

Sensationen im Fokus Scope sur les scoops...!

22.–23. Juni 2022 im Kongresshaus Biel/Bienne
22–23 juin 2022 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

Schweizer Leitfäden im Zusammenhang mit der GPA 2022: Bestandsaufnahme Frédry Cavin, SGSV

- Artikel 71 MepV
 - ⁴ Die Swissmedic kann Vorgaben zu Instandhaltungsmassnahmen machen und veröffentlichen. Diese Vorgaben gelten als Stand von Wissenschaft und Technik.
- Verweis auf die Sorgfaltspflicht in Artikel 3 HMG
 - ¹ Wer mit Heilmitteln umgeht, muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird.

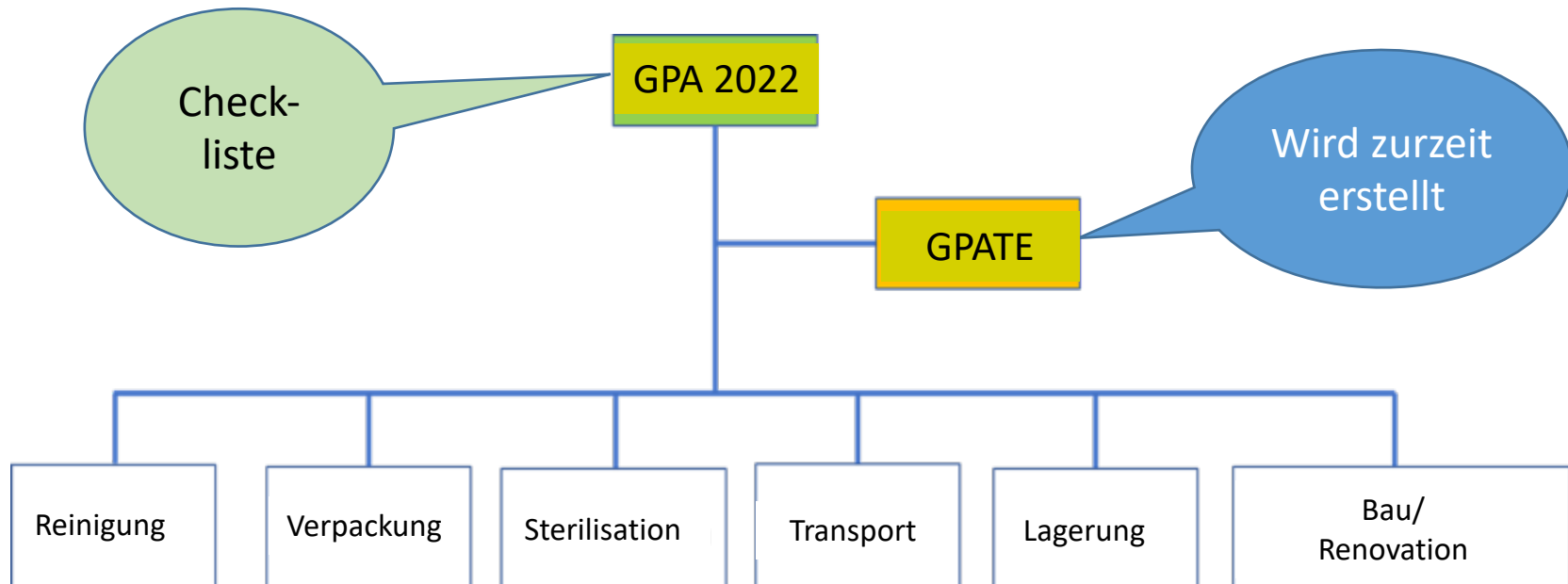
Was sind die verschiedenen Schritte zur Erstellung eines Leitfadens?

- Bildung einer Arbeitsgruppe für einen ersten Entwurf
 - Gemeinsam mit Experten der verschiedenen Verbände und Vertretern von Swissmedic
- Übersetzung und Bereinigung des Texts in beiden Sprachen (Deutsch und Französisch)
- Vernehmlassung bei den verschiedenen Behörden und Verbänden
- Analyse der Anmerkungen und gegebenenfalls Aufnahme in den endgültigen Text
- Layout und anschliessend amtliche Veröffentlichung des Leitfadens durch Swissmedic

Gesamter Aufbereitungsprozess

Die GPA enthält Empfehlungen und Pflichten für alle Schritte.

