# Neuigkeiten aus den Rechtsgrundlagen

Weiterbildung der SGSV, Sektion D-CH

25. Mai 2024

Norma Hermann

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

# Frage

- Welche Neuigkeit haben Sie seit letztes Jahr in ihrer QM-Dokumentation erfasst?

1. Gesetze
2. Verordnungen
3. Normen
4. Empfehlungen
5. Publikationen
6. Internet
7. Herstellerangaben

# Gesetze

- HMG, https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2001/422/de

**Alle Fassungen**

| | |
|---|---|
| 01.01.2024 | HTML XML PDF DOC |
| 01.09.2023 | HTML XML PDF DOC |
| 01.07.2023 | HTML XML PDF DOC |
| 01.01.2022 | HTML XML PDF DOC |
| 26.05.2021 | HTML PDF DOC |
| 01.08.2020 | HTML PDF DOC |
| 01.01.2020 | PDF |
| 01.01.2019 | PDF |
| 01.01.2018 | PDF |
| 01.01.2014 | PDF |

**Allgemeine Informationen**

Dieser Text ist in Kraft

| | |
|---|---|
| Abkürzung | HMG |
| Beschluss | 15. Dezember 2000 |
| Inkrafttreten | 1. Januar 2002 |
| Quelle | AS 2001 2790 |
| Sprache(n) der Veröffentlichung | DE FR IT EN |
| Chronologie | Chronologie |
| Änderungen | Änderungen |
| Zitate | Zitate |

# Gesetze

- EpG, https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2015/297/de

| Änderung | | |
|---|---|---|
| Art. 29 | BG 20.06.2014 (Anhang Ziff. 34) | AS 2016 689 |
| Art. 60, 62 | BG 25.09.2020 (Anh. 1 Ziff. II 75) | AS 2022 491 |
| Art. 60a, 62a, 80, 83 | BG 16.12.2022 (Anh. Ziff. 2) | AS 2022 817 |

**Bundesgesetz über die gesetzlichen Grundlagen für Verordnungen des Bundesrates zur Bewältigung der Covid-19-Epidemie**

| Alles einblenden | Artikelübersicht | Alles ausblenden |

(Covid-19-Gesetz)

Änderung vom 16. Dezember 2022

Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,

nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 3. Juni 2022[1],

beschliesst:

# Verordnungen

- MepV, https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/de

| | | |
|---|---|---|
| **Berichtigung** | | |
| Anh. 4 | 04.05.2021 | AS 2021 260 |
| **Änderung** | | |
| Art. 17, 25, 28, 51, 55, 62, 63, 66, 77, 104a, 108, 110; Kap. 6 Abschn. 5 | V BR 19.05.2021 (I) | AS 2021 281 |
| Ingr.; Art. 2, 3, 4, 6, 7, 13, 16, 18, 21, 22, 24, 33, 43, 55, 63, 64, 65, 69, 70, 75, 75a, 75b, 78, 86, 96, 97, 104a bis, 107; Kap. 2 Abschn. 2; Anh. 2, 3, 6 | V BR 04.05.2022 (Anh. 5 Ziff. 1) | AS 2022 291 |
| Art. 84, 92; Anh. 3 | V BR 31.08.2022 (Anh. 2 Ziff. II 101) | AS 2022 568 |
| Art. 4, 13, 15, 21, 93, 100, 101, 106, 107; Anh. 5a | V BR 29.09.2023 (I, II) | AS 2023 576 |
| **Aufhebu** | | |
| Art. 109 | V BR 19.05.2021 (I) | AS 2021 281 |
| Art. 104b, 105 | V BR 04.05.2022 (Anh. 5 Ziff. 1) | AS 2022 291 |

Artikel die uns betreffen: 71 – 72 – 73 - 104

## Art. 104 Anbringen des UDI

Der UDI nach Artikel 17 Absatz 2 ist anzubringen:

a. für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III: ab dem 26. Mai 2021;
b. für Produkte der Klassen IIa und IIb: ab dem 26. Mai 2023;
c. für Produkte der Klasse I: ab dem 26. Mai 2025;
d. für wiederverwendbare Produkte, bei denen der UDI auf dem Produkt selbst zu platzieren ist: 2 Jahre nach den in Buchstaben a–c genannten Daten für die jeweilige Produkteklasse.

# Verordnungen

- EpV, https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2015/298/de

**Alle Fassungen**

| | |
|---|---|
| 01.07.2024 | HTML XML PDF DOC |
| 01.01.2024 | HTML XML PDF DOC |
| 01.09.2023 | HTML XML PDF DOC |
| 01.04.2023 | HTML XML PDF DOC |
| 01.01.2023 | HTML XML PDF DOC |
| 01.09.2022 | HTML XML PDF DOC |
| 01.07.2022 | HTML XML PDF DOC |
| 11.06.2022 | HTML XML PDF DOC |
| 20.05.2022 | HTML XML PDF DOC |
| 01.04.2022 | HTML PDF DOC |

Keine Änderungen die uns direkt betreffen

- Verordnung des SBFI über die berufliche Grundbildung Medizinproduktetechnologin/Medizinproduktetechnologe mit eidgenössischem Fähigkeitszeugnis (EFZ)
- SR 412.101.222.30 - Verordnung des SBFI vom 3. O... | Fedlex (admin.ch)

**Alle Fassungen**

| | |
|---|---|
| 01.06.2024 | HTML XML PDF DOC |
| 01.04.2024 | HTML XML PDF DOC |

| Änderung | | |
|---|---|---|
| Ingr.; Art. 5 | 15.04.2024 | AS 2024 156 |
| Art. 24 | V Amt 29.04.2024 (I) | AS 2024 193 |

- Das Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) hat am 29. April 2024 im oben genannten Beruf neue Vorschriften über die berufliche Grundbildung erlassen:

**Artikel 24** wurde angepasst.

**Art. 24** Übergangsbestimmung und erstmalige Anwendung einzelner Bestimmungen

[1] Personen mit Fachkundelehrgang II als Technische Sterilisationsassistentin/-assistent SGSV/H+ und mit mindestens fünf Jahren beruflicher Praxis im Lehrgebiet der Medizinproduktetechnologin EFZ / des Medizinproduktetechnologen EFZ sind berechtigt, bis zehn Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung Lernende auszubilden.[9]

Berufsbildner muss ab Juni 2028 zwingend über einen EFZ verfügen

kommen ab dem 1. Januar 2021 zur Anwendung.

