen Auftragnehmer wechseln möchten.

### **Praktische Informationen zur Checkliste**

*Erstellt in Zusammenarbeit mit Frau Jacqueline Morgenstern, eidg. diplom. Fachexpertin für Infektionsprävention und Hygiene im Gesundheitswesen*

Die revidierte Medizinprodukteverordnung vom 1.7.2010 verlangt in Art. 20 Abs. 2 und 3 für die Wiederaufbereitung ein Qualitätssicherungssystem:

<sup>2</sup> *Die Instandhaltung hat nach den Grundsätzen der Qualitätssicherung zu erfolgen, ist betriebsintern zweckmässig zu planen und zu organisieren.*

<sup>3</sup> *Die Ergebnisse der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen, festgestellte Mängel und Störungen sowie getroffene Massnahmen sind aufzuzeichnen.*

**Die beiliegende Checkliste zur Instrumentenaufbereitung in der Arztpraxis ist ein Leitfaden für den Praxisinhaber und die kantonale Inspektionsbehörde. Sie soll mithelfen, den Ablauf der Inspektion zu strukturieren, und listet die wichtigen Punkte auf.** Die Checkliste beinhaltet das Minimum zur Selbstüberwachung und soll eine Hilfe sein zur wertungsfreien Dokumentation. Ziel ist es, eine den Medizinprodukten und der Tätigkeit in der Praxis adäquate Instrumentenaufbereitung zu gewährleisten.

Weitergehende Informationen finden sich im Swissmedic-Leitfaden **"Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen"** abrufbar unter:

[www.swissmedic.ch/suchen/index.html?q=gute+Praxis+zur+aufbereitung&lang=de&search](http://www.swissmedic.ch/suchen/index.html?q=gute+Praxis+zur+aufbereitung&lang=de&search)

## Was müssen sie tun?

Für neue Praxen ist der Beizug einer *externen Hygienefachexpertin* empfehlenswert. Sie wird ihnen helfen bei ihrer Bedürfnisanalyse, Hygienepläne erstellen, ggf. baulichen Installationen korrekt umzusetzen und dem Einholen von Offerten bei verschiedenen Firmen, Schulung der MPA's etc.. Dies kann ihnen auch helfen unnötige Kosten einzusparen.

Bei bestehenden Praxen ist primär die Selbstüberprüfung mittels der Checkliste (CL) zu empfehlen. Die Kosten müssen sie vollumfänglich selber tragen, eine Bedürfnisanalyse ist daher ratsam und sie sollten sich folgende Fragen stellen:

1. Habe ich Punkt 1.1 der CL mit Ja beantwortet und will ich weiterhin MEP aufbereiten?

↓  
Ja

Nein → ENDE

2. Verstehe ich die einzelnen Punkte der Checkliste?

↓  
Ja

Nein

3. Kann ich die Vorgaben selbständig korrekt umsetzen?

↓  
Ja

Nein

4. Will ich die Vorgaben selbständig umsetzen?

↓  
Ja

Nein

5. Ist mein Personal genügend qualifiziert?

↓  
Ja

Nein

Externe Hygienefachperson

Sie sind wahrscheinlich selbst Spitalhygieniker oder verfügen sonst über die notwendigen höheren Fachkenntnisse alle diese Massnahmen selbständig zu implementieren, Gratulation! Sie haben die Fähigkeit die Prozesse in ihrer Praxis selbst zu implementieren und definieren.

Wenn Sie eine der Fragen mit Nein beantwortet haben, aber die Kosten für eine professionelle Wiederaufbereitung von Medizinprodukten scheuen, haben Sie folgende Optionen:

- A. Warten bis zur Inspektion und dann die Auflagen umsetzen oder weiterarbeiten wie bis anhin und hoffen, dass sie vom Gesetz verschont bleiben (von der FMH nicht empfohlen).
- B. Sich die Frage stellen, ob es sich überhaupt lohnt weiterhin selbständig in Ihrer Praxis MEP wiederaufbereiten zu wollen.
  - a. Wenn Ja haben Sie die Möglichkeit sich selbständig weiterzubilden und dann mit Punkt 2 weiterzufahren.

- b. Wenn Nein müssen Sie Alternativen suchen und z.B. die Sterilisation auslagern oder auf Einweginstrumente und –Materialien umstellen.

