

E-Learning-Programm als Herzstück eines MP-Wiederaufbreitungskurses für Kleinstrukturen



12. JNSS

Christophe Grange

Berufsunteroffizier, Schweizer Armee

Leiter Technik



«Sterilisation– Betrieb– Logistik– medizinisches Labor»

Ziele des Vortrags

- Wozu ein E-Learning-Programm?
- erste Eindrücke
- Suche nach Schulungsinhalten
- Entwicklung des Aufbaus
- Umsetzung
- Bewertung
- Zukunft

Wozu ein «E-Learning»?

- Verfügbarkeit
- Verantwortlichkeit
- Modernität
- Espaces Compétences SA
- Finanzen



Erste Eindrücke

- Angst
- Wie viel Arbeit steckt dahinter?
- Am/vom Computer lernen



Erste pragmatische Überlegungen

- Arbeitsgrundlage
- Ziele
- Arbeitszeit zu Hause
- Anpassung rechtliche Vorgaben
- Bedürfnisse verschiedener Partner
- Präsenzschulungstag
- Verschiedenes



Grundlagen

Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Arzt- und Zahnarztpraxen sowie bei weiteren Anwendern von Dampf-Klein-Sterilisatoren



Version 1.0d / April 2010

Kursinhalt

 AW-Richtlinie
KIGAP

Inhaltsverzeichnis

1	Gesetzliche Grundlagen	6
1.1	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), SR 812.21.....	6
1.2	Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 17. Oktober 2001 (Stand am 1. April 2010), SR 812.213.....	6
1.3	Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJKV), SR 818.101.21.....	9
2	Beschaffung von Medizinprodukten	9
2.1	Leitfaden zur Beschaffung eines Dampf-Klein-Sterilisators.....	9
3	Allgemeines	9
3.1	Klassifikation der aufzubereitenden Medizinprodukte nach deren Risiken.....	10
4	Personal	11
5	Räumlichkeiten	12
5.1	Allgemeines.....	12
5.2	Wasser.....	12
6	Material	13
7	Behandlung der Medizinprodukte vor dem Verpacken	13
7.1	Desinfizierende Vorbehandlung.....	13
7.2	Reinigung-Desinfektion.....	13
7.3	Kontrolle der Sauberkeit und Funktionsprüfung.....	14
8	Verpackung	14
9	Etikettierung	15
10	Sterilisation	15
11	Freigabe der Charge	15
12	Dokumentation und Archivierung	16
13	Lagerung von sterilen Medizinprodukten	16
13.1	Überprüfung vor Verwendung des Sterilgutes.....	17
14	Validierung und Routineprüfung der maschinellen Reinigungs- / Desinfektions- und Sterilisationsprozesse	17
14.1	Routineprüfung der maschinellen Reinigungs- / Desinfektionsprozesse.....	18
14.2	Routineüberwachung der Sterilisationsprozesse.....	18
14.2.1	Gerätekontrolle.....	18
14.2.2	Sterilisationsprozess-Überwachung.....	19
15	Wartung eines Dampf-Klein-Sterilisators	19
15.1	Wartungsarbeiten.....	19
16	Aufbereitung und Sterilisation durch Dritte	20
16.1	Allgemeines.....	20

2 | 39

Swissmedic - Hallenstrasse 7 - CH-3000 Bern B - www.swissmedic.ch - Tel. +41 (0) 322 02 11 - Fax +41 (0) 322 02 12

Accueil

- ▀ [Ma page](#)
- [Pages du site](#)
- [Mon profil](#)
- ▾ [Cours actuel](#)
 - ▾ [rdmspsci](#)
 - [Participants](#)
 - [Généralités](#)
 - [Introduction](#)
 - [1. Aspect légal](#)
 - [2. L'achat des dispositifs médicaux](#)
 - [3. Généralités](#)
 - [4. Personnel](#)
 - [5. Locaux](#)
 - [6. Matériel](#)
 - [7. Pré-traitement avant le conditionnement](#)
 - [8. Conditionnement](#)
 - [9. Etiquetage](#)
 - [10. La stérilisation](#)
 - [11. Libération de la charge](#)
 - [12. Documentation et archivage](#)
 - [13. Stockage](#)
 - [14. Validation et contrôles de routine](#)
 - [15. Maintenance](#)
 - [16. Stérilisation par un tiers](#)
 - [17. Autres méthodes de stérilisation](#)
- [Mes cours](#)

Schulungsstart



- Online-Freischaltung ab 01.12.2015
- 20 eingeschriebene Teilnehmer
- Präsenzschulungstag 05.03.2016
- Prüfung 21.04.2016

Arbeitsumfeld «MOODLE»