Weitere Einzelheiten => ergänzende Leitfäden



Checkliste/GPA 2022

- Aktualisierung durchgeführt



Date de l'inspection :

Nom de l'établissement :

Type d'inspection :

- ☐ Première inspection
- ☐ Inspection de suivi
- ☐ Inspection non annoncée



Datum der Inspektion:

Name der Einrichtung:

Art der Inspektion

- ☐ Erstinspektion
- ☐ Nachinspektion
- ☐ unangekündigt

- Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope
- Partner:
 - SGSV, Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
 - SGSH, Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene
 - SGG, Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie
 - SVEP, Schweizerische Vereinigung für Endoskopiepersonal
 - IG WiG, Interessengemeinschaft Wiederaufbereitung im Gesundheitswesen
 - Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
- Ziele:
 - Ergänzung der GPA 2022
 - Integration der Schweizerischen Richtlinie zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen



Reinigung

- Seit 2019 existierende Leitlinien:
 - Schweizerische Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte – Teil 1: Allgemeines
 - Schweizerische Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte – Teil 2: Maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozess – RDG für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefässe, Utensilien, Glasgeräte usw.



Reinigung

- Künftige Leitlinien
 - Teil 3: Maschineller Reinigungs- und chemischer Desinfektionsprozess – RDG-E mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope
 - Textentwurf steht (für 2023 geplant)
 - Weitere Teile wie die manuelle Reinigung und Desinfektion könnten folgen.
 - Kein schriftlicher Entwurf

Bis dahin:



Guide de validation du nettoyage et de la désinfection chimique manuels des dispositifs médicaux

Reinigung

- Validierung von RDG für Behälter für menschliche Ausscheidungen
 - Keine Schweizer Leitlinie geplant
 - **Ao min. = 60**
 - **Ao empf. = 600**
- Bis dahin
 - SN EN ISO 15583-1 und -3
 - ÖGSV-Leitlinie
 - Keine Übersetzung auf Französisch



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

ÖGSV Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung

Leitlinie Nr. 10

Juni 2017

Leitlinie

für die Prüfung

**von Reinigungs-Desinfektionsgeräten
mit thermischer Desinfektion
für Steckbecken und Harnflaschen**

in Anlehnung an
ÖNORM EN ISO 15883 Teil 1, 3 und CEN ISO/TS 15883-5

Hinweise zur Verbesserung der Leitlinie und über Erfahrungen bei ihrer Anwendung sind unter folgender email-Adresse erbeten:

ÖGSV
email: office@oegsv.com

Verpackungen

- Künftige Leitlinien:
 - Schweizerische Leitlinie für die Validierung von Verpackungssystemen für Sterilisationsverfahren
 - Entwurf noch nicht verfasst
- Bis dahin:
 - SN ISO/TS 16775: Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2

2012



2020



Wasserdampfsterilisation

- Bestehende Leitlinie
 - Schweizerische Leitlinie für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge
 - 2010 erschienen
 - Überarbeiteter Text in der Vernehmlassung
 - Veröffentlichung für Herbst 2022 geplant

Dieses Dokument ist eine mitgeltende Leitlinie zur «Schweizerischen Guten Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten»