Die neuen Bestimmungen über die Ausbildung treten am **1. Juni 2024** in Kraft.

# Normen

- Eine Reihe von Anpassungen im Zusammenhang mit MDR, die keine Auswirkungen auf uns haben
- Neuigkeit : ISO/TS 5111
  - Recommandations relatives à la qualité de l'eau destinée aux stérilisateurs, à la stérilisation et aux laveurs désinfecteurs de produits de santé
  - *Empfehlungen zur Qualität des Wassers für Sterilisatoren, Sterilisations- und Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Gesundheitsprodukte*

SNV
standards connect the world

# Impliziert

Diese Norm enthält spezifische Empfehlungen zu Folgendem:

- die Wasserqualität für verschiedene Anwendungen
- die Systeme zur Wasseraufbereitung
- die Verteilung und Speicherung von Wasser
- die Überwachung und Kontrolle der Wasserqualität
- die Untersuchung von Ergebnissen ausserhalb der Spezifikationen

# Ausgeschlossen

Ist nicht dazu bestimmt, die Anforderungen oder Prüfverfahren von bereits erschienenen Normen zu ersetzen oder zu ändern, die sich auf Folgendes beziehen:

**Entwicklung, Validierung oder routinemäßige Überwachung und Kontrolle eines Sterilisationsverfahrens**

SN EN ISO 17665-1 und -2

**die Sterilisatoren**

SN EN 285 und SN EN 13060

**die RDGs**

SN EN ISO 15883-1 bis 7

# Neue Definition

## Elektrodeionisation

## EDI

Verfahren zur Entfernung von Ionen durch Kombination von Mischbett-Ionenaustausch und Elektrodialyse in einem Elektrodialysator, dessen Frischwasserkammer mit Mischbett-Ionenaustauschharz gefüllt ist, das während des Elektrodialyseverfahrens durch Polarisation elektrochemisch regeneriert werden kann.

Siehe Präsentation von Mathias von Rensburg
An der 19. Fachtagung Sterilisation 2023

# Trinkwasser

- Unterschiedliche Qualität je nach Herkunft
- 4.2.3 - Trinkwasser sollte mit validierten Analysemethoden getestet werden, um die chemische, mikrobielle und physikalische Qualität zu bestätigen.
- 4.2.5 - Mikrobielle Qualität von Trinkwasser zur Verwendung in Sterilisatoren oder RDGs.
  - Kann beinhalten: die Auszählung lebensfähiger aerober mesophiler Bakterien, die Bestimmung des Gehalts an bakteriellen Endotoxinen oder die Durchführung von Tests zur Überprüfung der Abwesenheit von :
    - Pseudomonas aeruginosa, Mycobacterium sp. (atypisch); Legionella sp.; spezifische klinisch relevante Mikroorganismen.

# Weitere Anwendungen

- RDG
  - Mindestens Trinkwasser-Qualität und siehe SN EN ISO 15883 insbesondere Teil 4
- Sterilisation mit Wasserdampf
  - Siehe SN EN 285 und SN EN ISO 17665-2
- Sterilisation mit Ethylenoxid
  - Siehe SN EN ISO 11135 und SN EN 1422
- Sterilisation mit Formaldehyd
  - Siehe SN EN ISO 25424, SN EN EN 14180
- Sterilisation mit Wasserstoffperoxid
  - Siehe ISO 22441 und Normprojekt EN 17180

# Wasser ohne Kontakt mit Produkte

- Beispiel : Vakuumpumpe
- Bemerkung:

  Die Wassertemperatur kann sich auf das erreichte Endvakuumniveau und die Druckänderungsraten auswirken. In den Normen für Sterilisatoren mit feuchter Hitze kann eine Höchsttemperatur von z. B. 20 °C bei feuchter Hitze oder 15 °C bei Ethylenoxid-, LTSF- oder VH2O2-Sterilisatoren festgelegt sein.

# Wasseraufbereitung

- Vorfilterung
- Kohlefilter
- Wasserenthärter
- Deionisation oder Entmineralisierung
- Umkehrosmose
- Elektrodeionisation
- Ultrafiltration
- Destillation

# Verteilung und Lagerung

- die Wasserqualität innerhalb akzeptabler Grenzen halten
- Wasser mit der angegebenen Durchflussmenge, Temperatur und Druck an die Verwendungsstellen verteilen
- Über eine ausreichende Kapazität verfügen, um die Anforderungen der Verwendungsstellen während des Routinebetriebs zu erfüllen
- Mit der/den verwendeten Desinfektionsmethode(n) kompatibel sein

**Tableau B.1 — Exemples de recommandations relatives aux contaminants dans l'eau utilisée à des fins de stérilisation**

| Paramètre à déterminer | Eau destinée à la stérilisation à la chaleur humide | Eau destinée à la stérilisation à LTSF |
|---|---|---|
| Résidus d'évaporation | ≤ 10 mg/l | ≤ 10 mg/l |
| Silicate | ≤ 1 mg/l | ≤ 1 mg/l |
| Fer | ≤ 0,2 mg/l | ≤ 0,2 mg/l |
| Cadmium[a] | ≤ 0 005 mg/l | ≤ 0 005 mg/l |
| Plomb[a] | ≤ 0,05 mg/l | ≤ 0,05 mg/l |
| Restes de métaux lourds, à l'exception du fer, du cadmium et du plomb[b] | ≤ 0,1 mg/l | ≤ 0,1 mg/l |
| Chlorure[c] | ≤ 0,5 mg/l pour les stérilisateurs de grande taille<br>≤ 2 mg/l pour les stérilisateurs de petite taille | ≤ 0,5 mg/l |
| Phosphates | ≤ 0,5 mg/l | ≤ 0,5 mg/l |
| Conductivité (à 20 °C) | ≤ 5 µS/cm pour les stérilisateurs de grande taille<br>≤ 15 µS/cm pour les stérilisateurs de petite taille | ≤ 5 µS/cm |
| Valeur de pH (20 °C) | 5 à 7,5 | 5 à 7,5 |
| Aspect | Incolore, propre et sans sédiment | Incolore, propre et sans sédiment |
| Dureté de l'eau (Σ ions de terre alcaline) | ≤ 0,02 mmol/l | ≤ 0,02 mmol/l |

