

The background of the slide is a close-up, slightly blurred image of an ECG (heart rate) monitor. The grid is a fine red and white pattern, and the black lines of the ECG trace are prominent, showing regular heartbeats. The overall color palette is soft, with light pinks and purples.

# **Gute Praxis 2016**

## **12. Nationale Fachtage über die Sterilisation**

Frédy Cavin

Sterilisationsexperte

CHUV, Lausanne

# Rückblick

- aktuelle Version von 2005
- erste Veröffentlichung 2004
  - Ergebnisse der Swiss-Noso CJD-Task Force
  - Zusammenarbeit Swissmedic, SGSV und SGSH
  - Ziele:
    - Schweizer Empfehlungen
    - Wiederaufbereitung von MP darf vor allem kein Übertragungsgrund für CJK sein



SWISSmedic

## Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux stériles

Institut suisse des produits thérapeutiques  
SSSH. Société suisse de stérilisation hospitalière  
SSHH. Société suisse d'hygiène hospitalière

Edition avril 2004, actualisée en novembre 2005

# Rückblick (2)

- 2012
  - Initiative von Markus Weiss†
  - Revision auf Grundlage SN EN 13485
- 2013
  - Vorbereitung Projekt durch Vorstand SGSV- WS
  - Stillstand nach Ableben von M. Weiss
- 2014
  - Schulung neuer Swissmedic-Inspektoren für MP-Wiederaufbereitung
- 2015
  - Wiederaufnahme Projekt und Integration neuer Elemente aufgrund Schweizer Audits



# Bedürfnisse

- weniger allgemeines Dokument
- mehr Informationen
  - vor allem Verweis auf bestimmte, nicht immer leicht zugängliche Normen
- klare Trennung zwischen Pflicht und Empfehlung
- Grauzonen in der Sterilisation ausmerzen
  - Beispiele: explantierte Implantate, für Tiere verwendete Instrumente
- Verbesserung der Qualität der Wiederaufbereitung im Einklang mit neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen und aktuellen Techniken

# 2016

- breite Vernehmlassung des Projekts → 25. April
  - alle Mitglieder der SGSV/SSSH/SSSO haben Dokument per E-Mail erhalten



**Sterilitätsbegriff!**

# Weiteres Vorgehen

- Integration relevanter Kommentare
- Ausarbeitung endgültige Version auf F und D
- offizielle Veröffentlichung
- Übersetzung auf I
- Schulung in den verschiedenen Regionen
  - Deutschschweiz:
    - Integration in die verschiedenen Refresher-Kurse in Zusammenarbeit mit H+ Bildung
  - Westschweiz:
    - Weiterbildungstag am 26. November in Lausanne
  - Tessin :
    - Weiterbildungstag am 10. November in Candempino

# Geltungsbereich

- anwendbar für alle Gesundheitseinrichtungen
  - Spitäler, Kliniken, Gemeinschaftspraxis, Altenheime
  - betrifft nicht nur ZSVA, sondern auch andere Spitalstellen, in denen MP aufbereitet werden
    - OPS, Endoskopie, Pflegestationen etc.
- NOSO-Strategie
  - Prävention und Bekämpfung von Nosokomialinfektionen

## How to an official CDC HEALTH ADVISORY

Delivered via the CDC Health Alert Network  
September 11, 2016 12:45 EDT (12:15 PM EDT)  
CDC/HA160002

### Immediate Need for Healthcare Facilities to Review Procedures for Cleaning, Disinfecting, and Sterilizing Reusable Medical Devices

#### Summary

The Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and U.S. Food and Drug Administration (FDA) are alerting healthcare providers and facilities about the public health need to properly handle, clean, and disinfect or sterilize reusable medical devices. Recent attention (part of) is due to non-compliance with recommended reprocessing procedures highlights a critical gap in patient safety. Healthcare facilities (e.g., hospitals, ambulatory surgical centers, clinics, and facilities) should immediately review current reprocessing practices at their facility to ensure they (1) are complying with all steps as directed by the device manufacturer, and (2) have in place appropriate controls and procedures that are consistent with current standards and guidelines.

#### Background

Recent media reports describe instances of patients being notified that they may be at increased risk for infection due to issues in the cleaning, disinfection, and sterilization of medical devices. These events prompt facilities to have manufacturer reprocessing instructions for critical and semi-critical items and reorganize the most for healthcare facilities to review policies and procedures that protect patients.

#### Recommendations

Healthcare facilities should arrange for a healthcare professional with expertise in device reprocessing to immediately assess their reprocessing procedures. The assessment should assess that reprocessing is done correctly, including allowing enough time for reprocessing personnel to follow all steps recommended by the device manufacturer. The following actions should be performed:

# Pflicht / Empfehlung



Ce symbole indique qu'il s'agit d'une obligation.



Ce symbole indique qu'il s'agit d'une recommandation.



Dieses Symbol weist auf eine Pflichtanforderung hin



Dieses Symbol weist auf eine Empfehlung hin

# Rechtliche Aspekte

- Aktualisierung
  - insbesondere EpV
  - Einhaltung der Wiederaufbereitungsanweisungen der MP-Hersteller
- Wichtig!



Dieses Dokument ist das Referenzwerk für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten in Schweizer Gesundheitseinrichtungen.

- Abweichungen von den in diesem Text angegebenen Anweisungen müssen beispielsweise bei einer Swissmedic-Inspektion begründet werden.

