



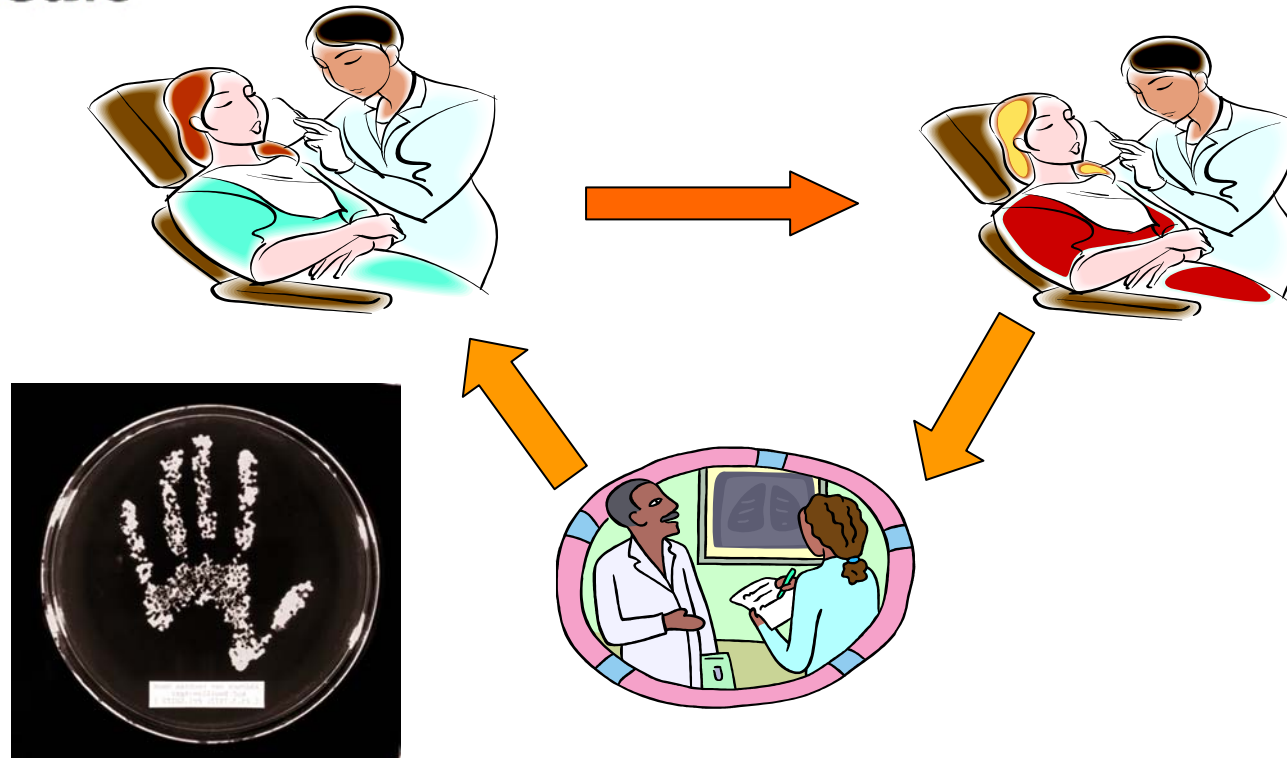
Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in kleinen Strukturen

Markus Weiss
Inspektor

**Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7
3000 Bern 9**

**markus.weiss@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch/md.asp**

Übertragungswege



Infektionen vorzubeugen und durch hygienebewusstes Verhalten die Übertragungsmöglichkeiten für Infektionskrankheiten zu minimieren, sind vorrangige Aufgaben in allen gesundheitlich relevanten Berufen.