NOTE L'utilisation d'eau d'alimentation affichant un niveau de contamination supérieur aux valeurs indiquées ci-dessus peut réduire considérablement la durée de vie d'un stérilisateur et peut annuler la garantie du fabricant.

[a] L

[b] P

[c] La concentration maximale de chlorure dans l'eau d'alimentation influe sur la corrosion, en conjonction avec des températures élevées.

Achtung! Fehler in der GPA 2022, Chloridgehalt

## Tableau B.2 — Exemples de recommandations pour la qualité de l'eau de rinçage final utilisée dans un laveur désinfecteur (LD)

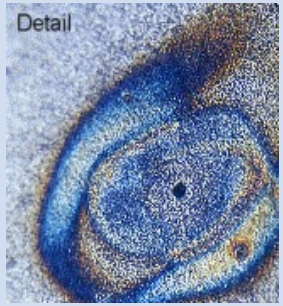
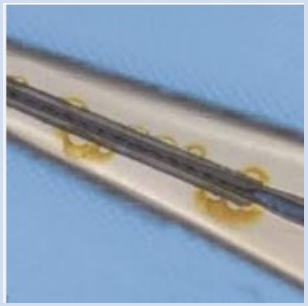
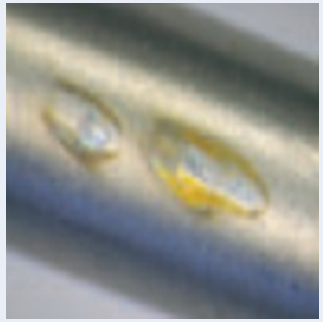
| Critère | AS/NZS 4187:2014 +A2:2019 | ISO 15883-4: 2018 | AAMI ST 108 | HTM 01-01/ HTM 01-06 | Ligne directrice de la DGKH, de la DGSV et de l'AKI | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Eau adoucie | Eau déminéralisée |
| pH | 5,5 à 8,0 | [a] | 5,0 à 7,5 | 5,5 à 8,0 | 5 à 8 | 5 à 7,5 |
| Conductivité à 20 °C | ≤ 30 µS/cm | [a] | < 10 µS/cm | ≤ 30 µS/cm | Non spécifié | ≤ 15 µS/cm |
| Dureté totale | ≤ 10 mg/l de $CaCO_3$ | [a] | < 1 mg/l de $CaCO_3$ | < 50 mg/l de $CaCO_3$ [b)] | < 0,5 mmol de $CaO_3$/l (<3°dH) | ≤ 0,02 mmol/l |
| Résidus d'évaporation | Non spécifié | Non spécifié | Non spécifié | < 40 mg/l | < 500 mg/l | ≤ 10 mg/l |
| Chlorure | ≤ 10 mg/l | [a] | < 1 mg/l | < 10 mg/l | < 100 mg/l<br>ou<br>< 50 mg/l [b)] | ≤ 0,5 mg/l |
| Fer | ≤ 0,2 mg/l | [a] | < 0,1 mg/l | < 2 mg/l | Non spécifié | ≤ 0,2 mg/l |
| Phosphates (réactifs au molybdate) | ≤ 0,2 mg/l | [a] | < 1 mg/l | ≤ 0,2 mg/l | Non spécifié | ≤ 0,5 mg/l |
| Silicates (réactifs au molybdate) | ≤ 1,0 mg/l | [a] | < 1 mg/l | ≤ 0,2 mg/l | Non spécifié | ≤ 1 mg/l |
| Nombre total de microbes viables | ≤ 100 UFC/100 ml | ≤ 10 UFC/100 ml | < 10 UFC/ml | ≤100 UFC/100 ml (HTM 01-01)<br>≤10 UFC/100 ml (HTM 01-06)" | Non spécifié | Non spécifié |
| Endotoxines bactériennes | ≤ 0,25 UE/ml<br>≤ 30 UE/ml pour les LD d'endoscopes thermolabiles | [a] | < 10 UE/ml | ≤ 0,25 UE/ml (HTM 01-01)<br>≤ 30 UE/ml (HTM 01-06) | Non spécifié | Non spécifié |
| *Pseudomonas aeruginosa* | Non détecté / 100 ml | Non détecté / 100 ml | Non spécifié | Non détecté / 100 ml (HTM 01-06) | Non spécifié | Non spécifié |
| *Mycobacterium* sp. (atypique) | Non détecté / 100 ml | Non détecté / 100 ml | Non spécifié | Non détecté / 100 ml (HTM 01-06) | Non spécifié | Non spécifié |

NOTE L'AS/NZS 4187:2014+A2:2019 est en cours de révision et va être remplacée par l'AS 5369:202X, *Reprocessing of reusable medical devices and other devices in health and non-health related facilities.*

[a] Conformément aux instructions d'utilisation du LD.

[b] Il convient de ne pas utiliser de produits chimiques acides avec de l'eau contenant plus 100 mg de chlorure/l, car cela peut provoquer des piqûres de corrosion sur les instruments en acier chromé. Dans ce cas, il est recommandé de ne pas dépasser une valeur maximale de 50 mg de chlorure/l.