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

In Anlehnung an die Normen
SN EN ISO 17665-1 und SNR CEN ISO/TS 17665-2

Version vom 03.2022

Wichtigste Änderungen

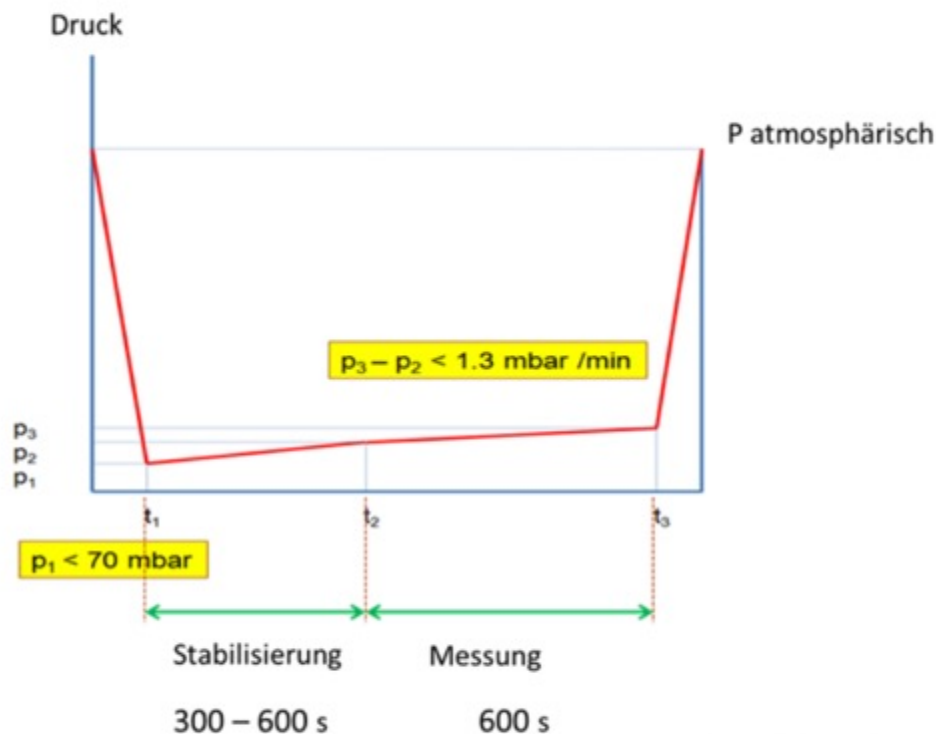


Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

- Aktualisierung der rechtlichen und normativen Aspekte
- Aktualisierung der Definitionen gemäss SN EN ISO 11139
- Einführung des neuen Berufs MPT und Bestimmung, wer die Ausbildungen anerkennen kann
- Klarstellung der Häufigkeit der Anlagenkalibrierung
 - Jährlich
- Maximale Wassertemperatur für die Vakuumpumpe
 - 15 °C -> 20 °C
- Anzahl Temperatursensoren
- Verpackungen müssen vorher validiert werden.

Wichtigste Änderungen

- Streichung des nicht der SN EN 285 entsprechenden Kapitels für Sterilisatoren
- Hinzufügung eines expliziteren Diagramms



Legende

- p_1 niedrigstes Druckniveau
- p_2 Druck nach einem Zeitraum von 300 – 600 s
- p_3 Druck nach einer Leckagezeit von 600 s
- t_0 Start der Prüfung
- t_1 Zeitpunkt der Erreichung des Druckniveaus
- t_2 Start der Leckagephase
- t_3 Ende der Prüfung

Wichtigste Änderungen



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

- Klarstellungen zur Übergabe des Validierungsberichts
 - Papier, elektronisch, Unterschrift
- Neues Kapitel über die Freigabe der Ausrüstung
- Übernahme des Texts aus der GPA für die Chargenfreigabe
- Hinzufügung der Kammerwartung
 - Gemäss Anweisungen des Herstellers
 - Dokumentiert
- Anhang V
 - Vorlage für die Zusammenfassung des Validierungsberichts

Anhang V: Vorlage für Zusammenfassung des Validierungsberichts

Berichtsnummer:

Einrichtung:

Datum der Messungen:

Sterilisatormarke:

Sterilisatormodell:

Seriennummer:

Zusammenfassung der Ergebnisse:

Prüfung	Parameter	Sollwert	Messung	Konformität	Bemerkung :
Vakuumtest	Vakuum	< 70 mbar			
Vakuumtest	Leckage	< 1.3 mbar/min			
Bowie-Dick-Test (BD-Test)	Zyklus	Vorvakuum und Temperaturanstieg identisch mit dem im Routinebetrieb verwendeten Zyklus			
BD-Test	Indikator Typ 2	Farbumschlag gemäss Herstellerangaben			
BD-Test	Dauer der Haltezeit	210 s +/- 5 s			
Kleine Charge					
Zyklus 134° C 18 min	Plateautemperatur	≥ 134° C < 139° C (60 s) < 137° C (nach 60 s)			

Aufnahme der Anmerkungen aus der laufenden Vernehmlassung

Zyklus 134° C 18 min	Korrelation zwischen Temperatur und Druck während der Plateauzeit				
Zyklus 134° C 18 min	Ausgleichszeit	≤ 15 s ≤ 30 s (wenn Vol > 800 l)			
Kritische Charge					
Zyklus 134° C 18 min	Plateauzeit	≥ 134° C < 137° C			

37

Zyklus 134° C 18 min	Plateauzeit	2 K-Band für die einzelnen Messsonden			
Zyklus 134° C 18 min	Korrelation zwischen Temperatur und Druck während der Plateauzeit	2 K-Band			
Zyklus 134° C 18 min	Ausgleichszeit	≤ 15 s ≤ 30 s (wenn Vol > 800 l)			
Zyklus 134° C 18 min	Indikator Typ 6	Farbumschlag gemäss Herstellerangaben			
Zyklus 134° C 18 min	Unversehrtheit der Verpackung	Unversehrt, sauber			
Zyklus 134° C 18 min	Trockenheit des Materials	Sichtbar trockenes Material			

Der Sterilisator kann für den Routinebetrieb freigegeben werden: JA ☐
NEIN ☐

Eventuell zu ergreifende Massnahmen:

Person, die für die Validierung in der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist

