



GPA 2022  
Zuständigkeiten  
Ressourcen

26. März 2022

# Zuständigkeiten

- Verpflichtung der Leitung (Direktion / Geschäftsleitung)
- Kundenprozesse
- Verantwortung der Leitung der Aufbereitungseinheit
- Verantwortliche Person für das Qualitätssicherungssystem bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
- Interne Kommunikation

# Verantwortung der Leitung (Direktion)

- Stellt die notwendigen Mittel wie Räumlichkeiten, Personal, Ausrüstung und Informationssysteme gemäss geltenden Rechtsvorschriften und Normen zur Verfügung
- weist das notwendige Fachpersonal für diese Tätigkeit zu,
- etabliert und unterstützt ein multidisziplinäres strategisches Organ zur Infektionsprävention und –bekämpfung

# Verantwortung der Leitung (Direktion)

- Überprüft periodisch das System zur Qualitätssicherung für die Aufbereitung
- führt einen Qualitätszirkel ein
- legt die Verträge mit Zulieferern fest,
- regelt die Schnittstellen zu den anderen Partnern (z.B. OPS, Technischer Dienst, Transport usw.),
- regelt die Betriebsbedingungen so, dass die Aufbereitung den Bedürfnissen der Anwender entspricht.

# Kundenprozesse

Die oberste Leitung (Direktion / Geschäftsleitung) stellt sicher, dass die Bedürfnisse der Anwender festgehalten und in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen berücksichtigt werden.

Beispiel:

- Zufriedenheitsumfrage
- Statistiken zu Konformitätsmängeln
- Etc.



# Leitung der Aufbereitungseinheit

- verfügt über eine angemessene Berufserfahrung sowie Ausbildung in der Aufbereitung von MEP
  - Medizinproduktetechnologie MPT EFZ mit
  - 2 Jahren Berufserfahrung, oder
  - Technische Sterilisationsassistenten Fachkunde 2 von H+ Bildung (oder gemäss SGSV)
- verfügt über eine angemessene Ausbildung und ausreichend Erfahrung in der Personalführung und im Management.
- Bildet sich regelmässig weiter

# Leitung der Aufbereitungseinheit

Die Verantwortlichen der verschiedenen Aufbereitungseinheiten sollten jährlich 15 Ausbildungseinheiten\* im Bereich der Aufbereitung von MEP absolvieren.

\*Eine Ausbildungseinheit entspricht 45 Minuten (Workshop, Kurs, Teilnahme an einem Kongress usw.).

# Leitung der Aufbereitungseinheit

- plant, organisiert, leitet und kontrolliert die Aufbereitung der sterilen MEP,
- erstellt das Organigramm und fertigt die Pflichtenhefte und Arbeitsanweisungen an.
- bewertet die Mitarbeitenden der Aufbereitungseinheit gemäss den Empfehlungen der Gesundheitseinrichtung,
- bestimmt die Person(en), die zur Freigabe der Chargen ermächtigt ist (sind),

# Leitung der Aufbereitungseinheit

- legt der von der Direktion einen jährlichen Tätigkeitsbericht vor
- genehmigt die Verfahren für die Vorbehandlung und Aufbereitung der zu sterilisierenden MEP,
- beteiligt sich im Falle einer Auftragsweitervergabe (Subkontraktierung, Outsourcing) an der Ausarbeitung des Pflichtenheftes und der Erstellung von Verträgen.

# Leitung der Aufbereitungseinheit

## Bei mehreren Standorte:

jeder Standort verfügt über eine Person, die mindestens über ein EFZ als MPT mit 2 Jahren Berufserfahrung oder eine Fachausbildung als technische Sterilisationsassistentz Fachkunde 2 verfügt.

# Verantwortliche Person für das Qualitätssicherungssystem bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

- sachkundige Person mit ausreichend Erfahrung in der Aufbereitung von MEP handeln
  - Medizinproduktetechnologe MPT EFZ mit
  - 2 Jahren Berufserfahrung, oder
  - Technische Sterilisationsassistentz Fachkunde 2

Ver  
Qu

In kleinen Gesundheitseinrichtungen kann die Funktion der qualitätsverantwortlichen Person auch von der leitenden Person der Aufbereitungseinheit wahrgenommen werden.

# Verantwortliche Person für das Qualitätssicherungssystem bei der Aufbereitung von Medizinprodukten

- überprüft die Umsetzung eines adäquaten Qualitätssicherungssystems für die Vorbehandlung und die Aufbereitung von sterilen MEP,
- bestimmt in Übereinstimmung mit der leitenden Person der Aufbereitungseinheit die Aufbewahrungsdauer der verschiedenen Unterlagen entsprechend den Vorschriften und in Abhängigkeit von der Lebensdauer der zu sterilisierenden Geräte und MEP.

