



Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

20. Schweizerische Fachtagung über die Sterilisation
Journées Nationales Suisses sur la Stérilisation

Klima + Sterilisation

19.– 20. Juni 2024 im Kongresshaus Biel/Bienne

Climat + stérilisation

19 – 20 juin 2024 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

**Was erwartet Swissmedic von einer
AEMP?**

Dr. Rafael Moreno | Swissmedic



Inhalt

1. Grundanforderungen
2. Qualität der Prozesswasser
3. Validierung der verschiedenen Aufbereitungsverfahren
4. Instandhaltung von Sterilcontainern

Grundanforderungen

- Kennen der Anforderungen der GPA und der gesetzlichen Bestimmungen
- Kennen von Abweichungen und der damit verbundenen Risiken:
Organisation, Ressourcen, Aufbereitungsverfahren, Infrastruktur, interne und externe Schnittstellen usw.
- Interne Kommunikation und Umsetzung von notwendigen und geeigneten Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen
- **Bereiten Sie sich auf eine Inspektion durch Swissmedic vor!**



Grundanforderungen

Beginn:

- Analyse der Abweichungen von den Anforderungen der GPA unter Verwendung der von Swissmedic veröffentlichten **«Checkliste für die Inspektion von Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP)»**
- Abweichungen dokumentieren, nach Kritikalität kategorisieren und geeignete Korrekturmassnahmen festlegen
- Korrekturmassnahmen zur Behebung kritischer Abweichungen zeitnah und prioritär umsetzen
- **Für die Analyse und Bewertung von Abweichungen verwenden Sie die GPA, aber auch die anderen auf der Swissmedic-Website veröffentlichten Leitlinien, Merkblätter und Checklisten**

Qualität der Prozesswasser

- Wird einmal jährlich eine Analyse der verschiedenen Wasserarten durchgeführt?
- Wird die Analyse dokumentiert und sind die Ergebnisse konform?
 - **Leitungswasser**
 - **Speisewasser der RDG**
 - **Schlusspülwasser der RDG-E**
 - **Speisewasser für Vakuumpumpe der Sterilisatoren**
 - **Speisewasser des Dampferzeugers der Sterilisatoren**
 - **Dampfkondensat der Sterilisatoren**
- Wurde im Falle von nicht konformen Werten eine Risikoanalyse durchgeführt und wurden Massnahmen ergriffen?

Revalidierung Reinigungs-/Desinfektionsprozesses in RDG

Halten Sie die notwendigen Referenzdokumente bereit:

- **Schweizerische Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte - Teil 1 und 2**
- **Checkliste zur Überprüfung eines Berichts zur Revalidierung eines Reinigungs- und Desinfektionsprozesses mit RDG für chirurgische Instrumente oder einer Grossraum-Waschanlage (CWA) in Gesundheitseinrichtungen**
- **Wichtig:** Verwenden Sie die Checkliste für die Planung der Validierung und die Überprüfung des Validierungsberichts, um sicherzustellen, dass die Validierung korrekt durchgeführt und dokumentiert wurde!
- **Die Checkliste muss von einer anderen Person als derjenigen, die die Validierung durchgeführt hat, ausgefüllt werden!**

Revalidierung Reinigungs-/Desinfektionsprozesses in RDG

- Hat ein Validierungsgespräch stattgefunden?
- Wurde ein Validierungsplan erstellt?
- Wurden das Verfahren und Akzeptanzkriterien für die zu überprüfenden Parameter im Plan festgelegt? **Zum Beispiel:**
 - Wurde die Wartung der RDG planmässig durchgeführt?
 - Wurden die Messfühler der RDG kalibriert?
 - Sind die technischen Datenblätter der Reinigungsmittelhersteller verfügbar?
 - Sind die erforderlichen Wasseranalysen verfügbar und konform?
 - Welche Programme müssen validiert werden und für welche RDG?

Revalidierung Reinigungs-/Desinfektionsprozesses in RDG

- Wurden das Verfahren und die Akzeptanzkriterien für die zu prüfenden Parameter im Plan festgelegt? **Zum Beispiel: (*Fortsetzung*)**
 - Welche Referenzbeladungen sind zu verwenden?
 - Welches ist der kritischste Fall, der validiert werden muss (z.B. die maximale Dauer zwischen der Verwendung und der Aufbereitung von Instrumenten)?
 - Welche Indikatoren werden für die Überwachung der Reinigung verwendet? Sind sie angemessen oder sollten geeignetere Indikatoren verwendet werden?
 - Welches sind die Akzeptanzkriterien für die zu prüfenden Parameter (z. B. Reinigungsleistung, Wasserdruck, Dosierung usw.)?

Revalidierung Reinigungs-/Desinfektionsprozesses in RDG

- Wurde der Validierungsplan vor der Validierung von der verantwortlichen Person des Spitals unterzeichnet?
- Eine seriöse Planung der Validierung stellt sicher, dass die Validierung konform durchgeführt wird
- **Überprüfen Sie den Validierungsbericht anhand der erwähnten Checkliste**
- Gab es Abweichungen bei der Validierung, und wurden ggf. die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen?