Sterilisation mit VH_2O_2



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

- Künftige Leitlinie

- Leitlinie für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Wasserstoffperoxid (VH_2O_2)
- Kein schriftlicher Entwurf
- Warten auf die Veröffentlichung der entsprechenden Normen:
 - ISO/DIS 22441: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Verdampftes Wasserstoffperoxid bei niedriger Temperatur – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
 - prEN 17180: Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Sterilisatoren mit verdampftem Wasserstoffperoxid – Anforderungen und Prüfverfahren

- Bis dahin

SN EN ISO 14937

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

Transport

- Existierende Leitlinie (2021)
 - Schweizerische Leitlinie für den Transport von verunreinigten und aufbereiteten, wiederverwendbaren Medizinprodukten für Aufbereitungseinheiten



Lagerung

- Künftige Leitlinie
 - Schweizerische Leitlinie für die Validierung von Lagerungsschränken für thermolabile Endoskope
 - Textentwurf steht
 - Veröffentlichung für 2023 geplant
- Bis dahin
 - SN EN 16442
Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete thermolabile Endoskope



Lagerung

- Leitlinie für Transport und Lagerung der DGSV und ÖGSV
- Nicht auf Französisch übersetzt



ÖGSV Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung

Empfehlung E 06

Dezember 2021

Transport und Lagerung von Medizinprodukten

Transport

Der Betreiber hat die Verantwortung und die Befugnisse für die Logistik von Medizinprodukten eindeutig festzulegen und zu dokumentieren.

Der Transport darf die Eigenschaften des Medizinproduktes nicht negativ beeinflussen.

Solfern während des Transportes die Gefahr einer Kontamination gegeben ist, sollen die Medizinprodukte in einer Schutzverpackung transportiert werden.

Schutzverpackung: Die Schutzverpackung: kann ein oder mehrere Produkte in Primär- und/oder Sekundärverpackungen umhüllen und dient dem Schutz während Transport und Lagerung. Sol diese für langfristige Lagerung (z.B. 5 Jahre im Sinne einer Lagerverpackung) verwendet werden, so ist diese unter geschützten Bedingungen (z.B. zu lagern. Die Öffnung sollte in diesem Fall nur zur Entnahme eines längerfristigen Bedarfs (z. B. 6 Monate) erfolgen. Eine geöffnete Schutzverpackung muss nach Entnahme sofort wieder verschlossen werden.

Vor dem Öffnen der Schutzverpackung ist darauf zu achten, dass die Verpackung staubfrei ist.

Lagerung

Die vertretbare Lagerdauer für Medizinprodukte hängt weitgehend von äußeren Einflüssen und Einwirkungen bei Lagerung, Transport und Handhabung ab.

Zur Festlegung der Lagerdauer müssen diese Bedingungen vor Ort in Bezug auf die zu lagernden Produkte geprüft und bewertet werden. Die Angaben in den Tabellen sind Richtwerte, die bei Sterilprodukten zur Entscheidungsfindung herangezogen werden können.

Die zulässige Lagerdauer vor Ort wird schriftlich festgelegt und erfolgt durch die Hygieneverantwortlichen. Die Festlegung kann für einzelne Bereiche unterschiedlich erfolgen und ist Teil des Hygienepplans.

Grundsätzlich gilt:

Die angegebene Lagerdauer ist nur bei sach- und fachgerechter Lagerung gültig. Die Empfehlungen zur Lagerdauer sollen das Risiko der Kontamination beim Transport und Öffnen der Verpackung begrenzen, da sich bei zunehmender Lagerdauer die Möglichkeit einer Kontamination der Außenflächen in Abhängigkeit von den Lagerbedingungen erhöht.

Bau- und Renovationsarbeiten

- Künftige Leitlinie
 - Schweizerische Leitlinie für den Bau und die Renovierung von Räumlichkeiten zur Aufbereitung von Medizinprodukten
 - Kein Textentwurf
- Bis dahin:

2002,
in Überarbeitung



Nutzen der Leitfäden?

- Ergänzung zur BPA 2022
- Stand von Wissenschaft und Technik
- Vereinheitlichung der Praxis in der Schweiz
- Hilfe für die Rechtfertigung von Aktivitäten und Investitionen

Sind Sie an einer Teilnahme interessiert?

- fredycavin@yahoo.fr



Wo sind diese Dokumente verfügbar?

- <https://www.sssh.ch/de/>
- <https://www.dgsv-ev.de/fachinformationen/leitlinien/>
- <https://oegsv.com/wp/guidelines/>
- <https://www.sf2s-sterilisation.fr/category/mediatheque-en-ligne/>



Möge die Weisheit dein Leitfaden sein.
Sie ist die Mutter des Wohlbefindens.

Lateinisches Sprichwort

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!