

Tätigkeiten der Aufbereitungsprozesse und deren rechtliche Rahmen



Weiterbildung der SGSV, Sektion D-CH

25. Januar 2025



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

Norma Hermann, Khemaies Hedhli

Rechtlicher Rahmen in der Aufbereitung – ein Update



Weiterbildung der SGSV, Sektion D-CH

25. Januar 2025

Norma Hermann



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

Aufbereitungseinheit Medizinprodukte



Das Hauptziel der AEMP ist die Gesundheit und Sicherheit der Patienten sicher zu stellen.

➤ Ein Rechtsrahmen ist erforderlich



Welches ist der Rechtsrahmen für eine konforme Aufbereitung in der Schweiz?

AEMP

Heilmittelgesetz HMG,
Produktehaftpflichtgesetz PRHG

Medizinprodukteverordnung MepV,
Epidemieverordnung EpV

Normen,
GPA,
Leitlinien

Literatur, Expertenberichte,
Aus- und Weiterbildungen
Kongresse und Fachvorträge

Gesetze

- HMG:
 - Art. 3 Sorgfaltspflicht
 - Art. 49 Instandhaltungspflicht
- PrHG:
 - Art. 1 Grundsatz (Haftungspflicht)
 - Art. 10 Verwirkung (Aufbewahrungspflichten, 16 Jahre gemäss Empfehlung)

Verordnungen

- MepV:
 - Art. 66 Meldepflicht (Materiovigilanz)
 - Art. 71 Instandhaltung (Herstellerangaben)
 - Art. 72 Aufbereitung (Fachwissen, Verfahren nach Stand von Wissenschaft und Technik, Verfahren müssen validiert sein, Aufbereitung für Dritte, Rückverfolgbarkeit)
 - Art. 73 Einmalprodukte und Aufbereitung

Verordnungen

- EpV:
 - Art. 25 Verhütung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen

Normen

- Wichtigste Normen:

In der untenstehenden Tabelle sind die wichtigsten Normen zur Aufbereitung von MEP aufgelistet:

Prozess	Norm	Titel
Luftreinheit	SN EN ISO 14644	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit Teil 2: Festlegungen zur Prüfung und Überwachung zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1
Überprüfung der mikrobiologische Kontamination	SN EN 17 141	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle
Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten	SN EN ISO 17664	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten Teil 1: kritische und semikritische Medizinprodukte Teil 2: nicht kritische Medizinprodukte
Reinigung/Desinfektion	SN EN ISO 15883	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren

Normen

Schweizer Norm
Norme Suisse
Norma Svizzera



INB Interdisziplinärer Normenbereich
Secteur interdisciplinaire de normalisation

EN ISO 13485

EINGETRAGENE NORM DER SCHWEIZERISCHEN NORMEN-VEREINIGUNG SNV NORME ENREGISTRÉE DE L'ASSOCIATION SUISSE DE NORMALISATION

Ersatz für / Remplace:

Ausgabe / Edition: 2012-09

SN EN ISO 13485:2003
SN EN ISO 13485/AC:2010

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003+Cor 1:2009) inkl. EN ISO 13485/AC:2012

Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins

- GPA:

SGSV, Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
SGSH, Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Version von 2022

Schweizerische Gute Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten

Für Gesundheitseinrichtungen, die Medizinprodukte aufbereiten

Dieses Dokument betrifft nicht nur die Zentralsterilisation bzw. Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP), sondern alle Bereiche, in denen MEP aufbereitet werden (OP-Bereiche, Abteilungen wie Endoskopie, Neonatologie, Ophthalmologie, Urologie, medizinische Bildung, HNO usw.)