- Fortschritte in der Medizin
- Neue Norm für Klein-Dampf-Sterilisatoren
- Neue Übertragungsrisiken
- Steigender Anspruch auf Anwender- und Patientensicherheit
- Gesetzliche Forderungen



Die gesetzlichen Anforderungen

Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21)

Art.3 Sorgfaltspflicht

- fordert Stand von Wissenschaft und Technik

Art.49 Instandhaltungspflicht

Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213)

Art. 19: Wiederaufbereitung und Abänderung

- ¹ - Prüfung der Funktionsfähigkeit und die korrekte Aufbereitung
- ² - Prozess- und Validierungsdaten der Sterilisation sind aufzuzeichnen



Die gesetzlichen Anforderungen

Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213)

Art. 20: Instandhaltung

- 1 - vorschriftsgemässe Durchführung der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen
- 2 - Grundsätze der Qualitätssicherung
- 3 - Ergebnisse der Instandhaltung sind aufzuzeichnen



Die gesetzlichen Anforderungen

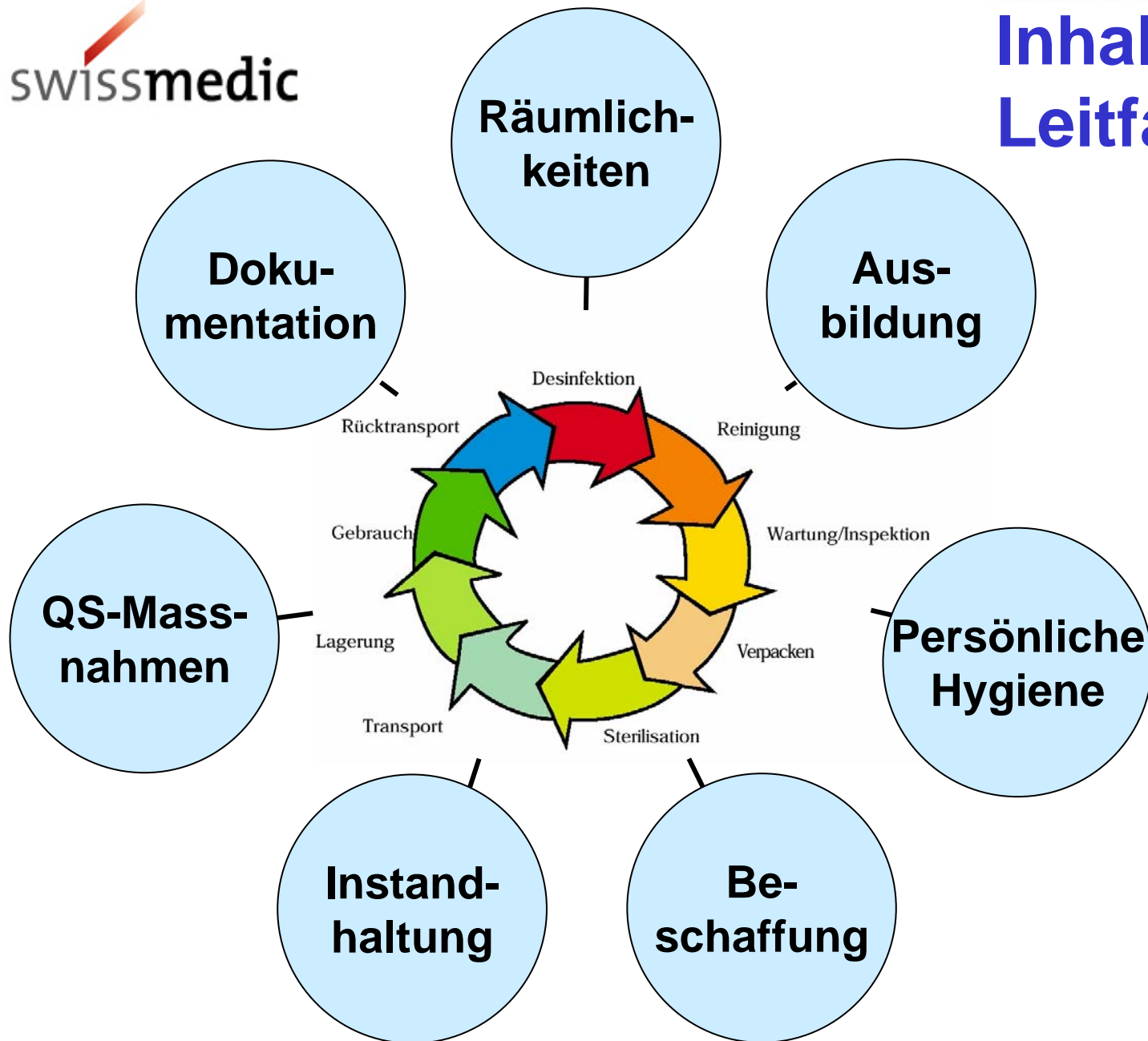
Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen vom 20. November 2002 (CJKV, SR 818.101.21)