# Interne Kommunikation

Die für den Aufbereitungsprozess der Medizinprodukte verantwortliche Person muss einen jährlichen Tätigkeitsbericht verfassen und der Leitung der Gesundheitseinrichtung vorlegen.

## Inhalte:

- Arbeitsvolumen (Kennzahlen)
- Personal (Anzahl MA, Absenzenrate, Ausbildungsplan, etc.)
- Gerätepark (Neubeschaffungen)
- Fehlerquote (nach Bereiche, pro Kunden oder Kundengruppen)
- Stand der Arbeiten von laufenden Projekten

# Ressourcen



- Personal
- Räumlichkeiten
- Luftqualität
- Medizinische Druckluft
- Wasser
- Material
- Supportdienste

# Personal-Ressourcen

Die Qualität der Aufbereitung von medizinischen Produkten hängt weitgehend von den Fähigkeiten, der Sachkenntnis, der Erfahrung, der beruflichen Aus- und Weiterbildung und vom Verhalten des Personals ab, das mit diesen Aufgaben betraut ist.

Notwendige Ausbildung:

- EFZ MPT
- Techn. Sterilisationsassistent
- Andere: von der Paritätische Kommission H-Plus; Espace Compenténces oder CPS (TI) anerkannt

# Personal-Ressourcen

Im Rahmen eines vorausschauenden Stellen- und Kompetenzmanagements soll die Erteilung des EFZ MPT nach dem Qualifikationsverfahren gemäss Art. 32 BBV (SR 412.101) gefördert werden.

# Personal-Ressourcen

Alle Aufbereitungseinheiten müssen einen jährlichen Ausbildungsplan ausarbeiten und einhalten.

Alle Personen, die MEP aufbereiten, sollten pro Jahr 8 dokumentierte interne oder externe Ausbildungseinheiten\* absolvieren.

\*Eine Ausbildungseinheit entspricht 45 Minuten Workshop, Kurs, Kongressteilnahme usw.  
Diese Ausbildungseinheiten müssen in Verbindung mit den GPA stehen.

# Personal-Ressourcen

## Infektionsprävention und Schutz des Personals:

- korrektes Tragen der PSA gemäss den Anweisungen der Abteilung für Spitalhygiene der Einrichtung.
- Persönliche Hygiene, insbesondere Händedesinfektion
- Tragen von Handschuhen, Schutzmasken und/oder Schutzbrillen, Schutzkitteln und/oder Schürzen,
- Verhalten der Mitarbeitenden bei übertragbaren Krankheiten,
- Impfung,
- Behandlung der Abfälle,
- Anweisungen zum richtigen Verhalten bei einem Unfall.

# Räumlichkeiten

Die Organisation der Räumlichkeiten ermöglicht die räumliche Trennung des Bereichs, der für die Annahme und die Reinigungsarbeiten vorgesehen ist (Reinigungszone), des Bereichs für die Verpackungsarbeiten (Reinzone) sowie des Bereichs, der für die Entnahme von MEP aus den Sterilisatoren und für die Lagerung von Sterilgut zur Verfügung steht (Sterilzone), in unterschiedliche Räume.

Es sollte eine Schleuse vorgesehen werden für den:

- Zugang zur Reinigungszone
- Zugang zur Verpackungszone

# Räumlichkeiten

## Unterhalt

In der Verpackungszone und in der Entladezone der Sterilisatoren ist **halbjährlich zu kontrollieren**, ob die

**Kontrollen der Reinigung und der Oberflächendesinfektion** (s. SN EN 17141).

In der Verpackungszone und in der Entladezone der Sterilisatoren ist halbjährlich zu kontrollieren, ob die Reinigung und Desinfektion der Oberflächen durchgeführt worden sind. Gemeinsam mit der Spitalhygiene ist eine Liste mit den zu kontrollierenden Oberflächen und der Anzahl der zu kontrollierenden Punkte zu erstellen. Die Ergebnisse der Kontrollen sind zu dokumentieren.

der zu kontrollierenden Punkte zu erstellen. Die Ergebnisse der Kontrollen sind zu dokumentieren.

# Luftqualität

Empfehlungen wurden in **Pflicht** umgewandelt:

Die Luftreinheit muss in allen Risikobereichen, insbesondere in den Verpackungszonen und Sterilisator-Entladezonen, mindestens die Anforderungen der Klasse ISO 8 der Norm SN EN ISO 14644-1 in «Leerlauf» erfüllen (siehe nachfolgende Tabelle).

Eine jährliche Prüfung der Partikelkonzentration ist durchzuführen.

Es muss jährlich eine Luftkeimprüfung (mikrobiologische Prüfung) nach SN EN 17141 im Betriebszustand «Fertigung» durchgeführt werden.