Anhang 7 Glossar der in der Aufbereitung verwendeten Fachbegriffe

Fachbegriff	Definition	Quelle	Kürzel
Ao	Mass der durch ein Desinfektionsverfahren mit feuchter Hitze gegebenen mikrobiologischen Letalität, ausgedrückt als Zeitäquivalent in Sekunden, bei 80 °C unter Bezugnahme auf einen Mikroorganismus mit einem z-Wert von 10 K	SN EN ISO 11139 (3.1)	
Abspülen	Entfernung mittels Verdrängung durch ein Fluid	SN EN ISO 11139 (3.121)	
Antiseptis	Massnahme die zum Ziel hat alle Keime, soweit dies auf lebendem Gewebe möglich ist, zu beseitigen.		

Leitlinien

- Neue Leitlinien

Anhang 5: Schweizerische Leitlinien

Schweizerische Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte. Teil 1 Allgemeines
[Guide_validation_D1_01.pdf \(sssh.ch\)](#)

Schweizerische Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte. Teil 2: Maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozess – RDG für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefässe, Utensilien Glasgeräte usw.
[Guide_validation_D2_01.pdf \(sssh.ch\)](#)

Schweizerische Wegleitung für die Validierung und die Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze in der Gesundheitsfürsorge
[Aufbereitung \(swissmedic.ch\)](#)

Schweizerische Leitlinie für den Transport verunreinigter und aufbereiteter wiederverwendbarer Medizinprodukte für Aufbereitungseinheiten
[Aufbereitung \(swissmedic.ch\)](#)

Literatur, Expertenberichte, Aus- und Weiterbildungen, Kongress und Fachvorträge

- Lehrmittel MPT: neues Lehrmittel ab 2025

The image displays five vertical cards, each representing a band of the MPT curriculum. Each card features a green header with a white star icon, a blue icon of a person with a gear, and a white text box at the bottom. The cards are arranged from left to right, labeled Band E to Band A.

- Band E (2025):** Sicherstellen der Qualität und Einhaltung der im Recht enthaltenen Anforderungen. Image: A person in a white lab coat and mask working in a laboratory.
- Band D (2025):** Sterilisieren von Medizinprodukten. Image: A person in a blue lab coat looking at a computer screen displaying a graph.
- Band C (2025):** Zusammenstellen und Verpacken von Medizinprodukten. Image: A person's hands using a wooden stick to assemble a component.
- Band B (2025):** Reinigen und Desinfizieren von Medizinprodukten. Image: A close-up of a microscope lens.
- Band A (2025):** Bewirtschaften von Medizinprodukten und Organisieren der Arbeiten des Aufbereitungsprozesses. Image: A person in a blue lab coat and purple cap working in a laboratory.

Literatur, Expertenberichte, Aus- und Weiterbildungen, Kongress und Fachvorträge

- Kongresse der SGSV, DGSV, SF2S, Aster, WFHSS

www.sgsv.ch / www.swissmedic.ch / etc.



Alle Personen, die MEP aufbereiten, sollten pro Jahr 8 dokumentierte interne oder externe Ausbildungseinheiten* absolvieren.

Literatur, Expertenberichte, Aus- und Weiterbildungen, Kongress und Fachvorträge

- forum



Literatur, Expertenberichte, Aus- und Weiterbildungen, Kongress und Fachvorträge

- Zentralsterilisation



- AKI-Brochure



Abschluss

Durch Einhaltung der Gesetze, Verordnungen, Normen, Leitlinien und Qualitätsmanagementsysteme alleine, gibt es keine Garantie, dass die Produkte sicher sind.

Was braucht es noch?

Ausgebildete, erfahrene und motivierte MA die all die Tätigkeiten ausführen.