- ¹ a. nach dem Stand der Wissenschaft dekontaminieren und desinfizieren
b. bei 134°C im gesättigten gespannten Wasserdampf während 18 Minuten sterilisieren
- ² Ausnahmen für thermolabile Produkte sind möglich...
- ³ Andere Gesundheitseinrichtungen als Spitäler und Kliniken, namentlich die Arztpraxen, müssen Medizinprodukte, die für **neurochirurgische, ophthalmologische, otorhinolaryngologische oder kieferchirurgische Eingriffe** verwendet wurden, nach den Absätzen 1 und 2 behandeln.

- Alle professionellen Anwender in allen Bereichen im Gesundheitsbereich betroffen
- Praxen mit Risikoeingriffen (ORL-HNO, Ophthalmologie, Kiefer-/Zahnchirurgie,..)
- Fachwissen im Bereich Aufbereitung sehr unterschiedlich
- Grosse Unterschiede in Praxis-ausrüstung und Räumlichkeiten



- Erlangen und Erhalten grösstmöglicher Sicherheit für Patienten, Anwender und Prozesse
- Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen
- Wirkungsvolle Umsetzung qualitätssichernder Massnahmen
- Praxistauglich / In die Praxis umsetzbar
- Geeignet für Schulung und Weiterbildung
- Dokument in den drei Landessprachen d/f/i



Beispiele zu Inhalten



Räumlichkeiten	<ul style="list-style-type: none"> - Drei Zonen - Raumpflege - Wasserqualität
Instandhaltung	<ul style="list-style-type: none"> - Qualifizierung / Validierung von RDG und Sterilisator - Routinekontrollen - Wartung des Sterilisators
Persönliche Hygiene	<ul style="list-style-type: none"> - Händedesinfektion - Schmuck - Kleidung