# Luftqualität

Anmerkung (NEU!):

Es sollte immer eine **qualitative Untersuchung** der im Rahmen der Kontrolle gefundenen Mikroorganismen durchgeführt werden, um die Abwesenheit ( $\leq 1$  KBE/m<sup>3</sup>) der folgenden Indikatorkeime zu bestätigen:

- Gram-negative Bakterien (*Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter spp.*)
- Fadenpilze (*Aspergillus spp.*)

# Luftqualität - Druckverhältnisse

Die Verpackungszone ist gegenüber der Reinigungszone im Überdruck zu halten. Entsprechende jährliche Kontrollmessungen (z.B. mittels Rauchtest) werden empfohlen.

**NEU!:**

Bei Neubauten oder Renovierungen müssen diese Druckunterschiede zwischen den verschiedenen Zonen eingehalten werden.

# Medizinische Druckluft

Die Qualität der Druckluft, die verwendet wird, um chirurgische Instrumente zu behandeln, muss bestimmt und kontrolliert werden.

Die Norm ISO 8573-1 spezifiziert Druckluft-Reinheitsklassen hinsichtlich der zulässigen Menge an Schmutzstoffen, namentlich Feststoffpartikel unabhängig von ihrer Lokalisation innerhalb des Druckluftsystems.

Der maximal zulässige Wert für die mikrobiologische Kontamination der medizinischen Druckluft beträgt  $100 \text{ KBE/m}^3$ , was der Klasse C der GMP entspricht.

Die Kontrolle der Feuchtigkeit ist entfallen

# Wasserqualität

Die Analysen der verschiedenen Wasserarten, die gemäss den Anforderungen der erwähnten Normen verwendet werden, sind jährlich durchzuführen.

## 5.5.3.1 Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Instrumente (RDG)

Etappen	Wasserarten	Anforderungen
Vorspülung	Leitungswasser	Gemäss Verordnung des EDI über Trinkwasser
Reinigung	Enthärtetes Wasser	Wasserhärte < 5,5° fH, <3° dH, 0.5 mmol CaO/l Abdampfrückstand 500 mg/l, Chloridgehalt < 100 mg/l, pH zwischen 5 - 8
Zwischenspülung	Enthärtetes Wasser	Wasserhärte < 5,5° fH, <3° dH, 0.5 mmol CaO/l Abdampfrückstand 500 mg/l, Chloridgehalt < 100 mg/l, pH zwischen 5 - 8
Thermische Desinfektion + Schlusspülung	Osmosewasser oder demineralisiertes Wasser	Gemäss Tabelle B1 der SN EN 285 mit einer Leitfähigkeit von $\leq 15 \mu\text{S}$

# Material

Das Material umfasst die gesamte Ausrüstung sowie die Stoffe und Produkte, die für die Vorbehandlung, die Reinigung, Desinfektion, Verpackung, Sterilisation, Kontrolle, Etikettierung, Lagerung, Verteilung, den Transport und für die Verwaltung der aufzubereitenden MEP bis zu deren Abgabe verwendet werden.

Sicherstellen, dass Material den Spezifikationen;  
Normen und Vorgaben entspricht.

# Material

Die nachfolgenden Qualifizierungen sind jährlich durchzuführen («Revalidierungen»):

1. Leistungsqualifizierung der RDG gemäss den entsprechenden Teilen der SN EN ISO15883
2. Leistungsqualifizierung der Sterilisatoren, z.B. Dampfsterilisatoren, nach SN EN ISO 17665 oder SN EN ISO 14937 für andere Sterilisationsverfahren ohne spezifische Norm
3. Leistungsqualifizierung der Siegelgeräte gemäss SN EN ISO 11607
4. Leistungsqualifizierung der Verpackungen nach SN EN 11607 und entsprechender Teile der SN EN 868
5. Leistungsqualifizierung der Lagerungsschränke bzw. -Systeme für thermolabile Endoskope nach SN EN 16442

# Material

Die Software, die für die Verwaltung von Aufzeichnungen, die sich auf das Qualitätssystem beziehen oder im Zusammenhang mit der Produktrealisierung verwendet wird, sollte validiert werden. Diese Validierung ist eine Anforderung der SN EN ISO 13485.

Dazu gehören z. B. Software für die Rückverfolgbarkeit des Aufbereitungsprozesses, Software für die Überwachung von Gerätedaten und Software für die Speicherung von Informationen.

Die Einrichtung erstellt eine Liste der betroffenen Software: Name der Software und deren Verwendungszweck.

Die Norm ISO / TR 80002-2 beschreibt die Anforderungen an die Validierung, durch deren Erfüllung belegt werden soll, dass die Software ihren Spezifikationen entsprechend funktioniert.

# Supportdienste

Die Gesundheitseinrichtung definiert die Anforderungen an die Tätigkeiten des internen und externen Personals, beispielsweise für den Reinigungs-, Transport-, Informatik- oder Technischen Dienst, und hält diese schriftlich fest.

