

# Jährliche Validierung der Sterilisatoren: Wie bindet man Anwender ein und garantiert gleichzeitig das Know-how?

JNSS 2010, Fribourg. Stéphane Mayor, Pully

# Aktualisierung!



- «Ideen sollten gelebt und nicht geträumt werden!»

André Malraux (freie Übersetzung)

- Jedes Jahr verursachen die Validierung der Sterilisatoren, das An- und Abreisen sowie die Wartezeit der Techniker vor den Geräten nicht unerhebliche Kosten. (Mein Konzept) strebt nach einer maximalen Senkung dieser Kosten, um diese für Kleinstrukturen wie Praxen von Zahnärzten, Gynäkologen, Dermatologen etc. tragbar zu machen. Dank eines präzisen Pflichtenhefts kann ein Arzt den praktischen Teil der Validierung selbst übernehmen.

# MepV-2010, Art. 24

## Art. 24 Organe

1 Das Institut ist zuständig für die nachträgliche Kontrolle von Medizinprodukten. Für Teilbereiche dieser Kontrolle bleibt die Zuständigkeit anderer Bundesstellen oder Institutionen vorbehalten.

## **2 Die Kantone sind zuständig für die nachträgliche Kontrolle:**

- a. im Detailhandel und bei den Abgabestellen;
- b. der handwerklichen Herstellung von Sonderanfertigungen, von Systemen und von Behandlungseinheiten;

**c. der Instandhaltung und Wiederaufbereitung von Medizinprodukten bei den anwendenden Fachpersonen, ausser in Spitälern.**

# Beispiel:

- Die Kantone Waadt und Genf haben bereits Kontrollen durchgeführt



Wo stehen wir?

Von Gestern bis Heute!

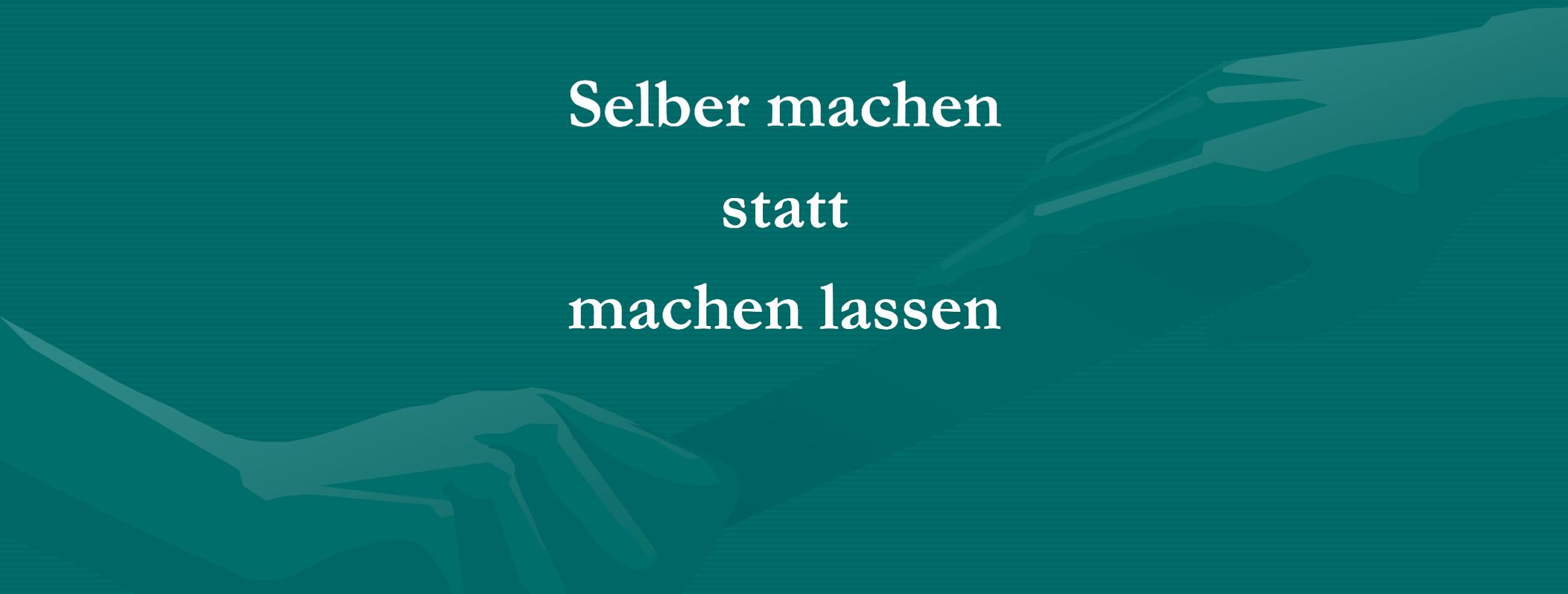


Wo wollen wir hin?

