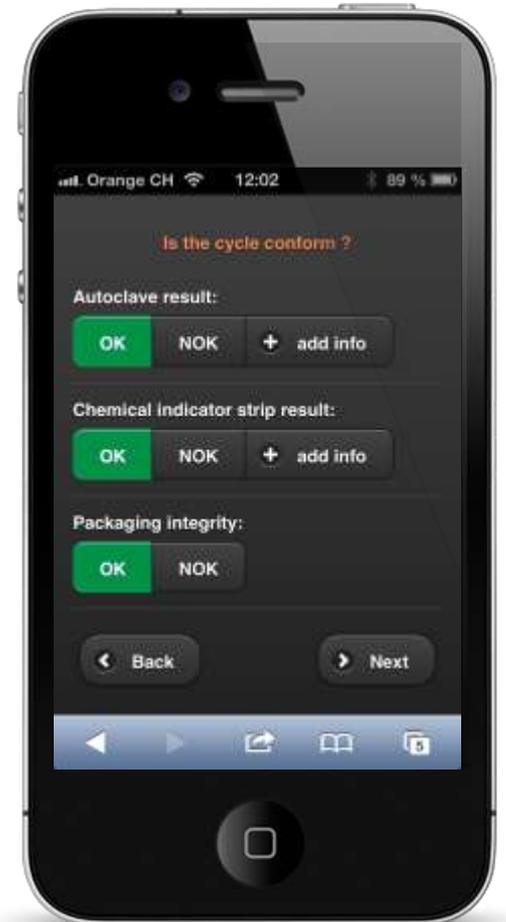




## Steribook

*Mein Online-Sterilisationsdossier  
mit Zugriff per Smartphone und  
Tablet*

Dr. Nicolas Gehrig  
[info@steribook.com](mailto:info@steribook.com)



# Einleitung

- Dokumentation der Chargenfreigabe in Kleinstrukturen ...
  - Rechtlicher Rahmen
    - Gesetze (HMG, PrHG, MPV, CJKV)
    - Normen + Gute Praxis
  - Personal ohne Spezialausbildung Sterilisation
  - Wenige Kontrollen
  - Keine Einheitslösung

# Normen / Gute Praxis

- **ISO 17665-1:2006**

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze -- Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und **Lenkung der Anwendung** eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

- **Swissmedic**

Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinalprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren

- **> Tagesprotokoll (Aufbewahrung > 10 Jahre):**

- Datum und Zyklusnummer
- Identifizierung des verwendeten Sterilisators
- Liste sterilisierter Verpackungen und wenn möglich des Inhalts
- Programmablauf
- Ergebnis durchgeführter Kontrollen
- Chargenfreigabe mit Unterschrift des Bevollmächtigten

# Manueller Ansatz

**swissmedic** Instructions BPPS

ANNEXE B  
Exemple de Protocole journalier de stérilisation

Stérilisateur: WAHLER 521 Responsable: N. SMITH Date: 13/5/2013

**Essai de fuite d'air (Test de vide)**

No de la charge:  conforme  non conforme Signature:

**Bowie&Dick-Test / Dampfdruckdringungs-Test**

Test utilisé: No de lot:  conforme  non conforme  
Test:  conforme  non conforme  
No de charge: Signature:  
Si « non conforme », mesures entreprises:

Nouveau test:  conforme  non conforme  
No de charge: Signature:

**Contrôles de charges**

No de la charge: 1578  
Programme: Solo Prion Contenu de la charge  
Déroulement:  conforme  non conforme < 3 instruments X  
Indicateurs chimiques:  conforme  non conforme - 1 instrument Y  
Intégrité des Emballages:  conforme  non conforme  
Libération:  oui  non Signature: N. Smith

No de la charge:   
Programme:   
Déroulement:  conforme  non conforme   
Indicateurs chimiques:  conforme  non conforme   
Intégrité des Emballages:  conforme  non conforme   
Libération:  oui  non Signature:

(document à télécharger sous [www.swissmedic.ch/ind.asp](http://www.swissmedic.ch/ind.asp), rubrique Professionnels de la santé et Hôpitaux)

33 / 38  
Swissmedic - Helenenstrasse 7 - CH-3000 Bern 9 - www.swissmedic.ch - Tél. +41 31 322 00 11 - Fax +41 31 322 02 12

- Papier / Stift
  - Hygiène in sauberer Zone
- Menschliche Fehler
  - Abschreibfehler
  - Unlesbare Schrift
- Archivieren / Lagern
  - Platzbedarf
  - Komplizierter Suchvorgang
  - Sicherheit gefährdet
- Glaubwürdigkeit / Richtigkeit
  - Keine Garantie möglich!