**Tägliche
Gerätefrei-
gabe**

**Chargen-
freigabe**

Sterilisator: _____ Verantwortliche Person: _____ Datum: _____

Vakuumtest

Chargennummer : _____ OK nicht OK Unterschrift: _____

Bowie & Dick-Test / Dampfdurchdringungs-Test

Benutzer Test: _____ Lotnummer : _____

Test bestanden nicht bestanden

Chargennummer: _____ Unterschrift: _____

Falls «nicht bestanden», ergriffene Massnahmen: _____

Erneuter Test bestanden nicht bestanden

Chargennummer: _____ Unterschrift: _____

Chargenkontrolle

Chargennummer: _____

Programm: _____ Beladung _____

Programm-
ablauf konform _____
 nicht konform _____

Chemische
Indikatoren konform _____
 nicht konform _____

Unversehrtheit
der Verpackungen konform _____
 nicht konform _____

Freigabe: ja nein Unterschrift: _____

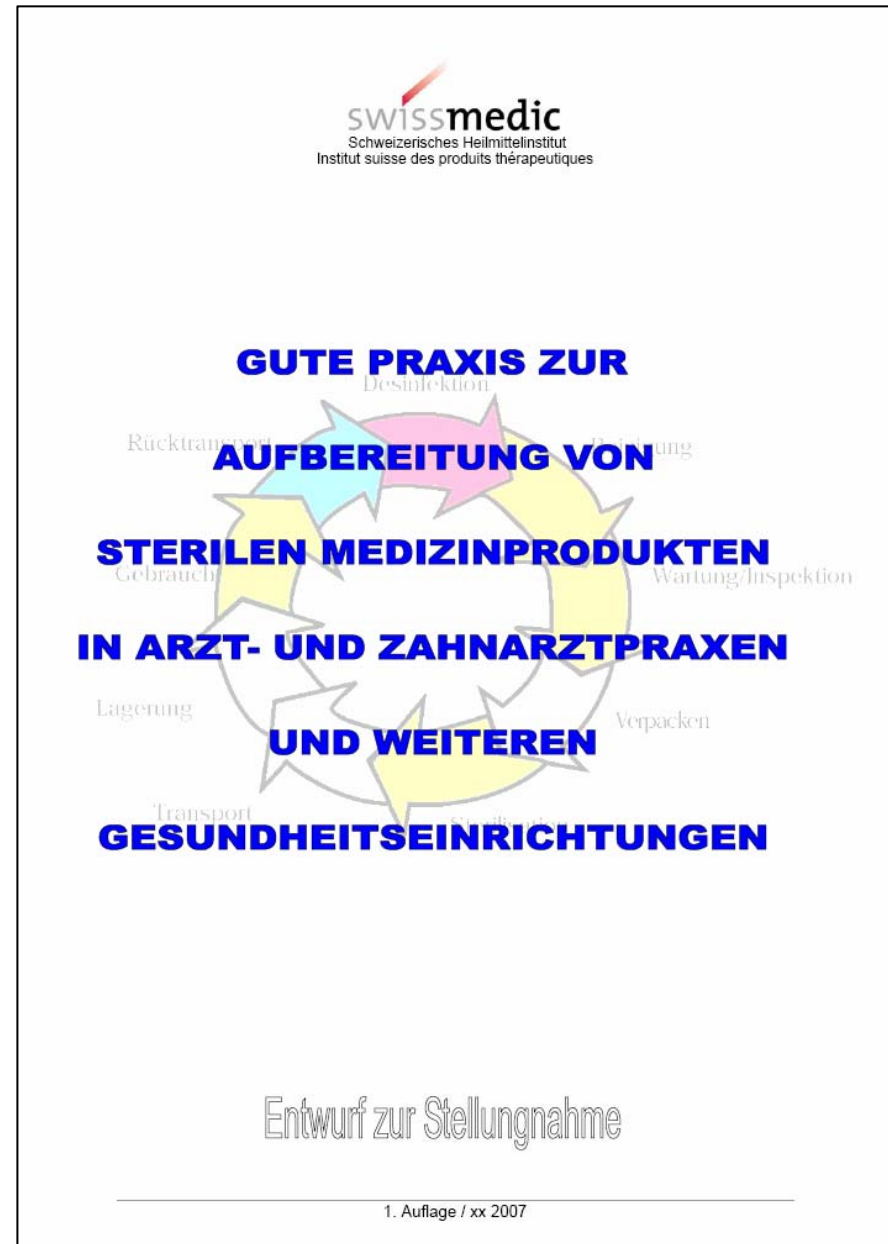
Art	Was?	Wie?	Wann?	Dokumente	Bemerkungen
Maschinenkontrolle	Betriebsbereitschaft	Sichtkontrolle (Sauberkeit, Türsystem, Anzeigeinheit, ...)	täglich bei Arbeitsbeginn	kein Eintrag nötig (Arbeitsanweisung)	
	Vakuumentest (falls vorhanden)	Leere Kammer, gemäss Hersteller	täglich bei Arbeitsbeginn	Sterilisationsprotokoll	Eintrag mit Ergebnis und Visum
	Dampfdurchdringungstest	B&D-Prüfpaket, Programm gemäss Hersteller oder Helixtest (gem. EN (867-5), Programm gemäss Hersteller)	bei regelmässiger Sterilisation von porösen Gütern täglich täglich	Sterilisationsprotokoll	Eintrag mit Ergebnis und Visum
Behandlungskontrolle	Prozessindikatoren	Auf jeder Verpackung anbringen, sofern nicht schon aufgedruckt	jede Charge, jede Verpackung	kein Eintrag nötig (Arbeitsanweisung)	
	Kennzeichnung	Sterilisationsdatum und Chargennummer (falls schon bekannt) sowie Packungsinhalt (sofern nicht ersichtlich) auf Verpackung anbringen	jede Charge, jede Verpackung	kein Eintrag nötig (Arbeitsanweisung)	
	Verpackungskontrolle	Siegelnähte auf durchgehende Siegelung prüfen, Container und Trays auf sauberen Verschluss prüfen	jede Charge, jede Verpackung	kein Eintrag nötig (Arbeitsanweisung)	
Chargenkontrolle	Chargenfreigabe	Ein Chemoindikator der Klasse 5 oder 6 verpackt zu der Charge geben, bei Hohlkörpern Helixtest verwenden	jede Charge	Sterilisationsprotokoll	Eintrag mit Ergebnis und Visum
	Prozessausdruck	Prozessausdruck auf Korrektheit der Prozesswerte kontrollieren, visieren	Sofort nach Programmende	Ausdruck visiert ablegen in Ringordner, Sterilisationsprotokoll	Eintrag mit Ergebnis und Visum
	Verpackungen	Verpackungen auf Unversehrtheit prüfen, Behandlungsindikatoren auf Umschlag prüfen	Sofort nach Programmende	Sterilisationsprotokoll	Eintrag mit Ergebnis und Visum
Sterilgutkontrolle	Freigabe zur Anwendung	Verpackungen auf Unversehrtheit prüfen, Ablaufdatum beachten	Immer vor Anwendung	Nachtrag Sterilisationsprotokoll falls nötig	Eintrag mit Ergebnis und Visum, falls Nachtrag