Revalidierung des Dampfsterilisationsprozesses

Halten Sie die notwendigen Referenzdokumente bereit:

- **Schweizerische Leitlinie für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in Spitälern**
- **Checkliste zur Überprüfung eines Berichts über die Leistungsqualifizierung (PQ) eines Dampfsterilisators**
- **Wichtig:** Verwenden Sie die Checkliste für die Planung der Validierung und die Überprüfung des Validierungsberichts, um sicherzustellen, dass die Validierung korrekt durchgeführt und dokumentiert wurde!
- **Die Checkliste muss von einer anderen Person als derjenigen, die die Validierung durchgeführt hat, ausgefüllt werden!**

Revalidierung des Dampfsterilisationsprozesses

- Hat ein Validierungsvorgespräch stattgefunden?
- Wurde ein Validierungsplan erstellt?
- Wurden das Verfahren und Akzeptanzkriterien für die zu überprüfenden Parameter im Plan festgelegt? **Zum Beispiel:**
 - Wurde die Wartung der Sterilisatoren planmässig durchgeführt?
 - Sind die erforderlichen Wasseranalysen verfügbar und konform?
 - Welche Mindest- und Referenzbeladungen sind zu verwenden?
 - Welche chemischen Indikatoren werden verwendet?
Sind sie angemessen oder sollten geeignetere Indikatoren verwendet werden?

Revalidierung des Dampfsterilisationsprozesses

- Wurde der Validierungsplan vor der Validierung von der verantwortlichen Person des Spitals unterzeichnet?
- Eine seriöse Planung der Validierung stellt sicher, dass die Validierung konform durchgeführt wird
- Überprüfen Sie den Validierungsbericht anhand der erwähnten Checkliste
- Gab es Abweichungen bei der Validierung, und wurden ggf. die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen?
- **Entwickeln Sie Ihre Kompetenzen ständig weiter, damit Sie die Ergebnisse der Validierungsberichte von RDG und Sterilisatoren korrekt einschätzen und diskutieren können**
- **Es kann hilfreich sein, bei der Validierungsplanung den technischen Dienst oder die Medizintechnik zu konsultieren**

Validierung des Verpackungsprozesses

- Ist der Verpackungsprozess gemäss SN EN ISO 11607-2 validiert?
- Häufig wird nur der Siegelprozess validiert
- Die Verpackungsprozesse für Vliesverpackungen (gefaltete Verpackungen) und Sterilcontainer (wiederverwendbare Sterilisierbehälter) müssen ebenfalls validiert werden
- Verwenden Sie für die Validierung die **«Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach EN ISO 11607-2»** der DGSV/SGSV (veröffentlicht auf der SGSV-Website)

Validierung des Transports zu Dritten

- Führt Ihre AEMP Aufbereitungen für Dritte (oder für eine ganze Spitalgruppe) durch und ist ein Strassentransport von Medizinprodukten erforderlich?
- Falls ja: Ist der Transport verunreinigter und aufbereiteter wiederverwendbarer Medizinprodukte zu Dritten validiert?
- Verwenden Sie für die Validierung die **«Schweizerische Leitlinie für den Transport von verunreinigten und aufbereiteten, wiederverwendbaren Medizinprodukten für Aufbereitungseinheiten»**
- Stellen Sie sicher, dass die Verantwortlichkeiten zwischen der AEMP und Dritten in der Dienstleistungsvereinbarung klar geregelt sind

Instandhaltungsplan für Sterilcontainer

- Wurde ein Instandhaltungsplan für die Sterilcontainer gemäss Herstellerangaben erstellt (oder besteht eine Risikoanalyse, wenn es keine Angaben gibt)?
- Für die Erstellung eines geeigneten Instandhaltungsplans verwenden Sie das auf der Website von Swissmedic veröffentlichte Merkblatt **«Anforderungen an die Instandhaltung von Sterilcontainern (Sterilisierbehälter nach SN EN 868-8)»**
- Halten Sie genügend leere Sterilcontainer in Reserve
- Ziehen Sie beschädigte Behälter systematisch aus dem Verkehr

Instandhaltungsplan für Sterilcontainer

Empfehlungen:

- Schulen Sie das AEMP-Personal regelmässig in der korrekten Funktionsprüfung der Sterilcontainer
- Reduzieren Sie die Komplexität: Verwenden Sie, soweit möglich, maximal zwei oder sogar nur ein Containersystem
- Suchen Sie nach den Ursachen bei einer Häufung bestimmter Schäden



SGSV
SSSH
SSSO

Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

Biel/Bienne 2024

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Welche Dokumentation erwartet Swissmedic von Ihnen, BEVOR Sie eine Validierung der RDG durchführen?

1. Keine - der Validierungsbericht reicht vollkommen
2. Eine unterschriebene Checkliste
3. Einen freigegebenen Validierungsplan
4. Protokoll des Validierungsvorgesprächs