



**Verantwortung bei der Aufbereitung von
Medizinprodukten
aus Sicht der Behörde**

Markus Weiss
Inspektor

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

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



Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten

Schweizerisches Heilmittelinstitut
 SGSV (Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung)
 SGSH (Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene)

Version April 2004 mit Ergänzungen November 2005

PDF durchsuchen Ausblenden

Suche abgeschlossen für:
verantw
 Gesamtzahl der Fundstellen:
31

➔ Neue Suche

Ergebnisse:

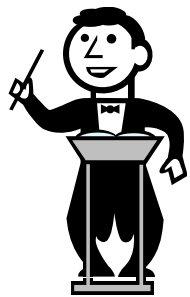
- ☑ und **Verantwortungen** 4
- ☑ **Verantwortung** im Bereich der Sterilisation.....
- ☑ des **Verantwortlichen** für die ZSVA
- ☑ **Verantwortliche** Person für die Qualitätssicherung.....
- ☑ und **Verantwortungen** Die Sterilität eines Medizinproduktes wird
- ☑ Die **Verantwortung** für die Durchführung jedes einzelnen Aufber
- ☑ **Verantwortung** im Bereich der Sterilisation 4.1 Zuständigkeiten d
- ☑ des **Verantwortlichen** für die ZSVA Der/die Leiter/in hat die Erfal





Direktion:

Infrastruktur; Personal / Ressourcen;
Schnittstellen-Regelung; ..



Leitende Person ZSVA:

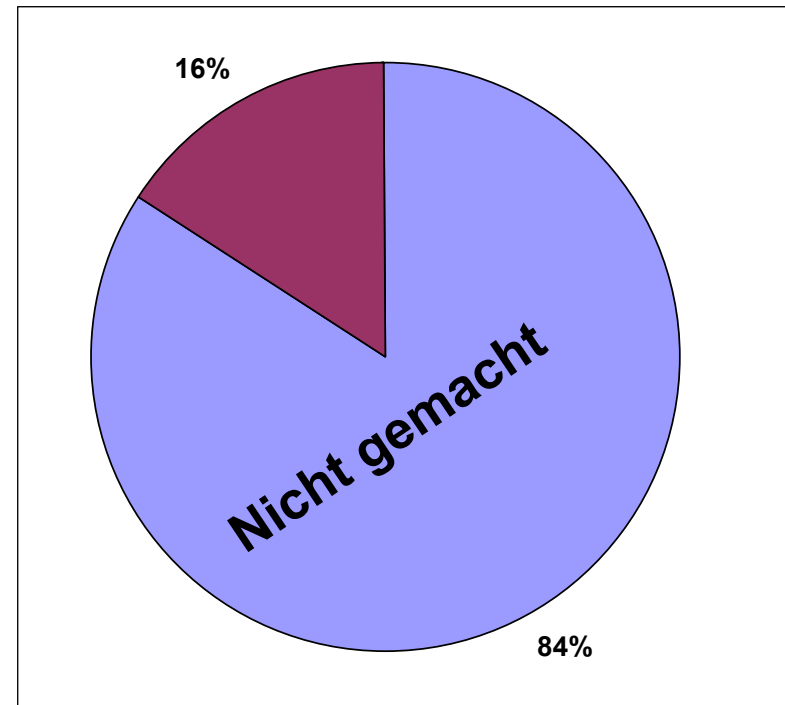
Fachliche Verantwortung für gesamten
Aufbereitungsprozess (PDCA);
Personalführung; Instandhaltungs-
massnahmen; Validierungen ..



Personal:

Fachgerechte Aufbereitung; Qualität
Endprodukt;..

- **Raumqualität gemäss EN ISO 14644 Klasse 8?**
- **Bauliche Situation**
 - **26% Potentielle Gefahr für Kreuzkontamination**
 - **53% Zugang zu Reinzone über Pendeltüren, normale Türen; Durchreichen → diese sind oftmals im Standardbetrieb nicht geschlossen**



- Mitspracherecht bei der Beschaffung fehlt (20%)
- Problematische Konstellation: Aufbereitung an mehreren Orten (z.B. ZSVA, OPS) unter unterschiedlicher Führung
- Interessante Lösungsansätze:
 - Schnittstellenverträge mit allen Kunden
 - Auslagerung in Dienstleistungsbereich (z.B. Infrastruktur, Logistik,..)

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



Source: Suva, nr. 44061.d

GAP Kap 7: Die Ergebnisse der Instandhaltung und der damit verbundenen Prüfungen, festgestellte Mängel und Störungen sowie getroffene Massnahmen sind aufzuzeichnen und dem Verantwortlichen für die ZSVA zur Kenntnis zu bringen.

