



# **Aktualisierte Schweizer Richtlinie „Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten“**

**Christiaan Meijer**

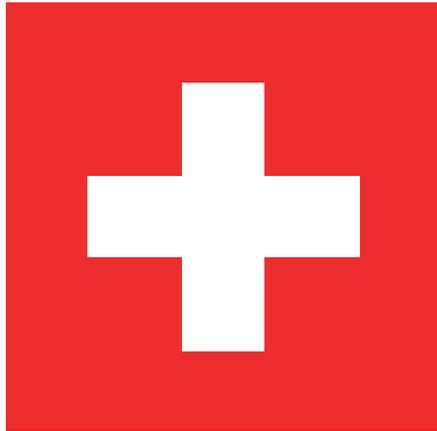
Vortrag 44. Veranstaltung des Arbeitskreises Infektionsprophylaxe  
am 25. April 2017 in Potsdam und 26. April 2017 in Leipzig

# Aktualisierte Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten in der Schweiz



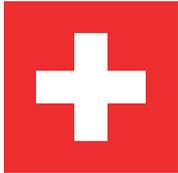
- „Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten“
- Aktualisiert im November 2016
- Im Vergleich zur KRINKO-BfArM-Empfehlung zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
  - Was ist anders?
  - Was können wir lernen?
- Travel the world and steal the best:  
<http://www.sssh.ch/de/dokumentation/>  
<https://www.swissmedic.ch/medizinprodukte/02635/03155/03723/index.html?lang=de>

# Schweizerische „Gute Praxis“ im Vergleich zur deutschen KRINKO-BfArM-Empfehlung



- Geltungsbereich
- Autoren
- Verbindlichkeit
- Struktur
- Inhalte
- Art der Forderungen



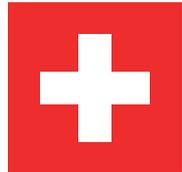


- Gilt für alle Gesundheitseinrichtungen (Spitäler, Kliniken, Gemeinschaftspraxen, Ambulatorien oder Notfalldienste, Pflegeheime, usw.), die Medizinprodukte aufbereiten
- Praxen und andere Anwender von Dampf-Klein-Sterilisatoren separat geregelt



- Gilt unabhängig vom Ort der Durchführung der Aufbereitung sowohl im ambulanten und stationären Sektor
- Separat und ergänzend: Hilfen zur Anwendung in der Praxis der Zahnheilkunde

# Autoren



## Bundesinstitut und Fachgesellschaften

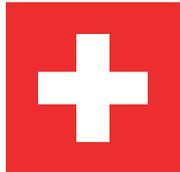
- Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV)
- Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH)
- Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



## Bundesinstitute

- Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI)
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

# Regulativer Kontext und Verbindlichkeit der Anforderungen



## Überwachungs- standard

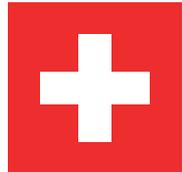
- Heilmittelgesetz (HMG)
- Medizinprodukteverordnung (MepV)
- Epidemienverordnung (EpV)
- Feststellung der Geltung der Guten Praxis im Dokument („intrinsisch“)
- Abweichungen müssen gegenüber Swissmedic begründet werden



## Gesetzliche Legitimation

- Europäische Medizinprodukte Richtlinie (MDD)
- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Empfehlung ist als Konformitätsbeleg angeführt

# Struktur



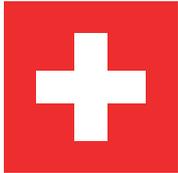
## Orientierung an EN ISO 13485

- Basierend auf der Struktur der Norm „Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke“ EN ISO 13485 erarbeitet



## Orientierung am Auf- bereitungsprozess

- Grundsätzliches (Verantwortung, Risikoeinstufung, Prozessvalidierung, Qualitätssicherung und -management)
- Aufbereitungsprozess (Durchführung der Aufbereitung)