Morgen!

# Die IDEE

Selber machen  
statt  
machen lassen



# Erklärung des Projekts:



# Konzept

- System patentieren lassen (hängig)

# Konzept

- Gründung einer auf die Validierung von Sterilisatoren für MP spezialisierten Unternehmung mit spezial auf diesem Gebiet ausgebildeten Mitarbeitern:

# SN EN ISO 17665-1 2009

- **4.3 Person, welche die technischen Messungen durchführt**
- Validierungen sollen nur von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung und der Erfahrungen aus ihrer praktischen Tätigkeit in der Lage sind, die parametrischen und mikrobiologischen Prüfungen von Sterilisatoren gemäss den einschlägigen Bestimmungen und Normen zu planen, auszuführen, zu dokumentieren und zu bewerten. Diese Personen müssen auch über die wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse verfügen, um bei festgestellten Mängeln geeignete Korrekturmassnahmen vorzuschlagen und umzusetzen.
- Die in der Schweiz empfohlene Ausbildung besteht aus mindestens dem erfolgreichen Abschluss der Ausbildung zum Technischen Sterilisationsassistenten / zur Technischen Sterilisationsassistentin auf Niveau 2 und dem Modul „Validierung“ des Niveaus 3, oder einer gleichwertigen Ausbildung.
- Der Fachmann / die Fachfrau muss den Nachweis für seine / ihre Teilnahme an mindestens 5 Validierungen mit einem qualifizierten Sachverständigen erbringen.

# Wegleitung für die Validierung - 2010

- In bestimmten Ländern muss die die Validierung vornehmende Person von dem den Sterilisator herstellenden und/oder verkaufenden Unternehmen unabhängig sein. Diese Auflage besteht in der Schweiz nicht.
- Immer mehr Schweizer Anwender wenden dieses Prinzip jedoch für optimale Neutralität ebenfalls an.

# Konzept

- Investition in spezielles Material, das den Ansprüchen der einschlägigen Normen entspricht

# Konzept

- Dokumentation der ausgeführten Arbeit

# Konzept

- Erstellung eines Validierungsberichts gemäss  
SN EN ISO 17665-1 / SN EN 13060-2004

# Konzept

- Den Bericht von einem/r zertifizierten Fachmann/frau mit DIU (Universitätsdiplom) für Sterilgutversorgung (oder vergleichbarer Qualifikation) validieren lassen.

# Für ein besseres Verständnis:

- Erstellen eines Vertrags mit dem Kunden
- Ausarbeiten eines Leistungserfassungsplans vor Validierungsbeginn
- Kunde veranlasst vorab Wasserkontrolle (bei unabhängigem Labor) gemäss (SN EN 285:2006 + A2:2009, Anhang B)

# Für ein besseres Verständnis:

- Versenden eines Kits, mit dem der Kunde den technischen Teil der Validierung (in Eigenverantwortung) durchführen kann
- Zurücksenden des Kits mit ordnungsgemäss ausgefüllten und unterschriebenen Dokumenten
- Verarbeiten der Daten (durch kompetente Mitarbeiter)
- Übermitteln des Berichts an einen/e Experten/in zur Prüfung und Unterzeichnung

- Das Konzept des „Selber machens“ ist derzeit für Grossstrukturen (Spitäler und Kliniken) aufgrund der Komplexität der durchzuführenden Arbeiten nicht denkbar

# Kosten

Rund CHF 2,00 pro Charge / Jahr  
(Kleinstrukturen)

# Zeitplanung Umsetzung

- Das Konzept ist ab Sommer 2010 einsatzbereit

# Fazit

- Die Sterilgutversorgung entwickelt sich mit immer höheren Anforderungen ständig weiter und verbessert so stetig die Sicherheit des Patienten.
- Wir brauchen unbedingt Lösungen, damit die Validierungen ordnungsgemäss durchgeführt und für jeden finanziell tragbar werden.
- Ich hoffe, dass dieses Konzept dazu beitragen wird.

- 
- **Besten Dank für Ihre Aufmerksamkeit**