

Überwachung des Sterilisationserfolgs von Medizinprodukten

Die aktuelle Diskussion zur Überwachung von Sterilisationsprozessen trägt Anzeichen von Hysterie. In der Fachpresse finden bizarre Wettläufe statt. Beispiel? Bitte sehr: Muss, soll oder darf ein Zahnarzt einen B-Klasse-Sterilisator verwenden? Welcher Test ist „zugelassen“, welcher ist „überlegen“, welcher ist „schwerer zu bestehen“, welcher stellt die höchsten, die geringsten oder vielleicht auch gar keine Anforderungen? Fällt Ihnen auf, dass gar keine Rede davon ist, welche Instrumente überhaupt sterilisiert werden sollen? Es herrscht heilloses Durcheinander, auch weil es keine direkten Vorgaben gibt, wie die Überwachung durchzuführen ist. Normen und MPG fordern lediglich eine geeignete Überwachung nach dem Stand der Technik. Es gibt aber keine Norm, die eine Testmethode festlegt. Dies kann man bedauern - oder auch begrüßen, denn Normen sind oft veraltet und können sogar falsch sein. So regelt §28 MPG (Verfahren zum Schutz vor Risiken), dass die Behörde ein Medizinprodukt vom Markt nehmen kann, selbst wenn es sachgemäß installiert und betrieben wird. Wenn es dennoch die Gesundheit von Personen gefährdet, muss die Behörde einschreiten, z. B. wenn das Problem „zurückzuführen [...] (ist) auf einen Mangel der harmonisierten Normen [...] selbst“. Hier steht expressis verbis im Gesetz, dass eine Norm falsch sein kann – und hierfür gibt es dutzende praktische Beispiele. Lieber keine Norm als eine falsche!



Joachim Metzger, metzing@gke.de

Wie sieht aber die derzeitige Testpraxis beim Sterilisieren aus? Tatsächlich wird im Alltag meist nur die Funktion des Sterilisators überwacht. Die beiden am häufigsten verwendeten Testsysteme, der Bowie-Dick-Test (BD-Test) und der „berühmte“ Helix-Test, werden zwar in Normen beschrieben, aber nicht in Anwender-, sondern in Herstellernormen für Sterilisatoren! Der Helix-Test nach EN 867-5 „Hollow A“ findet sich als Typtest in der Norm EN 13060 für Kleinststerilisatoren vom Typ B. Der BD-Test, der in Kliniken jeden Morgen verwendet wird, stammt aus der Herstellernorm EN 285 für Großsterilisatoren. Mit anderen Worten: Mit diesen Tests erhält man eine Information, dass der Sterilisator seine Norm erfüllt, man erhält aber keine Information, welche Güter in dem Sterilisator sterilisiert werden können. Und jetzt kommen wir dem Grund für die Aufregung auf die Spur: Erstmals werden nun Testsysteme entwickelt, die eben nicht mehr nur den Nachweis erbringen, ob ein Sterilisator seine Norm erfüllt. Testsysteme werden jetzt vielmehr der Beladung angepasst! Die Idee ist einfach: Früher haben im Ärztehaus alle Praxen gleiche Sterilisatoren und gleiche Tests verwendet. In Zukunft werden der Zahnarzt, der Chirurg, der Urologe usw. aber unterschiedliche Tests verwenden. Eigentlich liegt das ja auch auf der Hand: Alle diese Ärzte haben vollkommen unterschiedliche Instrumente, die je nach Konstruktion schwerer oder weniger schwer zu sterilisieren sind. Entsprechend muss auch die Überwachungsmethode eben nicht an den Sterilisator, sondern an die Beladung, also an die Instrumente in ihren Verpackungen angepasst werden. Diese Tests, die sich auf eine Beladung beziehen, werden Chargenüberwachungssysteme oder kurz BMS (engl.: Batch Monitoring System) genannt. Ein BMS muss in seiner Beschreibung also stets eine eindeutige Angabe enthalten, auf welche Beladung es sich bezieht. Ein „Dental-BMS“ wird also nicht gegen eine Sterilisator-Norm, sondern gegen eine Beladung mit Dental-Instrumenten getestet. Hiermit wird erstmals möglich, dass man nicht mehr überwacht, ob ein Sterilisator in Ordnung ist, sondern ob der Sterilisator in der Lage ist, Ihre Instrumente zu sterilisieren. Und das ist es doch eigentlich, was ausschließlich interessiert.

Freundlichst Ihr

Joachim Metzger