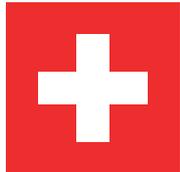


- Qualitätsmanagementsystem
- Zuständigkeiten
- Ressourcen
- Planung, Beschaffung, kundenbezogene Prozesse
- Aufbereitungsprozesse
- Prüfung, Überwachung
- Sterilisation für Dritte
- Leihinstrumente
- Hinweise (Glossar, Leitfäden)



- Verantwortung, Zuständigkeiten
- Planung, Risikoeinstufung
- Qualitätssicherung, Validierung
- Aufbereitungsprozesse
- Inbetriebnahme von RDG und Klein-Sterilisatoren
- Aufbereitungseinheiten
- Sachkenntnis des Personals
- Spezialfälle (CJK/vCJK, flexible Endoskope)

# Art der Forderungen



## Technische Regel

- Allgemeine Richtlinie zum korrekten Betrieb einer Aufbereitungseinheit hinsichtlich Räumlichkeiten, Personal, Einrichtung und Informationssystemen



## Best practice-orientiert

- Weniger evidenzbasiert als andere KRINKO-Empfehlungen
- Orientiert an Untersuchungen und technischen Standards
- Wirksame, standardisierbare, reproduzierbare Prozesse
- Gewährleistung der technisch-funktionellen Sicherheit der Medizinprodukte

# Umsetzung als technische Regel am Beispiel Personalqualifikation



## Konkret benannt

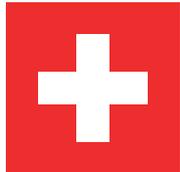
- Leitung: mindestens technischer Sterilisationsassistent FK 2
- QM: mindestens technischer Sterilisationsassistent FK 2
- Mitarbeiter: fachkundig auf Basis entsprechender Ausbildung
  - FK 1, Medizinprodukte-technologien/in



## Inhaltlich spezifiziert

- Sachkenntnis inhaltlich spezifiziert
- Medizinalfachberuf (sofern Ausbildungsinhalte die Forderungen abdecken)
- Fachspezifische Fortbildung, z. B. FK 1 – 3, DGSV

# Umsetzung als technische Regel am Beispiel Belüftung



## Konkrete Angaben

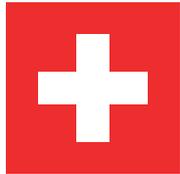
- Lüftungs- und Klimaanlage gemäß SIA 382-1:2014
- Luftreinheit gemäß EN ISO 14644-1, Klasse 8
- Luftkeimzahl gemäß EN ISO 14698-1 gemessen maximal 200 KBE/m<sup>3</sup>



## Keine konkrete Forderung

- Untergeordnete Rolle bezüglich der Rekontamination
- Keine besonderen Anforderungen an die Raumluftqualität im Packraum
- Aufgrund erhöhter Belastung mit Desinfektionsmitteldämpfen ausreichende Lüftung oder Abzugsmöglichkeit (Arbeitsschutz)

# Umsetzung als technische Regel am Beispiel Desinfektion



## Konkrete Grenzwerte

- $A_0$ -Mindestwerte gemäß EN ISO 15883-Reihe
  - Chir. Instrumente: 600
  - Steckbecken: 60
- Semikritische (und kritische) Medizinprodukte, die nicht sterilisiert werden: 3000



## Wirkungsbereich

- Semikritische Medizinprodukte: Wirkungsbereich bakterizid (einschließlich Mykobakterien), fungizid und viruzid

# Schweizerische „Gute Praxis“ im Vergleich zur deutschen KRINKO-BfArM-Empfehlung

- Geltung gewissermaßen „intrinsisch“, Standard der Überwachung
- Angelegt im Sinne einer technischen Regel
  - Forderungen sind weniger auslegbar
- Konkrete Angaben, auch zu Referenzstandards
  - Im PDF verlinkt
- Für den deutsche Leser:
  - Hoch interessant zum Abgleich mit eigenen Festlegungen



**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!**

Christiaan Meijer  
Phone + 49 (0) 43270137  
E-Mail <cmeijer@cphc.de>

cleanpart healthcare GmbH  
Großenbaumer Allee 113  
47269 Duisburg  
[www.cphc.de](http://www.cphc.de)