Prozesse in der Aufbereitung von Medizinprodukten

Weiterbildung der SGSV, Sektion D-CH

25. Januar 2025

Khemaies Hedhli



SGSV
SSSH
SSSO

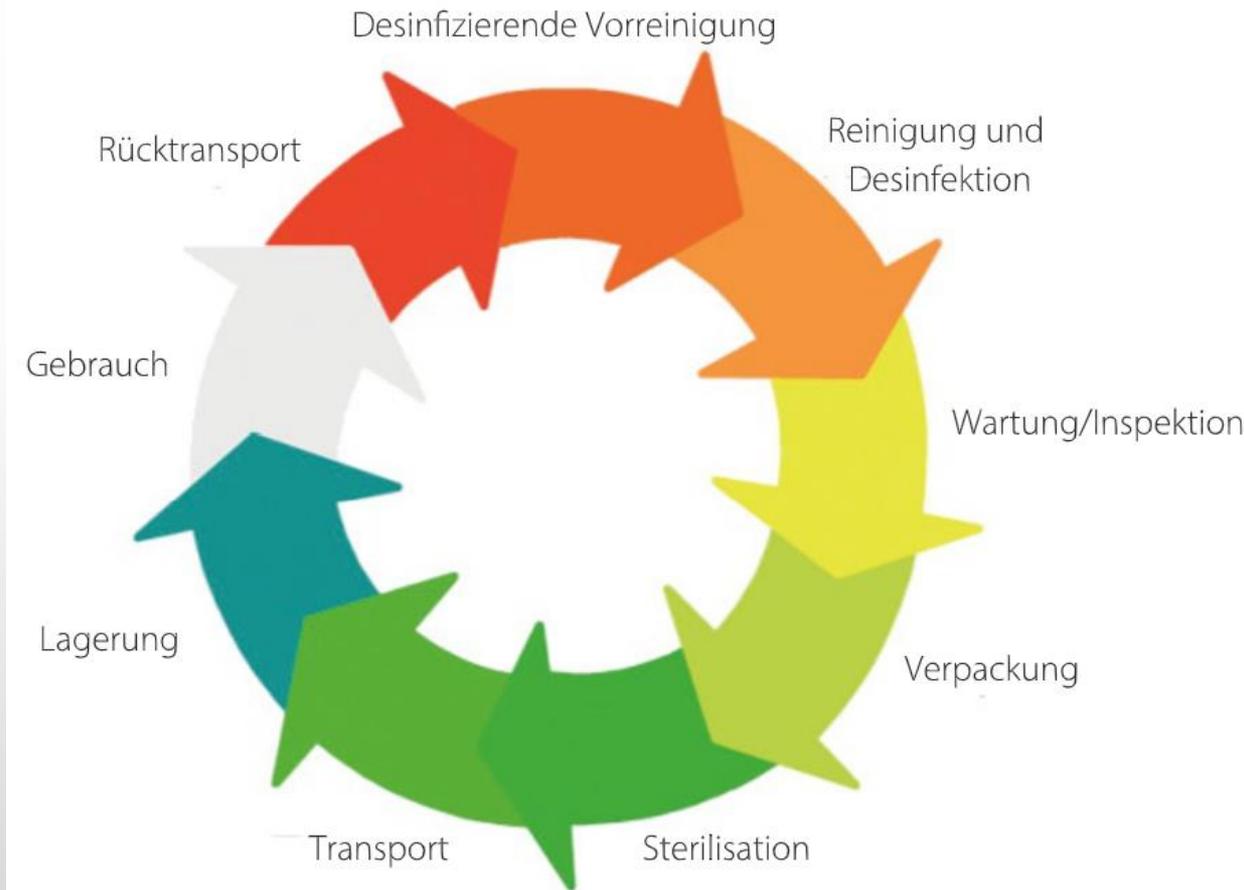
Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