# Beispiele von Probleme in Zusammenhang mit Wasser

| Name | Eigenschaft | Ursache |
|---|---|---|
| **Lochkorrosion**    | Nadelstichartige Korrosionslöcher umgeben von rotbraunen, oder farbigen Ablagerungen | ▪ Einwirkung von Chloriden ⇨ durchdringen Passivschicht.<br>▪ Chloride in Blut, Eiter, NaCl, Desinfektionsmittel, Wasser zur Aufbereitung |
| **Kontakt- und Reibkorrosion**  | Rotbraune Flecken von unterschiedlicher Grösse auf Instrumentenoberfläche | ▪ Langzeitiger Einfluss von Wasser/Feuchte.<br>▪ Mikroreibung an den Berührungspunkten führt zu einem partiellen Abrieb der Passivschicht |

| Name | Eigenschaft | Ursache |
| --- | --- | --- |
| **Flächenkorrosion** | ▪ Gleichmässige mattgraue bis schwarze oder bräunliche Oberfläche.<br>▪ Angriff erfolgt relativ gleichmässig auf die gesamte Oberfläche | Langzeitiger Einfluss von Wasser/Feuchte. Verschleppung von Korrosion über die Zeit. |
| **Flugrost** | Brauner, meist lokal begrenzter Korrosionsniederschlag | ▪ Rostpartikel aus dem Leitungssystem.<br>▪ Eingeschleppter Rost |

| Name | Eigenschaft | Ursache |
| --- | --- | --- |
| **Verfärbungen** | ▪ Bleichend ähnliche Veränderung der Oberfläche bei eloxiertem Aluminium<br>▪ Farbverlust der Aluminiumbehälter | ▪ Vollentsalztes Wasser, zusammen mit alkalischer Prozesschemie.<br>▪ Natürliche Veränderungen im Laufe der Zeit. |
| **Verfärbung Kammern** | ▪ Braun-gelblicher Niederschlag an Kammerwänden.<br>▪ Verschieden farbige Verfärbungen an Kammerwänden. | ▪ Korrosion aus dem Leitungssystem.<br>▪ Oxidation der Oberfläche des Chromstahls mit Substanzen im Wasser oder aus dem Material |

# Empfehlungen

- Schweizerische Leitlinie für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in Spitälern
  - In Anlehnung an SN EN ISO 17665-1 und SNR CEN ISO / TS 17665-2
  - 2023

# Anwendungsbereich

- An GPA 2022 assozierte Leitlinie2022
- Referenzdokument für
  - Spitäler
  - Betriebe die MP für Spitäler aufbereiten
- Stellt Anforderungen an die Validierung der Dampfsterilisatoren (Gross- und Kleingeräte)

Dieses Symbol weist auf eine Pflichtanforderung hin.
Pflichtanforderung: Anforderung mit verpflichtendem Charakter. Gesetze und Normen.

Dieses Symbol weist auf eine Empfehlung hin.
Empfehlung: Hinweis, Warnhinweis

Die in diesem Dokument erwähnten Normen beziehen sich auf die jeweils gültigen Normenversionen zum Zeitpunkt der Publikation dieses Dokuments.

# Referenzierte Normen

- SN EN 285 : Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Gross-Sterilisatoren
- SN EN 13060 : Dampf-Klein-Sterilisatoren
- SN EN ISO 17665-1 : Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
- SN EN ISO 17665-2 : Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1

# Verantwortung und Qualifikation

- In der Schweiz kann die Validierung von Sterilisationsverfahren im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems von allen Personen durchgeführt werden, die die erforderlichen und im folgenden Kapitel spezifizierten beruflichen Qualifikationen und Kenntnisse der Ausrüstung nachweisen können.
- Darausschliessend:
  - Personen aus dem eigenen Betrieb
  - Personen aus der Industrie

# Verantwortung und Qualifikation

- Mitarbeiter
  - MPT oder mind. STE 1
- Person die Messungen durchführt
  - MPT oder STE 2 + mind. Modul E (Validierung)
- Verantwortlicher für die Validierung
  - MPT, mind. 2 Jahre Berufserfahrung
  - STE 2

