

# Massnahmen gegen die Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit

## Verordnung über die Prävention bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen

Schweizerische Normenvereinigung SNV

Ziel der neuen Verordnung ist es, das Übertragungsrisiko von Prionen bei ärztlichen Eingriffen möglichst klein zu halten. Die seit 1990 getroffenen Vorsichtsmassnahmen werden kontinuierlich dem neusten Stand der wissenschaftlichen Kenntnisse angepasst. Diese Massnahmen beziehen sich auf die menschliche Ernährung, Blut und Blutprodukte sowie nun auch auf die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen.

Gemäss der neuen, per 1. Januar 2003 in Kraft gesetzten Verordnung müssen chirurgische Instrumente bei 134 °C während netto 18 Minuten in feuchter Hitze sterilisiert werden. Dies bedingt unter Umständen eine Anpassung der Sterilisationsgeräte in Spitälern und Arztpraxen. Ab Inkrafttreten der Verordnung müssen alle Spitäler innerhalb einer Frist von einem Jahr ihren Gerätepark anpassen. In den Arztpraxen geht es um die chirurgischen Eingriffe mit Kontakt zum Gehirn oder zu den Hirnnerven, die ein erhöhtes Risikopotential bergen: Neurochirurgie, Augenheilkunde, Hals-, Nasen-, Ohrenkrankheiten und Kieferchirurgie. Allgemeinmediziner müssen ihre Tätigkeitsgebiete anhand dieser Vorgaben analysieren; insbesondere sind die Notfallaktivitäten einzubeziehen. Bei vielen Allgemeinmedizinern wird sich kein unmittelbarer Handlungsbedarf ergeben. Die Arztpraxen haben zwei Jahre Zeit, ihre Sterilisationsgeräte der neuen Norm anzupassen.

Diese Verordnung muss aber künftig, je nach dem Stand der Wissenschaft und der epidemiologischen Situation, laufend ergänzt werden, zum Beispiel mit einer Ausweitung des Geltungsbereiches auf weitere invasiv tätige Bereiche.

Deshalb empfiehlt das BAG allen Ärztinnen und Ärzten, beim Neukauf eines Sterilisators einen auszuwählen, welcher bei 134°C während 18 Minuten dampfsterilisieren kann. Diese Normen sind in der – noch nicht endgültig verabschiedeten – Norm prEN 13060 festgelegt. Nach erfolgter Verabschiedung kann die Norm bei der Schweizerischen Normenvereinigung bezogen werden.

Bei der Frage, ob ein vorhandener Sterilisator die Anforderungen der TSE erfüllt, kann am besten der Hersteller oder Lieferant Auskunft geben. Im Zweifelsfall (z. B. bei unbegründeten/unberechtigten Versuchen einfach ein Neugerät zu verkaufen) kann auch Swissmedic Auskunft geben. Bei allfälligen Neuanschaffungen sollte der Hersteller sicherstellen können, dass der Dampfsterilisator die Anforderungen der prEN 13060 erfüllt. Im weiteren sind die seit Oktober 2001 gültigen Anforderungen der MepV (Aufzeichnung von Prozess- und Validierungsdaten), bei jeder Anschaffung in die Überlegung einzubeziehen.

### Weitergehende Informationen / Adressen

- Pressemitteilung des BAG:  
[www.bag.admin.ch/dienste/medien/2002/d/02112055.htm](http://www.bag.admin.ch/dienste/medien/2002/d/02112055.htm);
- Informationsblatt, inkl. Verordnungstext:  
[www.bag.admin.ch/prionen/d/verordn.d.pdf](http://www.bag.admin.ch/prionen/d/verordn.d.pdf);
- Swissmedic, Erlachstrasse 8, Postfach, 3000 Bern 9, Tel. 031 322 01 11.

Korrespondenz:  
Schweizerische Normenvereinigung  
SNV  
Abteilung switec  
Bürglistrasse 29  
CH-8400 Winterthur

# Mesures pour lutter contre la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob

Ordonnance concernant la prévention lors d'actes chirurgicaux ou médicaux

Association Suisse de Normalisation

L'objectif de la nouvelle ordonnance est de maintenir aussi bas que possible le risque de transmission de prions lors d'actes médico-chirurgicaux. Les mesures de précautions prises depuis 1990 sont continuellement adaptées en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques. Ces mesures concernent l'alimentation humaine, le sang et ses produits dérivés et, dorénavant, également la prévention de la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob durant des actes médicaux ou chirurgicaux.

Selon l'ordonnance qui est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2003, les instruments chirurgicaux doivent être stérilisés à la vapeur à 134 °C durant 18 minutes. Cela peut avoir pour conséquence une adaptation des appareils de stérilisation utilisés à l'hôpital ou en cabinet privé. Les hôpitaux devront avoir adapté leurs appareils d'ici une année. Dans les cabinets médicaux, ce sont les interventions chirurgicales sur le cerveau ou les nerfs crâniens qui représentent le risque majeur. Il s'agit en particulier de la neurochirurgie, de l'ophtalmologie, de l'oto-rhino-laryngologie et la chirurgie maxillaire. Les médecins généralistes doivent donc évaluer leur spectre d'activité sans omettre les urgences pour savoir si cette ordonnance les concerne ou non. La grande majorité d'entre eux ne devra probablement pas immédiatement changer leur cadre de travail en ce qui concerne la stérilisation. Les cabinets médicaux ont deux ans pour mettre leurs appareils à la nouvelle norme.

Cette ordonnance devra à l'avenir être continuellement adaptée aux connaissances scientifiques et à la situation épidémiologique, par exemple en élargissant son champ d'application

à d'autres types de pratiques invasives. C'est pourquoi l'OFSP recommande à tous les médecins, lors de l'achat d'un nouvel appareil de stérilisation, de choisir un appareil pouvant faire une stérilisation à la vapeur à 134°C pendant 18 minutes. Tous les détails sont précisés dans la norme prEN 13060 qui n'est pas encore définitivement adoptée. Dès son adoption, celle-ci pourra être commandée auprès de l'Association Suisse de Normalisation.

C'est le producteur ou le fournisseur qui peut le mieux répondre à la question de savoir si un appareil de stérilisation existant répond aux exigences posées par l'ESB. En cas de doute (par exemple tentative non justifiée de revente d'un appareil neuf), Swissmedic peut renseigner. Lors de l'achat d'un nouvel appareil, le producteur doit être capable de garantir que celui-ci satisfait à la norme prEN. Les dispositions de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux datée d'octobre 2001 concernant les procédures et les données de validation restent par ailleurs valables et doivent donc être considérées lors de tout achat.

## Informations complémentaires / Adresses

- Communiqué de presse de l'OFSP: [www.bag.admin.ch/dienste/medien/2002/f/02112055.htm](http://www.bag.admin.ch/dienste/medien/2002/f/02112055.htm);
- Feuille d'information avec le texte de l'ordonnance: [www.bag.admin.ch/prionen/f/verordn.f.pdf](http://www.bag.admin.ch/prionen/f/verordn.f.pdf);
- Swissmedic, Erlachstrasse 8, Case postale, 3000 Berne 9, tél. 031 322 01 11.

Correspondance:  
Association Suisse de Normalisation  
Département switec  
Bürglistrasse 29  
CH-8400 Winterthur