- Routinekontrollen und Instandhaltungsmaßnahmen bei Dampfsterilisatoren wurden in allen Spitälern gemäss Wegleitung durchgeführt
- Routinekontrollen bei RDG-Prozessen wurden in 68% durchgeführt; Instandhaltung i.O.
- Routinekontrollen bei Siegelprozessen bzw. Siegelgeräten wurden in 58% durchgeführt



MepV (SR 812.213)

Art. 19: Wiederaufbereitung und Abänderung

Abs 1: Prüfung der Funktionsfähigkeit und die korrekt Aufbereitung

Abs 2: Prozess- und Validierungsdaten der Sterilisation sind aufzuzeichnen

GAP Kap. 4:

Der/die Leiter/in der ZSVA

- Plant, organisiert und leitet und kontrolliert die Durchführung der Aufbereitungsprozesse für sterile Medizinprodukte
- erstellt das Organigramm, die Pflichtenhefte für die beteiligten Personen sowie die technischen Datenblätter für alle Aufgaben zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten



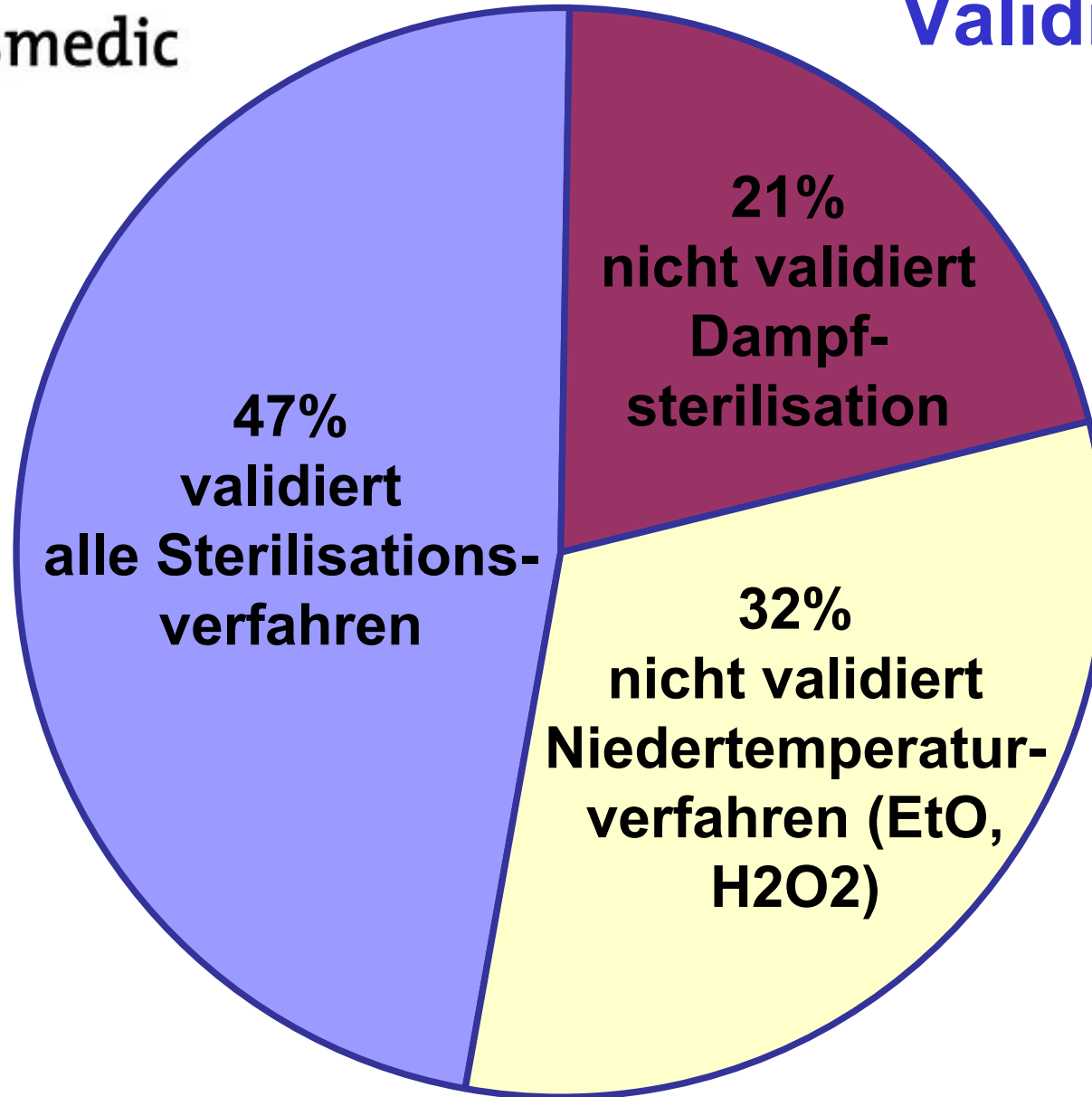
GAP Kap. 7

Der Sterilisationsverantwortliche muss sich .. davon überzeugen, dass die Geräte und Materialien geeignet sind und nach Bedarf und nach Plan erneuert werden (z.B. erneute Leistungsbeurteilung eines Sterilisators gemäss EN 554).

GAP Kap. 12

Die Validierung muss in bestimmten Intervallen, die .. zusammen mit dem Sterilisationsverantwortlichen festgelegt werden, .. wiederholt werden.





Prozess	Wert	Bericht	Richtig
B&D	> 4:10	✓	3:30 +/- 5 s (EN 867-3)
VT	80mbar	✓	≤ 70 mbar (EN 285:2006; 7kPa)

- In 5 Häusern wurde der Validierungsbericht durch die Verantwortlichen nicht verstanden
- In 7 Fällen wurden Berichte gesichtet, welche Mängel aufwiesen

Der Validierungsbericht ist die Grundlage für alle parametrischen Prozessfreigaben

GAP Kap.12:

Wenn alle Kontrollen den Vorgaben entsprechen, wird die Charge vom Sterilisationsleiter oder einer von ihm ermächtigten Person freigegeben. Die Freigabe wird durch Unterschrift bescheinigt.

- In 95% der Spitäler sind Freigabedokumente erstellt und verfügbar
 - Fehlende schriftliche Arbeitsanweisungen bzw. unvollständige Freigabedokumente sind bei ca. 30% feststellbar