# Ansatz «Cloud»



- Web-Applikation
  - Universelle Kompatibilität
- SmartPhone
  - Gerät desinfizierbar
- Archivieren/Lagern im Internet
  - Maximale Sicherheit
  - Schneller und einfacher Suchvorgang
- Glaubwürdigkeit / Stimmigkeit
  - Unfälschbare Berichte



# Steribook

- Einrichtung eines Benutzerkontos / Login:



- Kein Installieren notwendig
- Web-Applikation (HTML5-kompatibler Browser)
  - [www.steribook.com](http://www.steribook.com)
- Mailadresse / Passwort
- Verfügbar in 4 Sprachen (FR, DE, IT, GB)

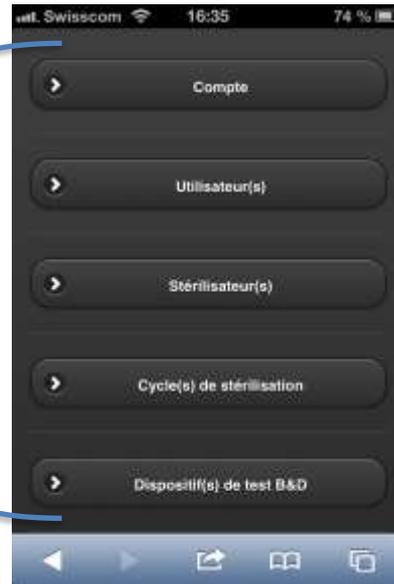
# Steribook

- Konfiguration des Benutzerkontos:

Startseite:



Konfiguration:

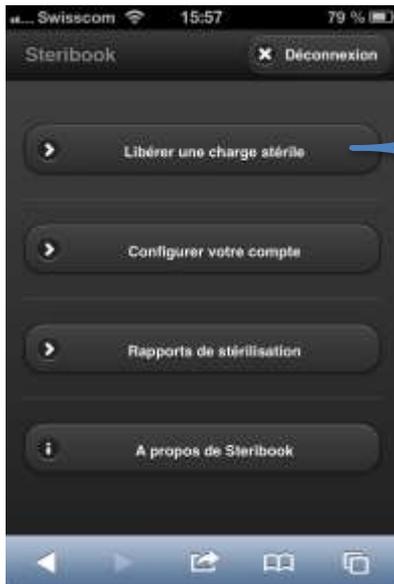


- Vollständig personalisierbare Applikation

# Steribook

- Chargenfreigabe: *Kontrollerggebnisse ...*

Startseite



Sterilisateur ?



Zyklus?



Ergebnisse?



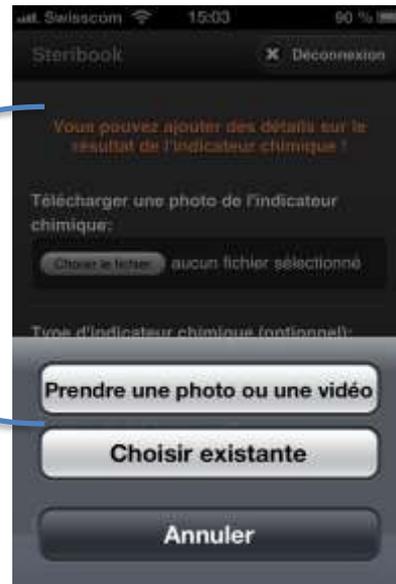
# Steribook

- Chargenfreigabe: *Fotos hinzufügen ...*

Ergebnisse



Foto?



Mehr Informationen



# Steribook

- Chargenfreigabe: *Inhalt und Freigabe der Charge!*

## Chargeninhalt



## Foto?



## Freigabe



← Name

← PIN-Code

← Referenz

# Steribook

- Nicht-Konformität?

