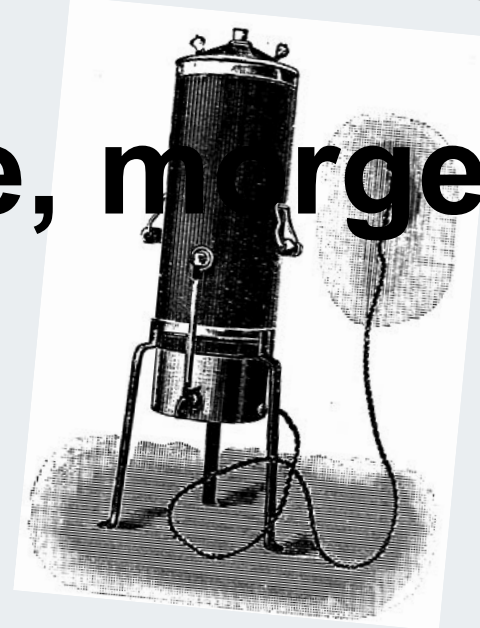




ZSVA

gestern, heute, morgen



Folgen des Haarschnittes

- Zentralisierung der Instrumentenaufbereitung
- Neuer Namen **Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung – ZSVA**
- Lange Aufbereitungszeiten durch
 - Maschinenlaufzeiten 1 Stunde RDG, 1 Stunde 20 min. Sterilisator
 - Alles muss den Reinigungsprozess durchlaufen
 - Alles muss mit EDV gepackt werden
 - Alles muss lückenlos dokumentiert werden
- Aufbereitet wird nicht von Fachleuten durchgeführt – Berufsausbildung kommt erst
- Leitung ZSVA trägt für die Aufbereitung gesetzlich die Verantwortung – daher können nur noch Medizinprodukte aufbereitet werden
- Erschwerte Kommunikation durch unterschiedliche Fachbegriffe
- Hohe Erwartungshaltung der OP-Abteilungen, die nur langsam erfüllt werden können
- Medizinprodukte-Entwicklung erfolgt ohne Einbeziehung der Aufbereitung

gestern = Geschichte

1679 Denis Papin **Dampfkocher**

1884 Charles Chamberland **Chamberland-Autoklav**

1885 Gaston Poupinel **Heissluftsterilisator**

1938 Lloyd Hall Patent für **Sterilisation von Gewürzen mit Ethylenoxid**

1945 Erste «nicht peelbare» **Papierbarriere** in England als Ersatz für Stoff

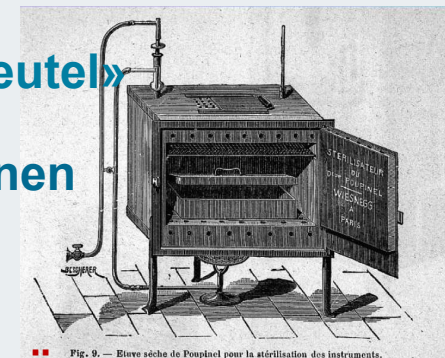
1950 **Strahlensterilisation**

1969 Syvère Souard erfindet den «**peelbaren Einweg-Dampfbeutel**»

1970 erstes Aufkommen des **Konzepts von Zentralsterilisationen**

1973 **Formaldehydsterilisation**

1989 keine spezifische Gesetze, keine Anforderungen, keine Überwachung



Zentralsteri 1985 - 1995



1990 bis heute

1990er Jahre Nachweis Prionen sind Erreger der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit

1994 Norm EN 554 Validierung + Routineüberwachung der Sterilisation mit feuchter Hitze

90er-Jahre Entwicklung der Sterilisation mit Wasserstoffperoxiddampf

1996 MepV (**M**edizin**p**rodukte**V**erordnung)

1996 Einführung Chargendokumentationssystem

Ab 1996 Anforderungen an Raumaufteilung (Trennung von Nass, Pack und Sterilzone)

1996 1. Kurs für technische Sterilisationsassistenten

1997 Norm EN 285 Dampf-Gross-Sterilisatoren

1998 1. Empfehlung Arbeitskreis Qualität

1990 bis heute

2001 Empfehlung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

2002 Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes (HMG)

2002 Einführung SwissMedic

2003 Verordnung zur Prävention der CJK bei chirurgischen Eingriffen

2005 «Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten»

2008 bis 2010 ZSVA-Skandal München, Fulda, Kassel

2010 Skandal Brustimplantate

Bis 2010 Zertifizierung der ZSVA der Uni-Spitäler der Schweiz

2013 5. komplett überarbeitete Auflage: Handbuch Sterilisation



Anforderungen in der ZSVA

gestern

- reinigen
- verpacken
- sterilisieren

heute

- **Medizinprodukteverordnung (MepV)**
- **Europ. Medizinprodukterichtlinien**
- **Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten (Swissmedic)**
- **Robert Koch Institut**
- **Normen:**
 - EN 13485 QM-System MP
 - EN 15883 Reinigung/Desinfektion
 - EN 285 Dampfsterilisatoren
 - EN 14937 Sterilisation, Mittel, Verfahren
 - EN 11607 Verpackung
 - DIN 58953 Sterilgut-Logistik
 - EN 14644 Reinraum
 - EN 14971 Risikomanagement
 - EN 17665 Verfahrensanforderungen Dampf
 - und andere
- **Arbeitskreis Qualität**
- **Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung**



ZSVA heute



Zukunft

- 2016 Inkrafttreten des neuen überarbeiteten Heilmittelgesetzes (HMG)
- 2016 Einführung 3jährige Ausbildung für die Aufbereitung Medizinprodukte
- Vermehrt Kontrolle durch Behörden
- Zertifizierungs-Auditoren werden unangekündigt Audits machen
- 2002 Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes (HMG)
- Nachweis der Reinigungsleistung und –ergebnisses werden gefordert
- Anforderungen durch Normen, Gesetze und Arbeitsgruppen Aufbereitung werden sich wesentlich verschärfen
- Instrumentenmanagement - Aufgabe der ZSVA?
- Zusammenlegung der Aufbereitungsabteilungen von kleinen Spitälern zur Kostensenkung?

Bleibt die Aufbereitung Medizinprodukte erschwinglich?



**Man kann
gegen Wellen ankämpfen**

**... oder sich von ihnen
in die Zukunft tragen lassen**