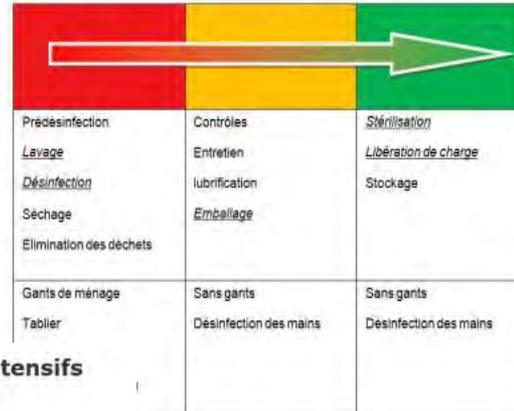
Retraitement des dispositifs médicaux stériles pour petites structures - cours intensifs (rdmспали)

Accueil > Mes cours > Divers > rdmспали > 5. Locaux > 5.1 Organisation des locaux

- NAVIGATION
- Accueil
 - Ma page
 - Pages du site
 - Mon profil
 - Cours actuel
 - rdmспали
 - Participants
 - Généralités
 - Introduction
 - 1. Aspect légal
 - 2. L'achat des dispositifs médicaux
 - 3. Généralités
 - 4. Personnel
 - 5. Locaux
 - 5.1 Organisation des locaux**
 - 5.2 Eau
 - 6. Matériel
 - 7. Pré-traitement avant le conditionnement
 - 8. Conditionnement
 - 9. Etiquetage
 - 10. La stérilisation
 - 11. Libération de la charge

5.1 Organisation des locaux

Le retraitement des dispositifs médicaux devrait se faire en dehors de la zone de traitement, de préférence dans un local réservé à cette tâche. Celui-ci doit être divisé en 3 zones distinctes permettant le principe de la « marche en avant ».



Retraitement des dispositifs médicaux stériles pour petites structures - cours intensifs (rdmспали)

Accueil > Mes cours > Divers > rdmспали > 10. La stérilisation > 10.3 Lois sur la stérilisation

- NAVIGATION
- Accueil
 - Ma page
 - Pages du site
 - Mon profil
 - Cours actuel
 - rdmспали
 - Participants
 - Généralités
 - Introduction
 - 1. Aspect légal
 - 2. L'achat des dispositifs médicaux
 - 3. Généralités
 - 4. Personnel
 - 5. Locaux
 - 6. Matériel
 - 7. Pré-traitement avant le conditionnement
 - 8. Conditionnement
 - 9. Etiquetage
 - 10. La stérilisation
 - 10.1 Définition
 - 10.2 Mécanisme d'action de la chaleur
 - 10.3 Lois sur la stérilisation**
 - 10.4 Que découvre-t-on au fonctionnement d'un stérilisateur ?
 - 10.5 Changement d'un stérilisateur à la vapeur d'eau
 - 10.6 Cycle de stérilisation à la vapeur

10.3 Lois sur la stérilisation

10.3.1 1ère loi sur la stérilisation

A température constante, la contamination est divisée par 10 chaque fois que l'opération est prolongée d'un temps de durée donnée. Cet intervalle de temps est représenté par la lettre D.

Si je prends l'exemple du microorganisme de référence pour la stérilisation à la vapeur d'eau qui est *Geobacillus stearothermophilus*, nous avons les résultats suivants pour des cycles de stérilisation à 121° C et une valeur D de 1,5 minutes.

Temps de stérilisation	Réduction du nombre de microorganismes
1.5 minutes	-90.00 %
3.0 minutes	-99.00 %
4.5 minutes	-99.90 %
6.0 minutes	-99.99 %

121° C est la température de référence pour la stérilisation à la vapeur d'eau.

L'expression graphique de cette loi est la suivante :



Arbeitsumfeld «MOODLE»

Retraitement des dispositifs médicaux stériles pour petites structures - cours intensifs (rdmспали)

Accueil > Mes cours > Divers > rdmспали > 8. Conditionnement > Conditionnement

NAVIGATION

Accueil

- Ma page
- Pages du site
- Mon profil
- Cours actuel
 - rdmспали
 - Participants
 - Généralités
 - Introduction
 - 1. Aspect légal
 - 2. L'achat des dispositifs médicaux
 - 3. Généralités
 - 4. Personnel
 - 5. Lieux
 - 6. Matériel
 - 7. Pré-traitement avant le conditionnement
 - 8. Conditionnement
 - Conditionnement
 - Quiz Chapitre 8
 - 9. Etiquetage
 - 10. La stérilisation
 - 11. Libération de la charge
 - 12. Documentation et archivage
 - 13. Stockage
 - 14. Validation et contrôles de routine
 - 15. Maintenance

Conditionnement

8.1 Qu'est-ce qu'un emballage en stérilisation ?

Tout matériel et système, dans lequel seront emballés et/ou protégés les dispositifs médicaux à stériliser, permettant de conserver l'état stérile du dispositif jusqu'à son utilisation.