Ergebnis



Chargeninhalt



Foto



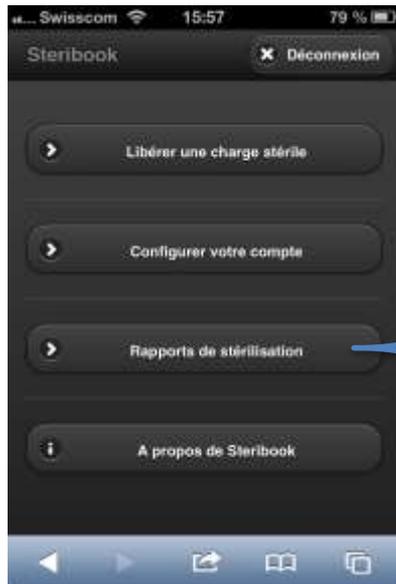
Nicht-Konformität



# Steribook

- Suchvorgang Sterilisationsberichte

Startseite



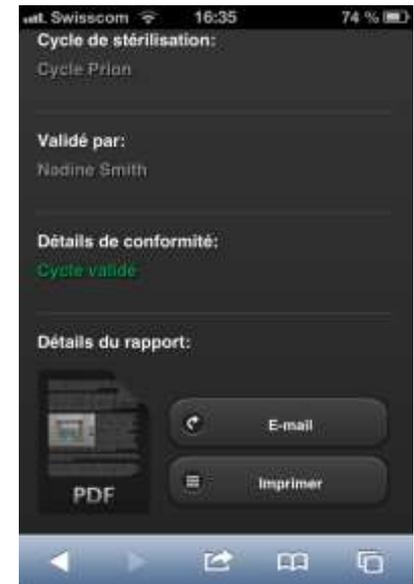
Suche



Liste



Detail



**SB-130513-WM**



Date 13 May 2013 14:33 [CEST]  
 This is a sterilization report for:  
 Cabinet du Dr. Smith

Sterilizer: Mon Lisa de droite    Serial number: 987654321    Make/Model: W&H, Lisa 522

**Sterilization cycle: Cycle Prion**

**This cycle is conform**    Cycle number: 1578    Unique ID: SB-130513-WM

Results details:  
 Autoclave: OK

 image.jpg  
-

Chemical strip indicator: OK

 image.jpg  
-  
TST class 6  
17330  
13 May 2014  
1

Packaging integrity: OK  
 Content of the load / Load description:

 image.jpg  
- 3 instruments X - 1 instrument Y

Validated by: Smith, Nadine

©2013 – info.steribook.com

# Steribook

- Sterilisationsberichte
  - Format PDF
    - Ausdruckbar
    - Transfer per Mail möglich
  - Gesichertes Archivieren
    - Redundante Server mit Backup
    - Datengarantie > 10 Jahre
  - Unfälschbar
    - Daten können vom Benutzer nicht verändert werden!

# Steribook

- Einsatz unter «realen» Bedingungen



- 1. Pilotstandort: Über 300 gespeicherte Zyklen, Februar-Mai 2013
- Dank an Stéphanie Tramm, Zahnarzthelferin in der Praxis von Dr. Philip Cantin, Zahnarzt SSO in Châtel-St-Denis

# Steribook

- Einsatz unter «realen» Bedingungen
  - Vergleich «Papier» vs « Steribook »

**swissmedic** Instructions BPPS

ANNEXE B  
Exemple de Protocole (journalier de stérilisation)

Distributeur: Melag    Responsable: Stéphane T    Date: 14.05.13

**Essai de fuite d'air (Test de vide)**

No de la charge:  conforme     non conforme    Signature: \_\_\_\_\_

**Bowie&Dick-Test / Densitéfurchübergangs-Test**

Test utilisé: \_\_\_\_\_    No de lot: \_\_\_\_\_

Test:  conforme     non conforme

No de charge: \_\_\_\_\_    Signature: \_\_\_\_\_

Si « non conforme », mesures entreprises: \_\_\_\_\_

Nouveaux test:  conforme     non conforme

No de charge: \_\_\_\_\_    Signature: \_\_\_\_\_

**Contrôles de charges**

No de la charge: 3565

Programme: P (110)	Contenu de la charge
Mesurement: <input checked="" type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme	2 instruments stériles
Indicateurs chimiques: <input checked="" type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme	2 plateau non-embalés
Intégrité des emballages: <input checked="" type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme	
Libération: <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Signature: <i>Stéphane</i>

No de la charge: \_\_\_\_\_

Programme: _____	Contenu de la charge
Mesurement: <input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme	
Indicateurs chimiques: <input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme	
Intégrité des emballages: <input type="checkbox"/> conforme <input type="checkbox"/> non conforme	
Libération: <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	Signature: _____

(document à télécharger sous [www.swissmedic.ch/infocap](http://www.swissmedic.ch/infocap), rubrique Professionnels de la santé et hôpitaux)

20128

Swissmedic - Haldenstrasse 7 - CH-3000 Bern 9 - [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) - Tél. +41 31 322 02 11 - Fax +41 31 322 02 12

- Parallele Dokumenta-  
tion über mehrere  
Zyklen zum Vergleich  
beider Methoden:
  - Gleicher Zeitaufwand
  - Benutzerkomfort und  
Vertrauenswürdigkeit  
bei Steribook eindeutig  
höher!

