



Aktualisierte Schweizer Richtlinie „Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten“

Christiaan Meijer

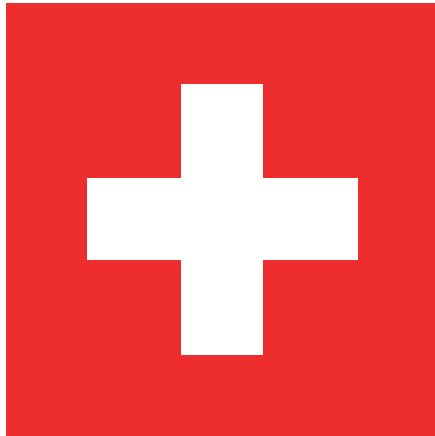
Vortrag 44. Veranstaltung des Arbeitskreises Infektionsprophylaxe
am 25. April 2017 in Potsdam und 26. April 2017 in Leipzig

Aktualisierte Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten in der Schweiz



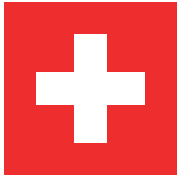
- „Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten“
- Aktualisiert im November 2016
- Im Vergleich zur KRINKO-BfArM-Empfehlung zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
 - Was ist anders?
 - Was können wir lernen?
- Travel the world and steal the best:
<http://www.sssh.ch/de/dokumentation/>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



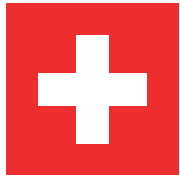


- Gilt für alle Gesundheitseinrichtungen (Spitäler, Kliniken, Gemeinschaftspraxen, Ambulatorien oder Notfalldienste, Pflegeheime, usw.), die Medizinprodukte aufbereiten
- Praxen und andere Anwender von Dampf-Klein-Sterilisatoren separat geregelt



- 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

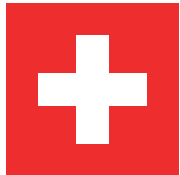
- Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV)
- Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene (SGSH)
- Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



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

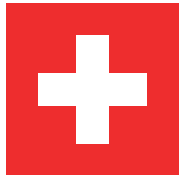
- Heilmittelgesetz (HMG)
- Medizinprodukteverordnung (MepV)
- Epidemienverordnung (EpV)
- Feststellung der Geltung der Guten Praxis im Dokument („intrinsisch“)
- Abweichungen müssen gegenüber Swissmedic begründet werden



Gesetzliche Legitimation

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

Struktur



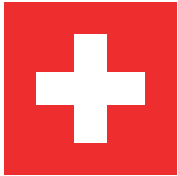
Orientierung an EN ISO 13485

- 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)

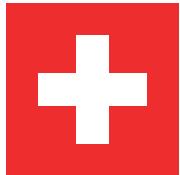


- Qualitätsmanagementsystem
- Zuständigkeiten
- Ressourcen
- Planung, Beschaffung, kundenbezogene Prozesse
- Aufbereitungsprozesse
- Prüfung, Überwachung
- Sterilisation für Dritte
- Leihinstrumente
- Hinweise (Glossar, Leitfäden)



- 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

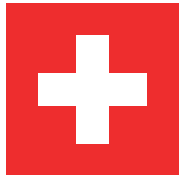
- Allgemeine Richtlinie zum korrekten Betrieb einer Aufbereitungseinheit hinsichtlich Räumlichkeiten, Personal, Einrichtung und Informationsmanagementsystemen



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

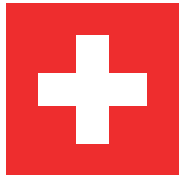
- Lüftungs- und Klimaanlage gemäß SIA 382-1:2014
- Luftreinheit gemäß EN ISO 14644-1, Klasse 8
- Luftkeimzahl gemäß EN ISO 14698-1 gemessen maximal 200 KBE/m³



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