**Welche Medizinalprodukte wollen Sie aufbereiten und für wen lohnt sich die eigenständige Sterilisation?**

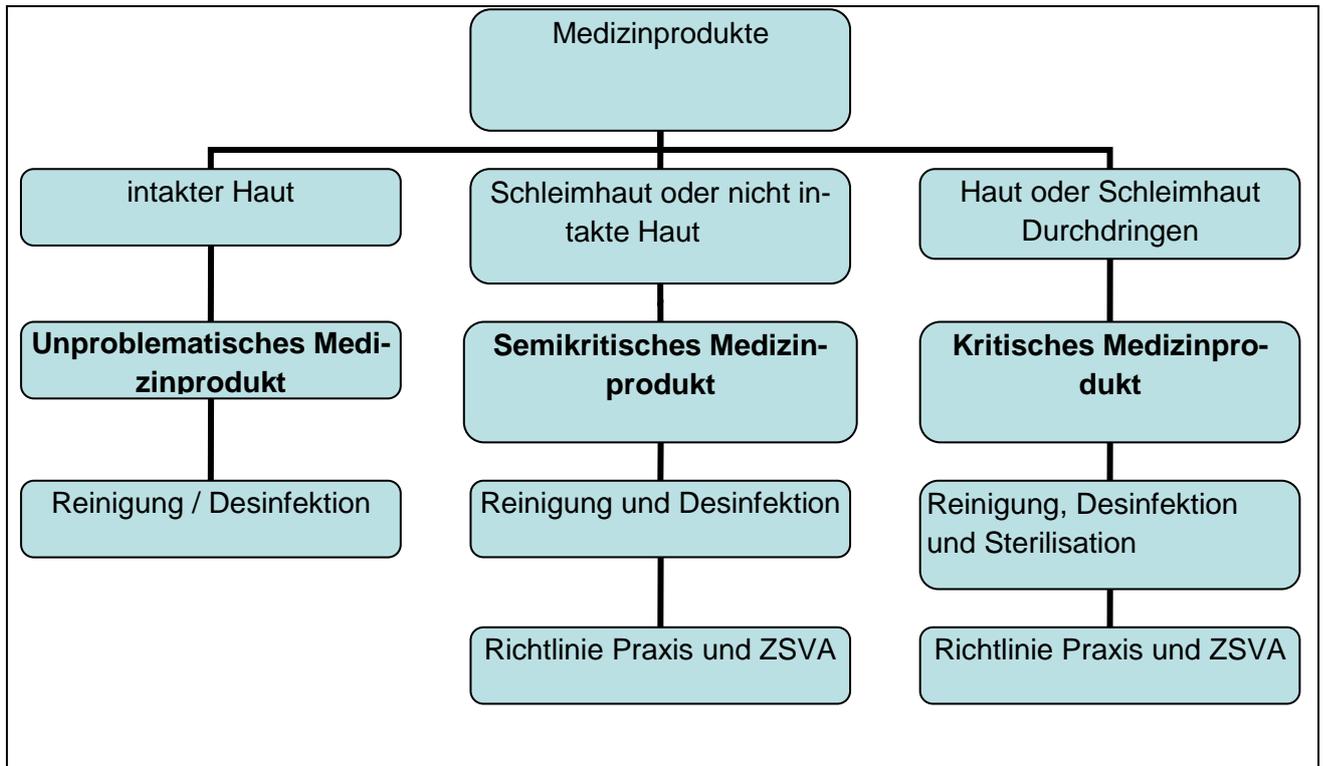


**AW-Anleitung  
KIGAP**

Tabelle Risikoklassifikation von Medizinprodukten nach Spaulding mit Beispielen

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

Quellen: swiss-noso, Band 6 Nr.4 / Praktische Hygiene in der Arztpraxis, Schweiz Med Forum 2005;5:660–666



**ZSVA = Zentrale Sterilgutversorgungsanlage**

### **1. Unkritische Medizinprodukte**

Unkritische Medizinprodukte zeichnen sich dadurch aus, dass diese bei der Anwendung lediglich oberflächlichen Kontakt mit der Haut haben.

### **2. Semikritische Medizinprodukte**

Semikritische Medizinprodukte kommen während der Anwendung mit der Schleimhaut oder mit nicht intakter Haut in Kontakt.

### **3. Kritische Instrumente** müssen sterilisiert werden.

Für chirurgisches Instrumentarium in der Praxis eignet sich eigentlich nur die Dampfsterilisation mittels fraktionierten Vakuums im gespannt-gesättigten Wasserdampf bei 134°C, 2 bar Druck, 18 min. Dauer, in sogenannten Typ B Autoklaven. Die früher oft verwendete Thermodesinfektion in Typ N Autoklaven ist obsolet.

### **Ablauf:**

Die Autoklaven müssen nach Vorgabe der Hersteller korrekt installiert werden. Anschliessend ist mit der in der Praxis üblichen Beladung eine Erstvalidierung durchzuführen und danach in regelmässigen Intervallen eine Revalidierung nach Angabe des Herstellers.

Die Geräte müssen von qualifizierten und geschulten MPA's bedient und regelmässig geprüft werden.

Geschäftsstelle KKA-CCM

Nordstrasse 15, 8006 Zürich, T: 044 421 14 44/27

barbara.zinggeler@kka-ccm.ch catherine.hool@kka-ccm.ch

Die Chargen müssen korrekt überprüft und protokolliert werden um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

Kurzum, der Sterilisationsprozess muss in korrekter Weise nach den Vorgaben der MedV durchgeführt oder sonst aufgegeben werden.