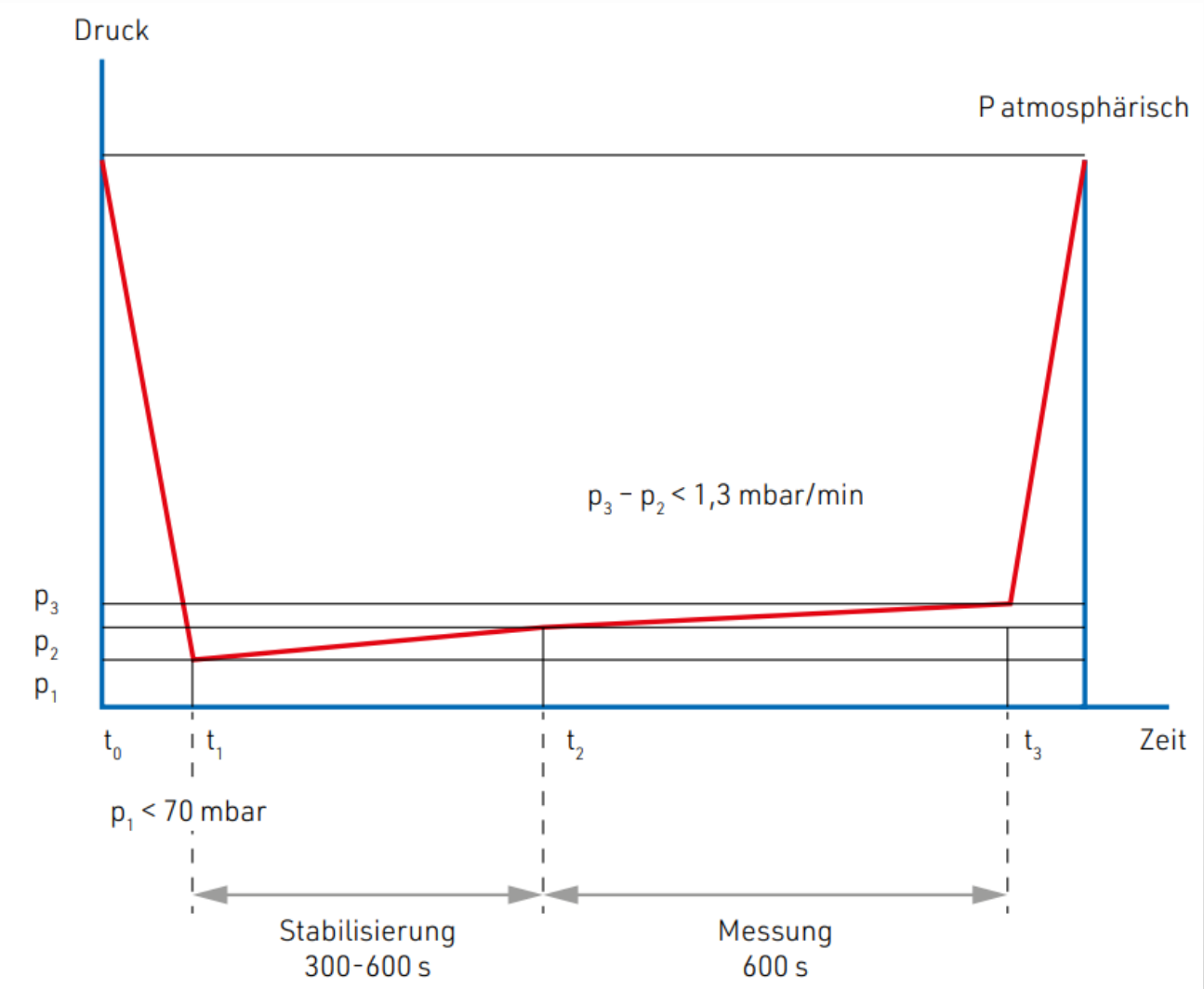
# Etappen der Validierung

- Erstellung des Validierungsplans
- Durchführung der Validierung
  - Installationsqualifikation, QI
  - Betriebsqualifikation, QO
  - Leistungsqualifikation, QP
- Erstellung des Validierungsberichtes
- Genehmigung der Validierung
- Festlegen der Routinekontrollen
- Festlegen der erneuten Beurteilung, RQ

Die Leitlinie gibt Details zu den Validierungsetappen

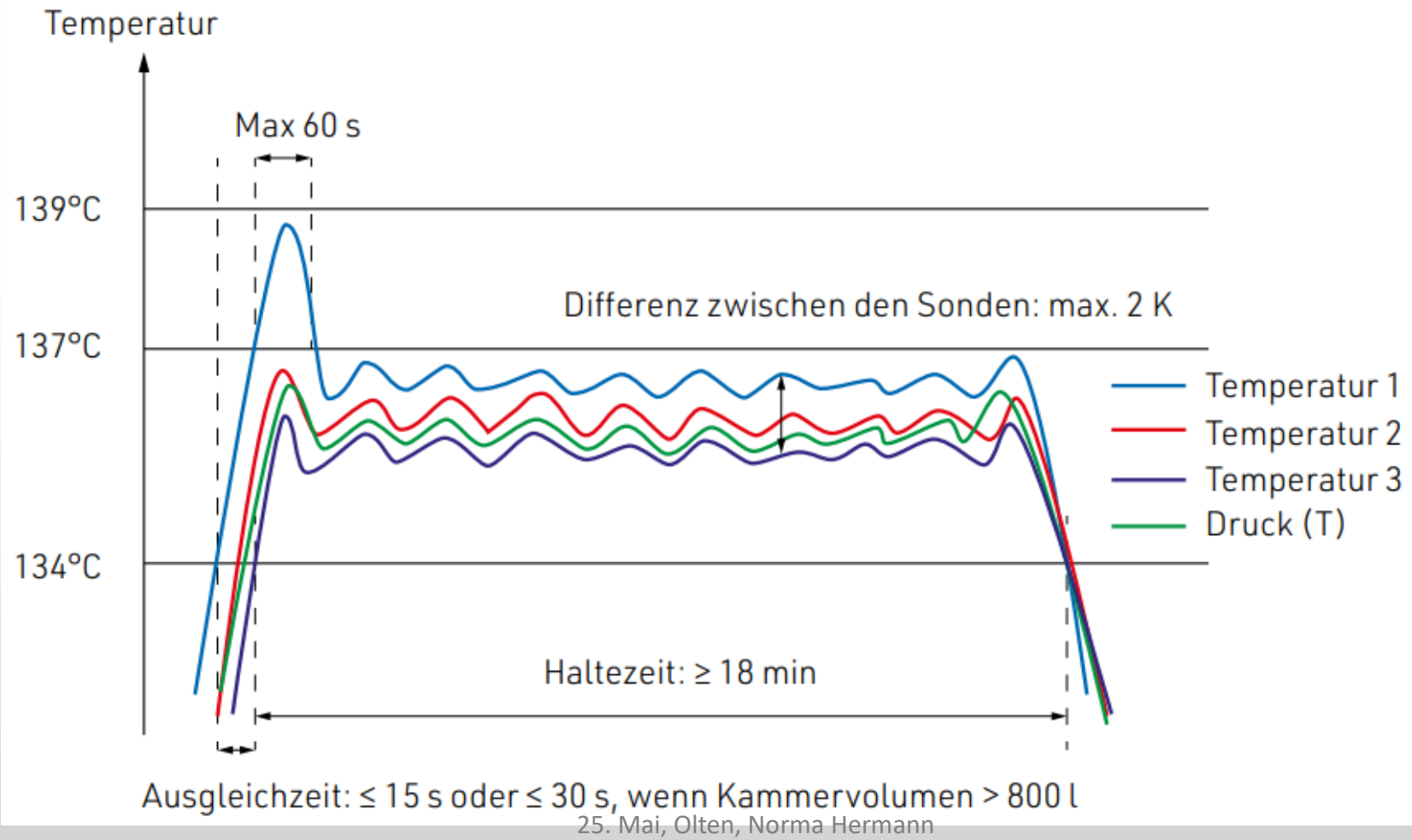
# Neuigkeiten

- Schema



# Neuigkeiten

- Schema



# Neuigkeiten

- Anzahl Sonden

**Dampf-Klein-Sterilisatoren**

| Nutzvolumen | Anzahl Temperatursensoren | Anzahl Drucksensoren |
|---|---|---|
| < 1 STE | 3 | 1 |