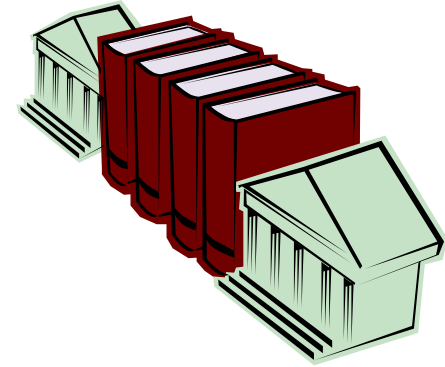
Konsultations- version

<http://www.swissmedic.ch/md/pdf/kleinsteri-gap-d.pdf>

<http://www.swissmedic.ch/md/pdf/kleinsteri-gap-f.pdf>

<http://www.sgsv.ch>





Links zu den Gesetzes-Texten:

Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)

www.admin.ch/ch/d/sr/8/812.21.de.pdf

Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV)

www.admin.ch/ch/d/sr/8/812.213.de.pdf

Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen vom 20. November 2002 (CJKV, SR 818.101.21)

www.admin.ch/ch/d/sr/8/818.101.21.de.pdf



Weitere Links:

Medizinprodukte, Aufbereitung

<http://www.swissmedic.ch/md.asp> (Newsletter)

Praxishygiene SSO:

http://www.sso.ch/hygiene_d.html

Nosokomiale Infektionen:

<http://www.swiss-noso.ch>

Normen:

<http://www.snv.ch>

Hygiene in der Zahnmedizin (RKI):

http://www.rki.de/cln_011/nn_226780/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Zahn_Rili,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/Zahn_Rili

Instrumentenaufbereitung in der Zahnarztpraxis (AKI):