Einleitung

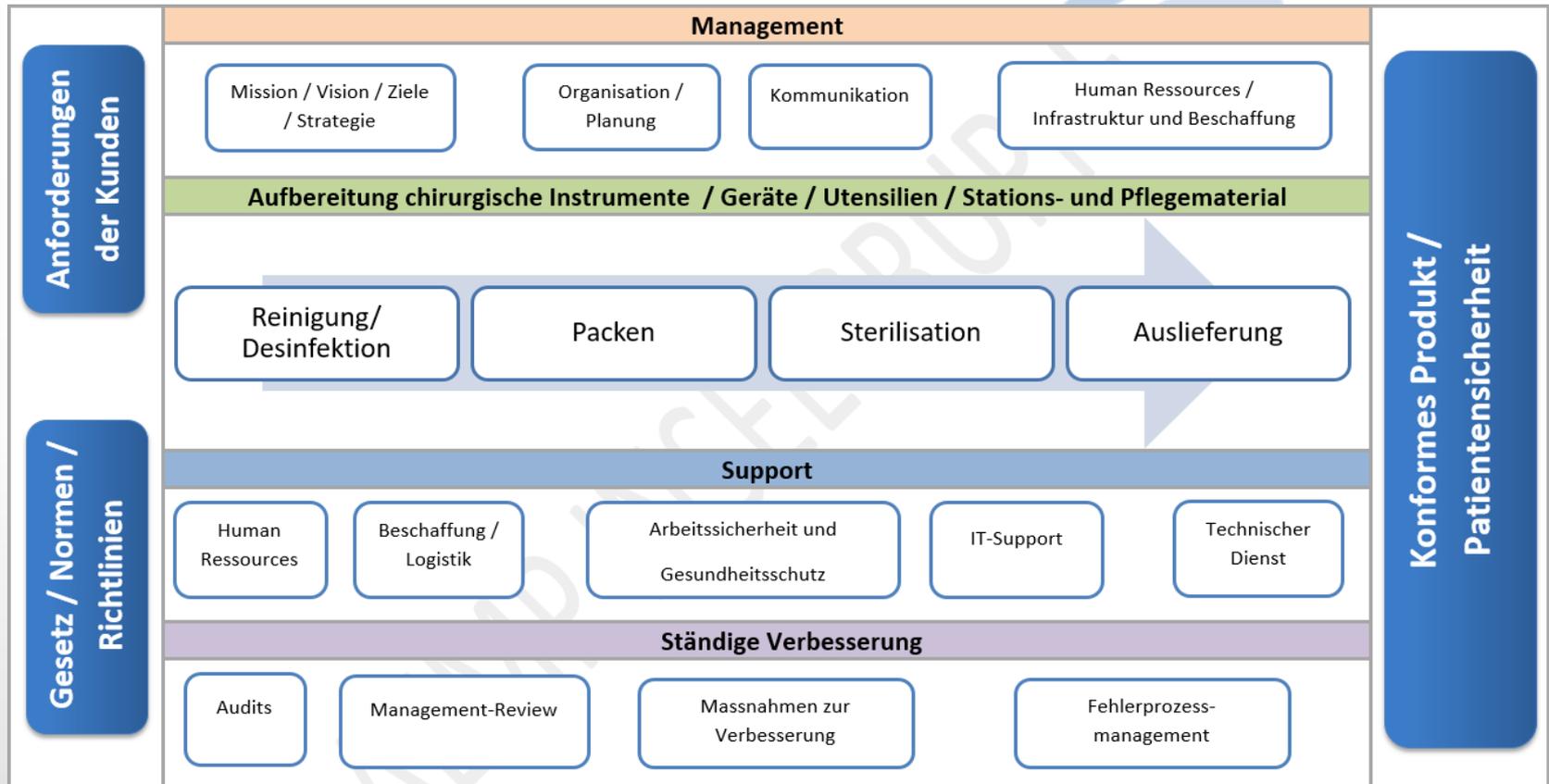
Inhalte des Vortrages:

- Das Funktionieren von Prozesse in einer AEMP verstehen
- Effizienz der Prozesse verstehen:
 - Wie Vorgaben in der Aufbereitung einhalten
 - Notwendige Ressourcen in Prozesse der AEMP einsetzen können