Aufgrund der *hohen Kosten und den erhöhten organisatorischen Anforderungen* lohnt sich die Sterilisation in der Praxis in erster Linie für Ärzte mit vielen Instrumenten, teuren Spezialinstrumenten, der Wiederaufbereitung von chirurgischen Sets oder der Notwendigkeit der Dampfsterilisation von bestimmten fachspezifischen Geräten wie z.B. Saug- und Spüleinrichtungen etc.

### Alternativen zur selbständigen Wiederaufbereitung von MEP

#### 1. Auslagerung an eine externe Zentralsterilisation ZSVA mit Zertifizierung (z.B. grössere Spitäler, private Anbieter).

##### a. Nachteile:

- Versand, Wartezeiten
- Braucht unter Umständen mehrere Instrumenten-Sets
- Vielfach noch zu wenig zuverlässig
- Kosten im Tarmed noch nicht abrechenbar

##### b. Vorteile:

- Geringer Aufwand

##### c. Kosten:

- Muss individuell berechnet werden
- unter Umständen kostengünstiger

#### 2. Einweginstrumente

##### a. Vorteile

- Geringer Aufwand
- Geringe Fixkosten
- Instrumente können über Tarmed abgerechnet werden

##### b. Nachteile

- Qualität der Instrumente (für einfache Wundversorgungen sicher genügend, für komplexere chirurgische Eingriffe kaum)
- Kein „eigenes“ Instrumentarium
- Abfall (Altmetall wird recycelt)

## Ausbildung der Medizinischen Praxisassistentinnen MPA

Die Ausbildung der MPA's wurde bisher noch nicht in genügendem Masse den nicht mehr ganz neuen Bestimmungen angepasst. Die FMH muss sich hier engagieren und zusammen mit den entsprechenden Berufsverbänden die Anpassung des Curriculums an die neuen Anforderungen erarbeiten. Eine frisch ausgebildete MPA wird in Zukunft fähig sein müssen, den ganzen Sterilisationsprozess von A-Z korrekt umzusetzen.

Die selbständige Anlehre wie bis anhin ist klar ungenügend. Ältere MPA's sollten den Nachweis einer ausreichend Schulung in Hygienebelangen erbringen können.

Eine gut qualifizierte MPA müsste im Minimum den techn. Sterilisationsassistentinnen- Fachkurs I absolviert haben (Kosten ca. CHF 3500.-).

- Alternativ kann eine Hygienfachexpertin- Experte mit BBT (Bundesamt für Berufsbildung und Technologie) Anerkennung oder ein(e) Hygieneberater/-in, wie sie in vielen Spitälern existieren, eine praxisspezifische Instruktion und Schulung der MPA's durchführen, was ebenfalls genügend wäre.

Hygienekurse werden von H+ angeboten

**Dieses Begleitschreiben der KKA ist als allgemeine Empfehlung zu verstehen.**

**Bei Unklarheiten oder Fragen zu den gesetzlichen Bestimmungen wenden Sie sich bitte an Ihre kantonale Gesundheitsbehörde.**

Lachen, im Dezember 2015

Für den Vorstand KKA: Dr. med. Manfred Birchler, FMH ORL, Hals- & Gesichtschirurgie

## Anhang

**Kostenberechnung für die Hygieneberatung** und jährlich Anfallende Kosten für Schulung, Validierung, Revalidierung, angepasst an die verschiedenen Bedürfnisse  
(von Fr. J. Morgenstern, Hygienefachperson BBT)

### **Grundlage der Berechnung:**

Die Tarife richten sich nach den Empfehlungen der Fachverbände DIBIS (deutschsprachige Interessensgruppe der Experten/Beraterinnen/er für Infektionsprävention und Spitalhygiene) SGSH (schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fachbereich: Infektionsprävention im Gesundheitswesen <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fachberatung/Bearbeitungen von Anfragen/Unterlagen etc.</li> <li>○ Schulungen</li> </ul> </li> </ul>	Fr. 140.- pro Stunde
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fahrtwegpauschale</li> </ul>	individuell

Hygienebegehung	Zeitaufwand inkl. Protokoll
Praxen (1- 2 Ärzte) mit Sterilisationsprozess und Kleineingriffen	9-12 Stunden
Praxen ohne Sterilisationsprozesse	6-8 Stunden
Beratung einzelner Gebiete nach Stundenansatz	140.- /Std.
Protokollbesprechung und Massnahmenplan erstellen	1,5-3 Stunden
<p>Das Erstellen eines Hygiene-Konzeptes wird nach Aufwand berechnet. Im Rahmen dieser Offerte kann dies nicht definiert werden.</p> <p>Nach der Begehung erfolgt jeweils eine Besprechung des Protokolls. Im Rahmen dieser Besprechung wird gemeinsam definiert, welche Punkte bearbeitet werden sollen.</p>	

**(Anmerkung:** Dies sind meine Tarife und können sich je nach Person nach oben erweitern. Es gibt in den Empfehlungen eine grosse Spannbreite.)

Jacqueline Morgenstern, Greifensee im Dezember 2015