- Fait partie du dispositif médical stérile ;
- Ne modifie pas les caractéristiques du produit qu'il recouvre ;
- Sont spécifiques à une méthode de stérilisation ;
- Protègent les DMx

La performance d'un système

et de l'efficacité de la fermeture ou du scellage.

8.2 Dénomination de

Selon la Norme Européenne

Emballage primaire : "système

Emballage secondaire : "em

Emballage de transport : "e

et le stockage".

Selon la Norme Internationale

Système de barrière stérile : Configuration d'emballage minimale qui garantit une barrière microbienne et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation.

Emballage de protection : Configuration d'emballage conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu lors de l'assemblage et jusqu'au point d'utilisation.

Système d'emballage : Combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection.



Retraitement des dispositifs médicaux stériles pour petites structures (rdmспали)

Accueil > Mes cours > Divers > rdmспали > 10. La stérilisation > 10.3 Lois sur la stérilisation

NAVIGATION

Accueil

- Ma page
- Pages du site
- Mon profil
- Cours actuel
 - rdmспали
 - Participants
 - Généralités
 - Introduction
 - 1. Aspect légal
 - 2. L'achat des dispositifs médicaux
 - 3. Généralités
 - 4. Personnel
 - 5. Lieux
 - 6. Matériel
 - 7. Pré-traitement avant le conditionnement
 - 8. Conditionnement
 - 9. Etiquetage
 - 10. La stérilisation
 - 10.1 Définition
 - 10.2 Mécanisme d'action de la chaleur
 - 10.3 Lois sur la stérilisation
 - 10.4 Quiz Découverte du fonctionnement d'un stérilisateur
 - 10.5 Changement d'un stérilisateur à la vapeur d'eau
 - 10.6 Cycle de stérilisation à la vapeur

10.3 Lois sur la stérilisation

10.3.1 1ère loi sur la stérilisation

A température constante, la contamination est divisée par 10 chaque fois que l'opération est prolongée d'un temps de durée donnée.

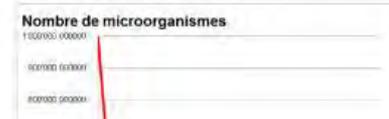
Cet intervalle de temps est représenté par la lettre D.

Si je prends l'exemple du microorganisme de référence pour la stérilisation à la vapeur d'eau qui est *Geobacillus stearothermophilus*, nous avons les résultats suivants pour des cycles de stérilisation à 121° C et une valeur D de 1,5 minutes :

Temps de stérilisation	Réduction du nombre de microorganismes
1.5 minutes	90.00 %
3.0 minutes	99.00 %
4.5 minutes	99.90 %
6.0 minutes	99.99 %

121° C est la température de référence pour la stérilisation à la vapeur d'eau.

L'expression graphique de cette loi est la suivante :



Programme Présenzschulungstag

Journée de présentiel E-Learning RDMSPS		
Date : samedi 5 mars 2016		
Lieu : Espace compétences, Cully		
Nombre de participants : 20		
Heures	Activités	Enseignants
09:00 - 09:30	Introduction : - déroulement de la journée - répartition des 3 groupes	L. Divorne C. Grange H. Ney F. Cavin
09:30 - 10:45	Groupe A : lavage Groupe B : emballage Groupe C : stérilisation	C. Grange H. Ney F. Cavin
10:45 - 11:00	Pause café	
11:00- 12:15	Groupe A : emballage Groupe B : stérilisation Groupe C : lavage	H. Ney F. Cavin C. Grange
12:15 - 13:15	Pause de midi	
13:15- 14:30	Groupe A : stérilisation Groupe B : lavage Groupe C : emballage	F. Cavin C. Grange H. Ney
14:30 - 14:45	Pause café	
14:45 - 16:15	Questions - réponses Exemples de questions d'examen Evaluation Clôture de la journée	L. Divorne C. Grange H. Ney F. Cavin

Eindrücke



Eindrücke



Zeitlicher Ablauf

27.06.2012		Überlegungen bezüglich « Online-Prüfung »
07.10.2013		Begegnung mit Christophe Lambert
23.01.2014		Offizieller Entscheid für Entwicklung eines E –Learnings
26.03.2014		Workshop «Ziel Kursserie»
24.06.2014		Einführung Plattform für Hosting E-Learning MOODLE
23.04.2015		Arbeitssitzung mit Coachs Aufteilung der Kapitel für Erarbeitung
24.06.2015		Abgabe erste Kapitel für Layout
03.07.2015		Korrekturen dieser Kapitel
15.08.2015		Abgabe erste Kapitel mit Korrekturen
01.12.2015		Freischaltung erste Schulung