Instrumentenkreislauf



Prozesslandschaft der AEMP



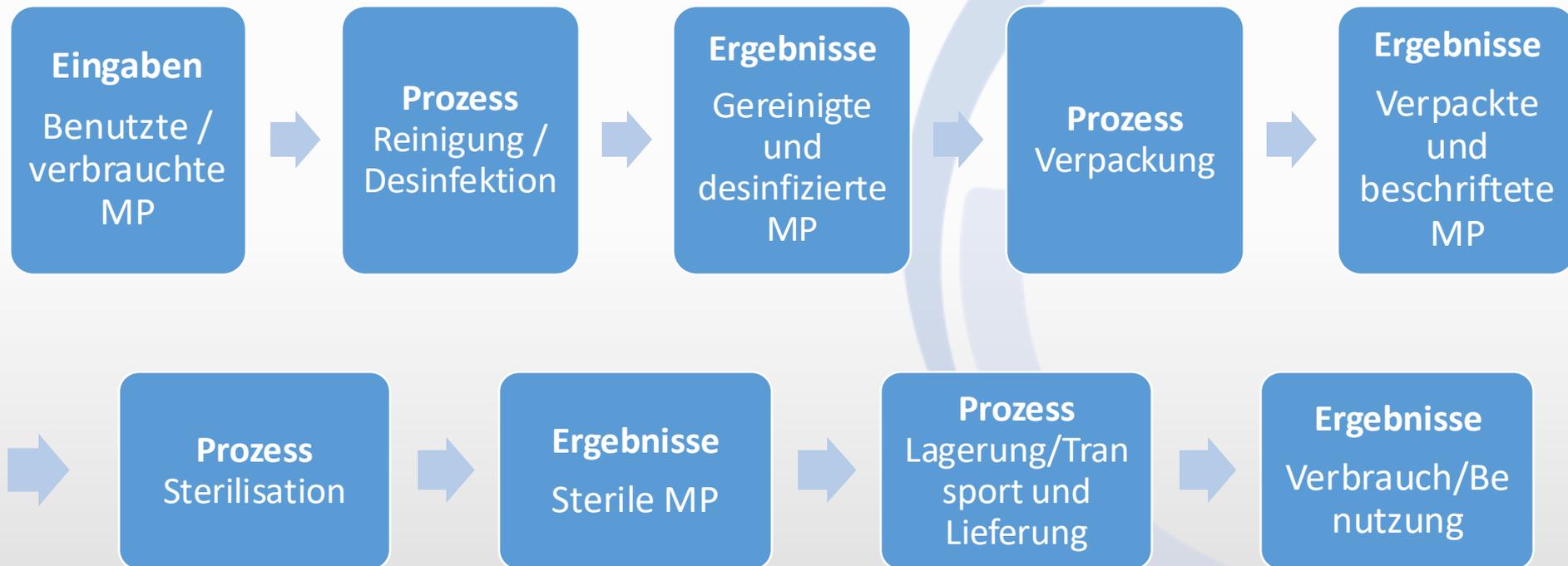
Was ist ein Prozess?

Ein Prozess ist ein Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt. Tätigkeiten und Prozesse des Unternehmens haben ein gemeinsames Endziel: ein gutes Produkt oder eine gute Leistung für den Kunden zu erschaffen. (SN EN ISO 9001)