<http://www.a-k-i.org/pdf/gbdt05.pdf>

c) Berufliche Anwender und Spitäler (Einführungstexte, Kursunterlagen, Guidelines)

	de	fr	it	en
Spitalverwaltung: Auswirkungen des neuen Heilmittelrechts auf Spitäler	pdf	pdf	--	--
Spitaleinkäufer, Spitalpersonal: - Einführungstexte - Folien französisch (1'460 KB)	pdf --	pdf pps	-- --	-- --
Instandhaltung, Wiederaufbereitung, Abänderung von Medizinprodukten:			--	
Informationsblatt	pdf	pdf	pdf	--
Gute Praxis der Instandhaltung in der Medizintechnik" (Broschüre) (Artikel)	pdf pdf	pdf pdf	-- --	-- --
Sterilisation im Spital:			--	
Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten (Broschüre)	pdf	pdf	--	--
Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge (Broschüre)	pdf	pdf	pdf	--
Wer darf validieren?	pdf	--	--	--
Sterilisation in Praxen:			--	
Leitfaden zur Beschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators	pdf	pdf	--	--
Beispiel einer Checkliste für die Beschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators	pdf	pdf	--	--
Einweg-Medizinprodukte			--	
Trend zu mehr Einweg-Medizinprodukten im Spital		html/pdf	--	--
Zwischenfälle bei Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten (Quelle: Merkblatt der englischen zuständigen Behörde)	--	--	--	pdf
Vigilance-Kontaktpersonen im Spital: Weiterbildungsveranstaltungen				
- Einführung		html/pps		--
- Kontaktpersonen-Tagungen		html/pps	html/pps	--
Sicherheit der Medizinprodukte im Spital: Fallbeispiele Vigilance und Anwendermeldungen ab 2002	pdf	pdf	--	--
Chirurgen, Implantologie:				
Beitrag zur Fortbildung SGO über Produktesicherheit und Haftung	pdf	pdf	--	--
Laboratorien:				
Materio-Vigilance-Meldungen durch Labors (Artikel aus Pipette Nr. 01/2005)	pdf	pdf	--	--
Zahnärzte, Dentallaboratorien:				
Was sie über das neue Heilmittelrecht wissen sollten (3-teilige Artikelserie)	pdf pdf pdf	pdf pdf pdf	-- -- --	-- -- --



Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten

(Swissmedic + SGSV + SGSH, April 04, akt. Vers. Sept. 2005, <http://www.swissmedic.ch/md/pdf/steri-praxis-d.pdf>)

Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge

(Swissmedic + IHS + SGSV + Industrie, Okt. 2003, <http://www.swissmedic.ch/md/pdf/steri-vali-d.pdf>)

Gute Praxis der Instandhaltung in der Medizintechnik

(IHS + Swissmedic, Mai 05, <http://www.swissmedic.ch/md/pdf/maintenance-d.pdf>)

Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen und weiteren Gesundheitseinrichtungen

(in Vorbereitung)

Swiss-NOSO Publikationen, RKI-Richtlinien etc...

Vollzugshilfen leiten an, wie der Stand von Wissenschaft und Technik in der Praxis umzusetzen und anzuwenden ist. Sie sind selbst jedoch nicht gesetzliche Vorschriften. Wer sie nicht anwendet muss aber belegen können, dass seine Arbeitsweise den Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigt und die gesetzlich geforderten Sicherheitsziele im gleichen Ausmass erfüllt.

Mitglieder der Arbeitsgruppe

F. Cavin (CHUV, Lausanne)

Prof. Dr. B. Guggenheim (Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde der Universität Zürich)

B. Kronenberg (Bakrona AG, Basel)

P. Ossola (SciCan Medtech AG, Galgenen)

B. Reber (Belimed Sauter AG, Münsingen)

Dr. med. M. Trutmann (Generalsekretariat FMCH, Zürich)

P. Waeber (3M Schweiz AG, Rüslikon)

Dr. pharm. H.R. Widmer (Inselspital, Bern)

M. Weiss (Swissmedic, Bern)

**Herzlichen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit!**



**.. und besuchen Sie uns
auf dem Internet unter**

www.swissmedic.ch/md.asp ..