Bilanz «POSITIV»

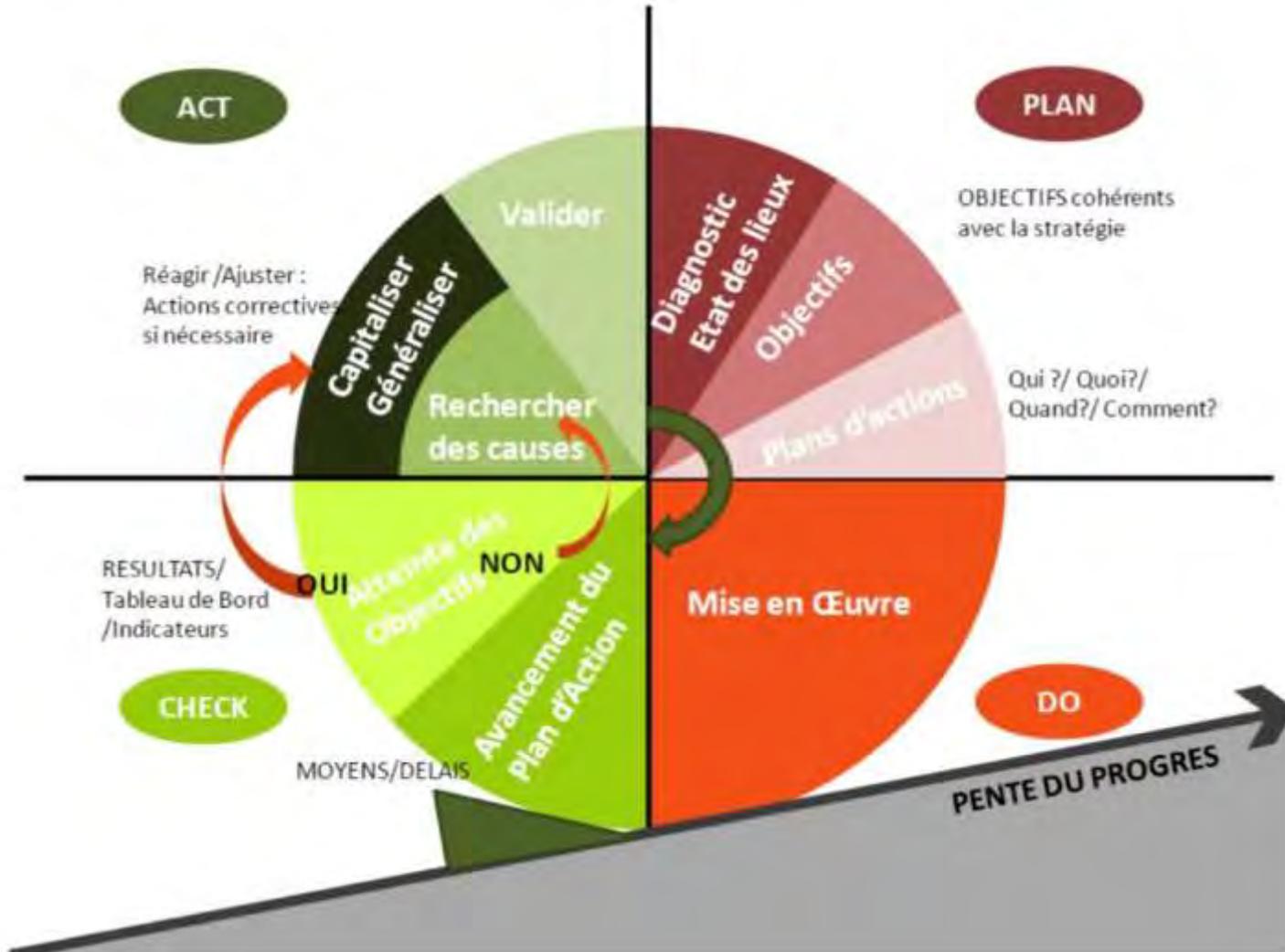


- Teilnehmer vom Ansatz begeistert: Online und Präsenzschulungstag praktisch
- Workshop beantwortete noch offene Fragen
- Lernen nach eigenem Rhythmus
- Ausdrucken möglich

Bilanz «verbesserungswürdig»

- Fotos besser geeignet als Schemata für bestimmte Themen
- sehr unterschiedlicher Zeitaufwand:
 - Validierung eines Kapitels für Übergang zum nächsten
 - Validierung aller Kapitel für Teilnahme Präsenzschiilung

Fortsetzung



Zukunft

- Zusammenarbeit mit EPFL «MOOC»
- Schulungen für STE 1 / STE 2
- Neuer Beruf



MERCI