 - In Einzelfällen fehlte die Unterschrift



GAP Kap. 15: Die Lagerung auf den Abteilungen wird vom Verantwortlichen der Zentralsterilisation regelmässig inspiziert.

- **In sehr vielen Häusern liegt die Verantwortung der Abteilungslager bei den jeweiligen Abteilungsverantwortlichen und nicht bei der ZSVA**

GAP Kap.5: Die Qualität der Aufbereitung von sterilen medizinischen Produkten hängt weitgehend von der Sachkenntnis, der Aus- und Weiterbildung und dem Verhalten des Personals ab, das mit diesen Aufgaben betraut ist.

- **in knapp 1/5 der Spitäler wurden Produkte nach der Reinigung / Desinfektion über längere Zeit (z.B. Wochenende) ungeschützt gelagert**



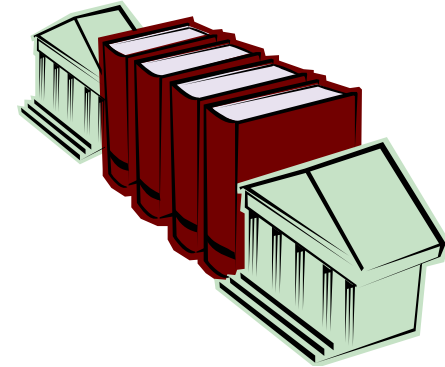


Mit der Aufbereitung von Medizinprodukten ist eine hohe Verantwortung verbunden. Für eine optimale Organisation und unter Einbezug der Grundlagen des Qualitätsmanagements ist es sinnvoll, die Zuständigkeiten für alle Schritte der Aufbereitung zu regeln und zu dokumentieren.

Bestimmungen in Gesetzen und Verordnungen im Bereich MEP geben primär Zielsetzungen und den Rahmen vor. Sie übertragen dem Anwender eine hohe Eigenverantwortung.

Prüfen Sie selbst:

- **sind in unserem Bereich die Verantwortlichkeiten geregelt?**
- **Weiss ich, wer für welchen Bereich zuständig ist?**
- **wie kann ich persönlich dazu beitragen, die Qualität des Endproduktes zu garantieren?**
- **habe ich den Validierungsbericht verstanden?**



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

Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten

(Swissmedic + SGSV + SGSH, April 04, akt. Vers. Sept. 2005)

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

(Swissmedic + IHS + SGSV + Industrie, Okt. 2003)

Gute Praxis der Instandhaltung in der Medizintechnik

(IHS + Swissmedic, Mai 05)

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.

Keiner von uns
ist so schlau
wie wir alle zusammen.



Herzlichen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit!

.. und besuchen Sie uns
auf dem Internet unter
www.swissmedic.ch/md.asp ..