**SB-130514-LS**

Date 14 May 2013 9:24 [UTC]  
This is a sterilization report for:  
Cabinet Cantin

Sterilizator: mon melag    Serial number: 1234    Make/Model: Melag, 40-B

**Sterilization cycle: Cycle Prio**

This cycle is conform    Cycle number: 3565    Unique ID: SB-130514-LS

Results details:

Autoclave: OK

 image.jpg

Chemical strip indicator: OK

 image.jpg

30 Nov -0001

Packaging integrity: OK    1

Content of the load / Load description:

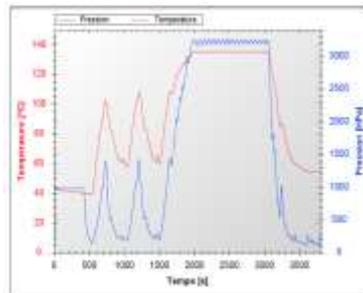
 image.jpg

Validated by: Tramm, Stéphanie

©2013 – info.steribook.com

# Steribook

- Andere, nicht von *Steribook* abgedeckte Elemente
  - Aufzeichnung der Sterilisatordaten
    - Speicherkarte an Sterilisator angeschlossen
    - Sterilisator ans Netz angeschlossen
    - Ausdruck Programmverlauf
  - Rückverfolgbarkeit MP und Patientenverknüpfung
    - Einmalige Kennung auf Beuteln vermerkt
    - Strichcode-Etiketten-Drucker
    - Rückverfolgbarkeit MP (data-matrix, RFID....)



W&H Sterilization Lisa 522 07-0051 00.13.03.00.02  
 Cycle : PRION 134  
 Numéro : 01578

Date : 13/05/13 14:40:25

Phase	Durée	Part.	T °C	P bar
Start	00:00	00:00	32,9	-0,02
PV1	01:56	01:56	35,8	-0,86
PP1	04:41	02:45	96,7	0,10
PV2	07:25	02:44	58,4	-0,84
PP2	10:12	02:47	110,4	0,50
PV3	13:27	03:15	67,6	-0,83
PPH	15:08	01:41	98,5	0,00
PPH	20:54	07:27	134,1	2,03

PRs	20:54	00:00	134,1	2,03
	MIN	05:43	134,9	-,-
	MAX	04:13	136,0	-,-
	MIN	17:32	-,-	2,06
	MAX	06:14	-,-	2,16
PRe	38:54	18:00	135,7	2,15

DVs	38:54	00:00	135,7	2,15
	D01	00:43	123,0	0,99
	D02	01:48	85,0	-0,50
	D03	00:25	88,3	-0,04
	D04	03:00	59,9	-0,88
	D05	00:04	60,6	-0,74
	D06	03:00	76,9	-0,91
	D07	00:05	78,1	-0,74
	D08	03:00	84,1	-0,91
	D09	00:05	84,6	-0,74
	D10	03:00	84,8	-0,91
	D11	00:05	85,3	-0,74
DVe	54:54	16:00	86,1	-0,85
SEP	55:39	00:45	92,1	-0,20
LEV	56:00	00:21	92,6	-0,03
END	56:00	00:00	92,6	-0,03

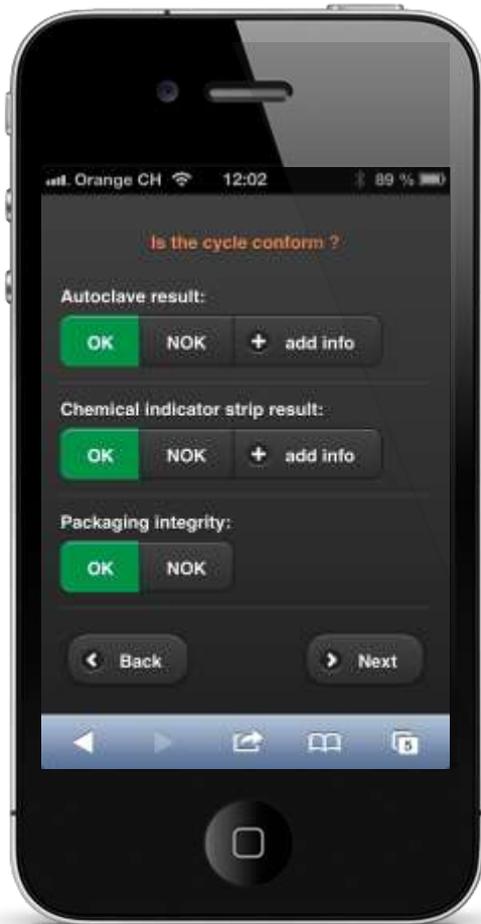
Date : 13/05/13 15:36:25

**Cycle terminé**

TrA. C3111A301578

# Fazit

- Lösung für alle Sterilisatormarken und -modelle
- Keine Investitionen nötig
- Kein Verbrauchsmaterial
  
- Testen auch Sie Steribook ab heute:
  - FR: [fr.steribook.com](http://fr.steribook.com)
  - DE: [de.steribook.com](http://de.steribook.com)
  - IT: [it.steribook.com](http://it.steribook.com)
  - EN: [en.steribook.com](http://en.steribook.com)



[info.steribook.com](http://info.steribook.com)

Danke für Ihre  
Aufmerksamkeit !