**Dampf-Gross-Sterilisatoren**

| Nutzvolumen | Anzahl Temperatursensoren | Anzahl Drucksensoren |
|---|---|---|
| 1 STE | 3 | 1 |
| 2 STE | 5 | 1 |
| 3 STE und mehr | 7 bis 12 | 1 |

# Neuigkeit

- Freigabe des Dampfsterilisators für die Produktion
- Bedingungen
  - Validierung erfolgreich
  - Vor Erstellung des Validierungsberichtes

**!** Die Person, die die notwendigen Messungen durchgeführt hat, muss ein zusammenfassendes Dokument mit den erforderlichen Ergebnissen erstellen, das bescheinigt, dass die Gerätschaften gemäss den festgelegten Prozessen verwendet werden können (s. Anhang V).

## Anhang V: Beispiel für einen zusammenfassenden Bericht über die Leistungsqualifizierung eines Dampfsterilisators

Berichtsnummer:

Grund für die Qualifikation (jährlich, technische Änderungen gemäss Anhang IV, Änderung der Beladung):

Einrichtung:

Datum der Messungen:

Sterilisatorhersteller (Marke):

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 | | | |
| **Mindestbeladung** | | | | | |
| Zyklus 134° C 18 min | Plateautemperatur | ≥ 134° C<br>< 139° C (60 s)<br>< 137° C (nach 60 s) | | | |
| Zyklus 134° C 18 min | Plateautemperatur | 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<br>≤ 30 s<br>(wenn Vol. > 800 l) | | | |
| **Referenzbeladung** | | | | | |
| Zyklus 134° C 18 min | Plateauzeit | ≥ 134° C<br>< 137° C | | | |
| 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<br>≤ 30 s<br>(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 ☐

Zu ergreifende Massnahmen bei Abweichungen:

Datum:

Name, Vorname (ggf. Firma) und Unterschrift:

Person, die die Messungen durchgeführt hat

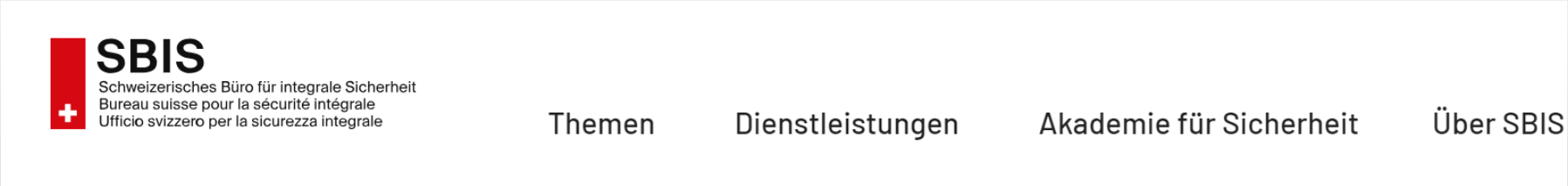
Die für die Validierung verantwortliche Person in der Gesundheitseinrichtung

# Empfehlungen

- Schweizerische Leitlinie für den Transport von verunreinigten und aufbereiteten, wiederverwendbaren Medizinprodukten für Aufbereitungseinheiten
- 2023

# Anpassungen

- Kapitel 2
  - Einrichtungen, die verunreinigte und wiederverwendbare Medizinprodukte transportieren, wird empfohlen, einen Gefahrengutbeauftragter für den Transport hinzuzuziehen.



# Anpassungen

- Kapitel 3
  - Vereinfachung der Definition von gefährlichen Stoffen
  - Da eine Vordesinfektion nicht zwingend erforderlich ist (siehe GPA 2022, Kapitel 7.3), kann es sich dabei um chirurgische Instrumente handeln

**3. Definitionen**

**3.1 Gefahrgut**

Als Gefahrgut (gefährliche Waren oder Materialien) werden Stoffe bezeichnet, die für Menschen, Tiere oder Umwelt eine Bedrohung darstellen können. Zur Gewährleistung eines sicheren Transports im Inland und international gelten für ihren Transport strenge Vorschriften (ASTRA, Bundesamt für Strassen). Beispiele für Gefahrgut: Explosivstoffe, Gas, entzündbare Stoffe, giftige Stoffe, ansteckungsgefährliche Stoffe, ätzende Stoffe, radioaktive Stoffe.

# Anpassungen

- Kapitel 4
  - Streichung von Unterabsatz ii und iii, da Berater nicht in jedem Fall erforderlich sind
  - Link zu ADR, Version 2023
  - Streichung des Kapitels über medizinischen Abfall, da die verwendeten wiederverwendbaren MP nicht darunter fallen

    → Gefahrengut : Infektiöses Gut

- Kapitel 6
  - Streichung des Verweises auf die Gefahrgutbeauftragten-Verordnung

# Anpassungen

- Kapitel 10
  - Änderung der Etikettierungsrichtlinien für Postsendungen
    - Rückruf: Pakete mit gefährlichen Gütern in begrenzter Menge (LQ) bis 30 kg erlaubt

# Empfehlungen

- Gute Praxis für das Management von Auszubildenden (Lernenden) TDM
- 2023
  - Aktualisierung der Version Französisch
  - Übersetzung in Deutsch