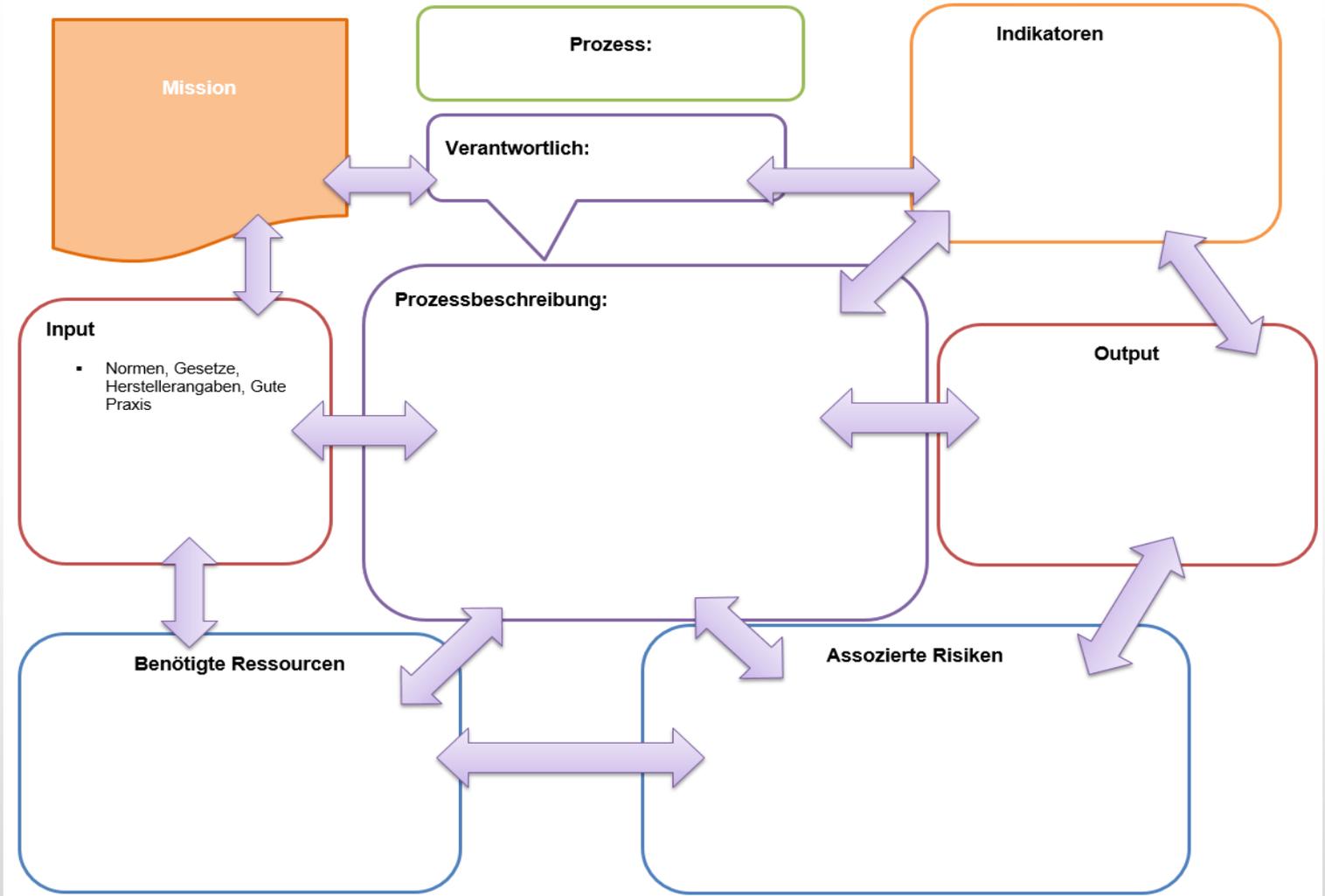
Prozess nach 9001



Beispiel Prozess



Die Prozesse der AEMP



Merkmale von Prozess

1. Klare Verantwortung für den Prozess
2. Aufgaben/Tätigkeiten des Prozesses sind definiert, validiert, geschult und dokumentiert
3. Die notwendigen Ressourcen definieren
4. Prozedere und Arbeitsanweisung sind definiert, geschult, validiert und dokumentiert
5. Grenzen des Prozesses sind klar
6. Kontrolle und Verbesserungsmaßnahmen falls notwendig

Workshop

- 1) Gruppen-Chef definieren
- 2) Sekretär; bereitet das Dokument auf
- 3) Präsentation (1 Mitglied der Gruppe oder Gruppen-Chef)
- 4) Auftrag ausführen

Zeit: 45 Minuten



Zusammenfassung Workshop