# Weitere Referenzdokumente

- Normen
  - Jede Sterilisationseinheit muss die für ihr Funktionieren notwendigen Normen identifizieren. Der Zugriff auf die Texte solcher Normen (aktuelle Version) ist sicherzustellen.
  - siehe Liste
- Andere Referenzdokumente
  - Herkunft:
    - Schweiz (bestehende Leitfäden etc.)
    - Nachbarländer (Deutschland, Frankreich etc.), insbesondere Empfehlungen der Sterilgutversorgungsgesellschaften
    - Andere: CDC etc.
- Glossar

# Management

- Qualitätsmanagementsystem
  - Die Einrichtung muss ein Wiederaufbereitungssystem für Medizinprodukte einrichten, dokumentieren, umsetzen und warten.
- Rückverfolgbarkeit
- Verantwortlichkeiten
  - Direktion, Dienststellenleiter, Qualitätsverantwortliche
- Ausbildung
  - Grundausbildung: MP-Technologe
  - Weiterbildung



Die Erarbeitung eines jährlichen Weiterbildungsplans für die gesamte Dienststelle sowie dessen Follow-up ist angeraten.

# Infrastrukturen



- Beleuchtung
- Temperatur
- Lärm
- Ergonomie
- Wartung
- Oberflächen
- Luft
- Druckluft
- Wasser

Empfohlene Beleuchtungswerte in Lux:

- allgemein: mindestens 200 Lux
- Büroarbeit: 400 Lux
- Be- und Entladezone der Sterilisatoren:  
600 bis 800 Lux
- visuelle Kontrolle der Medizinprodukte: 1000 Lux

Temperatur: 18-25 C°

relative Feuchtigkeit: 30-60%

**Empfehlungen bezüglich Lärmexposition  $L_{ex}$  en dB**

normale Anforderungen  $\leq 65$

erhöhte Anforderungen  $\leq 55$

# Wiederaufbereitung Spezialfälle



- Leihmaterial

**Leih/Konsignations-Medizinprodukte** müssen vor Annahme, Einsatz, Rückgabe und Versand für Reparatur oder Wartung unbedingt alle durch ein Dokument belegten Wiederaufbereitungsschritte durchlaufen haben.

## explantierte Implantate

Als Vorsichtsmaßnahme sind aus Patienten explantierte Einweg-Implantate prinzipiell nicht wiederaufbereitbar\*.

- für Tiere verwendete Instrumente

Als Vorsichtsmaßnahme darf aufgrund des Übertragungsrisikos von pathogenen oder infektiösen Keimen bereits für Tiere verwendetes Material nicht mehr in der Humanmedizin zum Einsatz kommen. Bei Tieren verwendetes Material muss von für Menschen verwendeten Medizinprodukten getrennt aufbereitet werden.

# Vordesinfektion



*Die Vordesinfektion ist kein Zwang.*

*Material kann je nach Bedürfnissen und Gewohnheiten der verschiedenen Gesundheitseinrichtungen ohne diesen Arbeitsschritt aufbereitet werden.*

*Die spezifischen Bedürfnisse jeder Gesundheitseinrichtung sind anhand einer Risikoanalyse durch die Sterilisationseinheit sowie der Dienststelle für Infektionsprävention und –kontrolle zu ermitteln.*

# Reinigung / Desinfektion

- Details zur Validierung

- nicht nur für thermische Messungen und Testanschmutzungen
- jährliche Qualifikation



- Chargenfreigabe

1. Einsatz des geeigneten Reinigungsprogramms
2. Kontrolle der Parameterangabe
3. Kontrolle am RDG-Ausgang
4. visuelle Kontrolle Trockenheit der Charge
5. visuelle Kontrolle Sauberkeit der Charge



# Sterilisation

- keine grossen Neuheiten
- Details zur Validierung



Eine Leistungskontrolle der Sterilisatoren wird einmal jährlich sowie nach jeder bedeutenden Veränderung empfohlen (SN EN ISO 17665).

- anhand des Validierungsleitfadens von Swissmedic
- Routinekontrollen
- Chargenfreigabe
- Sterilisationsdossier

# Lagerung



- Details zu Bedingungen

Temperatur: zwischen 18° C bis 25° C  
Feuchtigkeit: zwischen 30 und 60 %

Der Abstand zwischen Regalen und Boden sollte 20 bis 25 cm betragen.  
Der Abstand bis zur Decke sollte 15 cm und bis zu einem Sprinkler-Kopf 50 cm betragen.

- Transport
- Haltbarkeitsdauer
- Lagerbestand in Dienststellen
  - unterliegt nicht der Verantwortung der ZSVA

# Produktkenntnis und Kontrolle

- Rückmeldung Kundeninformation

Die Leistungsfähigkeit eines Systems wird anhand unterschiedlicher und komplementärer Kriterien für die Kundenzufriedenheit gemessen wie:

- Aufzeichnung der gemeldeten Konformitätsmängel
- punktuelle Organisation von Zufriedenheitsumfragen
- Begegnungen mit Kunden

- internes Audit
- Inspektion durch Swissmedic
- Umgang mit nicht konformen Produkten
- Materiovigilanz
- Verbesserung

# Arbeitsgruppe

- SGSH
  - Marc Dangel – USB
- Swissmedic
  - Nicola Franscini, Jean-Marie Chételat, Rafael Moreno
- SGSV
  - Norma Hermann – Inselspital
  - Frédy Cavin - CHUV
  - Hervé Ney – HUG
  - Eliane Chassot - CHUV

Danke für das Engagement!

# Fazit

- Schauen Sie sich diese neue Version an!
- Schulen Sie sich, um sie korrekt auszulegen!
- Nutzen Sie sie als Sprungbrett für weitere qualitative Verbesserungen in ihrer ZSVA!