# Empfehlungen

- Anforderungen an die Instandhaltung von Sterilisationscontainern (im Sinne der Norm SN EN 868-8)
  - Swissmedic 2023

swissmedic

**Merkblatt**

**Anforderungen an die Instandhaltung von Sterilcontainern (Sterilisierbehälter nach SN EN 868-8)**

| | |
|---|---|
| **Identifikationsnummer:** | IN615_30_942 |
| **Version:** | 1.0 |
| **Gültig ab Datum:** | 20.07.2023 |

# Wichtiges

- Inspektionen Swissmedic
  - Regelmässige Feststellung, dass die Wartung der Sterilisationscontainer nicht den Vorschriften entspricht und dass funktionsuntüchtige Sterilisationscontainer weiterhin verwendet werden.
- Container (SN EN 868-8)
  - Sind eine Endverpackung für dampfsterilisierte Medizinprodukte, die für den invasiven Gebrauch bestimmt sind.
- Verlust der Leistungsfähigkeit
  - Abnutzung, Transporte, Stürze, Schläge usw. können die Behälter beschädigen.

# Wichtiges

- Sicherstellen der Integrität der Container
  - Vor jeder Nutzung auf ihre Funktionsfähigkeit prüfen, und einer regelmässigen Wartung nach einem Wartungsplan unterziehen (siehe GPA, Kap. 7.6.2).
- Pflicht Instandhaltung durchzuführen
  - Art. 49, al. 1 HMG
  - Muss den Grundsätzen eines Qualitätsmanagementsystems entsprechen und angemessen organisiert und dokumentiert sein (Art. 71 Abs. 2 Bst. a MepV).
  - Muss sich auf die Anweisungen des Herstellers und die dem Produkt innewohnenden Risiken stützen

# Wichtiges

- Pflichten der Hersteller
  - Vollständige Informationen über die Art und Häufigkeit der notwendigen Instandhaltungsarbeiten bereitstellen

- Konformität der Container
  - Die Gesundheitseinrichtungen müssen die Konformität mit den regulatorischen Anforderungen überprüfen.
  - Sie müssen auch die Belege für die Konformität der Produkte kontrollieren und aufbewahren.
  - Sie müssen ausserdem sicherstellen, dass sie über vollständige Informationen zu den Produkten verfügen, einschliesslich Informationen über notwendige Wartungsarbeiten.

# Empfehlungen

- Leitlinie für die Konzeption oder Umstrukturierung einer Sterilisationseinheit und ergonomische Empfehlungen
  - SF2S - 2023

# Contenu

## Sommaire


Recommandations aux auteurs ..... 3
Sigles et acronymes ..... 6
Groupe de travail ..... 6
Groupe de relecture ..... 6

1. Introduction ..... 7

2. Généralités ..... 8

2.1. Contexte réglementaire ..... 8
2.2. Pilotage du projet ..... 8

3. Principes de fonctionnement ..... 9

3.1. Implantation géographique et stratégie institutionnelle ..... 9
3.2. Organisation de l'unité de stérilisation ..... 9
Schéma fonctionnel ..... 10
Circuits ..... 10
- Circuit du personnel
- Circuit des matériels

4. Organisation et description des locaux 11

4.1. Locaux logistiques ..... 11
Gare d'arrivée ..... 11
Gare de départ ..... 11

4.2. Locaux de production ..... 11
Zone de réception-tri-lavage ..... 12
Zone de conditionnement ..... 14
- Zone de déchargement des laveurs et de validation des cycles de lavage
- Zone de recomposition et de conditionnement des DM
- Zone de chargement des stérilisateurs
Déchargement des stérilisateurs, libération et distribution des charges ..... 15
- Zone de déchargement des stérilisateurs et libération des charges
- Zone de distribution des DM stériles

4.3. Locaux supports ..... 16
Locaux de bionettoyage ..... 16
Vestiaires ..... 16
Bureaux ..... 16
Zone de supervision du processus ..... 16
Salle de réunion ..... 16
Salle de détente ..... 16
Archives ..... 17
Déchets ..... 17
Stockage des consommables ..... 17
Local biomédical ..... 17
Gestion des prêts d'ancillaires ou DM en essai ..... 17
Gestion/stockage des instruments neufs ou réparés ..... 17
Gestion de l'identification unique des DM (IUD) ..... 17

4.4. Locaux techniques ..... 18
Centrale de traitement d'eau ..... 18
Centrale de traitement d'air ..... 18
Centrale d'air comprimé technique ..... 18
Centrale de produits lessiviels ..... 18
Locaux informatiques et électriques ..... 18

5. Dimensionnement des locaux ..... 19

6. Contraintes architecturales générales 20

7. Contraintes techniques générales ..... 21

8. Contraintes techniques spécifiques ..... 22

8.1. Caractéristiques des sols, murs, plafonds et portes ..... 22
8.2. Caractéristiques techniques des fluides (eau, air comprimé et électricité) ..... 23
Eau ..... 23
Air comprimé/air médical ..... 23
Électricité ..... 23
8.3. Caractéristiques techniques des systèmes d'information ..... 24
8.4. Caractéristiques techniques des moyens de communication ..... 24
8.5. Caractéristiques des installations de la centrale de traitement d'air ..... 24
8.6. Éclairages ..... 24

9. Ergonomie en stérilisation ..... 25

9.1. Troubles musculo-squelettiques ..... 25
9.2. Risques auditifs ..... 26
9.3. Risques chimiques ..... 26
9.4. Risques thermiques ..... 27
9.5. Risques liés à l'éclairage artificiel et naturel ..... 27

10. Conclusion ..... 28

Annexe
Fiche technique par zone. Exemple ..... 29

11. Références bibliographiques ..... 30


Französische Leitlinie, berücksichtigen Rev. GPA 2022

# Hilfreiche Informationen

- Böden :
  - Druck- und stossfest
  - Zur einfachen Reinigung, mit den Wänden verbunden
  - Leicht abwaschbar
  - Beständig gegen chem. Produkte
  - Mit Abflussvorrichtungen in der Waschzone versehen.
  - UPEC-Klassifizierung (Abnutzung, Durchstanzen, Wasserdichtheit und -beständigkeit, Flecken- und Chemikalienbeständigkeit)

# Neue Dokumente

- Checkliste für die Überprüfung eines Berichts über die Revalidierung eines Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens in RDGs für chirurgische Instrumente oder in Waschkabinen für Pflegeeinrichtungen

swissmedic SGSV SSSH SSSO IG WIG

## Checkliste

**zur Überprüfung eines Berichts zur Revalidierung eines Reinigungs- und Desinfektionsprozesses mit RDG für chirurgische Instrumente oder einer Grossraum-Waschanlage (CWA) in Gesundheitseinrichtungen**

**Datum der ersten Leistungsqualifizierung (PQ):**

**Datum der Revalidierung (RV):**

**Datum der Überprüfung des Berichts:**

**Identifikation des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG) und seines Standorts:**

RDG-Marke:

RDG-Modell:

Siebkapazität des RDG (L: 537 - B: 250 - H: 105 mm):

Seriennummer des RDG:

Liste der getesteten Programme:

| | | | Nr. der getesteten Charge |
|---|---|---|---|
| • Instrumente | ja ☐ | nein ☐ | |
| • MIC | ja ☐ | nein ☐ | |
| • Container | ja ☐ | nein ☐ | |
| • Augeninstrumente | ja ☐ | nein ☐ | |
| • Andere: | | | |

Wird in einem der Programme chemische Desinfektion angewandt? ja ☐ nein ☐

Nr. der getesteten Chargen:

**Verwendete(s) Reinigungsmittel**

Name(n) und Anbieter:

Ist das technische Datenblatt bzw. die technischen Datenblätter der Reinigungsmittelanbieter verfügbar? ja ☐ nein ☐

Entsprechen die Einstellungen des Programms den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers? ja ☐ nein ☐

# Neue Dokumente

- Karte für Risikobewertung gemäss GPA 2022

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

## Risikobewertungskarte

Nach der Schweizerischen Guten Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten 2022

**Ereignis (Beschreibung in Stichworten)**

**Schritt im Wiederaufbereitungsprozess**

**Sachliche Beschreibung der Situation**

**Mögliche Ursachen**

Arbeitskraft

Maschine (Ausrüstungen)

Milieu (Umgebung, Räumlichkeiten)

Methode (Verfahren)

Material (Rohmaterial, MP, Verbrauchsmaterial)

**Folgen**

**Vorhandene Kontrollen, Wirksamkeit**

# Neue Dokumente

- Vereinbarung Betriebe mit Kandidaten die nach Art. 32 zum QV MPT EFZ zugelassen sind (zurzeit nur französisch)

- Abklärung Betriebe mit Kandidaten die nach Art. 32 zum QV MPT EFZ zugelassen sind (zurzeit nur deutsch)

**Medizinproduktetechnologe EFZ**

**Vorgegebene Praktische Arbeit im Betrieb**

**Abklärung im Betrieb**

Ziel dieses Dokumentes: Die Durchführbarkeit der VPA im Betrieb sicherstellen.

Betrieb, Name und Adresse: .....

| Bereich / Geräte / Thema | Vorhanden Ja / Nein | Mögliche Massnahme wenn NEIN |
|---|---|---|
| Getrennte Räume (Schmutz- / Sauberzone) vorhanden? | JA ☐<br>NEIN ☐ | |
| Welche PSA wird eingesetzt? Hier aufzählen: | JA ☐<br>NEIN ☐ | |
| Besteht mind. ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät? | JA ☐<br>NEIN ☐ | |
| Besteht mind. ein Heisssiegelgerät? | JA ☐<br>NEIN ☐ | |
| Besteht mind. ein Dampfautoklav? | JA ☐<br>NEIN ☐ | |
| Sind alle Geräte nach den einschlägigen Normen validiert? | JA ☐<br>NEIN ☐ | |
| Welche weiteren Geräte werden in der AEMP benutzt? Hier aufzählen: | JA ☐<br>NEIN ☐ | |
| Welche Disziplinen werden aufbereitet? | JA ☐<br>NEIN ☐ | |
| Werden mehrteilige und komplexe Medizinprodukte aufbereitet? | JA ☐<br>NEIN ☐ | |
| Welche Funktionsprüfungen werden durchgeführt? Hier aufzählen: | JA ☐<br>NEIN ☐ | |
| Welche Verpackungssysteme werden eingesetzt? Hier aufzählen: | JA ☐<br>NEIN ☐ | |
| Welches System wird für die Rückverfolgbarkeit eingesetzt? Hier notieren: | JA ☐<br>NEIN ☐ | |
| Ist eine Person als Berufsbildner definiert? | JA ☐<br>NEIN ☐ | |
| Sind Sie zertifiziert?<br>Wenn Ja, nach welcher Norm? | JA ☐<br>NEIN ☐ | |

**Abklärung durchgeführt**

Datum: Name, Vorname: Unterschrift:

Abklärung Betrieb VPA MPT EFZ, Version 1.0 vom 16.1.2024, N. Hermann CPEX

# Neue Dokumente

- Lehrmittel MPT
  - Aktualisierung Sommer/Herbst 2024

  - Glossar wird aufgehoben
    - Glossar GPA benutzen

# In der Pipeline

- Schweizer Gute Praxis für die Wiederaufbereitung thermolabiler Endoskope
- Schweizer Leitfaden zur Validierung von Lagerungsprozessen für thermosensible Endoskope
- Schweizer Leitfaden für die Validierung von Verpackungsverfahren für Sterilisationsprozesse
- Schweizer Leitfaden für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte - Teil 3: Chemische Reinigungs- und Desinfektionsverfahren - RDG für die Desinfektion thermolabiler Endoskope

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !